



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 20.6.2011  
COM(2011) 353 окончателен

2011/0156 (COD)

Предложение за

**РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, и храните за  
специални медицински цели**

**(представено от Комисията съгласно член 114 от Договора за функционирането на  
Европейския съюз)**

(текст от значение за ЕИП)

{SEC(2011) 762 окончателен}

{SEC(2011) 763 окончателен}

## ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

### 1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

- **Основания и цели на предложението**

С настоящото предложение се преразглежда законодателството относно храните, предназначени за специфична хранителна употреба и обхванати от Директива 2009/39/ЕО — т.нар. „Рамкова директива за диетичните храни“. Първоначалните разпоредби на Директива 2009/39/ЕО са приети през 1977 г. След поредица от изменения директивата е приета в преработен вид през 2009 г. с цел да бъдат включени правилата на новата процедура по комитология.

Храните за специфична хранителна употреба са храни, които се различават от храните за нормална консумация и съгласно действащата уредба представляват продукти със специфичен начин на производство, предназначени за задоволяване на специалните хранителни изисквания на определени категории от населението. Наименованието, под което се продава дадена диетична храна, се придружава от декларация за пригодността ѝ за специфичната хранителна употреба и определената група от населението, за която е предназначена, например: *безглутенова храна за хора, страдащи от целиакия, преработена храна на зърнена основа за малки деца, храни за кърмачета, предназначени за кърмачета от раждането*, и т.н.

След повече от 30 години, през които се прилага директивата, развитието на пазара на хранителни продукти и на законодателството във връзка с храните налага цялостното ѝ преразглеждане. В променената пазарна и законодателна среда прилагането на широкото понятие „храни за специфична хранителна употреба“, върху което се основава Рамковата директива, действително доведе до съществени проблеми за заинтересованите страни и контролните органи. Класификацията на много храни като „диетични“ и нуждата от подобна категория храни сериозно се поставят под въпрос, макар да се признава, че е желателно да се запазят правила за определени специфични категории храни, които реално осигуряват хранителни ползи за определени подгрупи от населението.

Поради това и от съображения за усъвършенстване и опростяване на нормативната уредба предложението цели да коригира настоящото положение, като въведе по-прости и ясни правила по отношение на продуктите, регламентирани досега като „диетични“ храни, отчитайки развитието на регулаторните мерки в съответните области.

С оглед на гореизложеното в предложението отпада понятието за диетични храни и се предвижда нова рамка, която ще утвърди общи разпоредби само за ограничен брой ясно установени и определени категории храни от съществено значение за определени уязвими групи от

населението, а именно храни за кърмачета и малки деца и храни за пациенти под медицинско наблюдение.

В съответствие с тези задачи предложението цели също така да бъде създаден единен правен инструмент, регламентиращ списъци с вещества като витамини, минерали и други вещества, които могат да се влагат в категориите храни, обхванати от предложението. Съществуващите към момента три отделни списъка с вещества, включени в три различни правни инструмента, ще бъдат обединени в един-единствен инструмент. Създаването на такъв общ инструмент ще доведе до яснота за заинтересованите страни и държавите-членки, както и до по-добро административно управление в Съюза.

Преразглеждането на законодателството е съпроводено с оценка на въздействието, в която се прави преглед относно прилагането на Директива 2009/39/ЕО.

- **Общ контекст**

Основната цел на Рамковата директива е да се премахнат различията в националното законодателство, свързано с храните за специфична хранителна употреба, за да се осигури възможност за свободното им движение и да се създадат условия за лоялна конкуренция.

При обсъжданията с държавите-членки и заинтересованите страни бяха изтъкнати нарастващи затруднения за прилагането на Рамковата директива, по-специално във връзка с някои по-нови законодателни актове на Съюза, като законодателството относно хранителните добавки (Директива 2002/46/ЕО), влягането на витамини, минерали и други вещества в храните (Регламент (ЕО) № 1925/2006) и хранителните и здравните претенции (Регламент (ЕО) № 1924/2006). Всъщност законодателството на Съюза, уреждащо пазара на хранителни продукти, се развива паралелно с неговото развитие, за да гарантира функционирането на вътрешния пазар и еднаква степен на защита на гражданите в Европа.

Неяснотата води също до нарушения в търговията на вътрешния пазар поради различно тълкуване и прилагане на Директива 2009/39/ЕО в държавите-членки, по-специално по отношение на приложното ѝ поле. Освен това изглежда, че приетите неотдавна и споменати по-горе законодателни актове на Съюза биха обхванали в достатъчна степен всички продукти, осигуряващи хранителни ползи за цялото население и определени подгрупи от него, при това с по-малка административна тежест и по-голяма яснота за полето на приложението им.

Както е предвидено в Рамковата директива, към държавите-членки беше отправена молба да споделят вижданията и опита си относно прилагането на определени разпоредби на директивата с цел да бъдат изготвени доклади на Комисията относно: 1) прилагането на уведомителната процедура съгласно Рамковата директива за диетичните храни; и 2) желанието за въвеждане на специални разпоредби за храни,

предназначени за хора, страдащи от нарушения на обмяната на въглехидрати (храни за диабетици).

Относно храните за диабетици според заключението в доклада на Комисията не съществува научна основа, на която да бъдат разработени специални изисквания за състава на тази категория храни, и диабетиците следва да се хранят възможно най-здравословно, избирайки хранителен режим, който включва разнообразни храни за нормална консумация. В доклада за прилагането на уведомителната процедура се изтъква, че категорията храни, уредени с тази разпоредба, значително се различава в отделните държави-членки и това води до нарушения на пазара. Освен това от дружествата се изисква да уведомяват компетентните органи за всеки продукт, който искат да пуснат на пазара като „диетичен“, и да повтарят процедурата във всички държави-членки, където искат да пуснат продукта на местния пазар. От това произтича значителна административна тежест за държавите-членки и дружествата, а добавената стойност от гледна точка на общественото здраве и информираността на потребителите остава под въпрос.

С оглед на всички изложени по-горе съображения е необходимо да се обмисли задълбочено и цялостно преразглеждане на законодателството относно диетичните храни.

- **Съществуващи разпоредби в областта на предложението**

Храните за специфична хранителна употреба са обхванати от следните законодателни актове:

- *Директива 2009/39/ЕО относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба — „Рамкова директива за диетичните храни“.* С директивата се въвеждат общо определение на храните за специфична хранителна употреба, общи разпоредби (например обща уведомителна процедура за категории храни, които не са обхванати от специални законодателни актове на Комисията) и общи правила за етикетиране.

Съгласно посоченото определение храните за специфична хранителна употреба са храни, които се различават от храните за нормална консумация и поради специфичния си начин на производство представляват продукти, предназначени за задоволяване на специалните хранителни изисквания на определени категории от населението.

В съответствие с този рамков законодателен акт са приети специални инструменти за определени категории храни:

- *Директива 2006/141/ЕО на Комисията относно храните за кърмачета и преходните храни.*

Директивата е приета през 1991 г. и е основно преработена през 2006 г. С нея се определят подробни и пълни правила за състава и

етикетирането на продукти, предназначени за кърмачета от раждането до 12-месечна възраст. Храните за кърмачета са подходящи като единствен хранителен източник през първите месеци от живота на детето, ако то не бъде кърмено, а преходните храни могат да представляват основната течна храна при постепенно разнообразяван хранителен режим.

- \* *Директива на Съвета 92/52/ЕИО относно храни за кърмачета и храни за малки деца, предназначени за износ за трети страни, определя правилата при износ или реекспортиране на храни за кърмачета и храни за малки деца от Европейския съюз за трети страни.*
- *Директива 2006/125/ЕО на Комисията относно преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца.*

Директива 2006/125/ЕО е приета през 1996 г. и е кодифицирана през 2006 г. Тя обхваща храни, предназначени за употреба като част от разнообразен хранителен режим за кърмачета и малки деца. С нея се определят общи правила за състава и етикетирането на много и разнообразни продукти. След първоначалното ѝ приемане в директивата не са внасяни съществени изменения.

- *Директива 1999/21/ЕО на Комисията относно диетичните храни за специални медицински цели.*

Диетичните храни за специални медицински цели са предназначени за цялостно или частично хранене на пациенти с нарушена способност да поемат обикновена храна, чиито хранителни потребности не могат да бъдат задоволени чрез промяна на нормалния хранителен режим или с други диетични храни. С директивата се определят общи критерии за състава на храните и доста подробни правила за етикетирането им. Тези храни трябва да се използват под медицинско наблюдение. Директивата не е осъвременявана от 1999 г.

- *Директива 96/8/ЕО на Комисията относно храни, предназначени за използване при нискокалорични хранителни режими за намаляване на телесното тегло.*

Директивата обхваща две категории продукти, предназначени за регулиране на телесното тегло: продукти, които се представят като пълен заместител на дневния хранителен прием, и продукти, които се представят като заместител на едно или няколко хранения от дневния хранителен прием.

Определят се общи правила за състава и за задължително етикетиране на тези продукти.

- *Регламент (ЕО) № 41/2009 на Комисията относно състава и етикетиранието на храни, подходящи за употреба от хора, които имат непоносимост към глутен*

Регламентът е приет през 2009 г. До 1 януари 2012 г. се прилага преходен период. Определят се прагове за съдържанието на глутен и съответни правила за етикетирание при доброволно обозначаване на липса на глутен в продукти за хора, страдащи от постоянна непоносимост към глутен (хора, страдащи от целиакия). Регламентът предвижда, че обозначението „без глутен“ може да се използва и върху храни за нормална консумация.

- *Регламент (ЕО) № 953/2009 на Комисията относно веществата, които могат да се добавят за специални хранителни цели в храни за специфична хранителна употреба.*

Приетият през 2009 г. регламент осъвременява и замества Директива 2001/15/ЕО и въвежда консолидиран списък с вещества като витамини, минерали и др., които могат да се използват в диетични храни, с изключение на вещества, които могат да се използват в храни за кърмачета, преходни храни, храни на зърнена основа и други детски храни, включени в съответните специални директиви. Добавянето на нови вещества в списъка става с научна оценка от Европейския орган по безопасността на храните (ЕОБХ).

- **Съгласуваност с други политики и цели на ЕС**

Предложението е в съответствие с политиката на Комисията за по-добро законотворчество, Лисабонската стратегия и стратегията на ЕС за устойчиво развитие. Акцентът е върху опростяване на регулаторния процес с цел да се намали административната тежест и да се повиши конкурентоспособността на европейската хранително-вкусова промишленост, като същевременно се гарантират безопасност на храните и висока степен на защита на общественото здраве, отчитайки съображения от глобален характер.

## **2. КОНСУЛТАЦИИ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО**

- **Консултации със заинтересованите страни**

*Методи на консултиране, основни целеви сектори и общ профил на участниците в консултацията*

Проведени бяха широки консултации с всички заинтересовани страни, които бяха поканени да изразят вижданията си относно разпоредбите, прилагането на действащото законодателство и необходимостта от промени. На въпросите отговориха компетентните органи в държавите-членки, представители на отраслови сдружения и организации на потребителите.

Обобщение на отговорите и на начина, по който са взети предвид

- Основното притеснение на организациите на потребителите е свързано с това, че определени храни неправомерно се ползват със специално обозначение/статут по силата на действащата Рамкова директива и така могат да попаднат извън обхвата на други важни разпоредби, например Регламента за хранителните и здравните претенции. Те подчертават, че в случаите, когато изискванията за състава и етикетирането не са обосновани със съображения за специални хранителни нужди и защита на потребителите, не е необходимо да се предоставя специален статут на храните. Това е особено съществено в случаите, когато този статут дава възможност храната да бъде обозначена с декларация за пригодност, която може да се сбърка с хранителна или здравна претенция или заради която храната може да се стори по-подходяща от сходна с нея храна за нормална консумация.
- Според представителите на специализираната „диетична“ хранително-вкусова промишленост наличието на ясно и прозрачно законодателство, уреждащо продуктовия състав на диетичните храни, има съществено значение за защита на уязвимите групи от населението и на хора със специални хранителни нужди от гледна точка на общественото здраве и безопасността на храните. В тази връзка те предлагат засилване на действащото законодателство, като в положителен списък бъдат включени най-малко следните групи продукти: „храни за кърмачета и малки деца до тригодишна възраст, включително храни за новородени с ниско тегло“; „храни за кърмачета след изписване от болница“; „млека за обогатяване на кърмата и млека за растеж“; „храни за бременни и кърмещи жени“; „храни за хора в напреднала възраст в добро здраве“; „храни за регулиране на телесното тегло“; „храни за специални медицински цели“; „храни за спортисти“; „диетични храни за хора с непоносимост към глутен“; „безлактозни храни“.

Освен това представителите на диетичната хранително-вкусова промишленост подчертават необходимостта от прозрачна, ефикасна и ефективна процедура за разширяване на установения списък на Съюза. Те изтъкват, че науката в тази област продължава да се развива, затова трябва да се предложи гъвкава процедура за насърчаване на иновациите.

Това становище обаче не се споделя от всички в отрасъла; други представители смятат, че към всички храни трябва да се прилагат едни и същи правила и че няма основание да бъдат предвидени различни правила освен в много ограничен брой случаи, свързани с безопасността на храните и тяхната питателност. Допълнителни правила за определени храни могат излишно да натоварят отрасъла. Те се опасяват също така, че налагането на твърде стриктна правна уредба може да задуши иновациите.

- Държавите-членки съобщават, че някои стопански субекти използват законодателството относно диетичните храни, за да заобикалят правилата, въведени с по-късни законодателни актове относно храните, като Регламента за претенциите; това изопачава понятието за храни за специфична хранителна употреба и в определени случаи поражда объркване относно приложимостта му, което на свой ред води до нелоялна конкуренция между дружествата и затруднения за прилагане на законодателството.

Държавите-членки подчертават, че най-важното съображение, което трябва да се запази, е безопасността на потребителите.

В извършената оценка на въздействието, с която подкрепя предложението, Комисията очертава четири възможности, съобразени с описаните по-горе фактори, и ги съпоставя от гледна точка на целите на настоящото преразглеждане (съгласуваност, опростяване, хармонизация, малък бизнес и иновации).

- **Събиране и използване на експертни становища**

Не са необходими външни експертни становища.

- **Оценка на въздействието**

Комисията извърши оценка на въздействието, която се представя едновременно с това предложение като работен документ на службите на Комисията.

Разглеждат се четири различни варианта — от отмяна на законодателството до налагане на още по-строго законодателство относно диетичните храни. При оценката на вариантите е отчетено тяхното икономическо, социално и екологично въздействие върху различните заинтересовани страни и институции. Разглежда се и сценарий без промени като ориентир, спрямо който да се оцени евентуалното въздействие на различните варианти.

Разглеждат се два различни подхода:

- 1) понятието за диетична храна вече не е необходимо за подпомагане на съвременния пазар на хранителни продукти и следва да отпадне;
- 2) понятието за диетична храна трябва да придобие по-голяма тежест, за да бъде съобразено със съвременния пазар на хранителни продукти и с нуждите на потребителите.

При разработването на четирите варианта (по два за всеки подход), които се анализират в оценката на въздействието, са взети мерки да се гарантира, че никой от тях няма да доведе до отпадането на продукти от пазара; те обаче могат да наложат потенциални промени в етикетирането и/или преформулиране на продуктите или да повлияят върху пазарната им стойност. С други думи, обмисляните варианти за преразглеждане на законодателството относно диетичните храни не предвиждат забрана *per*



се на храни, които понастоящем се продават като храни за специална хранителна употреба. Освен това предлаганите правила за всеки вариант позволяват адаптиране на пазара; поради това се предвижда достатъчен преходен период, целящ да подпомогне гладкото преминаване към новото законодателство и да сведе до минимум икономическата тежест.

Обобщение на вариантите и основното въздействие на всеки от тях:

- **Вариант 1 – Отмяна на цялото законодателство относно диетичните храни** (Рамковата директива и всички специални директиви, приети по силата на зададената от нея рамка)

Отмяната на понятието за диетична храна ще сложи край на процеса на изкривяване на информацията между „диетични“ храни с декларация за пригодност и „нормални“ храни с хранителни и здравни претенции. Това изглежда добър вариант от гледна точка на опростяване и намаляване на административната тежест, но могат да възникнат значителни минуси във връзка с въвеждането на национално законодателство, целящо да компенсира отмяната на определени законови актове на Съюза (например относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца).

- **Вариант 2 – Отмяна на Рамковата директива за диетичните храни и запазване на определени специални правила, приети по силата на зададената от нея рамка**

Този вариант предлага същите ползи от гледна точка на опростяване и намаляване на административната тежест като вариант 1, но същевременно дава възможност на Съюза да запази за определени категории храни правила, чиято хармонизация е донесла добавена стойност на равнището на ЕС. Липсата на общи правила за диетичните храни и въвеждането на по-ясни правила за определени специални продукти би трябвало да гарантират по-добра координация на изискванията на различните законодателни актове.

- **Вариант 3 – Преразглеждане на Рамковата директива и създаване на положителен списък на диетичните храни със специални правила за състава и/или етикетирането им**

Основното предимство при съставянето на положителен списък на диетичните храни със специални правила за състава и етикетирането им произтича от това, че за целия отрасъл на диетичните храни ще се прилагат стандартизирани правила, гарантиращи хармонизация в целия Европейски съюз. Може да се смята обаче, че тежестта за промишлеността и държавите-членки, произтичаща от задължението да се съобразят с допълнително специално законодателство за диетичните храни, за да могат целево да насочат дадени храни към определени групи от населението, е несъразмерна, особено предвид минималните допълнителни ползи за общественото здраве и информираността на потребителите.

- **Вариант 4 – Изменение на Рамковата директива и замяна на уведомителната процедура с централизирана процедура на Съюза за предварително разрешение въз основа на научна оценка**

В сравнение със сега действащата обща уведомителна процедура прилагането на стандартна процедура за предварително разрешение ще осигури по-голяма хармонизация в целия Европейски съюз. Тежестта за получаване на предварително разрешение обаче — преди използването на декларация за пригодност на даден продукт като „диетичен“ — изглежда несъразмерна от гледна точка на защитата и информираността на потребителите и ще струва извънредно скъпо за промишлеността, особено за МСП.

Предложението на Комисията се придържа към вариант 2 – отмяна на Рамковата директива за диетичните храни и запазване на определени специални правила, приети по силата на зададената от нея рамка.

### **3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО**

- **Обобщение на предлаганите мерки**

Приемане на Регламент на Европейския парламент и на Съвета за определяне на правила относно храни за кърмачета и малки деца и храни за специални медицински цели и за създаване на списък на Съюза на веществата, които могат да се влагат в храните, обхванати от предложението.

С предложението се опростяват и изясняват приложимите законови изисквания относно определени категории храни и се въвежда единен списък на веществата, които могат да се влагат в храните („списък на Съюза“), обхванати от предложението. По-специално предложението:

- осигурява ново общо рамково законодателство, приложимо към ясно определени категории храни с доказано съществено значение за определени ясно установени групи потребители със специални хранителни нужди;
- установява ясно определено приложно поле;
- предвижда специални мерки относно категории храни, които имат съществено значение за определени групи от населението;
- определя общи правила по отношение на състава и етикетирането, приложими за тези категории храни;
- премахва различните тълкувания и затруднения за държавите-членки и стопанските субекти, свързани с прилагането на различни законодателни актове в областта на храните, като опростява регулаторната среда;
- премахва тежестите, свързани с уведомителната процедура;

- гарантира, че сходни продукти се третират по един и същ начин на цялата територия на Съюза;
- премахва правила, които са станали излишни, противоречиви и потенциално несъвместими;
- създава единен правен инструмент за веществата, които могат да се влагат в храните, обхванати от настоящото предложение.

С новото предложение ще бъдат отменени Директива 92/52/ЕО, Директива 2009/39/ЕО, Директива 96/8/ЕО и Регламент (ЕО) № 41/2009.

Специалните изисквания относно състава и информацията ще бъдат определени с делегирани регламенти, приети от Комисията в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), като бъдат взети предвид общите изисквания, посочени в настоящото предложение и в Директиви 2006/141/ЕО, 2006/125/ЕО и 1999/21/ЕО на Комисията.

Приемането на списък на Съюза предполага прилагане на критериите, посочени в настоящото предложение, поради което на Комисията следва да се предоставят съответните изпълнителни правомощия. Тези правомощия се упражняват в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011.

Предвиждат се процедури по спешност в случаи, когато храна, обхваната от настоящото предложение, представлява сериозна опасност за човешкото здраве. За целта на Комисията следва да се предоставят съответните изпълнителни правомощия. Тези правомощия се упражняват в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 от ДФЕС.

- **Правно основание**

Предложението се основава на член 114 от ДФЕС. Това правно основание е оправдано както от целта, така и от съдържанието на предложението. Мерките, приети по силата на член 114 от ДФЕС, трябва да имат за цел създаването и функционирането на вътрешния пазар. С предложението се създава хармонизирана правна рамка за изискванията относно състава на храни за кърмачета и преходни храни, преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца, както и храни за специални медицински цели и информацията за тях, и се определя списък на Съюза на веществата, които могат да се влагат в тези храни, тъй като е необходимо да се запази хармонизирана рамка за продуктите, предназначени за определени уязвими групи от населението, за които тези категории храни представляват единствен хранителен източник. Целта на предложението е да бъдат избегнати различия между националното законодателство относно тези категории храни, възпрепятстващи свободното им движение, като това ще окаже пряко влияние върху създаването и функционирането на вътрешния пазар.

- **Принцип на субсидиарност**

Принципът на субсидиарност се прилага, доколкото предложението не е от изключителната компетентност на ЕС.

Целите на предложението не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите-членки поради изложената по-долу причина (изложените по-долу причини):

Преди приемането на Рамковата директива отделните държави-членки са прилагали различни национални мерки. Различията в законодателството са задължавали хранително-вкусовата промишленост за диетични храни да променя продукцията си в зависимост от предназначението ѝ за една или друга държава-членка. В отговор на това на равнището на Съюза бяха приети общи правила и редица специални мерки.

С цел да се хармонизират търговията в Съюза и търговията с трети страни Съюзът има право да предприеме действия. Те обаче трябва да бъдат балансирани спрямо пропорционалността на мерките и спрямо добавената стойност, която правилата на равнището на Съюза ще имат за гражданите във всички държави-членки.

Самостоятелни действия на държавите-членки биха могли да доведат до различно равнище на безопасност на храните и защита на човешкото здраве, с което да объркат потребителите. Това би могло да застраши и свободното движение на тези храни в Съюза.

В основната си част правното действие на Съюза ще запази съществуващите правила за определени продукти, които широко се търгуват в ЕС и за които държавите-членки са съгласни, че продължават да са необходими специални правила относно състава и етикетирането им с цел да се гарантира свободното движение на тези стоки. Целта е също да се опрости нормативната уредба, засягаща влагането на вещества в храните, обхванати от предложението.

Следователно предложението е в съответствие с принципа на субсидиарност.

- **Принцип на пропорционалност**

Предложението е в съответствие с принципа на пропорционалност поради изложената по-долу причина (изложените по-долу причини):

С предложението се хармонизира нормативната рамка, с която се установяват общи разпоредби за определени категории храни, когато освен общите правила, приложими към всички храни, бъде доказана необходимост от допълнителни разпоредби относно техния състав и етикетирането им. Тези допълнителни разпоредби допринасят за защита на потребителите, като гарантират, че потребителите получават съответстваща на нуждите им храна и целесъобразна информация.

Предлаганите мерки са достатъчни с оглед постигане на следните цели: да се гарантира, че потребителите са в състояние да направят информиран и безопасен избор, и да се осигури безпрепятствено функциониране на вътрешния пазар. Същевременно с тях не се налага прекомерна и неоснователна тежест.

Липсата на хармонизация за тези категории храни би довела до все по-голям брой правила на национално равнище, което би довело до различна степен на защита на потребителите в държавите-членки и по-голяма тежест за промишлеността.

Финансовата тежест се намалява, тъй като сега действащите специални разпоредби вече са налице, а общите разпоредби само се опростяват и приложното им поле се изяснява.

- **Избор на инструменти**

Предлагани инструменти: регламент.

Други средства не биха били подходящи поради изложената по-долу причина (изложените по-долу причини).

В най-общ смисъл съществуващата рамка има предписателен характер и не допуска особена гъвкавост за държавите-членки относно начина, по който следва да бъде прилагана. Една директива би довела до непоследователен подход в Съюза, което ще доведе до несигурност както за потребителите, така и за промишлеността. Регламентът осигурява последователен подход, към който да се придържа промишлеността, и намалява административната тежест, доколкото не е необходимо стопанските субекти да се запознават с отделните нормативни актове в държавите-членки.

Актове с незадължителен характер — като насоки, биха били гъвкав подход за въвеждане на определени необходими промени в сега действащото законодателство, но не биха обхванали всички промени. Освен това поради незадължителния им характер се смята, че подобни инструменти нямат достатъчна тежест за преодоляване на различия в тълкуването и прилагането на законодателството.

#### **4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА**

Няма.

#### **5. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

- **Симулация, пилотна фаза и преходен период**

Ще бъде определен преходен период за прилагане на предложението.

- **Опростяване**

Предложението предвижда опростяване на законодателството. Това е една от основните цели на преразглеждането на законодателството относно храните със специфична хранителна употреба.

Използването на регламент като правен инструмент е в подкрепа на целта за опростяване, защото гарантира, че всички субекти ще следват едновременно едни и същи правила.

Националните административни процедури по прилагане на общата уведомителна процедура ще отпаднат, което ще намали административната тежест, свързана с прилагане на законодателството.

Разпоредбите, определени в Директива 2009/39/ЕО или приети по силата на зададената от нея рамка, които са станали излишни, противоречиви и потенциално несъвместими, ще отпаднат.

Предложението е включено в Работната програма на Комисията за 2011 г. — Приложение III — Инициативи за опростяване на постоянната програма и намаляване на административната тежест, под името 2009/SANCO/004.

- **Отмяна на съществуващо законодателство**

Приемането на предложението ще доведе до отмяна на съществуващо законодателство.

- **Преработване**

Предложението включва преработка на действащи законодателни разпоредби.

- **Европейско икономическо пространство**

Предложеният акт урежда материя, свързана с Европейското икономическо пространство, поради което действието му следва да обхване ЕИП.

- **Подробно обяснение на предложението**

Регламентът предоставя основа да се гарантира висока степен на защита на потребителите при храните, предназначени за кърмачета и малки деца, и храните за специални медицински цели. С него се създава и единен правен инструмент, уреждащ списъка на веществата, които могат да се влагат в храните, обхванати от предложението (глава I).

В глава II и III се определят общи принципи и специални разпоредби, приложими към храните за кърмачета и преходните храни, преработените храни на зърнена основа и детските храни за кърмачета и малки деца, както и храните за специални медицински цели.

В глава IV се създава списък на Съюза на веществата, които могат да се влагат в храните, обхванати от предложението, и процедура за осъвременяване на списъка.

В глава V се въвежда обща клауза за поверителност.

В глава VI и VII се посочват всички процедурни разпоредби, свързани с прилагането на новото предложение, делегирането на правомощия, процедурите, необходимите изменения и мерките, които следва да бъдат отменени. Уточняват се и преходните мерки, които ще се прилагат по отношение на категориите храни, уредени понастоящем с Директива 2009/39/ЕО, както и датата на влизане в сила и прилагане на регламента.

Предложение за

**РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, и храните за  
специални медицински цели**

**(представено от Комисията съгласно член 114 от Договора за функционирането на  
Европейския съюз)**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет,

в съответствие с обикновената законодателна процедура<sup>1</sup>,

като имат предвид, че:

- (1) В член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) се посочва, че мерки, които имат за цел създаването и функционирането на вътрешния пазар и които засягат, *inter alia*, здравето и защитата на потребителите, трябва да приемат за база високо равнище на защита, като взимат под внимание по-специално всяко ново развитие, основаващо се на научните факти.
- (2) Свободното движение на безопасни и здравословни храни е съществен аспект на вътрешния пазар и допринася значително за здравето и благосъстоянието на гражданите и за техните обществени и икономически интереси.
- (3) С Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба<sup>2</sup>, се определят общи принципи за състава и приготвянето на храни, специално

---

<sup>1</sup> Становище на Европейския парламент от... и становище на Съвета на първо четене от...  
Становище на Европейския парламент от... и становище на Съвета от...

<sup>2</sup> ОВ L 124, 20.5.2009 г., стр. 21.



разработени, за да отговарят на специфичните хранителни изисквания на хората, за които са предназначени. Преобладаващата част от предвидените в посочената директива разпоредби са от 1977 г. и поради това е необходимо да бъдат преразгледани.

- (4) С Директива 2009/39/ЕО се въвеждат общо определение на „храни за специфична хранителна употреба“ и общи изисквания за етикетирането им, включително това, че върху тези храни трябва да бъде обозначена пригодността им за заявеното хранително предназначение.
- (5) Общите изисквания за състава и етикетирането, определени в Директива 2009/39/ЕО, са допълнени с редица незаконодателни актове на Съюза, приложими за определени категории храни. В това отношение с Директива 2006/141/ЕО на Комисията от 22 декември 2006 г. се определят хармонизирани правила относно храните за кърмачета и преходните храни<sup>3</sup>, а с Директива 2006/125/ЕО на Комисията от 5 декември 2006 г. се установяват някои хармонизирани правила относно преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца<sup>4</sup>. По същия начин хармонизирани правила се определят с Директива 96/8/ЕО на Комисията от 26 февруари 1996 г. относно храни, предназначени за използване при нискокалорични хранителни режими за намаляване на телесното тегло<sup>5</sup>, Директива 1999/21/ЕО на Комисията от 25 март 1999 г. относно диетичните храни за специални медицински цели<sup>6</sup>, и Регламент (ЕО) № 41/2009 на Комисията от 20 януари 2009 г. относно състава и етикетирането на храни, подходящи за употреба от хора, които имат непоносимост към глутен<sup>7</sup>.
- (6) Освен това с Директива 92/52/ЕИО на Съвета от 18 юни 1992 г. се определят хармонизирани правила относно храни за кърмачета и храни за малки деца, предназначени за износ за трети страни<sup>8</sup>.
- (7) В Директива 2009/39/ЕО се предвижда, че могат да бъдат приети специални разпоредби относно следните две специфични категории храни, които попадат в обхвата на определението на храни за специфична хранителна употреба: „храни, предназначени за употреба при подлагане на интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти“, и „храни за хора, които страдат от нарушения на обмяната на въглехидрати (диабет)“. По отношение на храните, предназначени за употреба при подлагане на интензивно мускулно натоварване, не бе постигнато успешно заключение относно разработването на специални разпоредби поради значително разминаване във вижданията на държавите-членки и заинтересованите страни, свързано с приложното поле на такова специално законодателство, броя подкатегории, които да бъдат включени в него, критериите за определяне на изисквания към състава и потенциалното въздействие на иновациите върху продуктовото развитие. Що се отнася до специалните разпоредби за храните за хора, страдащи от нарушения на обмяната

---

<sup>3</sup> ОВ L 401, 30.12.2006 г., стр. 1.

<sup>4</sup> ОВ L 339, 6.12.2006 г., стр. 16.

<sup>5</sup> ОВ L 55, 6.3.1996 г., стр. 22.

<sup>6</sup> ОВ L 91, 7.4.1999 г., стр. 29.

<sup>7</sup> ОВ L 16, 21.1.2009 г., стр. 3.

<sup>8</sup> ОВ L 179, 1.7.1992 г., стр. 129.

на въглехидрати (диабет), според заключението в доклада на Комисията<sup>9</sup> няма научни основания за определяне на специфични изисквания за състава на тези храни.

- (8) Съгласно Директива 2009/39/ЕО за храни, които стопанските субекти от хранително-вкусовата промишленост представят като „храни за специфична хранителна употреба“ и за които в законодателството на Съюза не са установени специални разпоредби, се предвижда и изискване за обща уведомителна процедура на национално равнище преди пускането им на пазара на Съюза с цел да се улесни ефективното наблюдение на такива храни от страна на държавите-членки.
- (9) Докладът на Комисията до Европейския парламент и до Съвета относно прилагането на тази уведомителна процедура<sup>10</sup> сочи, че могат да възникнат затруднения, породени от различните тълкувания на определението на храни за специфична хранителна употреба, което очевидно се поддава на различна интерпретация от националните органи. Поради това в доклада се прави изводът, че се налага преразглеждане на приложното поле на Директива 2009/39/ЕО с цел да се гарантира по-ефективно и хармонизирано прилагане на законодателството на Съюза.
- (10) В доклад от проведено проучване<sup>11</sup> във връзка с преразглеждане на законодателството относно храни за специфична хранителна употреба се потвърждават констатациите в доклада на Комисията относно прилагането на уведомителната процедура и се изтъква, че поради широкото определение в Директива 2009/39/ЕО днес все повече храни се продават и етикетират като храни, подходящи за специфична хранителна употреба. В доклада от проучването също се посочва, че видовете храни, които се уреждат с това законодателство, значително се различават в държавите-членки; в различните държави-членки сходни храни могат едновременно да се продават като храни за специфична хранителна употреба и/или храни за нормална консумация, предназначени за цялото население или за определени подгрупи от него, като бременни жени, жени след менопауза, хора в напреднала възраст, подрастващи, юноши, хора, подложени на различни натоварвания, и др. Това положение пречи на функционирането на вътрешния пазар и поражда правна несигурност за компетентните органи, стопанските субекти от хранително-вкусовата промишленост и потребителите, без да се изключва опасността от пазарна злоупотреба и нарушаване на конкуренцията.
- (11) Изглежда, че други, по-скорошни законодателни актове на Съюза са пригодени по-добре, отколкото Директива 2009/39/ЕО, към развиващия се и иновативен

---

<sup>9</sup> COM(2008) 392 Доклад от Комисията до Европейския парламент и до Съвета относно храни, предназначени за хора, страдащи от нарушения на обмяната на въглехидрати (диабет), Брюксел, 26.6.2008 г.

<sup>10</sup> Доклад от Комисията до Европейския парламент и до Съвета за прилагането на член 9 от Директива 89/398/ЕИО на Съвета за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба, COM(2008) 393 от 27.6.2008 г.

<sup>11</sup> Анализ на европейското, социалното и екологичното въздействие на вариантите на политиката за преразглеждане на Рамковата директива за диетичните храни — Доклад от проучване на Agri CEAS Consulting от 29.4.2009 г.

пазар на хранителните продукти. Особено важни и значими в това отношение са: Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни<sup>12</sup>, Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните<sup>13</sup> и Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните<sup>14</sup>. Освен това разпоредбите на тези законодателни актове на Съюза уреждат в достатъчна степен някои категории храни, обхванати от Директива 2009/39/ЕО, с по-малка административна тежест и с по-голяма яснота относно приложното поле и целите им.

- (12) Нещо повече, опитът сочи, че определени правила, включени в Директива 2009/39/ЕО или приети по силата на същата директива, вече не са ефективни, за да гарантират функционирането на вътрешния пазар.
- (13) Следователно понятието „храни със специфична хранителна употреба“ следва да отпадне и Директива 2009/39/ЕО следва да бъде заменена с настоящия акт. С цел опростяване на прилагането му и гарантиране на съгласуваност във всички държави-членки, актът следва да е под формата на регламент.
- (14) С 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<sup>15</sup> се установяват общи принципи и определения на законодателството на Съюза в областта на храните с цел да се гарантират висока степен на защита на здравето и функционирането на вътрешния пазар. Установяват се принципите за анализ на риска по отношение на храните, както и структурите и механизмите за научна и техническа оценка, извършвана от Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“). Поради това някои определения, установени в посочения регламент, следва да се прилагат и в контекста на настоящия регламент. Освен това по смисъла на настоящия регламент следва да се прави допитване до Органа по всички въпроси, които потенциално могат да имат отражение върху общественото здраве.
- (15) Ограничен брой категории храни представляват единствен или частичен хранителен източник за определени групи от населението; тези храни са жизненоважни за справяне с определени състояния и/или имат съществено значение за поддържане на желаната хранителна стойност за някои ясно определени уязвими групи от населението. Към тези категории храни спадат храните за кърмачета и преходните храни, преработените храни на зърнена основа, детските храни и храните за специални медицински цели. Опитът сочи, че разпоредбите, определени в Директива 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2006/125/ЕО на Комисията и Директива 1999/21/ЕО на Комисията, гарантират в задоволителна степен свободното движение на тези храни, както и висока степен

---

<sup>12</sup> ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51.

<sup>13</sup> ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.

<sup>14</sup> ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26.

<sup>15</sup> ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

на защита на общественото здраве. Поради това е целесъобразно настоящият регламент да бъде насочен към общите изисквания за състава на храните за кърмачета и преходните храни, преработените храни на зърнена основа и детските храни за кърмачета и малки деца, както и на храните за специални медицински цели и информацията за тях, като се отчитат разпоредбите на Директива 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2006/125/ЕО на Комисията и Директива 1999/21/ЕО на Комисията.

- (16) С цел да се гарантира правна сигурност определенията, установени в Директива 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2006/125/ЕО на Комисията и Директива 1999/21/ЕО на Комисията, следва да бъдат пренесени в настоящия регламент. Определенията за храни за кърмачета и преходни храни, преработени храни на зърнена основа и детски храни, както и храни за специални медицински цели обаче трябва да бъдат редовно и целесъобразно адаптирани, като се отчитат техническият и научният напредък и развитието в тази област в световен мащаб.
- (17) Важно е съставките, които се използват за производство на категориите храни, обхванати от настоящия регламент, да задоволяват хранителните потребности на хората, за които са предназначени, да са подходящи за тях и да притежават хранителна стойност, установена въз основа на общоприети научни данни. Тази стойност трябва да се доказва чрез систематичен преглед на наличните научни данни.
- (18) Общите разпоредби за етикетирание се съдържат в Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 г. за сближаване на законодателството на държавите-членки относно етикетирането, представянето и рекламата на храните<sup>16</sup>. По принцип тези общи изисквания за етикетирането следва да се прилагат за категориите храни, обхванати от настоящия регламент. По целесъобразност обаче и за изпълнение на конкретните цели на регламента в него следва да се предвидят допълнителни изисквания към разпоредбите на Директива 2000/13/ЕО или дерогации от тях.
- (19) Настоящият регламент следва да установи критерии за определяне на специални изисквания за състава на храните за кърмачета, преходните храни, преработените храни на зърнена основа и детските храни, както и на храните за специални медицински цели и информацията за тях, като се отчитат разпоредбите на Директива 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2006/125/ЕО на Комисията и Директива 1999/21/ЕО на Комисията. С цел да се адаптират определенията за храни за кърмачета, преходни храни, преработени храни на зърнена основа и детски храни, както и храни за специални медицински цели, установени в настоящия регламент, като се отчитат техническият и научният напредък и развитието в тази област в световен мащаб; да се установят специални изисквания за състава на категориите храни, обхванати от настоящия регламент, и информацията за тях, включително допълнителни изисквания за етикетирание към разпоредбите на Директива 2000/13/ЕО или дерогации от тях; и за разрешаване на хранителни и здравни претенции на Комисията следва да се делегира правомощието да приема актове съгласно член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз. От особено значение е Комисията да

---

<sup>16</sup> ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

провежда целесъобразни консултации при подготвителната си работа, включително на експертно ниво. При подготвянето и съставянето на делегирани актове Комисията следва да осигури едновременно, своевременно и целесъобразно предаване на съответните документи на Европейския парламент и на Съвета.

- (20) Целесъобразно е да бъде създаден и осъвременяван списък на Съюза на витамини, минерали, аминокиселини и други вещества, които могат да се влагат в храни за кърмачета, преходни храни, преработени храни на зърнена основа и детски храни, както и храни за специални медицински цели, съобразно определени критерии, установени в настоящия регламент. Тъй като приемането на списък на Съюза предполага прилагане на критериите, посочени в настоящия регламент, на Комисията следва да се предоставят съответните изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да се упражняват в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите-членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията<sup>17</sup>. Комисията следва в надлежно обосновани случаи на неотложна необходимост, свързана с общественото здраве, да приема актове за изпълнение с незабавно приложение за осъвременяване на списъка на Съюза.
- (21) Съгласно становището на Научния комитет по възникващи и идентифицирани нови здравни рискове (НКВИНЗР)<sup>18</sup> от 19 януари 2009 г. за оценка на риска от нанотехнологични продукти за момента няма достатъчна информация за рисковете, свързани със специално създадени наноматериали, и съществуващите методи на изпитване могат да се окажат недостатъчни, за да обхванат всички проблеми, възникващи във връзка със специално създадените наноматериали. Следователно специално създадени наноматериали не следва да бъдат включвани в списъка на Съюза за категориите храни, обхванати от настоящия регламент, докато Органът не извърши съответната оценка.
- (22) В интерес на ефективността и опростяването на законодателството следва да се направи средносрочен преглед с цел да се установи дали списъкът на Съюза следва да бъде разширен, така че да обхване други категории храни, уредени с други специални законодателни актове на Съюза.
- (23) Необходимо е да се създадат процедури за приемане на извънредни мерки в случаите, в които храна, обхваната от настоящия регламент, представлява сериозна опасност за човешкото здраве. С цел да се осигурят еднакви условия за прилагането на извънредни мерки на Комисията следва да се предоставят изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да се упражняват в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011. Комисията следва да приема актове за изпълнение с незабавно приложение относно извънредни мерки в надлежно

---

<sup>17</sup> ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13.

<sup>18</sup> Научен комитет, създаден с Решение на Комисията от 5 август 2008 г. за създаване на съвещателна структура от научни комитети и експерти в областта на безопасността на потребителите, общественото здраве и околната среда и за отмяна на Решение 2004/210/ЕО (2008/721/ЕО), ОВ L 241, 10.9.2008 г., р. 21.

обосновани случаи на неотложна необходимост, свързана с общественото здраве.

- (24) Съгласно Директива 92/52/ЕИО на Съвета храните за кърмачета и храните за малки деца, които се изнасят или реекспортират от Европейския съюз, трябва да са съобразени със законодателството на Съюза, освен ако няма други изисквания от страната вносителка. Този принцип вече е установен по отношение на храните с Регламент (ЕО) № 178/2002. Следователно с оглед на опростяване и постигане на правна сигурност Директива 92/52/ЕИО следва да бъде отменена.
- (25) С Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните<sup>19</sup> се определят правилата и условията за използване на хранителни и здравни претенции за храните. По принцип тези правила следва да се прилагат за категориите храни, обхванати от настоящия регламент, освен ако в него или в незаконодателни актове, приети в съответствие с настоящия регламент, не е предвидено друго.
- (26) Към момента обозначенията „без глутен“ и „с много ниско съдържание на глутен“ могат да се използват за храни, предназначени за специфична хранителна употреба, както и за храни за нормална консумация в съответствие с правилата, установени в Регламент (ЕО) № 41/2009 на Комисията относно състава и етикетирането на храни, подходящи за хора, които имат непоносимост към глутен<sup>20</sup>. Тези обозначения могат да се тълкуват като хранителни претенции съгласно определението, посочено в Регламент (ЕО) № 1924/2006. С оглед на опростяване тези обозначения следва да се уреждат единствено с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и да отговарят на посочените в него изисквания. Необходимо е техническите изменения съгласно Регламент (ЕО) № 1924/2006 за включване на хранителните претенции „без глутен“ и „с много ниско съдържание на глутен“ и свързаните с тях условия на употреба, определени в Регламент № 41/2009, да бъдат завършени, преди да влезе в сила прилагането на настоящия регламент.
- (27) „Заместител на хранения за регулиране на телесното тегло“ и „пълнен заместител на дневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло“ се считат за храни за специфична хранителна употреба и са предмет на специални правила, приети с Директива 96/8/ЕО. На пазара обаче се появяват все повече храни, предназначени за цялото население, които са обозначени със сходни декларации, представени като хранителни претенции за регулиране на телесното тегло. С цел да се премахне потенциално объркване между храните, които се пускат на пазара за регулиране на телесното тегло, и в интерес на правната сигурност и единство на законодателството на Съюза, тези обозначения следва да се уреждат единствено с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и да отговарят на посочените в него изисквания. Необходимо е техническите изменения съгласно Регламент (ЕО) № 1924/2006 за включване на хранителните претенции за регулиране на телесното тегло за храни, представяни като „пълнен заместител на дневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло“ и „заместител на

---

<sup>19</sup> ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.

<sup>20</sup> ОВ L 14, 20.1.2009 г., стр. 5.

хранения за регулиране на телесното тегло“, и свързаните с тях условия на употреба, определени в Директива 96/8/ЕО, да бъдат завършени, преди да започне прилагането на настоящия регламент.

- (28) Тъй като целите на действията, които трябва да бъдат предприети, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите-членки и следователно могат да бъдат постигнати по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, предвиден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.
- (29) Необходими са подходящи преходни мерки, които да дадат възможност на стопанските субекти от хранително-вкусовата промишленост да се съобразят с изискванията на настоящия регламент.

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

## **ГЛАВА I**

### **ПРЕДМЕТ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

#### *Член 1* **Предмет**

1. С настоящия регламент се определят изисквания за състава на следните категории храни и за информацията за тях:
  - а) храни за кърмачета и преходни храни;
  - б) преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца;
  - в) храни за специални медицински цели.
2. С регламента се установяват правила за определяне и осъвременяване на списък на Съюза на витамини, минерали и други вещества, които могат да се влагат в категориите храни, посочени в параграф 1.

#### *Член 2* **Определения**

1. За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:
  - а) определенията за „храни“ и „пускане на пазара“, посочени в член 2 и член 3, параграф 8 от Регламент (ЕО) № 178/2002;
  - б) определенията за „етикетиране“ и „предварително опакована храна“, посочени в член 1, параграф 3, букви а) и б) от Директива 2000/13/ЕО;

- в) определенията за „хранителна претенция“ и „здравна претенция“, посочени в член 2, параграф 2, точки 4) и 5) от Регламент (ЕО) № 1924/2006; както и
- г) определението за „друго вещество“, посочено в член 2, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1925/2006;

2. Прилагат се и следните определения:

- а) „Органът“ означава Европейският орган за безопасност на храните, създаден с Регламент (ЕО) № 178/2002.
- б) „кърмачета“ означава деца под 12-месечна възраст;
- в) „малки деца“ означава деца на възраст между една и три години;
- г) „храни за кърмачета“ означава храни, използвани от кърмачета през първите месеци от живота им, чийто самостоятелен прием задоволява хранителните изисквания на кърмачетата до въвеждането на подходящо допълнително хранене;
- д) „преходни храни“ означава храни, използвани от кърмачета след въвеждането на подходящо допълнително хранене и представляващи основната течна храна при постепенно разнообразяван хранителен режим;
- е) „преработени храни на зърнена основа“ означава храни,
  - і) предназначени да задоволяват специфичните изисквания на кърмачета в добро здраве в периода на отбиване и на малки деца в добро здраве като добавка към хранителния им режим и/или за постепенното им адаптиране към обикновена храна, и
  - іі) попадащи в една от следните четири категории:
    - храни на зърнена основа, които са възстановени или преди употреба се възстановяват с мляко или други подходящи течности;
    - храни на зърнена основа с вложен високобелтъчен продукт, които са възстановени или преди употреба се възстановяват с вода или друга подходяща течност, която не съдържа белтък;
    - макаронени изделия, които се консумират след приготвяне във вряща вода или друга подходяща течност;
    - сухари и бисквити, които са годни за пряка консумация или натрошени с добавка на вода, мляко или друга подходяща течност;
- ж) „детски храни“ са храни, предназначени да задоволяват специфичните изисквания на кърмачета в добро здраве в периода на отбиване и на малки



деца в добро здраве като добавка към хранителния им режим и/или за постепенното им адаптиране към обикновена храна, с изключение на

- i) преработени храни на зърнена основа и
  - ii) млека, предназначени за малки деца;
- з) „храни за специални медицински цели“ означава храни, предназначени за диетотерапия на пациенти и използвани под медицинско наблюдение. Те са предназначени за цялостно или частично хранене на пациенти с ограничена, понижена или нарушена способност да поемат, смилат, поглъщат, метаболизират или отделят обикновени храни или определени хранителни съставки, съдържащи се в тях, или чието здравословно състояние определя други хранителни изисквания, които не могат да бъдат задоволени с диетотерапия единствено чрез промяна на нормалния хранителен режим.
3. Комисията се упълномощава да приема делегирани актове в съответствие с член 15 за целесъобразно адаптиране на определенията за „храни за кърмачета“, „преходни храни“, „преработени храни на зърнена основа“, „детски храни“ и „храни за специални медицински цели“, като се отчитат техническият и научният напредък и съответното развитие в тази област в световен мащаб .

## **ГЛАВА II ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА**

### *Член 3*

#### ***Пускане на пазара***

Храните, посочени в член 1, параграф 1, могат да бъдат пускани на пазара само ако са в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент.

### *Член 4*

#### ***Предварително опакована храна***

Храните, посочени в член 1, параграф 1, се допускат на пазара на дребно единствено във вид на предварително опакована храна.

### *Член 5*

#### ***Свободно движение на стоки***

Държавите-членки нямат право по причини, свързани със състава, производството, представянето или етикетирането, да ограничават или забраняват пускането на пазара на храни, които са в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент.

### *Член 6*

#### ***Извънредни мерки***

1. В случаите, когато е ясно, че има вероятност храни, посочени в член 1, параграф 1, да представляват сериозна опасност за човешкото здраве и тази

опасност не може да бъде овладяна задоволително с мерки, предприети от засегнатата държава-членка (засегнатите държави-членки), Комисията по своя инициатива или по искане на държава-членка незабавно предприема целесъобразни временни извънредни мерки, включително мерки за ограничаване или забрана на пускането на пазара на съответните храни в зависимост от сериозността на положението. Мерките се приемат с актове за изпълнение в съответствие с процедура по разглеждане, посочена в член 14, параграф 2.

2. В надлежно обосновани случаи на крайна неотложност за овладяване и/или преодоляване на сериозна опасност за човешкото здраве Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 14, параграф 3.
3. Ако някоя държава-членка официално уведоми Комисията, че е необходимо да бъдат предприети извънредни мерки, и Комисията не предприеме действия в съответствие с параграф 1, съответната държава-членка може да приеме целесъобразни временни извънредни мерки на своя територия за ограничаване или забрана на пускането на пазара на съответните храни в зависимост от сериозността на положението. Тя незабавно уведомява за това другите държави-членки и Комисията, като представя основанията за своето решение. Комисията приема актове за изпълнение за продължаване, изменение или отмяна на националните временни извънредни мерки. Актовете за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 14, параграф 2. Държавата-членка може да запази националните си временни извънредни мерки до приемането на актовете за изпълнение, посочени в настоящия параграф.

## **ГЛАВА III ИЗИСКВАНИЯ**

### **РАЗДЕЛ I**

#### **УВОДНИ РАЗПОРЕДБИ**

##### *Член 7*

##### ***Уводни разпоредби***

1. Храните, посочени в член 1, параграф 1, трябва да отговарят на всички изисквания на приложимото законодателство на Съюза в областта на храните.
2. Изискванията, определени в настоящия регламент, имат предимство пред други противоречащи на тях изисквания, посочени в законодателството на Съюза в областта на храните.

*Член 8*  
**Становища на Органа**

За целите на прилагането на настоящия регламент Европейският орган по безопасността на храните предоставя научни становища в съответствие с членове 22 и 23 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

**РАЗДЕЛ 2**  
**ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ**

*Член 9*  
**Общи изисквания относно състава и информацията**

1. Съставът на храните, посочени в член 1, параграф 1, трябва да бъде годен да задоволи хранителните потребности на хората, за които те са предназначени, и да бъде подходящ за тях в съответствие с общоприетите научни данни.
2. Храните, посочени в член 1, параграф 1, не могат да съдържат никакви вещества в количества, застрашаващи здравето на хората, за които са предназначени.
3. Етикетирането, представянето и рекламата на храните, посочени в член 1, параграф 1, предоставят достатъчна и неподвеждаща информация за потребителите.
4. Всякаква полезна информация или препоръки относно категориите храни, посочени в член 1, параграф 1, могат да се разпространяват единствено от квалифицирани лица в областта на медицината, храненето и фармацията или други професионалисти, отговорни за майчиното и детското здравеопазване.

**РАЗДЕЛ 3**  
**СПЕЦИАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ**

*Член 10*  
**Специални изисквания относно състава и информацията**

1. Храните, посочени в член 1, параграф 1, трябва да отговарят на изискванията, посочени в член 7, и на изискванията за състава и информацията, посочени в член 9.
2. Комисията се упълномощава при спазване на общите изисквания, посочени в членове 7 и 9, и отчитайки разпоредбите на Директива 2006/141/ЕО, Директива 2006/125/ЕО и Директива 1999/21/ЕО, както и всякакъв технически и научен напредък, да приема не по-късно от [2 години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] делегирани регламенти в съответствие с член 15 относно:
  - а) специални изисквания относно състава на храните, посочени в член 1, параграф 1;

- б) специални изисквания относно употребата на пестициди в селскостопански продукти, предназначени за производство на такива храни, или относно остатъци от пестициди в тях;
  - в) специални изисквания относно етикетирането, представянето и рекламата на храните, посочени в член 1, параграф 1, включително разрешаване на хранителни и здравни претенции за тях;
  - г) уведомителната процедура за пускане на пазара на храни, посочени в член 1, параграф 1, с цел да се улесни ефикасното им официално наблюдение, въз основа на която стопанските субекти от хранително-вкусовата промишленост уведомяват компетентния орган в държавата-членка (държавите-членки), в която (които) продуктът се пуска на пазара;
  - д) изисквания относно рекламните и търговски практики, свързани с храните за кърмачета; както и
  - е) изисквания относно информацията, която трябва да се предоставя за храненето на кърмачета и малки деца, с цел да се гарантира достатъчна информация за подходящите хранителни практики.
3. При спазване на изискванията на членове 7 и 9 и отчитайки съответния технически и научен напредък, Комисията осъвременява делегираните регламенти, посочени в параграф 2, в съответствие с разпоредбите на член 15.

В случай на възникващи здравни рискове и неотложна необходимост по отношение на делегираните актове, приети съгласно разпоредбите на настоящия параграф, се прилага процедурата, определена в член 16.

## **ГЛАВА IV**

### **СПИСЪК НА СЪЮЗА НА РАЗРЕШЕНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

#### *Член 11*

#### **Списък на Съюза на разрешените вещества**

1. В храните, посочени в член 1, параграф 1, могат да се влагат витамини, минерали, аминокиселини и други вещества, при положение че те отговарят на следните условия:
- а) въз основа на наличните научни доказателства не представляват заплаха за здравето на потребителите; както и
  - б) могат да бъдат усвоявани от човешкия организъм.
2. Не по-късно от *[2 години от датата на влизането в сила на настоящия регламент]* Комисията определя и впоследствие осъвременява с регламенти за изпълнение списък на Съюза на допустимите вещества, които отговарят на условията, посочени в параграф 1. Вписването за дадено вещество в списъка на Съюза съдържа спецификация на веществото и по целесъобразност определя условията за употребата му и приложимите критерии за чистота. Регламентите

за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 14, параграф 2. В надлежно обосновани случаи на крайна неотложност, свързани с възникващи здравни рискове, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение за осъвременяване на списъка на Съюза в съответствие с член 14, параграф 3.

3. Вписването на дадено вещество в списъка на Съюза, посочен в параграф 2, може да стане по инициатива на Комисията или с подаване на заявление. Заявления могат да се подават от държава-членка или от заинтересована страна, която може да представлява и няколко заинтересовани страни (наричана по-долу „заявител“). Заявленията се изпращат до Комисията в съответствие с параграф 4.
4. Заявлението включва:
  - а) име и адрес на заявителя;
  - б) наименование и ясно описание на веществото;
  - в) състав на веществото;
  - г) предлагана употреба на веществото и условията за това;
  - д) систематичен преглед на научните данни и целесъобразни проучвания, проведени съгласно общоприети експертни насоки за тяхното разработване и провеждане;
  - е) научни доказателства за количеството на веществото, което не застрашава здравето на хората, за които е предназначено, и доказателства, че веществото е подходящо за желаната употреба;
  - ж) научни доказателства за това, че веществото може да бъде усвоявано от човешкия организъм;
  - з) резюме на съдържанието на заявлението.
5. Когато дадено вещество вече е включено в списъка на Съюза и настъпи съществена промяна в методите на производство или в големината на частиците му, например заради използването на нанотехнологии, веществото, произведено с такива нови методи, се счита за различно вещество и списъкът на Съюза трябва да бъде съответно изменен, преди то да може да бъде пуснато на пазара на Съюза.

#### *Член 12*

#### ***Поверителна информация във връзка със заявленията***

1. От информацията, предоставена в заявлението, посочено в член 11, за поверителна може да се смята информация, чието разкриване може значително да засегне конкурентната позиция на заявителя.
2. Следната информация не се смята за поверителна при никакви обстоятелства:

- i) име и адрес на заявителя;
  - ii) наименование и описание на веществото;
  - iii) основание за употреба на веществото във или върху определени храни;
  - iv) информация от значение за оценката на безопасността на веществото;
  - v) използваният от заявителя метод (методи) на анализ, когато има такъв (такива).
3. Заявителите посочват коя част от предоставената информация желаят да се смята за поверителна. В такива случаи трябва да се посочи доказуема обосновка.
  4. След консултация със заявителите Комисията взема решение коя информация може да остане поверителна, и уведомява заявителите и държавите-членки за това.
  5. След като бъдат уведомени за становището на Комисията, заявителите разполагат с триседмичен срок за оттегляне на заявлението с цел да се запази поверителността на предоставената информация. Поверителността се запазва до изтичането на този срок.

## **ГЛАВА V ПОВЕРИТЕЛНОСТ**

### *Член 13*

#### *Обща клауза за поверителност*

Комисията, Органът и държавите-членки в съответствие с Регламент (ЕО) № 1049/2001 предприемат необходимите мерки, за да осигурят съответната поверителност на информацията, получена от тях съгласно настоящия регламент, с изключение на информацията, която трябва да стане публично достояние, ако обстоятелствата налагат това с цел опазване на здравето на хората, здравето на животните или околната среда.

## **ГЛАВА VI ПРОЦЕДУРНИ РАЗПОРЕДБИ**

### *Член 14*

#### *Комитет*

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните. Комитетът е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011 .
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Когато становището на комитета трябва да бъде получено чрез писмена процедура, тази процедура се прекратява без резултат, когато в рамките на определения срок за предаване на становището председателят на комитета вземе такова решение или обикновено мнозинство от членовете на комитета поиска това.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 8 от Регламент (ЕС) № 182/2011 във връзка с член 5 от него.

#### *Член 15*

#### *Упражняване на делегирането*

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на определените в настоящия член условия.
2. Делегирането на правомощия, посочено в член 2, параграф 3 и член 10 от настоящия регламент, се извършва за неопределен срок, считано от (\*) [(\*) датата на влизане в сила на основния законодателен акт или друга определена от законодателя дата].
3. Делегирането на правомощия, посочено в член 2, параграф 3 и член 10 от настоящия регламент, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. Решението за оттегляне прекратява делегирането на правомощията, посочени в него. То влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз* или на посочена в него по-късна дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Веднага щом приеме делегиран акт, Комисията уведомява за това едновременно Европейския парламент и Съвета.
5. Делегиран акт, приет съгласно член 2, параграф 3 и член 10 от настоящия регламент, влиза в сила само ако Европейският парламент или Съветът не са повдигнали възражение в срок от 2 месеца, след като са получили нотификация за него, или ако преди изтичането на този срок Европейският парламент и Съветът са уведомили Комисията, че няма да повдигат възражения. Този период се удължава с 2 месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

#### *Член 16*

#### *Процедура по спешност*

1. Делегираните актове, приети по силата на настоящия член, влизат в сила незабавно и се прилагат, докато не бъде повдигнато възражение в съответствие с параграф 2. В нотификацията на делегирания акт до Европейския парламент и до Съвета се посочват причините за използването на процедурата по спешност.
2. Европейският парламент или Съветът могат да повдигат възражения срещу делегиран акт в съответствие с процедурата, посочена в член 15. В такъв

случай Комисията отменя акта незабавно след като бъде нотифицирана от Европейския парламент или от Съвета за решението да бъдат повдигнати възражения.

## **ГЛАВА VII**

### **ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

#### *Член 17*

#### **Отмяна**

1. Директиви 92/52/ЕИО и 2009/39/ЕО се отменят от *[първия ден на месеца, следващ изтичането на 2 години от датата на влизането в сила на настоящия регламент]*. Позоваванията на отменените актове се считат за позовавания на настоящия регламент.
2. Директива 96/8/ЕИО и Регламент (ЕО) № 41/2009 се отменят от *[първия ден на месеца, следващ изтичането на 2 години от датата на влизането в сила на настоящия регламент]*.

#### *Член 18*

#### **Преходни мерки**

Храни, които не са в съответствие с настоящия регламент, но са в съответствие с директиви 2009/39/ЕО и 96/8/ЕО и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 и са били етикетирани по-рано от *[2 години от датата на влизането в сила на настоящия регламент]* могат да продължат да се продават след тази дата до изчерпване на количествата.

#### *Член 19*

#### **Влизане в сила**

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

Той се прилага от *[първо число на месеца, следващ изтичането на 2 години от влизането му в сила]*.

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

Съставено в Брюксел на [...] година.

*За Европейския парламент*  
*Председател*

*За Съвета*  
*Председател*