



Оценка

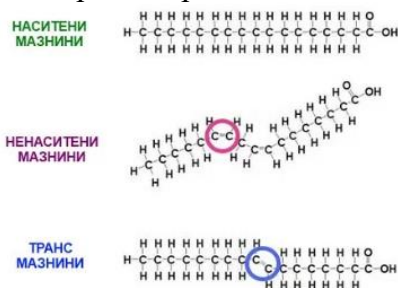
на Центъра за оценка на риска по хранителната верига относно готовността на стопанските субекти в областта на храните и на компетентните власти да прилагат Регламент (ЕС) 2019/649

План на оценката:

1. Въведение
2. Цел на оценката
3. Анализ на ситуацията
4. Изводи и препоръки
5. Използвана литература

1. Въведение

Трансмастните киселини са форма на ненаситените мастни киселини. За разлика от наситените, които нямат двойни връзки, ненаситените мастни киселини имат в химичната си структура поне една двойна връзка. Тази двойна връзка може да бъде или в “цис” или “транс” конфигурация, която се отнася до положението на водородните атоми около двойната връзка. По принцип “цис” означава “същата страна”, което дава названието на цис конфигурацията, при която водородните атоми са от една и съща страна на двойната връзка и това е най-често срещаната структура. Но, при трансмастните киселини водородните атоми са на противоположните страни на двойната връзка. Тази химическа структура на ненаситените мастни киселини е отговорна за многобройни здравни проблеми.



Трансмастните киселини са ненаситени мазнини, които се срещат в храни, получени от преживни животни, и в промишлено произведени, частично хидрогенирани растителни мазнини. Потреблението на промишлено произведени, частично хидрогенирани растителни мазнини, се свързва с увеличен риск от сърдечносъдови заболявания. Високият прием на трансмастни киселини е рисков фактор, по-специално за развитието на коронарна болест на сърцето – заболяване, което според консервативни изчисления е причина за смъртта на 660 000 души годишно в Европейския съюз (ЕС) или около 14% от общата смъртност.

Трансмастните киселини се използват от хранителновкусовата промишленост заради специфичните си характеристики, които осигуряват желаната консистенция на продуктите и им осигуряват дълъг срок на годност. Но преди всичко те са евтина суровина за производствения процес. Продуктите, които понастоящем се приготвят с

трансмастни киселини, са предимно продукти за бързо хранене, полуфабрикати и леки закуски (чипсове и снаксове, пуканки, бисквити, вафли, кекчета и други солени и сладки тестени закуски, замразени картофи, замразени тестени продукти и пици, пържени храни в заведенията за обществени хранене. сладки, така и солени) и съответно са класифицирани като силно преработени храни.

Не трябва да се забравят широко консумираните в България евтини „имитиращи продукти съдържащи мляко“, които имитират българското сирене и кашкавал. В тях млечната мазнина най-често е заменена с евтино частично хидрогенирано палмово масло. Според данни на производителите от млечната промишленост, консумацията на тези имитиращи продукти вече значително превишава тази на истинските млечни продукти.

Млечните мазнини и мазнините на преживните животни (говеда, биволи, кози, овце) имат естествено съдържание на трансмастни киселини: 1- 4% в млечната мазнина и до 7% в тлъстините на месото. Трансмастните киселини се образуват в търбуха на животните под въздействието на микроорганизми. Понастоящем, се счита, че приемът на трансмастни киселини от млечните продукти и мазнините на преживните животни е много малък, даже в страни, в които тяхната консумация е значителна, и натуралните източници на трансмастни киселини не се приемат за значим рисков фактор за сърдечносъдовите заболявания [1].

2. Цел на оценката

Целта на тази оценка е да се направи анализ и даде препоръки за готовността на стопанските субекти в областта на храните и на компетентните власти да прилагат Регламент (ЕС) 2019/649 след изитчане на 1 април 2021г гратисен период относно максимална граница за промишлено произведени трансмастни киселини от 2% (2 грама трансмастни на 100 грама мазнина) за всички храни, предназначени за крайния потребител и за търговия на дребно и задължението на стопанските субекти в областта на храните, доставящи на други стопански субекти в хранителната промишленост храни, които не са предназначени за крайния потребител и не са предназначени за доставка за търговия на дребно, да информират относно количеството трансмастни киселини, различни от трансмастните киселини, които естествено се срещат в мазнини от животински произход, когато количеството им надвишава 2% от мазнината.

3. Анализ на ситуацията

Регламент (ЕО) № 1925/2006 [2] хармонизира разпоредбите, установени със закони, подзаконови или административни разпоредби в държавите членки, които се отнасят до влагането на витамини и минерали, както и на някои други вещества в храните, с цел осигуряване на ефективното функциониране на вътрешния пазар, като в същото време се предоставя високо равнище на защита на потребителите. Трансмастните киселини са вещество, различно от витамините и минералите, за което е установено, че има вредно въздействие върху здравето. Поради това те са включени в част Б на приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006, а влагането им в храни или употребата им при производството на храни се разрешава само при условията, определени в това приложение, с оглед на настоящото състояние на научните и технически познания.

Както е предвидено в член 8, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1925/2006, Комисията може по своя собствена инициатива да вземе решение за включване на дадено вещество, различно от витамините или минералите, или на съставка, съдържаща такова вещество, в приложение III към посочения регламент, където са включени веществата, чиято употреба в храни е забранена, ограничена, или контролирана от Съюза, ако веществото е свързано с потенциален риск за потребителите.

През декември 2015 г., Европейската комисия прие доклад относно трансмастните киселини в храните и в хранителния режим като цяло на населението на Съюза [3]. В доклада се припомня, че коронарната болест на сърцето е водещата причина за смърт в Съюза, а високият прием на трансмастни киселини сериозно увеличава риска от сърдечни заболявания — повече от всяко друго хранително вещество за една калория. В доклада се заключава, че определянето на законодателно ограничение за промишлените трансмастни киселини в храните най-вероятно е най-ефективната мярка от гледна точка на общественото здраве, защитата на потребителите и съвместимостта с вътрешния пазар.

През април 2018 г., Комисията поиска от Европейският орган по безопасност на храните (ЕОБХ) да систематизира резултатите от публикуваните свои научни становища, относно въздействието на трансмастните киселини върху здравето, по-специално относно хранителните и здравните претенции, референтните стойности за хранителния режим и добавките в храните, и да информира Комисията как тези научни становища се съвместяват с настоящите цели и препоръки за прием на трансмастни киселини, с оглед поддържане на здравето. В свое научно становище [4] от 2018 г., Европейският орган по безопасност на храните заключава, че приемът на трансмастни киселини следва да бъде възможно най-нисък в рамките на подходящ хранителен режим. На база на направено проучване е установено, че *“приемът на трансмастни киселини (ТФА) има линеен ефект на доза-отговор, който увеличава риска от коронарни заболявания в сравнение с приема на други мастни киселини в диетата. С изключение на Франция (2010) и Обединеното кралство (2007), където е запазена граница от 2 Е% за прием на ТФА, най-новите национални препоръки в ЕС и най-новите препоръки от медицински професионални асоциации в Европа и САЩ показват, че консумацията на ТФА трябва да бъде възможно най-ниска. Най-новите диетични насоки на USDA за американците препоръчват ограничаване на приема на промишлени ТФА до възможно най-ниски нива“*.

В същото време, Световната здравна организация (СЗО) [5] призова за премахването на промишлено произведените трансмастни киселини от продоволствената верига в световен мащаб. През май 2018 г., СЗО публикува ръководство с план за елиминиране на индустриално получените трансмастни киселини от световните хранителна верига до 2023 г. В него, СЗО посочва, че премахването на трансмазнините е от ключово значение за опазването на здравето и спасяването на много животи, като изчислява, че всяка година трансмазнините водят до повече от 500 000 смъртни случая от сърдечносъдови заболявания.

Определенията за „мазнини“ и „трансмастни киселини“, съдържащи се в приложение I към Регламент (ЕС) № 1169/2011[6] и определението за „търговия на дребно“, съдържащо се в член 3, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 178/2002 се прилагат по отношение на съответните понятия в част Б от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006.

Вземайки под внимание горепосоченото на 24 април 2019 г. Комисията прие Регламент (ЕС) 2019/649[7] за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006 по отношение на трансмазнините, различни от трансмазнините, естествено срещащи се в мазнини от животински произход.

Основни елементи на регламента:

1. Установява се максимална граница за промишлено произведени трансмастни киселини от 2% (2 грама трансмазнини на 100 грама мазнина) за всички храни, предназначени за крайния потребител и за търговия на дребно ;

2. Определенията на „мазнини“ и на „трансмазнини“ се прилагат в съответствие с определенията в приложение I към Регламент (ЕС) № 1169/2011

3. Определението за „продажба на дребно“ се прилага в съответствие с член 3, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 178/2002

4. Стопанските субекти в хранителната промишленост, доставящи храни на други стопански субекти в хранителната промишленост, с изключение на търговци на дребно са длъжни да предоставят информацията относно количеството трансмастни киселини, различни от трансмастните киселини, които естествено се срещат в мазнини от животински произход, когато количеството им надвишава 2% от мазнината.

5. Храната, която не отговаря на изискванията, може да се пуска на пазара до 1 април 2021 г.

В България през 2004г. беше публикувана Наредба № 47 от 2004 г. за изискванията към хранителните добавки [8]. С наредбата се въвеждат изискванията на Директива 2002/46/ЕО за сближаване на законодателството на държавите членки по отношение на хранителните добавки, а с промяната и през 2010г. се осигурява прилагането на изискванията на Регламент (ЕО) № 1170/2009[9], който изменя Регламент (ЕО) № 1925/2006.

От 2011 г. с наредби на МЗ и МЗХ се забрани предлагането на храни с частично хидрогенирани растителни масла в детските заведения и училищата. Това се отнася и за безплатните закуски, които се предлагат в тях.

Влизането в сила на новия Закон за храните през 2020г. наложи да бъде издадена нови Наредба за специфичните изисквания към млечните продукти и Наредба за хранителните добавки.

Проектът на наредба за специфичните изисквания към млечните продукти следва структурата и съдържанието на сега действащата Наредба за специфичните изисквания към млечните продукти, като са добавени или допълнени някои разпоредби, имащи за цел да въведат определени изисквания по отношение етикетиранието на храните, при чието производство или приготвяне са използвани имитиращи продукти, съдържащи в състава си мляко (чл. 1 , т. 3; чл. 29, ал. 4 и § 2 от проекта). Изискванията към етикетиранието и предлагането на имитиращите продукти се въвеждат в наредбата като национална мярка по чл. 38 и 39 от Регламент (ЕС) № 1169/2011. Имитиращите продукти, съдържащи в състава си мляко се предлагат в обектите за търговия с храни само предварително опаковани в потребителски опаковки от производителя, на отделни щандове, ясно обозначени с надписа „Имитиращи продукти, съдържащи в състава си мляко“. С проекта се определят изисквания по отношение на етикетиранието на храните, при чието производство или приготвяне се използват имитиращи продукти. По отношение на такива храни на етикета трябва ясно да бъде посочено, че храната съдържа имитиращ продукт, или тази информация трябва да бъде налична на мястото на продажбата или представянето на потребителя, в случай на непредварително опаковани храни, по смисъла на чл.44, параграф 1 от Регламент (ЕС) 1169/2011.

Проектът на Наредба за хранителните добавки са направени редица промени и допълнения в сравнение със сега действащата Наредба № 47 от 2004 г. за изискванията към хранителните добавки, имащи за цел, както постигането на пълно и правилно транспониране в националното законодателство на изискванията на Директива 2002/46/ЕО, Регламент (ЕО) № 1925/2006, така и осигуряването на съответствие с въведените със Закона за храните нови изисквания за регистрация на хранителните добавки при пускането им на пазара в страната и поддържането на публичен регистър за тях.

От друга страна, съгласно чл. 17 на Регламент (ЕО) № 178/2002[10] на всички етапи на производство, преработка и разпространение в рамките на контролираните от тях предприятия, стопанските субекти в областта на храните (ССОХ) гарантират, че съответните храни отговарят на изискванията на законодателството в областта на

храните, които се отнасят за тяхната дейност и проверяват дали тези изисквания са спазени.

С чл. 5 от Регламент (ЕО) № 852/2004 [11] от ССОХ се изисква да **разработят, приложат и поддържат постоянна процедура, основана на принципите на анализа на опасностите и контрола в критични точки** („основани на HACCP процедури“ или „HACCP“). Принципите на HACCP обикновено се считат и са признати в международен план за полезен инструмент за стопанските субекти в областта на храните с оглед на контрола върху опасностите, които могат да възникнат в храните. Основаните на HACCP процедури са задължителни за всички стопански субекти в областта на храните освен за производителите на първични продукти. До голяма степен то се основава на принципите, представени в приложението към документ САС/РСР 1-1969 на Кодекс алиментариус.

Горепосочените два члена, заедно с установените в Регламент (ЕО) № 178/2002 принципи (подход на анализ на риска, принцип на предохранителните мерки, прозрачност/предоставяне на информация, отговорността на ССОХ за безопасността на предлаганите на пазара храни и проследимост на храните), представляват правното основание за Европейската система за управление на безопасността на храните (СУБХ), която следва да бъде прилагана от ССОХ.

В свое известие [12] относно насоки за прилагането на системи за управление на безопасността на храните, обхващащи пререквизитни програми (ПП) и основани на принципите на HACCP процедури, в това число улесняване/гъвкавост на прилагането в някои предприятия за производство на храни, Комисията съгласува прилагането на разпоредбите на ЕС относно ПП и основаните на HACCP седем процедури чрез предоставянето на практически насоки. Когато се пуска даден производствен процес или **в случай на промяна** в нормативните изисквания следва да бъдат извършени дейности за валидиране, които да съберат доказателства, потвърждаващи ефективността на всички елементи на плана за HACCP. Тези доказателства включват законодателни изисквания, научни публикации, вътрешни изпитвания, прогнозна микробиология и др., доказващи, че ако бъдат спазени, определените критични граници ще осигурят желаните ефект върху опасността (без растеж, намаляване и т.н.). Примерите за промени, които може да наложат повторно валидиране, включват:

- промяна в суровините или в даден продукт, условията за преработка (разположение на фабриката и средата, технологичното оборудване, програмата за почистване и дезинфекция),
- промяна в условията на опаковане, съхранение или разпространение,
- промяна в използването от потребителите,
- получаване на някаква информация за нова опасност, свързана с продукта.

4. Заключение и препоръки

Стопанските субекти в областта на храните, които произвеждат храни със съдържание на трансмастните киселини, предназначени за крайния потребител, и в храни, предназначени за доставка за търговия на дребно, следва **преди 1 април 2021г.** да включат в системите за самоконтрол, основани на HACCP принципите, химичната опасност – съдържание на трансмастни киселини, различни от трансмастните киселини, които естествено се срещат в мазнини от животински произход, не по-високо от 2 g на 100 g мазнини, както и да приемат мерки за контрол на тази опасност, като входящ контрол на суровините, контрол на рецептурата, на технологичния процес, на крайния продукт.

От съществено значение е и предприемането на мерки за спазване на изискването за предоставяне на информация между бизнес операторите относно количеството

трансмастни киселини, различни от трансмастните киселини, които естествено се срещат в мазнини от животински произход, когато количеството им надвишава 2 g на 100 g мазнина.

Одитите на предприятията за производство на храни, извършвани в хода на официалния контрол на храните, следва да включват проверки за изпълнение на изискванията по член 1 и член 2 на Регламент (ЕС) 2019/649.

Необходимо е да се направи анализ на възможностите на официалните или други лаборатории за извършване на лабораторни тестове за спазване на изискването по чл. 1 Регламент (ЕС) 2019/649 в произведените храни в предприятията, както и тестове на такива взети от търговската мрежа на случаен принцип. Би следвало също така да се направят промени в многогодишния национален план за контрол 2021-2023 на Р България относно мониторинга на изискването по чл. 1 от Регламент (ЕС) 2019/649.

5. Използвана литература

[1] Проф. д-р Стефка Петрова, Фондация “За храната”, <https://www.zahranata.org/vnimanie-trans-mastnite-kiselini/>

[2] Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 година относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните, ОJ L 404, 30.12.2006, р. 26–38

[3] COM(2015)619 final от 3.12.2015 г.

[4] ЕОБХ, 2018. Научно становище относно диетичните референтни стойности за мазнини, включително наситени мастни киселини, полиненаситени мастни киселини, мононенаситени мастни киселини, трансмастни киселини и холестерол, DOI: 10.2903/sp.efsa.2018.EN-1433: <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1433>

[5] REPLACE — пакет от действия за премахване на промишлено произведените трансмастни киселини, WHO/NMH/NHD/18.4, май 2018 г.

[6] Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията (ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 18).

[7] Регламент (ЕС) 2019/649 на Комисията от 24 април 2019 година за изменение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на трансмастните киселини, различни от трансмастните киселини, които естествено се срещат в мазнини от животински произход, ОJ L 110, 25.4.2019, р. 17–20

[8] Наредба № 47 от 2004 г. за изискванията към хранителните добавки, издадена от министъра на здравеопазването (обн. ДВ, бр. 5 от 2005 г.

[9] Регламент (ЕО) № 1170/2009 на Комисията от 30 ноември 2009 година за изменение на Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъците с витамини и минерали и формите, под които те могат да се влагат в храни, включително и добавките към храните ОJ L 314, 1.12.2009, р. 36–42

[10] Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

[11] Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 година относно хигиената на храните, ОВ L 139, 30.4.2004, р.1

[12] Известие на Комисията относно насоки за прилагането на системи за управление на безопасността на храните, обхващащи пререквизитни програми (ППП) и основани на принципите на HACCP процедури, в това число улесняване/гъвкавост на прилагането в някои предприятия за производство на храни, 2016/C 278/01

[11] [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0730\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0730(01)&from=EN)

Изготвили:

доц. д-р И. Костов

д-р Св. Черкезова

гр. София, 1618, бул. ”Цар Борис III” № 136
<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg

тел. 02/4273056

Ф-НК-7.6-5/0

