



Брюксел, 9 октомври 2025 г.
(OR. en)

13801/25

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	8 октомври 2025 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	C(2025) 6725 final
Относно:	ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от 8.10.2025 година за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 по отношение на свързаните с белтъци изисквания за храни за кърмачета и преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2025) 6725 final.

Приложение: C(2025) 6725 final



EUROPEAN
COMMISSION

Брюксел, 8.10.2025 г.
C(2025) 6725 final

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 8.10.2025 година

**за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 по отношение на свързаните с
белтъци изисквания за храни за кърмачета и преходни храни, произведени от
белтъчни хидролизати**

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

С член 11, 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 тегло¹ на Европейската комисия се предоставят правомощия да приема делегирани актове в съответствие с член 18 от посочения регламент с цел осъвременяване на делегираните актове, приети съгласно член 11, параграф 1 от него, като например Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията от 25 септември 2015 г. за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 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 деца².

С настоящия делегиран регламент се цели да бъде изменен Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 чрез изменение на установените в него изисквания по отношение на съдържанието на белтъци, източника на белтъци, обработката на белтъците и качеството на белтъците за храни за кърмачета и преходни храни, произведени от хидролизати.

2. КОНСУЛТАЦИИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕТО НА АКТА

Комисията проведе консултация по този въпрос с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“). Научното становище на Органа относно хранителната безопасност и пригодност на конкретен белтъчен хидролизат, получен от концентрат на суроватъчен белтък и използван в храни за кърмачета и преходни храни³, произведен от Fonterra Co-operative Group Ltd, съставлява научната основа за изискванията в настоящия делегиран регламент.

Между 26 февруари 2025 г. и 10 март 2025 г. бяха проведени писмени консултации с експерти на държавите членки в рамките на Експертната група по храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло⁴.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

Правното основание за настоящия делегиран регламент е член 11, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 609/2013. Съгласно тази разпоредба Комисията е оправомощена да приема делегирани актове с цел осъвременяване на делегираните актове, приети съгласно член 11, параграф 1 от посочения регламент, като например Делегиран

¹ ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35.

² ОВ L 25, 2.2.2016 г., стр. 1.

³ Експертна група на ЕОБХ по диетични храни, хранене и алергии, Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate manufactured by Fonterra Co-operative Group Ltd derived from a whey protein concentrate and used in infant formula and follow-on formula (Хранителна безопасност и пригодност на конкретен белтъчен хидролизат, получен от концентрат на суроватъчен белтък и използван в храни за кърмачета и преходни храни, произведен от Fonterra Co-operative Group Ltd), <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2025.9160>.

⁴ Референтен номер E02893 в Регистъра на експертните групи към Комисията и други подобни органи.

регламент (ЕС) 2016/127, като се прилагат общите изисквания, посочени в членове 6 и 9 от него, и допълнителните изисквания по член 10, и като се отчита съответният технически и научен напредък.

Предложените промени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 са свързани с актуализирането на установените в приложения I и II към посочения регламент изисквания за състава на храните за кърмачета и преходните храни, произведени от белтъчни хидролизати, след положителна оценка от Органа за даден белтъчен хидролизат.

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 8.10.2025 година

за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 по отношение на свързаните с белтъци изисквания за храни за кърмачета и преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид 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 и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията⁵, и по-специално член 11, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията⁶ се определят специфичните изисквания за състава на храните за кърмачета и преходните храни, произведени от белтъчни хидролизати. В него се предвижда, че храните за кърмачета и преходните храни, произведени от белтъчни хидролизати, трябва да отговарят на изискванията по отношение на съдържанието на белтъци, източника на белтъци, обработката на белтъците, както и на изискванията по отношение на незаменимите и условно заменимите аминокиселини и L-карнитин, посочени в точка 2.3 от приложение I и точка 2.3 от приложение II към същия регламент.
- (2) В становището си от 24 юли 2014 г. относно основния състав на храните за кърмачета и преходните храни⁷ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) отбеляза, че безопасността и пригодността на всяка конкретна храна, съдържаща белтъчни хидролизати, трябва да бъдат установени чрез клинична оценка сред целевата група. Към момента Органът е дал положителна оценка на четири белтъчни хидролизата, използвани в храни за кърмачета и в

⁵ ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

⁶ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

⁷ Експертна група на ЕОБХ по диетични храни, хранене и алергии (2014 г.), Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae (Научно становище относно основния състав на храните за кърмачета и преходните храни), <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3760>.

преходни храни. Съставът на тези четири белтъчни хидролизата е включен в изискванията, които понастоящем са определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/127. Тези изисквания могат обаче да бъдат актуализирани с цел да се позволи пускането на пазара на храни, произведени от белтъчни хидролизати, чийто състав е различен от този на получените вече положителна оценка хидролизати, след като Органът прецени безопасността и пригодността.

- (3) На 3 юни 2021 г. Комисията получи искане от Fonterra Co-operative Group Ltd Органът да оцени безопасността и пригодността на два продукта — храна за кърмачета и преходна храна, произведени от конкретен белтъчен хидролизат, чийто състав не отговаряше на изискванията, установени в точка 2.3 от приложение I и в точка 2.3 от приложение II към Делегиран регламент (ЕС) 2016/127.
- (4) По искане на Комисията на 28 ноември 2024 г. Органът прие научно становище относно хранителната безопасност и пригодността на конкретния белтъчен хидролизат в храни за кърмачета и преходни храни⁸. В становището Органът стигна до заключението, че конкретният белтъчен хидролизат, описан в становището, е безопасен от гледна точка на хранителните стойности и подходящ източник на белтъци за употреба в храни за кърмачета и преходни храни, когато в храните, в които се използва той, се съдържа най-малко 0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kcal) белтък, и отговаря на другите критерии по отношение на състава, установени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/127, както и на изискванията по отношение на съдържанието на аминокиселини, установени в раздел А от приложение III към същия регламент.
- (5) Като се вземат предвид заключенията на Органа, е целесъобразно да се разреши пускането на пазара на храни за кърмачета и преходни храни, произведени от конкретния белтъчен хидролизат, като към съществуващите изисквания за състава на белтъчните хидролизати, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/127, се добави „Свързани с белтъците изисквания група Д“.
- (6) Поради това Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложения I, II и III към Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

⁸ Експертна група на ЕОБХ по диетични храни, хранене и алергии (2025 г.), Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate manufactured by Fonterra Co-operative Group Ltd derived from a whey protein concentrate and used in infant formula and follow-on formula (Хранителна безопасност и пригодност на конкретен белтъчен хидролизат, получен от концентрат на суроватъчен белтък и използван в храни за кърмачета и преходни храни, произведен от Fonterra Co-operative Group Ltd), *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 223(1), e9160. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9160>.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 8.10.2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN