ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 30.7.2024 г.
COM(2024) 346 final

# ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

**относно упражняването на делегирането, предоставено на Комисията съгласно Регламент (ЕС) № 609/2013 относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло**

# ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

## относно упражняването на делегирането, предоставено на Комисията съгласно Регламент (ЕС) № 609/2013 относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло

## 1. Въведение

С настоящия доклад се изпълнява задължението, възложено на Комисията с член 18, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло (наричан по-долу „Регламентът относно храните за специфични групи“)[1]. С Регламента относно храните за специфични групи се определят изисквания за състава и предоставянето на информация за а) храни за кърмачета и преходни храни; б) преработени храни на зърнена основа и детски храни; в) храни за специални медицински цели и г) заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло. С Регламента също така се създава списък на Съюза на веществата, които могат да бъдат добавяни към една или повече от тези категории храни, и се определят правила за осъвременяване на този списък.

Съгласно член 18, параграф 2 от Регламента относно храните за специфични групи от Комисията се изисква да представи на Европейския парламент и на Съвета доклад относно упражняването на делегирането, предоставено на Комисията с посочения Регламент. Съгласно член 18, параграф 2 на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за първоначален период от 5 години, считано от 19 юли 2013 г. Комисията трябваше да представи доклад относно упражняването на делегирането на правомощия, предоставено с Регламента относно храните за специфични групи, не по-късно от 9 месеца преди изтичането на 5-годишния период. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за периоди с продължителност от 5 години, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки период.

На 22 август 2017 г. Комисията прие първия доклад относно упражняването на делегирането на правомощия съгласно Регламента относно храните за специфични групи[2].

## 2. Правно основание

В член 18, параграф 2 от Регламента относно храните за специфични групи са определени условията по отношение на правомощието да приема делегирани актове,

[1] ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35.

[2] Доклад на Комисията до Европейския парламент и Съвета относно упражняването на делегираното правомощие, предоставено на Комисията съгласно Регламент (ЕС) № 609/2013 относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло. COM(2017) 0438 final.

предоставено на Комисията съгласно член 11, член 15, параграф 6 и член 16, параграф 1 от посочения Регламент.

Съгласно член 11, параграф 2 от Регламента относно храните за специфични групи на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове, за да се определят специфични изисквания за състава и предоставянето на информация за различните категории храни за специфични групи. Понастоящем тези изисквания са установени в следните регламенти:

- Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията за допълване на Регламента относно храните за специфични групи по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация за храните за кърмачета и преходните храни и по отношение на изискванията за информация, свързана с храненето на кърмачета и малки деца[3],
- Делегиран регламент (ЕС) 2016/128 на Комисията за допълване на Регламента относно храните за специфични групи по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация за храните за специални медицински цели[4] и
- Делегиран регламент (ЕС) 2017/1798 на Комисията за допълване на Регламента относно храните за специфични групи по отношение на специфичните изисквания за състава на заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и предоставянето на информация за тях[5].

Съгласно член 15, параграф 6 от Регламента относно храните за специфични групи, за да бъдат взети предвид техническият напредък, научните постижения или опазването на здравето на потребителите, на Комисията се предоставят правомощия да добавя или изважда категории вещества от приложението към Регламента, в което е определен списъкът на Съюза на веществата, които могат да бъдат добавяни към специфични категории храни.

Съгласно член 16, параграф 1 от Регламента относно храните за специфични групи на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 18 от същия Регламент, за да изменя приложението към Регламента, включващо

[3] Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията от 25 септември 2015 г. за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация за храните за кърмачета и преходните храни и по отношение на изискванията за информация, свързана с храненето на кърмачета и малки деца (ОВ L 25, 2.2.2016 г., стр. 1).

[4] Делегиран регламент (ЕС) 2016/128 на Комисията от 25 септември 2015 г. за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация за храните за специални медицински цели (ОВ L 25, 2.2.2016 г., стр. 30).

[5] Делегиран регламент (ЕС) 2017/1798 на Комисията от 2 юни 2017 г. за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава на заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и предоставянето на информация за тях (ОВ L 259, 7.10.2017 г., стр. 2).

списъка на Съюза на веществата, които могат да бъдат добавяни към специфични категории храни.

## 3. Упражняване на делегирането

3.1. От 22 август 2017 г. до момента съгласно член 11, параграф 2 от Регламента относно храните за специфични групи Комисията е приела следните девет делегирани акта:

а) Делегиран регламент (ЕС) 2019/828 на Комисията за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 по отношение на изискванията за витамин D в храните за кърмачета и изискванията за ерукова киселина в храните за кърмачета и преходните храни[6]

Този правен акт беше приет на 14 март 2019 г. с цел да се осигури най-висока степен на защита на кърмачетата чрез понижаване на максималното съдържание на витамин D, разрешено в храните за кърмачета, и максимално допустимото количество на ерукова киселина в храните за кърмачета и преходните храни въз основа на научните становища[7][8] на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ).

б) Делегиран регламент (ЕС) 2018/561 на Комисията за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 във връзка с изискванията за белтъците за преходните храни[9]

Този делегиран регламент беше приет на 12 април 2018 г. с цел да се позволи на стопанските субекти в областта на храните да коригират състава на преходните храни чрез въвеждане на по-голяма гъвкавост, като същевременно се гарантира висока степен на защита на здравето на кърмачетата. С него бяха въведени технически корекции на вече съществуващите изисквания за белтъците за преходните храни въз основа на научното становище[10] на ЕОБХ.

---

[6] Делегиран регламент (ЕС) 2019/828 на Комисията от 14 март 2019 г. за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 по отношение на изискванията за витамин D в храните за кърмачета и изискванията за ерукова киселина в храните за кърмачета и преходните храни (ОВ L 137, 23.5.2019 г., стр. 12).

[7] Научно становище относно еруковата киселина във фуражите и храните, Erucic acid in feed and food | EFSA (europa.eu)

[8] Научно становище относно актуализирането на горна граница за безопасен прием на витамин D за кърмачета, Update of the tolerable upper intake level for vitamin D for infants - - 2018 - EFSA Journal - Wiley Online Library

[9] Делегиран регламент (ЕС) 2018/561 на Комисията за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 във връзка с изискванията за белтъците за преходните храни (ОВ L 94, 12.4.2018 г., стр. 1).

[10] Научно становище относно безопасността и пригодността за употреба от кърмачета на преходни храни със съдържание на белтъци най-малко 1,6 g/100 kcal, Scientific Opinion on the safety and suitability for use by infants of follow-on formulae with a protein content of at least 1.6 g/100 kcal | EFSA (europa.eu)

в) Делегиран регламент (ЕС) 2021/572 на Комисията за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 по отношение на датата на прилагане на някои от неговите разпоредби[11]

В Регламент (ЕС) 2016/127 е установено, че произведените от белтъчни хидролизати храни за кърмачета могат да бъдат пуснати на пазара само след като ЕОБХ прецени безопасността и пригодността за всеки отделен случай. Такава оценка не се изискваше съгласно предишната Директива 2006/141/ЕО на Комисията относно храните за кърмачета и преходните храни[12]. Делегиран регламент (ЕС) 2021/572 на Комисията беше приет на 20 януари 2021 г. с цел да се избегнат възможни смущения на пазара, като беше отложено влизането в сила на новото изискване, посочено в Делегиран регламент (ЕС) 2016/127, за оценка за всеки отделен случай на произведени от хидролизати храни за кърмачета и преходни храни. Пандемията от COVID-19 и кризата, засягаща общественото здраве, предизвикаха непредвидени закъснения при извършваните от ЕОБХ научни оценки на храните за кърмачета и малки деца. Отложеното с една година влизане в сила на новите изисквания предотврати безпричинното несъответствие на продуктите, които бяха законно на пазара в съответствие с Директива 2006/141/ЕО на Комисията и за които не бяха докладвани неблагоприятни последици за здравето, с новите изисквания.

г) Делегирани регламенти (ЕС) 2022/519, (ЕС) 2023/589 и (ЕС) …/… на Комисията за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 по отношение на изискванията за белтъците в храни за кърмачета и преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати[13,14,15]

В Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 се припомня, че ЕОБХ счита, че безопасността и пригодността на всяка конкретна храна за кърмачета, произведена от белтъчни хидролизати, трябва да бъде установена чрез клинична оценка, като се разрешава на пазара да бъдат пуснати храните за кърмачета, получили положителна оценка от ЕОБХ. Три делегирани акта бяха приети от Комисията на 14 януари 2022 г., 10 януари 2023 г. и 2 февруари 2024 г. с цел да се разреши пускането на пазара на храни за кърмачета и преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати, които

[11] Делегиран регламент (ЕС) 2021/572 на Комисията от 20 януари 2021 г. за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 по отношение на датата на прилагане на някои от неговите разпоредби (ОВ L 120, 8.4.2021 г., стр. 4).

[12] Директива 2006/141/ЕО на Комисията от 22 декември 2006 г. относно храните за кърмачета и преходните храни и за изменение на Директива 1999/21/ЕО (ОВ L 401, 30.12.2006 г., стр. 1).

[13] Делегиран регламент (ЕС) 2022/519 на Комисията от 14 януари 2022 г. за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 по отношение на изискванията за белтъците в храни за кърмачета и преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати (ОВ L 104, 1.4.2022 г., стр. 58).

[14] Делегиран регламент (ЕС) 2023/589 на Комисията от 10 януари 2023 г. за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 по отношение на изискванията за белтъците в храни за кърмачета и преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати (ОВ L 79, 17.3.2023 г., стр. 40).

[15] Делегиран регламент (ЕС) …/... на Комисията за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 по отношение на изискванията за белтъците в храни за кърмачета и преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати.

между 2020 г. и 2023 г. са оценени от ЕОБХ като безопасни и пригодни от хранителна гледна точка[16,17,18] за употреба от кърмачета.

д) Делегиран регламент (ЕС) 2022/2182 на Комисията за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2017/1798 по отношение на изискванията за съдържанието на липиди и магнезий в заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло[19]

Посоченият правен акт беше приет на 30 август 2022 г. с цел актуализиране на определени изисквания за състава на заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло въз основа на научното становище на ЕОБХ[20] и при отчитане на съответния научно-технически напредък, включително данните, предоставени от заинтересовани страни.

е) Делегиран регламент на Комисията за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/128 по отношение на изискванията относно пестицидите в храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата и малките деца[21] и Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията

[16] Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by Danone Trading ELN B.V. (Хранителна безопасност и пригодност на конкретен белтъчен хидролизат, получен от белтъчен концентрат от суроватка и използван в храни за кърмачета и преходни храни, произведени от хидролизиран белтък от Danone Trading ELN B.V.), https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6304

[17] Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by HIPP-Werk Georg Hipp OHG (Хранителна безопасност и пригодност на конкретен белтъчен хидролизат, получен от белтъчен концентрат от суроватка и използван в храни за кърмачета и преходни храни, произведени от хидролизиран белтък от HIPP-Werk Georg Hipp OHG), https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2022.7141

[18] Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from a whey protein concentrate and used in an infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by FrieslandCampina Nederland B.V. (Хранителна безопасност и пригодност на конкретен белтъчен хидролизат, получен от белтъчен концентрат от суроватка и използван в храни за кърмачета и преходни храни, произведени от хидролизиран белтък от FrieslandCampina Nederland B.V.), https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2023.8063

[19] Делегиран регламент (ЕС) 2022/2182 на Комисията от 30 август 2022 г. за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2017/1798 по отношение на изискванията за съдържанието на липиди и магнезий в заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло (ОВ L 288, 9.11.2022 г., стр. 18).

[20] Statement on additional scientific evidence in relation to the essential composition of total diet replacement for weight control (Становище относно допълнителни научни доказателства във връзка с основния състав на заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло), https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6494

[21] Делегиран регламент (ЕС) 2021/1040 на Комисията от 16 април 2021 г. за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/128 по отношение на изискванията относно пестицидите в храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата и малките деца (ОВ L 225, 25.6.2021 г., стр. 1).

по отношение на изискванията относно пестицидите в храните за кърмачета и преходните храни[22]

Тези два делегирани акта бяха приети от Комисията на 16 април 2021 г. с цел привеждане в съответствие на определението за „остатъчни вещества от пестициди“, установено в Делегиран регламент (ЕС) 2016/128 и Делегиран регламент (ЕС) 2016/127, с по-точното определение, предвидено в Регламент (ЕО) № 396/2005[23] относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди.

3.2. Досега Комисията все още не се е позовала на правното основание по член 15, параграф 6 от Регламента относно храните за специфични групи, тъй като все още не са изпълнени условията за добавяне или изваждане на категория вещества от приложението към Регламента.

3.3 От 22 август 2017 г. до момента съгласно член 16, параграф 1 от Регламента относно храните за специфични групи Комисията е приела трите посочени по-долу делегирани акта:

а) Делегиран регламент (ЕС) 2021/571 на Комисията за изменение на приложението към Регламента относно храните за специфични групи по отношение на списъка на веществата, които могат да бъдат добавяни в храни за кърмачета и преходни храни, детски храни и преработени храни на зърнена основа[24]

Посоченият делегиран акт беше приет от Комисията на 20 януари 2021 г. с цел да се актуализира списъкът на Съюза на веществата, които могат да бъдат добавяни към специфичните категории храни, така че да се разреши добавянето на калциев L-метилфолат като източник на фолат към храните за кърмачета, преходните храни, преработените храни на зърнена основа и детските храни въз основа на научното становище на ЕОБХ[25].

б) Делегиран регламент (ЕС) 2023/439 на Комисията за изменение на приложението към Регламента относно храните за специфични групи с цел разрешаване на употребата

[22] Делегиран регламент (ЕС) 2021/1041 на Комисията от 16 април 2021 г. за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 по отношение на изискванията относно пестицидите в храните за кърмачета и преходните храни (ОВ L 225, 25.6.2021 г., стр. 4).

[23] Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).

[24] Делегиран регламент (ЕС) 2021/571 на Комисията от 20 януари 2021 г. за изменение на приложението към Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на веществата, които могат да бъдат добавяни в храни за кърмачета и преходни храни, детски храни и преработени храни на зърнена основа (ОВ L 120, 8.4.2021 г., стр. 1).

[25] Calcium L-methylfolate as a source of folate added for nutritional purposes to infant and follow-on formula, baby food and processed cereal-based food (Калциев L-метилфолат като източник на фолат, добавен към храните за кърмачета и преходни храни, детски храни и преработени храни на зърнена основа), https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.5947

на никотинамид рибозид хлорид като източник на ниацин в храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло[26]

Посоченият правен акт беше приет от Комисията на 16 декември 2022 г. с цел да се актуализира списъкът на Съюза на веществата, които могат да бъдат добавяни към специфичните категории храни, така че да се разреши добавянето на никотинамид рибозид хлорид като източник на ниацин в храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло, въз основа на научното становище на ЕОБХ[27].

в) Делегиран регламент на Комисията за изменение на приложението към Регламента относно храните за специфични групи с цел да се разреши употребата на железен комплекс с казеин от мляко като източник на желязо в заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и в храните за специални медицински цели, с изключение на храните за кърмачета и малки деца[28]

Посоченият делегиран акт беше приет на 29 януари 2024 г. с цел да се актуализира списъкът на Съюза на веществата, които могат да бъдат добавяни към специфичните категории храни, така че да се разреши добавянето на железен комплекс с казеин от мляко като източник на желязо в заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и в храните за специални медицински цели, с изключение на храните за кърмачета и малки деца, въз основа на научното становище на ЕОБХ.[29]

## 4. Заключение

От 22 август 2017 г. насам Комисията редовно упражнява предоставените ѝ делегирани правомощия съгласно Регламента относно храните за специфични групи. Комисията прие делегирани актове за актуализиране на специфични изисквания за състава на храните за кърмачета и преходните храни, както и на заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло въз основа на становищата на ЕОБХ

[26] Делегиран регламент (ЕС) 2023/439 на Комисията от 16 декември 2022 г. за изменение на приложението към Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета с цел разрешаване на употребата на никотинамид рибозид хлорид като източник на ниацин в храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло (ОВ L 64, 1.3.2023 г., стр. 1).

[27] Разширяване на обхвата на употребата на никотинамид рибозид хлорид като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6843

[28] Делегиран регламент (ЕС) …/... на Комисията за изменение на приложението към Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета с цел да се разреши употребата на железен комплекс с казеин от мляко като източник на желязо в заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и в храните за специални медицински цели.

[29] Safety of iron milk proteinate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of iron from this source in the context of Directive 2002/46/EO (Безопасност на железен комплекс с белтък от мляко като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 и бионаличност на желязото от този източник в контекста на Директива 2002/46/ЕО), https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7549

и при отчитане на съответния научно-технически напредък. Освен това, въз основа на препоръки на ЕОБХ и като отчиташе техническия напредък, научните постижения и опазването на здравето на потребителите, Комисията актуализира списъка на Съюза на веществата, които могат да бъдат добавяни към специфичните категории храни. Комисията приканва Европейския парламент и Съвета да вземат под внимание настоящия доклад.