



Брюксел, 30 март 2026 г.
(OR. en)

7892/26

DELECT 63
DENLEG 23
FOOD 32
SAN 194

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от
г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 30 март 2026 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на
Европейския съюз

№ док. Ком.: C(2026) 2042 final

Относно: ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА
от 30.3.2026 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(2026) 2042 final.

Приложение: C(2026) 2042 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 30.3.2026 г.
C(2026) 2042 final

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

от 30.3.2026 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 пригодността на конкретен белтъчен хидролизат, получен от обезмаслено краве мляко и белтъчен концентрат от суроватка като източници и използван в храни за кърмачета и преходни храни, произведени от хидролизиран белтък, от Healthcare Reckitt B.V.³, съставлява научната основа за изискванията в настоящия делегиран регламент.

Между 5 и 27 юни 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, Хранителна безопасност и пригодност на конкретен белтъчен хидролизат, получен от обезмаслено краве мляко и белтъчен концентрат от суроватка като източници и използван в храни за кърмачета и преходни храни, произведени от хидролизиран белтък, от Healthcare Reckitt B.V., <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2025.9278>.

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.

Промените 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 30.3.2026 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 Комисията¹, и по-специално член 11, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията² 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 незаменимите 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 храни³ 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 пет белтъчни хидролизата, използвани в храни за кърмачета и в преходни храни. Съставът на тези пет белтъчни хидролизата е включен в

¹ ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

² 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).

³ 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://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3760>.

изискванията, 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 им.

- (3) На 15 февруари 2019 г. Комисията получи искане от Healthcare Reckitt B.V. 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 29 януари 2025 г. Органът прие научно становище относно хранителната безопасност и пригодността на конкретния белтъчен хидролизат в храни за кърмачета и преходни храни⁴. 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 0,55 g/100 kJ (2,3 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) Предвид заключенията на Органа е целесъобразно да се разреши пускането на пазара на храни за кърмачета и преходни храни, произведени от конкретния белтъчен хидролизат. Поради това е целесъобразно да се добавят „Свързани с белтъците изисквания група E“ към изискванията за състава на белтъчните хидролизати, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/127.
- (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*.

⁴ Експертна група на ЕОБХ по диетични храни, хранене и алергии (2025 г.). Хранителна безопасност и пригодност на конкретен белтъчен хидролизат, получен от обезмаслено краве мляко и белтъчен концентрат от суроватка като източници и използван в храни за кърмачета и преходни храни, произведени от хидролизиран белтък, от Healthcare Reckitt B.V., <https://doi.org/10.2903%2Fj.efsa.2025.9278>.

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

Съставено в Брюксел на 30.3.2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN