

# РЕШЕНИЕ

№ 4844

гр. София, 17.07.2023 г.

## В ИМЕТО НА НАРОДА

**АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 28 състав,**  
в публично заседание на 28.06.2023 г. в следния състав:

**СЪДИЯ: Антони Йорданов**

при участието на секретаря Наталия Дринова, като разгледа дело номер **474** по описа за **2023** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл.145 и сл. от Административнопроцесуалния кодекс /АПК/.

Образувано е по жалба от „Бодиарт“ ЕООД, ЕИК[ЕИК], срещу предписание № 0005389/21.12.2022г. на длъжностно лице от ОДБХ С. град, с което по повод хранителна добавка N. 600 mg предписват на дружеството да изпълни: Уведомяване на клиентите и изтегляне от пазара на наличните количества. За предприетите действия да бъде уведомен ОДБХ – С. град.

Жалбоподателят моли за отмяната на оспорения акт като незаконосъобразен – постановен при допуснати нарушения на административно производствените правила, липса на мотиви и неправилно приложение на закона. Поддържа, че продуктът N.-N-A. С. 600mg е бил пуснат на пазара през 2022г. като хранителна добавка с уведомление № 574/11.01.2022г. по реда на Наредбата за хранителните добавки /НХД/. Счита, че е неправилно становището на органа, че хранителната добавка подлежи на контрол по Закона за лекарствените продукти в хуманитарната медицина, поради наличието на съставката N..

Ответникът – длъжностно лице на длъжност главен инспектор „Контрол по храните“ при Областна дирекция по безопасност на храните С., чрез процесуалния си представител оспорва жалбата и моли съда да се произнесе с решение, с което да я отхвърли. Претендира разноски.

Софийска градска прокуратура, редовно призована не изпраща представител и не изразява становище.

Административен съд София-град, след като обсъди релевираните с жалбата основания, доводите на страните в съдебно заседание и прецени събраните по делото доказателства, намира за установено следното от фактическа страна:

Производството пред административния орган е образувано по повод извършена на 21.12.2022г. проверка от служители на ОДБХ – С. град в обект, стопанисван от дружеството жалбоподател, в хода на която е установено, че дружеството предлага на пазара хранителна добавка N ацетил цистеин. Същата е била вписана в регистъра за хранителни добавки под № Т 2222/00134 по заявление вх. № 574/11.01.2022г. За извършената проверка бил съставен констативен протокол № 0037882/21.12.2022г., в който е отбелязано още, че съгласно становище на Изпълнителната агенция по лекарства продуктите, съдържащи съставката N. подлежат на контрол по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

По повод извършената проверка и констатациите, обективирани в констативен протокол № 0037882/21.12.2022г., е било издадено Предписание № 0005389/21.12.2022г., с което е предписано по отношение на наличните количества хранителна добавка N. 600 mg – 250 капсули - „Уведомяване на клиентите и изтегляне от пазара на наличните количества. За предприетите действия да бъде уведомен ОДБХ – С. град“.

По делото на л. 70-71 е приложено писмо изх. № ИАЛ – 33681/08.07.2021г. от ИАЛ до БАБХ, съгласно което използването на N-ацетил L-цистеин в хранителни добавки не се допуска. В писмото е посочено още, че N-ацетил L-цистеин се допуска в храни за специални медицински цели. Изрично още е посочено, че писмото се отнася само за представените с вх. № ИАЛ – 19274/14.04.2021г. продукти, а именно S. /СОГЛАР/ (САЩ) N. (N-acetyl-L-cystein) 600mg vegetable capsules x 60, съдържащ 600 mg N ацетил L цистеин.

По делото са представени заповеди на ИД на БАБХ с откази за вписване на хранителни добавки с коментираното вещество и други доказателства, които по мнение на страните по делото са свързани със случая.

Предвид установеното от фактическа страна и събраните по делото доказателства съдът намира следното от правна страна.

Жалбата е допустима - насочена е срещу индивидуален административен акт по смисъла на чл. 21, ал. 1 от АПК, подлежащ на съдебен контрол, подадена е от активно легитимирано лице - адресат на акта, в прекузивния 2-месечен срок за оспорване по чл. 140, ал. 1 във връзка с чл. 152, ал. 1 и чл. 133 от АПК, доколкото в предписанието не е указано пред кой орган и в какъв срок може да се подаде жалба. По съществото си Предписание № 0005389/21.12.2022г. на гл. инспектор в ОДБХ – С. град, представлява принудителна административна мярка /ПАМ/, която има правнообвързващ ефект и изпълнението ѝ е скрепено с държавна принуда / Решение № 719 от 19.01.2017 г. по адм. дело № 10997/2015 г., VII отд. на ВАС на РБ/. Това предписание може да се отъждестви със санкция /неблагоприятно въздействие в правната сфера на санкционирания, свързано с едностранно принудително ограничаване на негови субективни права/. Даденото предписание е проява на субординация, на отношения на власт и подчинение, характеризиращи административните правоотношения, поради което обвързва „Бодиарт“ ЕООД с дължимостта на конкретно, възприето от ОДБХ – С. град, за правомерно, поведение. В този смисъл е налице обективен белег от понятието за административен акт по смисъла на чл. 21, ал. 1 от АПК - той да поражда задължения, респ. да засяга

правомоцията на оспорващия.

Актът е издаден от компетентен административен орган – главен инспектор в ОДБХ – С. град, на когото като пряко задължение е възложено да предприема съответните мерки, сред които и да издава предписание, когато констатира нарушения на ЗХ в обектите под контрол /заповед № ОСПД-3458/02.11.2020г. на Изпълнителния директор на ОДБХ и длъжностна характеристика за длъжност "главен инспектор" по чл. 82, ал. 1 ЗДСл; чл. 109 ЗХ.

Административният акт обаче е издаден при неспазване на предписаната от закона форма и при допуснати съществени нарушения на административно-производствените правила, като осъществилите се в действителност факти не са подведени под релевантния по време, място и лица закон. Съгласно Постановление № 4/1976 г. на Пленума на ВС и ТР № 4/22.04.2004 г. по дело № ТР-4/2002 г. О. на ВАС административният акт или отказът да бъде издаден такъв акт трябва да бъде мотивиран, включително и когато административният орган е овластен да реши въпроса по свободна преценка, което изискване в случая не е спазено.

В конкретния случай се сочи, че N. 600mg x 250капсули съдържа в съставка на ацетилцистеин, поради което подлежи на контрол по ЗЛПХМ. Само на това основание се предписва спиране реализацията на продукта и изтегляне от търговската мрежа.

Като нарушение е посочено чл. 5, ал. 2 от Наредбата за хранителните добавки. Така, съгласно текста на цитираната разпоредба в случаите, когато въпреки съответствието на храната със специфичните изисквания за безопасност има основателни причини за съмнение, че тя е опасна, Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ) може временно да забрани или да ограничи предлагането на хранителната добавка на пазара. С оспорения акт се разпорежда изтеглянето на храната от пазара, но същото не е обусловено от извод, дори при съмнение, че тя е опасна. Липсват установявания, респ. доказателства от които може да се направи заключение, че процесната хранителна добавка е опасна за здравето. Единственото което е посочено в констативния протокол и предписанието е, че добавката подлежи на контрол по Закона за лекарствените продукти в хуманитарната медицина.

Но дори и да се приеме, че хранителната добавка N. 600mg x 250 следва да бъде вписана по реда на ЗЛПХМ, т. е. същата представлява лекарствен продукт или подлежи на вписване при условията на чл. 4 от ЗЛПХМ, то това не я прави по съществото си опасна за разпространение. Тези обстоятелства биха имали значение само в производството по регистрация като хранителна добавка, което в случая е проведено успешно. Административният орган не е мотивирал в достатъчна степен своите твърдения, доколкото е формирал разпореждане за спиране реализацията и изтегляне от търговската мрежа на хранителна добавка, без да изложи конкретни доводи по смисъла на чл. 59, ал. 1, т. 4 и т. 5 АПК.

На последно място, но не и по значение, административният орган се е позовал на писмо от ИАЛ изх. № ИАЛ – 33681/08.07.2021г., съгласно което използването на N-ацетил L-цистеин в хранителни добавки не се допуска. В същото писмо обаче изрично е посочено, че се отнася само до друг продукт, съдържащ N-ацетил L-цистеин, а именно S. /СОГЛАР/ (САЩ) N. (N-acetyl-L-cystein) 600mg vegetable capsules x 60, съдържащ 600 mg N ацетил L цистеин.

По същество при издаването на ПАМ са смесени нормативните положения по отменения Закон за храните отм., ДВ, бр. 52 от 9.06.2020г. и Наредба № 47 от 28.12.2004г. за изискванията към хранителните добавки (отм., ДВ, бр. 56 от

19.07.2022г.) от една страна, а от друга Закона за храните (обн., ДВ, бр. 52 от 9.06.2020г.) и Наредбата за хранителните добавки.

Докато по Закона за храните (отм.) съгласно чл. 30а, ал. 1 и ал. 2 ЗХ във вр. с чл. 30, ал. 1 ЗХ, в който са разписани правомощията на компетентните органи, сред които и в т. 8 - да спират реализацията на храни, които пряко или косвено застрашават здравето на хората, и да разпореждат те да бъдат върнати, отнети, унищожени, преработени или използвани за други цели, т. 11 - да ограничат или забранят пускането на пазара на храни, т. 12 - да предприемат необходимите действия за гарантиране безопасността на храните и съответствие с нормативните изисквания, т. 13 - да предприемат всякакви други действия, необходими за изпълнение на правомощията им. От своя страна чл. 5, ал. 2 от Наредба № 47 от 28.12.2004г. за изискванията към хранителните добавки (отм., ДВ, бр. 56/19.07.2022г.) изрично препраща към чл. 37 от ЗХ (отм.) където са разписани правомощията: 1. забрана за пускане на пазара или нареждане за преустановяване на пускането на пазара на храната; 2. забрана за използването на храната; 3. определяне на специални условия за пускане на пазара на храната; 4. други подходящи мерки в зависимост от ситуацията. Същите мерки обаче се налагат от министърът на земеделието, храните и горите и/или министърът на здравеопазването със заповед, при наличие на непосредствена и голяма опасност за общественото здраве от консумацията на определени храни.

Т.е. налице е разлика при условията за налагане на ПАМ в зависимост от степента на обществената опасност, от което следват и различия в компетентните лица, които упражняват съответните правомощия.

В релевантния към момента на проверката, респ. произнасянето действа Закона за храните ДВ, бр. 52/2020г. правомощията на компетентните органи са разписани в глава 5, раздел III, чл. 80, ал. 4 и се свеждат до това, че се заличава регистрацията на хранителната добавка. В същият Закон е отчетено засилената проверка при регистрацията на продукта, в т.ч. изискване на становища от ИАЛ. Действително, към този момент действа Наредбата за хранителните добавки приета с ПМС № 434 от 10.12.2021 г., обн., ДВ, бр. 106 от 15.12.2021 г., в сила от 30.12.2021г., където има аналогичен текст на чл. 5, ал. 2. Същият оправомощава Българската агенция по безопасност на храните да може временно да забрани или да ограничи предлагането на хранителната добавка на пазара, при условие, че се установи, че дадена хранителна добавка въпреки съответствието си с изискванията на тази наредба създава опасност за здравето на потребителите. Т.е. налице е отново изискване за наличие на опасност за здравето, като обективна предпоставка за прилагане на предвидения ПАМ.

По същество в случая служителите на БАБХ са приложили отменена разпоредба чл. 30а, ал. 1 във вр. с чл. 30 от ЗХ (отм.), съгласно която компетентните органи предприемат необходимите мерки за забрана на продажбата на храна или разпореждат изтеглянето от пазара когато са констатирани несъответствие с нормативните изисквания, доколкото липсва каквато и да е обосновка за опасност за здравето или съмнение за такава опасност (арг. чл. 30а, ал. 3 ЗХ (отм.))

С оглед пълнота на изложението съдът отбелязва, че настоящият спор се свежда до това N. 600mg x 250 представлява ли хранителна добавка по см. на закона за храните или е лекарствен продукт, подлежащ на регистрация по см на чл. 4 от ЗЛПХМ.

Съгласно дефиницията в Закона за храните §1, т. 21 от ДР на ЗХ и в Директива 2002/46/ЕС "хранителните добавки" са храни, предназначени да допълнят нормалната диета и които представляват концентрирани източници на витамини и минерали или

други вещества с хранителен или физиологичен ефект, използвани самостоятелно или в комбинация, които се пускат на пазара в дозирани форми, като капсули, таблетки, хапчета и други подобни, на прах, ампули с течност и други подобни течни или прахообразни форми, предназначени да бъдат приемани в предварително дозирани малки количества. По смисъла на посочените нормативи, "хранителни вещества с хранителен или физиологичен ефект" са витамини и минерали, като хранителните добавки могат да съдържат и други хранителни вещества или субстанции с хранителен или физиологичен ефект като провитами, протеини, аминокиселини и прочие.

Съгласно чл. 3 от ЗЛПХМ Лекарствен продукт в хуманната медицина е:

1. всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи свойства за лечение или профилактика на заболявания при хора, или
2. всяко вещество или комбинация от вещества, които могат да бъдат използвани или прилагани на хора с цел:
  - а) възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции чрез фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или
  - б) поставяне на медицинска диагноза.

Без да се навлиза в подробности, доколкото това е въвн от предмета на делото, веществото N-ацетил L-цистеин (N-acetyl-L-cystein) по същество е аминокиселина и е допустим в храни за кърмачета и преходни храни, преработени храни на зърнена основа и детски храни, храни за специални медицински цели и заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло - Списък на Съюза по член 15, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския Парламент и на Съвета от 12 юни 2013 година.

Следователно, налага се извода, че липсва предпоставката „опасност за здравето на потребителите“ доколкото принципно веществото N-ацетил L-цистеин (N-acetyl-L-cystein) е допустимо за ползване, при това за уязвими групи потребители.

При гореизложените съображения съдът намира жалбата на „Бодиарт“ ЕООД, за основателна, а издаденото предписание № 0005389/21.12.2022г. на длъжностно лице от ОДБХ С. град за незаконосъобразно и като такова следва да се отмени.

Предвид изхода на делото и на основание чл.143, ал.3 от АПК, ответната страна следва да бъде осъдена да заплати на оспорващия сторените по делото разноски в размер на 50лв., представляващи внесена държавна такса, поискани с жалбата.

Така мотивиран, Административен съд София-град, II-ро отделение, 28-ми състав:

### Р Е Ш И:

ОТМЕНЯ по жалба на „Бодиарт“ ЕООД, ЕИК[ЕИК] предписание № 0005389/21.12.2022г. на длъжностно лице – главен инспектор от ОДБХ С. град, като незаконосъобразно.

ОСЪЖДА Българска агенция по безопасност на храните да заплати на „Бодиарт“ ЕООД, ЕИК[ЕИК] сумата от 50 (петдесет) лева разноски по делото.

Решението подлежи на обжалване пред Върховния административен съд, в 14-дневен срок от връчване на съобщението за изготвянето му

Препис от решението да се връчи на страните на основание чл.138 от АПК.

СЪДИЯ: