

РЕШЕНИЕ

№ 5131

гр. София, 28.07.2022 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 27 състав,
в публично заседание на 17.05.2022 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Цветанка Паунова

при участието на секретаря Цветанка Митакева, като разгледа дело номер **12447** по описа за **2021** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 145-178 от Административнопроцесуалния кодекс (АПК) във вр. с чл. 79, ал. 10 от Закона за храните.

Образувано е по жалба на [фирма], представлявано заедно от управителите С. Д. и С. В., чрез пълномощник адв. И. К., против Заповед за отказ от вписване на хранителна добавка/храна, предназначена за употреба при интензивно мускулно натоварване № РД 11-2520/21.10.2021г. на изпълнителния директор на Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ). С тази заповед, на основание чл. 79, ал. 9, т. 2 от Закона за храните (ЗХ) е отказано вписването на хранителна добавка „МАРСИАНЦИ СИРОП ПОРТОКАЛ“, поискано със заявление с вх. № 20620/09.09.2021г. от [фирма].

В жалбата са наведени доводи, че оспорената заповед е незаконосъобразна, неправилна и необоснована. Сочи се, че отказът на органа да впише хранителната добавка в регистъра по чл. 24, ал. 1 ЗХ противоречи на материалния закон, тъй като е обоснован с разпоредби от Наредба № 1 от 22 януари 2018г. за физиологичните норми на хранене на населението, която е неприложима в случая. Иска се отмяна на отказа и връщане на преписката на органа с указания да впише хранителната добавка в регистъра по чл. 24, ал. 1 ЗХ.

Ответникът – изпълнителният директор на Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ), чрез процесуален представител юрк. В., в съдебно заседание и с представени писмени бележки взема становище за неоснователност на жалбата.

Административен съд София-град, като прецени събраните по делото доказателства и

доводите на страните, приема следното:

Административното производство е образувано по заявление за пускане на пазара на хранителна добавка и/или храна, предназначена за употреба при интензивно мускулно натоварване, заведено с вх. № 20620/09.09.2021г. по описа на БАБХ. Заявлението е подадено от [фирма] и касае хранителна добавка „Марсианци Сироп Портокал“, 150 ml сироп, с производител W., Република Ч., с искане да бъде регистрирана по реда на чл. 79 ЗХ.

След преглед на заявлението и представените към него документи компетентният орган е констатирал нередовности, като в съответствие с чл. 79, ал. 5 ЗХ е дал указания на заявителя за отстраняване им, описани в 11 точки, видно от писмо изх. № КХ-1501/15.09.2021г. В т. 6-11 от писмото е посочено, че в препоръчаната на етикета на български език доза за дневен прием от 5/10 ml съдържанието на Витамини А/В12/В3 е по-малко от препоръчителния/адекватен хранителен прием на посочените витамини съгласно Приложение № 6 и 7 от Наредба № 1 от 22 януари 2018г. за физиологичните норми на хранене на населението.

В изпълнение на дадените му указания заявителят е депозирал писмо вх. № 22972/12.10.2021г. Конкретно по отношение на т. 6-11 от указанията е посочил, че на опаковката на български език има надпис, че продуктът Марсианци Сироп Портокал 150 ml сироп е хранителна добавка и е изписано: „Предупреждение: Хранителната добавка не е заместител на разнообразното хранене“. Посочил е, че хранителната добавка не претендира, че е заместител на разнообразното хранене и че самостоятелно може да задоволява физиологичните норми на хранене, затова тя няма отношение към Наредба № 1 от 2018г.

С оспорената в настоящото производство заповед е отказано вписването на хранителна добавка „Марсианци Сироп Портокал“. Заповедта е издадена на основание чл. 79, ал. 9, т. 2 ЗХ, а от фактическа страна е мотивирана с недостатъчното количество на Витамини А/В12/В3, съдържащи се в препоръчания на етикета на продукта дневен прием, съгласно Приложения № 6 и № 7 от Наредба № 1 от 22 януари 2018г. за физиологичните норми на хранене на населението.

При така установената фактическа обстановка, съдът формира следните правни изводи:

Жалбата е допустима, тъй като е подадена от надлежна страна и в законоустановения срок.

Разгледана по същество е основателна.

Оспореният акт е издаден от компетентен орган съгласно чл. 79, ал. 9 във вр. с ал. 1 ЗХ.

Заповедта обаче е постановена при съществено нарушение за изискванията на форма на акта и при неизяснена фактическа обстановка, което е довело и до неправилно приложение на материалния закон.

От данните по делото е видно, че заявителят, в качеството му на „бизнес оператор“ /лице, което произвежда, преработва и/или дистрибутира храна/ е подал заявление до БАХБ за регистрация на хранителна добавка. За целите на регистрацията заявителят е представил етикет, с който хранителната добавка ще бъде пусната на пазара на територията на Република България; оригинален етикет, тъй като продуктът е чешко производство, както и декларация за съответствие на състава на хранителната добавка с информацията на етикета.

Между страните няма спор по отношение на информацията, отразена на етикета на

български език, включително по отношение на посочените количества Витамини А/В12/В3 в препоръчаната на етикета доза за дневен прием.

Касае се за хранителна добавка /сироп/, предназначена за деца, като е предвидена различна препоръчана доза за дневен прием в зависимост от възрастта на децата – 5 ml /за деца от 1-3 г./ и 10 ml /за деца от 3-7 г./.

На етикета на продукта /на български език/ са посочени следните количества витамини в препоръчаната доза за дневен прием: Витамин А – 120 мкг /за доза от 5 ml/, респ. 240 мкг /за доза от 10 ml/; Витамин В12 – 0,7 мкг /за доза от 5 ml/, респ. 1,4 мкг /за доза от 10 ml/ и Витамин В3 – 9,0 mg /за доза от 5 ml/, респ. 18,0 mg /за доза от 10 ml/.

По неясни причини обаче в оспорената заповед е посочено, че количеството Витамин В3 в препоръчаната дневна доза е 1,5 мкг /за доза от 5 ml/, респ. 3,0 мкг /за доза от 10 ml/. Тези количества се отнасят за Витамин D3, а не за Витамин В3, видно от представения етикет /л. 30/. Така остава неясно за кой витамин се отнасят констатации на компетентния орган – дали за Витамин В3, но с погрешно посочени количествени показатели, касаещи Витамин D3, или за витамин D3, но с погрешно изписано наименование Витамин В3.

Компетентният орган е счел, че следва да откаже вписване на хранителната добавка в регистъра по чл. 24, ал. 1 ЗХ, тъй като посочените количества витамини, съдържащи се в препоръчания дневен прием, са по-малки от установените съгласно Приложения № 6 и 7 от Наредба № 1 от 22 януари 2018г. за физиологичните норми на хранене на населението.

Спорният по делото въпрос е дали нормите на Наредба № 1 от 2018г. са приложими при регистрацията на хранителни добавки.

Съгласно § 1, т. 21 ДР на ЗХ "Хранителни 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.

Съгласно чл. 79, ал. 11 ЗХ хранителна добавка или храна, предназначена за употреба при интензивно мускулно натоварване, се пуска на пазара на територията на Република България след вписване в регистъра по чл. 24, ал. 1.

Изискванията за пускане на пазара и регистриране на хранителните добавки са уредени в чл. 79-80 ЗХ, а съобразно чл. 81, ал. 1 от с.з. Министерският съвет издава наредба за хранителните добавки, въвеждаща правото на Европейския съюз относно определени техни показатели /хранителните вещества (витамините и минералите), които могат да се влагат при производството на хранителни добавки; критериите за чистота на хранителните вещества, предназначени за влагане в хранителни добавки; информацията, която трябва да се отбелязва при етикетирание на хранителни добавки и т.н./.

Това е Наредбата за хранителните добавки, приета с ПМС № 434/10.12.2021г. /ДВ, бр. 106/15.12.2021г., в сила от 30.12.2021г./

Към датата на издаване на оспорената заповед е действаща Наредба № 47 от 28.12.2004г. за изискванията към хранителните добавки, приета на основание чл. 6а, ал. 2 от Закона за храните (отм.).

Съгласно § 8, ал. 1 ПЗР на ЗХ подзаконовите нормативни актове по прилагането на този закон се приемат, съответно издават в 6-месечен срок от влизането му в сила.

Според § 8, ал. 3 ПЗР на ЗХ до приемането, съответно издаването на актовете по ал. 1 се прилагат подзаконовите нормативни актове по прилагането на отменения Закон за храните, доколкото не противоречат на този закон.

Конкретно по отношение на хранителните добавки, доколкото в действащия Закон за храните няма разписани конкретни изисквания към състава на хранителните добавки, тъй като нормата на чл. 81, ал. 1 ЗХ предвижда подзаконова уредба на тези въпроси, приложение следва да намери именно Наредба № 47 от 2004г.

При производството на хранителни добавки се използват само витамини и минерали, посочени в приложение № 1а под формите, посочени в приложение № 2 – чл. 7, ал. 1 от Наредба № 47. В случая няма спор, че посочените хранителни вещества - Витамин А, Витамин В12, Витамин В3 /ниацин/ са сред изброените в Приложение 1а от Наредба № 47.

В Наредба № 47 са определени максимално допустимите количества витамини и минерали в хранителни добавки, предназначени за дневен прием за лица над 18 г., посочени в приложение № 3.

Според чл. 9 от Наредба № 47 минималните количества витамини и минерали, които се съдържат в дневната доза хранителни добавки, препоръчвана от производителя за прием, не трябва да са по-малко от 15 % от референтните стойности по приложение № 1 от Наредба № 23 от 2001 г. за условията и изискванията за представяне на хранителната информация при етикетването на храните (ДВ, бр. 53 от 2001 г.).

Наредба № 1 от 22 януари 2018г. за физиологичните норми на хранене на населението е издадена на основание чл. 34, ал. 2 във вр. с § 1, т. 11, б. „з“ от Закона за здравето.

Нормата на чл. 34, ал. 2 от Закона за здравето предвижда, че здравните изисквания за обектите с обществено предназначение, продуктите и стоките със значение за здравето на човека и дейностите със значение за здравето на човека, както и максимално допустимите нива на фактори на жизнената среда се определят с наредби на министъра на здравеопазването, доколкото с друг закон не е предвидено друго.

По смисъла на § 1, т. 11, б. „з“ от ДР на Закона за здравето (ЗЗ) спазване на физиологичните норми за организирано хранене на групи от населението е дейност със значение за здравето на човека.

С Наредба № 1/2018г. се определят физиологичните норми за хранене на населението. Последните се използват при определяне на националната политика за хранене на населението; оценка на индивидуалния хранителен прием и на хранителния прием на групи от населението; разработване на препоръки за здравословно хранене на индивиди и групи от населението; планиране и контрол на организираното хранене на групи от населението – чл. 1 и 2 от Наредба № 1.

Съгласно чл. 3 от Наредба № 1 физиологичните норми за хранене включват: 1. средни енергийни потребности; 2. препоръчителен хранителен прием на белтък, въглехидрати, витамини и минерални вещества; 3. адекватен хранителен прием на белтък, общи мазнини, мастни киселини, общи въглехидрати, хранителни влакнини, витамини, минерални вещества и електролити, когато не може да бъде определен препоръчителен хранителен прием; 4. адекватен хранителен прием на вода; 5. горни граници за нерисков хранителен прием на витамини, минерални вещества и електролити; 6. препоръчителни интервали за хранителен прием на белтък, общи мазнини, мастни киселини, общи въглехидрати и хранителни влакнини.

Препоръчителният/адекватният хранителен прием на мастноразтворими витамини, диференциран по възраст, пол и физиологични състояния (бременност и кърмене), е посочен в приложение № 6 – чл. 7 от Наредба № 1.

Съобразно § 1, т. 1 от ДР на Наредба № 1 "Препоръчителен хранителен прием" е среднодневно ниво на хранителен прием, което осигурява потребността от определено хранително вещество за почти всички (97,5 %) здрави индивиди в отделните групи, диференцирани по възраст, пол и физиологично състояние (бременност и кърмене). "Адекватен прием" е препоръчителен среднодневен прием на хранителни вещества, представляващ нивото на средния им прием (стойността на медианата) при група здрави индивиди, определен на база научни изследвания, който е оценен като адекватен за всички индивиди от групата - § 1, т. 5. Следователно препоръчителният/адекватният хранителен прием представлява общият препоръчителен дневен хранителен прием от съответното хранително вещество, който може да има различни източници - натурални хранителни източници, хранителни добавки, обогатени на витамини храни.

Хранителни добавки са храни, предназначени да допълнят нормалната диета, видно от легалната дефиниция в § 1, т. 21 ДР на ЗХ, т.е. тези храни са източници на витамини и минерали, предназначени да допълнят дневната препоръчителна доза. Хранителните добавки не са заместител на разнообразното хранене /чл. 12, ал. 1, т. 4 от Наредба № 47/. Основната им функция е да предоставят на организма концентрирано необходимите минерали и витамини, които той не може да набави при консумирането на храна, като по този начин се достига до препоръчителните референтни стойности. Хранителните добавки са предназначени да допълнят ежедневния недостиг до горепосочения препоръчителен прием, като предоставят на организма допълнително и в концентриран вид витамини и минерали или други вещества с хранителен или физиологичен ефект. Хранителните добавки само допълват разнообразното хранене като източник на минерали, витамини и хранителни вещества. Поради това, съдържанието на витамини и минерали в хранителните добавки не следва да бъде в количество, посочено като среднодневен адекватен прием, тъй като хранителните добавки не са единствения източник на такива и тяхното предназначение не е да задоволяват напълно среднодневния прием, а да го допълват. Хранителните добавки нямат за цел самостоятелно да задоволяват физиологични норми за хранене, поради което и по отношение на съдържащите се в тях витамини са неприложими референтните стойности на препоръчителен/адекватен хранителен прием на мастноразтворими витамини, посочени в Приложение № 6 и 7 от Наредба № 1.

В конкретния случай хранителната добавка „МАРСИАНЦИ СИРОП ПОРТОКАЛ“ съдържа витамини и минерали, които са важни при ежедневния прием и приемът на продукта допринася за достигане на среднодневния хранителен прием, но в никакъв случай не представлява единствения източник. Това е и смисълът на поставеното предупреждение върху етикета, че хранителната добавка не е заместител на разнообразното хранене.

Съобразно чл. 11 от Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 година, държавите-членки не следва да забраняват или ограничават търговията с продуктите - хранителни добавки, на основания, свързани с тяхното съдържание, производство, спецификации, представяне или етикетировка, ако те отговарят на разпоредбите на настоящата директива и на актовете на Общността.

В случая компетентният орган е следвало да провери дали продукта отговаря на чл. 9

от Наредба № 47 за минималните количества витамини и минерали, които се съдържат в дневната доза хранителни добавки, препоръчвана от производителя за прием, а именно – не трябва да са по-малко от 15 % от референтните стойности по приложение № 1 от Наредба № 23 от 2001 г. а условията и изискванията за представяне на хранителната информация при етикетирането на храните. Тези референтни стойности безспорно са достигнати по отношение на процесната хранителна добавка. /Витамин А – 120 мкг, колкото е и минимумът; Витамин В12 – 0,7 мкг, при минимум – 0,375 мкг; Витамин D3 – 1,5 мкг, при минимум – 0,75 мкг, респ. Витамин В3 – 9,0 мг, при минимум – 2,4 мг – тъй като не е ясно за кой витамин се отнасят констатациите на органа по т. 5 и 6 от заповедта/.

Тези количества са достигнати и съобразно чл. 9 от новата Наредба за хранителните добавки, приета с ПМС № 434/10.12.2021г. /ДВ, бр. 106/15.12.2021г., в сила от 30.12.2021г./ Тази наредба, макар и да не е приложима за конкретната хранителна добавка, показва последователната уредба на подзаконово ниво досежно минималните количества витамини и минерали, които следва да се съдържат в дневната доза хранителни добавки, препоръчвана от производителя.

Съгласно чл. 9 от Наредбата минималните количества витамини и минерали, които се съдържат в дневната доза хранителни добавки, препоръчвана от производителя за прием, не трябва да са по-малко от 15 на сто от референтните стойности по приложение X., част А, т. 1 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 година.

Наредба № 47 не поставя възрастов критерий по отношение на минималните количества витамини и минерали, които следва да се съдържат в дневната доза хранителни добавки, за разлика от максималните количества. В случай че компетентният орган е имал съмнения какво трябва да е минималното количество Витамини А/В12/В3 в процесния сироп, доколкото е предназначен за деца, същият е могъл да се обърне към други компетентни органи за становище. Такава възможност изрично е предвидена като част от процедурата по регистрация на хранителна добавка.

Съгласно чл. 79, ал. 7 и 8 ЗХ компетентният орган може да поиска от Министерството на здравеопазването, Центъра за оценка на риска по хранителната верига, Националния център по обществено здраве и анализи, Антидопинговия център, Изпълнителната агенция по лекарствата или от други институции и организации да предоставят становище за съответствие с нормативните изисквания на състава, **количеството** и вида на вложените съставки в хранителна добавка или в храна, предназначена за употреба при интензивно мускулно натоварване. Институциите или организациите по ал. 7 представят становището в 10-дневен срок от получаване на искането.

Най-после органът не е съобразил и Регламент (ЕС) 2019/515 на Европейския парламент и на Съвета от 19 март 2019 година относно взаимното признаване на стоки, законно предлагани на пазара в друга държава членка, и за отмяна на Регламент (ЕО) No 764/2008.

Съгласно чл. 4, т. 1 от Регламента производителят на стоки или стоки от даден тип, които се предоставят или предстои да се предоставят на пазара в държавата членка по местоназначение, може да изготви доброволна декларация за законно предлагане на пазара на стоки за целите на взаимното признаване (наричана по-долу „декларация за взаимно признаване“), с която да удостовери пред компетентните органи на

държавата членка по местоназначение, че стоките или стоки от този тип са законно предлагани на пазара в друга държава членка. Производителят може да възложи на своя упълномощен представител да изготви декларацията за взаимно признаване от негово име.

В чл. 5 от Регламента е разписана специална процедура, в хода на която да се установи дали същите тези стоки се ползват законно на територията на друга държава членка и ако се установи, че е така – следва да бъдат разрешени. За прилагане на принципа на взаимно признаване не е необходимо същото да бъде поискано от икономическия оператор, а следва служебно да бъде изследвано от органа, тъй като регламентът предвижда такова изискване.

При установяване, че дадена стока не съответства за разрешение /в случай че е необходимо такова/ съгласното национално законодателство, съответният компетентен орган следва задължително да проведе изследване за взаимно признаване на съответната стока, т.е. предлагането ѝ в друга държава. В случая по делото са представени доказателства, че продуктът се разпространява и използва в У., видно от удостоверителен документ за неговата регистрация, както и снимков материал, т.е. продуктът законно се разпространява в друга държава членка. Това обстоятелство не е съобразено от компетентния орган, който нито се е позовал на нормите на Регламент (ЕС) 2019/515, нито е счел за необходимо да изисква други доказателства от заявителя за законно разпространение на продукта на територията на ЕС, вкл. декларация за взаимно признаване.

По изложените съображения оспорената заповед е незаконосъобразна, поради което следва да бъде отменена, а преписката – върната на органа за ново произнасяне по заявлението съобразно дадените указания.

Водим от горното и на основание чл. 172, ал. 2 АПК, Административен съд София-град, 27-ми състав

РЕШИ:

ОТМЕНЯ по жалба на [фирма], представлявано заедно от управителите С. Д. и С. В., Заповед за отказ от вписване на хранителна добавка/храна, предназначена за употреба при интензивно мускулно натоварване № РД 11-2520/21.10.2021г., издадена от изпълнителния директор на Българската агенция по безопасност на храните.

ВРЪЩА преписката на изпълнителния директор на Българската агенция по безопасност на храните за ново произнасяне по заявление за пускане на пазара на хранителна добавка и/или храна, предназначена за употреба при интензивно мускулно натоварване, заведено с вх. № 20620/09.09.2021г. по описа на БАБХ, подадено от [фирма], съобразно указанията по тълкуването и прилагането на закона, дадени в мотивите на решението.

Решението може да се обжалва с касационна жалба пред Върховния административен съд в 14-дневен срок от съобщаването му на страните.

СЪДИЯ:

