



### Съдържание

#### II Съобщения

##### СЪОБЩЕНИЯ НА ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

###### Европейска комисия

2017/C 401/01	Известие на Комисията относно класифицирането на храните за специални медицински цели .....	1
2017/C 401/02	Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление (Дело M.8254 — HP/Printer business of Samsung Electronics) <sup>(1)</sup> .....	16
2017/C 401/03	Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление (Дело M.8637 — APG/Hines/JV) <sup>(1)</sup> .....	16
2017/C 401/04	Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление (Дело M.8683 — Apollo Capital Management/Intertoys Holding) <sup>(1)</sup> .....	17
2017/C 401/05	Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление (Дело M.8472 — Nippon Yusen Kabushiki Kaisha/Mitsui Osk Lines/Kawasaki Kisen Kaisha/JV) <sup>(1)</sup> .....	17

#### IV Информация

##### ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

###### Европейска комисия

2017/C 401/06	Обменен курс на еврото .....	18
---------------	------------------------------	----

## Сметна палата

2017/C 401/07	Специален доклад № 15/2017 — „Предварителни условия и резерв за изпълнение в областта на сближаването — иновативни, но все още неефективни инструменти“ .....	19
---------------	---	----

---

## V Становища

### ПРОЦЕДУРИ, СВЪРЗАНИ С ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ПОЛИТИКАТА В ОБЛАСТТА НА КОНКУРЕНЦИЯТА

#### Европейска комисия

2017/C 401/08	Предварително уведомление за концентрация (Дело M.8679 — Blackstone/Banco Popular real estate business) — Дело кандидат за опростена процедура <sup>(1)</sup> .....	20
2017/C 401/09	Предварително уведомление за концентрация (Дело M.8689 — Rubis/Phillips 66/Zeller & Cie) <sup>(1)</sup> .....	22
2017/C 401/10	Предварително уведомление за концентрация (Дело M.8706 — CVC/Providence/Skybox) — Дело кандидат за опростена процедура <sup>(1)</sup> .....	23
2017/C 401/11	Предварително уведомление за концентрация (Дело M.8703 — Porsche Digital/Axel Springer/JV) — Дело кандидат за опростена процедура <sup>(1)</sup> .....	24

### ДРУГИ АКТОВЕ

#### Европейска комисия

2017/C 401/12	Публикация на заявление за одобрение на несъществено изменение в съответствие с член 53, параграф 2, втора алинея от Регламент (ЕС) № 1151/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно схемите за качество на селскостопанските продукти и храни .....	26
---------------	--	----

---

<sup>(1)</sup> Текст от значение за ЕИП.

## II

(Съобщения)

СЪОБЩЕНИЯ НА ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА  
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

## ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Известие на Комисията относно класифицирането на храните за специални медицински цели  
(2017/С 401/01)

## СЪДЪРЖАНИЕ

	Страница
1. Въведение .....	2
2. Правна рамка, приложима по отношение на храните за специални медицински цели (ХСМЦ) .....	3
3. Пускане на пазара на ХСМЦ — права и отговорности на стопанските субекти в областта на храните, националните компетентни органи и Европейската комисия .....	4
4. Приложимост на принципа на „взаимно признаване“ за класифицирането като ХСМЦ .....	6
5. Релевантност на разрешенията за нови храни за класифицирането като ХСМЦ .....	6
6. Разбиране на определението на ХСМЦ .....	7
6.1. Разликата между ХСМЦ и продукти, различни от храна (например лекарствени продукти) .....	7
6.2. Специално обработени или съставени храни .....	9
6.3. ХСМЦ са предназначени за пациенти и трябва да се използват под медицинско наблюдение .....	9
6.4. Понятието „диетотерапия“ .....	10
6.5. Понятието „промяна на нормалния хранителен режим“ .....	11
i. Включва ли се използването на добавки към храни и обогатени храни? .....	11
ii. Как следва да се преценяват възможностите за промяна на хранителния режим? .....	13
7. Състав на ХСМЦ и тяхното класифициране в категории .....	13
8. Какви данни са необходими, за да се докаже, че даден продукт правилно е пуснат на пазара като ХСМЦ? .....	15

## 1. Въведение

1. В рамките на ЕС храните за специални медицински цели (ХСМЦ) са регламентирани съгласно Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета<sup>(1)</sup> (известен също така като Регламента относно „храните за специални групи от населението“ или „Регламент относно ХСГ“) и Делегиран регламент (ЕС) 2016/128 на Комисията<sup>(2)</sup>. С Делегиран регламент (ЕС) 2016/128 на Комисията, считано от 22 февруари 2019 г.<sup>(3)</sup>, се отменя и заменя Директива 1999/21/ЕО на Комисията<sup>(4)</sup>, която определя специфични изисквания за ХСМЦ съгласно старата законодателна рамка по Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба<sup>(5)</sup>.
2. През изминалите години националните компетентни органи на държавите членки докладват за все по-големи трудности при прилагането на законодателната рамка, която се отнася до ХСМЦ. Експерти от държавите членки са сигнализирали по-специално, че на пазара на тяхната територия все по-голям брой продукти се предлагат като ХСМЦ, но че в някои случаи възникват съмнения дали продуктите действително отговарят на определението за ХСМЦ и съответно дали правилно попадат в обхвата на законодателството за ХСМЦ.
3. По различни съображения производителят на храна може да предпочита да пуска дадена храна на пазара като ХСМЦ дори когато продуктът не отговаря на определението за ХСМЦ. Тези съображения може да включват например цената, която може да се изисква за продукта, и дали потребителят ще може да си възстанови разходите за храните според неговата схема за здравно осигуряване. Подчертано беше също така, че текущото прилагане на Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета<sup>(6)</sup> може да повлияе на това положение: законодателната рамка за ХСМЦ позволява на стопанските субекти да пускат продукти на пазара въз основа на собствената им оценка, че продуктът попада в обхвата на законодателството за ХСМЦ, и законосъобразно да използват обозначения, отнасящи се до диетотерапията на дадено заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние (изисквани задължително за ХСМЦ). Това обстоятелство може да се приеме за облекчен режим в сравнение с предвидения в хоризонталните разпоредби на законодателството на ЕС в областта на храните, що се отнася до нормалните храни (с Регламент (ЕО) № 1924/2006 се забранява използването на хранителни и здравни претенции, освен ако не са изрично разрешени в съответствие със споменатия регламент), и може да се окаже стимул за някои стопански субекти в областта на храните некоректно да предлагат тези продукти на пазара като ХСМЦ.
4. Независимо какви причини са обусловили решението на стопанските субекти в областта на храните, погрешното класифициране на ХСМЦ може да доведе до разлики в прилагането на правото на ЕС между отделните държави членки и да окаже неблагоприятно въздействие върху защитата на интереса на потребителите, свободното движение на стоки в ЕС и лоялната конкуренция между стопанските субекти в областта на храните.
5. Целта на настоящото известие относно класифицирането на ХСМЦ е да се предоставят насоки, които да подпомогнат както националните компетентни органи при изпълнението на техните задачи по осигуряване на правоприлагането, така и заинтересованите страни да предлагат техните продукти на пазара съгласно подходящата правна рамка и при спазване на съответните изисквания на правото на ЕС.

<sup>(1)</sup> 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 Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35).

<sup>(2)</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2016/128 на Комисията от 25 септември 2015 г. за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация за храните за специални медицински цели (ОВ L 25, 2.2.2016 г., стр. 30).

<sup>(3)</sup> Изключение е направено за храни за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, за които регламентът ще се прилага от 22 февруари 2020 г.

<sup>(4)</sup> Директива 1999/21/ЕО на Комисията от 25 март 1999 г. относно диетичните храни за специални медицински цели (ОВ L 91, 7.4.1999 г., стр. 29).

<sup>(5)</sup> Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба (ОВ L 124, 20.5.2009 г., стр. 21). Храните за специфична хранителна употреба (наричани също така „диетични храни“) бяха определени в член 1, параграф 2 от Директива 2009/39/ЕО като „(...) храни, които поради специфичния си състав или начин на производство ясно се разграничават от храни за нормална консумация, които съответстват на посочените хранителни цели и които се продават по такъв начин, че да бъде посочено това съответствие“ и ХСМЦ бяха сметени за една от категориите диетични храни. С Регламента относно ХСГ, приложим от 20 юли 2016 г., беше премахнато понятието „диетични храни“, беше отменена Директива 2009/39/ЕО, в обхвата му бяха включени ХСМЦ и Комисията беше задължена да прехвърли разпоредбите на Директива 1999/21/ЕО на Комисията към рамката на ХСГ и да ги адаптира по целесъобразност. Това беше направено чрез приемането на Делегиран регламент (ЕС) 2016/128 на Комисията.

<sup>(6)</sup> Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните (ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9).

6. Важно е обаче да се отбележи, че само Съдът на Европейския съюз има правомощията да тълкува правото на Съюза с окончателна и обвързваща сила.
7. Приемането на настоящото известие не засяга член 3 от Регламента относно ХСГ, според който „[з]а да бъде гарантирано еднаквото прилагане на настоящия регламент, Комисията може да реши посредством актове за изпълнение: а) дали дадена храна попада в приложното поле на настоящия регламент; б) към коя специфична категория храни [от обхванатите от Регламента] се причислява дадена храна. (...)“.
8. Настоящото известие е прието в контекста на член 14 от Регламента относно ХСГ, в който се казва, че „Комисията може да приема технически насоки за улесняване спазването на [изискванията на Регламента, които се прилагат към различните продукти, попадащи в неговия обхват], от страна на стопанските субекти от хранително-вкусовата промишленост, и по-специално МСП“.
9. Настоящото известие се основава на неформална консултация с експерти от държавите членки и съответните заинтересовани страни:

— с държавите членки бяха проведени консултации по-конкретно: 1) в контекста на специалното заседание на Работната група на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, проведено на 14 март 2014 г.; 2) в писмен вид от 23 януари до 23 февруари 2017 г.; както и 3) на заседанието 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 тепло, проведено на 12 юни 2017 г. Освен това въпросът с класифицирането на ХСМЦ беше обсъден в рамките на редица различни заседания на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

— със заинтересованите страни бяха проведени консултации по-конкретно в контекста на консултативната група по хранителната верига и здравето на животните и растенията, която на 12 април 2017 г. проведе заседание на Работната група, посветено на този въпрос.

## 2. Правна рамка, приложима по отношение на храните за специални медицински цели (ХСМЦ)

10. Храните за специални медицински цели са определени в член 2, параграф 2, буква ж) от Регламента относно ХСГ (Регламент (ЕС) № 609/2013) като „храни, специално обработени или съставени и предназначени за диетотерапия на пациенти, включително кърмачета, които се използват под медицинско наблюдение; предназначени са 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 метаболити, или чието здравословно състояние определя други хранителни изисквания, които не могат да бъдат задоволени с диетотерапия единствено чрез промяна на нормалния хранителен режим“.
11. В Регламента относно ХСГ са определени общи изисквания относно състава и информацията за храните, попадащи в неговия обхват, в това число ХСМЦ.

По-специално в член 9, параграф 1 се казва, че „[с]ъставът на храните, [попадащи в обхвата на Регламента], е годен да задоволи хранителните потребности на хората, за които те са предназначени, и е подходящ за тях в съответствие с общоприетите научни данни.“ В член 9, параграф 2 се казва, че „[х]раните, [попадащи в обхвата на Регламента], не съдържат никакви вещества в количества, застрашаващи здравето на хората, за които са предназначени (...)“.

В член 9, параграф 3 се казва, че „[в]ъз основа на общоприети научни данни веществата, влагани в [попадащи в обхвата на Регламента] храни за нуждите на изискванията по параграф 1 от настоящия член, могат да бъдат усвоени от човешкия организъм по биологичен път, имат хранително или физиологично действие и са подходящи за лицата, за които е предназначена храната“. В член 9, параграф 5 се казва, че „[е]тикетването, представянето и рекламирането на храните, [попадащи в обхвата на Регламента], предоставят информация за подходящата употреба на такива храни, не са подвеждащи и не приписват на такива храни свойства за превенция, третиране или лечение на заболявания при хората, нито намеки за такива свойства“.

12. В съответствие с член 11, параграф 1 от Регламента относно ХСГ Комисията прие Делегиран регламент (ЕС) 2016/128, който допълва Регламента за ХСГ по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация за ХСМЦ.

13. Според член 2, параграф 1 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/128 храните за специални медицински цели се „класифицират в следните три категории:
- а) храни с пълноценно хранително съдържание със стандартен хранителен състав, които при ползване съгласно указанията за употреба на производителя могат да бъдат единствен източник на хранене за лицата, за които са предназначени;
  - б) храни с пълноценно хранително съдържание с хранителен състав, специфично адаптиран за дадено заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние, които при ползване съгласно указанията за употреба на производителя могат да бъдат единствен източник на хранене за лицата, за които са предназначени;
  - в) непълноценни храни по отношение на хранителните характеристики, със стандартен хранителен състав или с хранителен състав, специфично адаптиран за дадено заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние, които не са подходящи за употреба като единствен източник на хранене“<sup>(7)</sup>.
14. В съответствие с член 2, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/128 „[с]ъставът на храните за специални медицински цели се изготвя въз основа на солидни медицински и хранителни принципи. Тяхната употреба в съответствие с указанията на производителя трябва да е безопасна, полезна и ефективна при задоволяването на специфичните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени, като това е установено въз основа на общоприети научни данни.“ Освен това според член 2, параграф 3 ХСМЦ трябва да отговарят на специфичните изисквания за състава, посочени в приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2016/128.
15. В член 3 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/128 са определени изискванията във връзка с пестицидите, използвани в ХСМЦ за кърмачета и малки деца.
16. В членове 4—8 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/128 са определени изискванията за предоставяне на информация за ХСМЦ. По-специално според член 5, параграф 2: „(...) допълнителните задължителни данни за храните за специални медицински цели са следните: (...) д) обозначението „за диетотерапия при ...“, като на мястото на многоточие то се вписва заболяването, нарушението или отклонението в здравословното състояние, за което е предназначен продуктът; (...) ж) описание на свойствата и/или характеристиките, поради които употребата на продукта е полезна при заболяването, нарушението или отклонението в здравословното състояние, за чиято диетотерапия е предназначен продуктът, и по-специално, в зависимост от случая, свързаните със специалната обработка и приготвяне, с хранителните вещества, чието количество е увеличено, намалено, изключено или видоизменено по друг начин, както и обособка за употребата на продукта (...)“.
17. С член 9 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/128 е установена процедура за уведомяване, като в него се казва: „[п]ри пускане на пазара на храни за специални медицински цели стопанският субект в хранителната промишленост уведомява компетентния орган на всяка държава членка, в която съответният продукт се пуска на пазара, относно посочената върху етикета информация, като му предоставя образец на етикета, използван за продукта, и всяка друга информация, която компетентният орган може основателно да поиска с цел проверка на съответствието с изискванията на настоящия регламент, освен ако дадена държава членка не освобождава стопанския субект в хранителната промишленост от това задължение в рамките на национална система, която гарантира ефективен официален контрол на съответния продукт.“
18. С Делегиран регламент (ЕС) 2016/128 се отменя и заменя, считано от 22 февруари 2019 г.<sup>(8)</sup>, Директива 1999/21/ЕО на Комисията, с която се определят специфични изисквания за ХСМЦ съгласно старата рамка относно храните за специфична хранителна употреба (изискванията на Директива 1999/21/ЕО са много сходни с тези на Делегиран регламент (ЕС) 2016/128, вж. по-специално член 1, параграф 3 относно класифицирането в три категории, член 3 за изискванията относно състава, член 4 за изискванията за предоставяне на информация и член 5 за процедурата за уведомяване).

### 3. Пускане на пазара на ХСМЦ — права и отговорности на стопанските субекти в областта на храните, националните компетентни органи и Европейската комисия

19. Според правото на ЕС от **стопанските субекти в областта на храните (ССОХ)** не се изисква да получават разрешение, за да пускат ХСМЦ на пазара, и ССОХ може да пускат на пазара даден продукт като ХСМЦ въз основа на своята собствена оценка, че продуктът попада в обхвата на законодателството за ХСМЦ (т.е. отговаря на определението на ХСМЦ) и съответства на приложимите правни разпоредби за категорията на продукта.

<sup>(7)</sup> Както е посочено в член 2, параграф 1, втора алинея: „[x]раните, посочени в букви а) и б) (...), могат също така да се използват и за частично заместване или допълване на диетата на пациента“.

<sup>(8)</sup> Изключение е направено за храните за специални медицински цели, разработени за задоволяване на хранителните потребности на кърмачетата, за които регламентът ще се прилага от 22 февруари 2020 г.

Въпреки това в съответствие с член 17, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета<sup>(9)</sup> за „общото законодателство в областта на храните“, ССОХ на всички етапи на производство, преработка и разпространение в рамките на контролираните от тях предприятия действат на своя отговорност и трябва да „гарантират, че съответните храни (...) отговарят на изискванията на законодателството в областта на храните, които се отнасят за тяхната дейност и проверяват дали тези изисквания са спазени“.

20. В съответствие с член 17, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 отговорност на държавите членки е да „прилагат законодателството в областта на храните, следят и проверяват дали стопанските субекти (...) спазват съответните изисквания на законодателството в областта на храните на всички етапи на производство, преработка и разпространение“. В този контекст националните компетентни органи са отговорни за прилагането на съответното законодателство за ХСМЦ на база конкретен продукт, като вземат предвид всички различни характеристики на продукта и удостоверяват дали даден продукт, който се предлага на пазара като ХСМЦ, действително попада в обхвата на приложимото законодателство и, ако случаят е такъв, дали отговаря на съответните правни изисквания.

В хода на осъществяването на техните дейности по правоприлагане компетентните органи на държавите членки може да поискат във всеки един момент от стопанския субект в областта на храните, който предлага даден продукт на пазара като ХСМЦ, да докаже съответствието с всички приложими разпоредби, които се отнасят до ХСМЦ, като представи съответните данни. Процедурата за уведомяване (или еквивалентната национална система за наблюдение), посочена в Делегиран регламент (ЕС) 2016/128, дава възможност на националните компетентни органи да извършват своите задължения в това отношение.

21. Тъй като законодателството дава възможност за гъвкавост на ССОХ при определянето на конкретния състав на ХСМЦ, на теория е възможно компетентните органи на различните държави членки да възприемат различаващи се подходи към класифицирането на един и същ продукт като ХСМЦ.
22. За да бъде гарантирано еднаквото прилагане на законодателството, с член 3 от Регламента относно ХСГ Комисията е оправомощена, считано от 20 юли 2016 г., да приема „тълкувателни решения“ дали дадена храна е класифицирана правилно като ХСМЦ или не<sup>(10)</sup>. До момента не е прието нито едно тълкувателно решение съгласно член 3.
23. В този контекст е важно да се поясни, че според член 3 от Регламента относно ХСГ приемането на „тълкувателни решения“ се оставя на прещенката на Комисията и това ново оправомощаване не замества приложимия за ХСМЦ правен режим, според който на ССОХ е позволено да предлагат продукти на пазара въз основа на собствената си оценка относно съответствието на продукта с определението за ХСМЦ, а националните органи са отговорни за прилагането на правото на ЕС в областта на храните.

Като се вземат предвид съображенията за субсидиарност и пропорционалност на действията на ЕС<sup>(11)</sup> и ролята на Комисията като пазител на прилагането на правото на ЕС<sup>(12)</sup>, това оправомощаване следователно трябва да се счита за допълнителна възможност за вземане на решения по случаи, в които различаващите се подходи на държавите членки, що се отнася до един и същ продукт, биха могли да създадат проблеми за свободното движение на стоки на вътрешния пазар, а не за инструмент за систематично класифициране на всички ХСМЦ на ниво ЕС.

На уебсайта на Европейската комисия е предоставена повече информация относно процедурните стъпки, предшестващи потенциалното приемане от Комисията на тълкувателни решения съгласно член 3 от Регламента относно ХСГ.

<sup>(9)</sup> Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

<sup>(10)</sup> „За да бъде гарантирано еднаквото прилагане на настоящия регламент, Комисията може да реши посредством актове за изпълнение: а) дали дадена храна попада в приложното поле на настоящия регламент; б) към коя специфична категория храни от посочените в член 1, параграф 1 се причислява дадена храна. (...)“. При всички случаи решенията на националните органи и на Европейската комисия може да се обжалват в съдилищата и крайната отговорност за тълкуването на правото на ЕС се носи от Съда на ЕС.

<sup>(11)</sup> Принципиите на „субсидиарност“ и „пропорционалност“ са определени в член 5 от Договора за Европейския съюз. По силата на принципа на „субсидиарност“ в областите, които не попадат в неговата изключителна компетентност, Съюзът действа само в случай и доколкото целите на предвиденото действие не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, както на централно, така и на регионално и местно равнище, но могат поради обхвата или последиците от предвиденото действие да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза. По силата на принципа на „пропорционалност“ съдържанието и формата на дейност на Съюза не надхвърлят необходимото за постигане на целите на Договорите.

<sup>(12)</sup> В член 17, параграф 1 от Договора за Европейския съюз е определено, че „Комисията допринася за общия интерес на Съюза и приема подходящи инициативи в тази насока. Тя следи за прилагането на Договорите и на мерките, приети от институциите по силата на тези Договори. Тя съблюдава прилагането на правото на Съюза под контрола на Съда на Европейския съюз. (...)“.

#### 4. Приложимост на принципа на „взаимно признаване“ за класифицирането като ХСМЦ

24. Повдигнат беше въпросът дали продукт, който законно се предлага като ХСМЦ на пазара на една държава членка, автоматично следва да се класифицира като такъв във всички други държави членки въз основа на принципа на „взаимно признаване“. Това не е така поради представените по-долу причини.
25. Принциплът на взаимно признаване произтича от съдебната практика на Съда на Европейския съюз по отношение на членове 34—36 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) във връзка със свободното движение на стоки на вътрешния пазар (започваща с решението по дело „*Cassis de Dijon*“<sup>(13)</sup>). Този принцип е разгледан в Тълкувателно съобщение на Комисията от 3 октомври 1980 г.<sup>(14)</sup> и е едно от средствата за гарантирането на свободното движение на стоки в рамките на вътрешния пазар.
26. Принциплът на взаимно признаване се прилага за продукти, които не са предмет на уреждане от законодателството на ЕС за хармонизация, или за аспекти, попадащи извън приложното поле на това законодателство. Според него продукт, който законосъобразно се предлага на пазара на една държава членка или в Турция, или който е с произход от и законосъобразно произведен в държава от ЕАСТ, която е договаряща се страна по Споразумението за ЕИП<sup>(15)</sup>, по принцип следва да е разрешено да се предлага на пазара във всяка друга държава членка, без да се подлага на допълнителни проверки, дори когато продуктът не отговаря напълно на техническите правила<sup>(16)</sup> на държавата членка на местоназначение.
27. Държавата членка на местоназначение може да откаже да предлага на пазара даден продукт в настоящата му форма само когато тя може да докаже, че въпросният продукт не осигурява равностойно ниво на защита на различните законни интереси (например обществена безопасност, здраве или околна среда) в сравнение с нивото, което се изисква от собствените ѝ национални правила. В такъв случай държавата членка на местоназначение също трябва да докаже, че нейната мярка е необходима и ограничава търговията в най-малка степен. Понастоящем членове 34—36 от ДФЕС (както и принципът на взаимно признаване) са пряко приложими във всички държави членки и оказват въздействие върху всяко национално техническо правило, създаващо необосновани пречки пред търговията в рамките на ЕС.
28. В съответствие с консолидираната съдебна практика обаче принципът на взаимно признаване не е приложим в области, в които законодателството на ЕС е хармонизирано. Това се дължи на факта, че хармонизирането на законодателството конкретизира принципа на свободно движение на стоки с установяването на реални права и задължения, които следва да се спазват в случай на специфични продукти, за да се гарантира установяването и функционирането на вътрешния пазар на тези продукти. Както обяснява Съдът, когато даден въпрос е регламентиран по хармонизиран начин на ниво ЕС, всяка национална мярка, която е свързана с него, трябва да бъде оценена в контекста на разпоредбите на въпросната хармонизираща мярка, а не на членовете на Договора<sup>(17)</sup>.
29. Що се отнася до ХСМЦ, безспорно Регламентът относно ХСГ и Делегиран регламент (ЕС) 2016/128 съдържат хармонизирани правила, в това число определение на тези продукти, които са приложими в целия ЕС. По тази причина не следва да се прави позоваване на принципа на взаимно признаване, за да се обоснове класифицирането на продукти като ХСМЦ. Преценката дали даден специфичен продукт, за който е изпратено уведомление като ХСМЦ, правилно е класифициран като такъв попада в компетенциите и отговорността на националните компетентни органи и действията им трябва да се оценяват единствено въз основа на хармонизираните разпоредби на законодателството на ЕС и съответното определение на ХСМЦ.

#### 5. Релевантност на разрешенията за нови храни за класифицирането като ХСМЦ

30. Беше повдигнат въпросът дали въз основа на разрешенията за пускането на пазара на дадено вещество като съставка на нова храна, която ще се използва в ХСМЦ, съдържащият такова вещество продукт автоматично би бил класифициран като ХСМЦ. Това не е така поради представените по-долу причини.

<sup>(13)</sup> Решение на Съда от 20 февруари 1979 г. — *Rewe-Zentral AG/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein* — дело 120/78, Сборник съдебна практика 1979 00649.

<sup>(14)</sup> Съобщение на Комисията относно последиците от решението на Съда, постановено на 20 февруари 1979 г. по дело 120/78 („*Cassis de Dijon*“) (ОВ С 256, 3.10.1980 г., стр. 2). Информация относно практическото приложение на този принцип е предоставена в Тълкувателно съобщение на Комисията относно улесняването на достъпа на продукти до пазарите на други държави членки: практическо приложение на взаимното признаване (2003/С 265/02) (ОВ С 265, 4.11.2003 г., стр. 2).

<sup>(15)</sup> Споразумението за Европейското икономическо пространство (ЕИП), което влезе в сила на 1 януари 1994 г., обединява държавите — членки на ЕС, и трите държави от ЕАСТ — членки на ЕИП (Исландия, Лихтенщайн и Норвегия).

<sup>(16)</sup> Техническо правило означава техническа спецификация, в която са определени изискваните характеристики за даден продукт като неговия състав (ниво на качество или годност на употреба, ефективност, безопасност, размери, маркировки, символи и т.н.), неговото представяне (наименованието, с което се продава продуктът, неговата опаковка, неговото етикетирание) или изпитване и методите на изпитване в рамките на процедурите за оценяване на съответствието, което е задължително от фактическа или правна гледна точка, за да се предлага на пазара или използва продуктът в държавата членка на местоназначение (Тълкувателно съобщение на Комисията относно улесняването на достъпа на продукти до пазарите на други държави членки: практическо приложение на взаимното признаване (2003/С 265/02).

<sup>(17)</sup> Вж. например точка 32 от Решението на Съда от 13 декември 2001 г., *DaimlerChrysler AG/Land Baden-Württemberg*, дело C-324/99, Сборник съдебна практика от 2001 г., стр. I-9897.



31. С Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета относно нови храни<sup>(18)</sup> се определя поредица от изисквания (в това число процедури за разрешаване) за пускането на храни и хранителни съставки на пазара в ЕС, които не са били използвани в значителна степен в рамките на ЕС за консумация от човека преди 15 май 1997 г.
32. Разпоредбите на Регламент (ЕО) № 258/97 ще бъдат отменени и заменени на 1 януари 2018 г. от Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета<sup>(19)</sup>. С посочения регламент се променя процедурата за разрешаване, но съответните принципи остават сходни: нови храни и нови хранителни съставки може да бъдат разрешавани само ако не крият риск за здравето на човека, предвидената им употреба не води до заблуда на потребителя и не се различават от храната, която са предназначени да заменят, в такава степен, че нормалната им консумация да бъде неблагоприятна за потребителя от хранителна гледна точка.
33. Има примери за приети от Комисията решения по Регламент (ЕО) № 258/97, с които изрично се разрешава използването на дадено вещество в ХСМЦ (например цитиколин)<sup>(20)</sup>. Такива разрешения обаче се предоставят, при условие че веществото отговаря на изискванията на законодателството в областта на новите храни и не оказва никакво влияние върху класифицирането на продукта като ХСМЦ; оценката дали даден продукт, съдържащ даденото вещество, следва да бъде класифициран като ХСМЦ, трябва да се основава единствено на определението на ХСМЦ, както е посочено в Регламента относно ХСГ. Стопанските субекти в областта на храните продължават да носят отговорност за тази оценка и националните компетентни органи, в ролята си на правоприменяващи органи на правото на ЕС, трябва да удостоверят, че продуктът правилно е класифициран като ХСМЦ.

#### 6. Разбиране на определението на ХСМЦ

34. В член 2, параграф 2, буква ж) от Регламента относно ХСГ е дадено следното определение на ХСМЦ: „храни за специални медицински цели“ означава храни, специално обработени или съставени и предназначени за диетотерапия на пациенти, включително кърмачета, които се използват под медицинско наблюдение; предназначени са 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 метаболити, или чието здравословно състояние определя други хранителни изисквания, които не могат да бъдат задоволени с диетотерапия единствено чрез промяна на нормалния хранителен режим“.
35. Определението на ХСМЦ е много подробно и включва поредица от различни елементи. По-долу са дадени тълкувателни насоки относно някои от тези елементи. Съществено важно е обаче да се има предвид, че за правилното класифициране на даден продукт като ХСМЦ не може различните елементи да се тълкуват изолирано, а трябва да се разглеждат в контекста на цялото определение.

##### 6.1. Разликата между ХСМЦ и продукти, различни от храна (например лекарствени продукти)

36. Според определението на ХСМЦ, посочено в член 2, параграф 2, буква ж) от Регламента относно ХСГ, ХСМЦ са храни. Следователно, когато се разглежда подходящото класифициране на даден продукт като ХСМЦ, преди всичко е важно да има увереност, че не е по-добре продуктът да бъде класифициран според различна правна рамка, по-специално като лекарствен продукт.
37. В член 1, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>(21)</sup> лекарственият продукт е определен като: „а) Всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи свойства за лекуване или профилактика на болести по човека; или б) Всяко вещество или комбинация от вещества, което може да бъде използвано или предписвано на хората или с цел възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или с цел поставяне на медицинска диагноза“.

<sup>(18)</sup> Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1).

<sup>(19)</sup> Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията (ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1).

<sup>(20)</sup> Решение за изпълнение 2014/423/ЕС на Комисията от 1 юли 2014 г. за разрешаване на пускането на пазара на цитиколин като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 196, 3.7.2014 г., стр. 24).

<sup>(21)</sup> Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

38. С оглед на необходимостта от строг надзор върху лекарствените продукти, всички съмнения дали даден продукт представлява лекарствен продукт следва да се решават чрез поставянето на въпросния продукт в обхвата на режима за лекарствени продукти. За тази цел с член 2, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО се предвижда следното: „В случаи на съмнение, когато, вземайки под внимание всичките му характеристики, продуктът може да попадне в рамките на дефиницията „лекарствен продукт“ и в рамките на дефиницията на продукт, който е предмет на друг законодателен акт на Общността, се прилагат разпоредбите на настоящата директива.“
39. Що се отнася до хранителните продукти, ясното разграничение между лекарствени продукти и други продукти е засилено с член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, в който „храни“ (или „хранителни продукти“) се определят като: „(...) всяко вещество или продукт, независимо дали е преработен или не, частично преработен или непреработен, който е предназначен за или основателно се очаква да бъде приет от хора. (...) Понятието „храни“ не включва: (...) г) медицински продукти по смисъла на Директиви 65/65/ЕО и 92/73/ЕО на Съвета“<sup>(22)</sup>.
40. В духа на цитираното по-горе законодателство в правото на ЕС в областта на храните е предвидено, че „информацията за храните не може да приписва на никоя храна свойства за предпазване или лекуване на заболявания у хората, нито да насочва към такива свойства“ (член 7, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 за предоставянето на информация за храните на потребителите)<sup>(23)</sup>.
41. Макар определенията на храни и лекарствени продукти да са взаимно изключващи се, все още е възможно да продължава съществуването на различия между отделните държави членки по отношение на класифицирането на продукти, тъй като националните органи трябва да решават дали даден продукт да се класифицира като лекарствен продукт „на база конкретен случай, като се вземат предвид всички характеристики на продукта, по-специално неговия състав, неговите фармакологични свойства, доколкото може да бъдат установени предвид настоящото състояние на научните познания, начина, по който се използва, степента на неговото разпространение, доколко е познат на потребителите и рисковете, които употребата му може да крие“<sup>(24)</sup>.
42. За целите на настоящия документ е важно да се отбележи, че въз основа на комбинирания прочит на различните горепосочени определения продуктите, които се представят за профилактика на дадено заболяване, следва да се считат за лекарствени продукти и не може да се считат за храни (например продукт, съдържащ омега-3 мастни киселини, представян за профилактика на сърдечносъдови заболявания). В този контекст, тъй като въпросните продукти не може да се считат за храни, те съответно не може да бъдат класифицирани като ХСМЦ.
43. Същата обосновка се отнася и за продукти, представяни за лечение на дадено заболяване (например продукт, съдържащ зеаксантин или лутеин, представен за лечението/диетотерапията на свързаната с възрастта дегенерация на макулата). Тези продукти следва да се считат за лекарствени продукти и не може да бъдат класифицирани като ХСМЦ.
44. В този контекст трябва да се напомни също така, че в съответствие с консолидираната съдебна практика на Съда на ЕС терминът „представяне“ на продукт трябва да се тълкува разширително: по-специално даден продукт е „представен за лечение или превенция на заболявания“ по смисъла на Директива 2001/83/ЕО не само когато той изрично е „посочен“ или „препоръчан“ като такъв (евентуално посредством етикети, листовки или устно представяне), а също така „винаги когато в очите на нормално осведомения потребител изглежда несъмнено, дори да е само подразбиращо се, че с оглед на представянето му въпросният продукт би трябвало да притежава посочените свойства“<sup>(25)</sup>.

Следователно даден продукт следва да се счита за лекарствен продукт (и не може да се класифицира като ХСМЦ) дори когато е представен за „диетотерапия“ на конкретно заболяване, ако нормално осведоменият потребител може да го приеме като предвиден за лечение на въпросното заболяване (допълнителна информация относно понятието „диетотерапия“ е предоставена в раздел 6.4 по-долу).

<sup>(22)</sup> Директиви 65/65/ЕО и 92/73/ЕО на Съвета са отменени и заменени от Директива 2001/83/ЕО.

<sup>(23)</sup> Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕО на Комисията, Директива 90/496/ЕО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията (ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 18). Това е общ принцип на правото в областта на храните, който е включен така също в Регламента относно ХСГ (член 9, параграф 5).

<sup>(24)</sup> Например дело C-211/03 *HLH Warenvertriebs GmbH и дъщеря/Bundesrepublik Deutschland*, EU:C:2005:370, точка 30. За допълнителна информация относно границата между лекарствени продукти и други продукти вж. „Насоки за разграничаване между Директивата относно козметичните продукти (Директива 76/768/ЕО) и Директивата относно лекарствените продукти (Директива 2001/83/ЕО), съгласувани между службите на Комисията и компетентните органи на държавите членки“, [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guidance\\_doc\\_cosm-medicinal\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guidance_doc_cosm-medicinal_en.pdf).

<sup>(25)</sup> Дело C-319/05, Комисия на Европейската общност/Федерална република Германия, точки 43—46.

### 6.2. Специално обработени или съставени храни

45. Според определението на ХСМЦ, посочено в член 2, параграф 2, буква ж) от Регламента относно ХСГ, ХСМЦ са „специално обработени или съставени“ храни.
46. Тези квалификации не са допълнително прецизирани в законодателството в областта на ХСМЦ, но с тях се цели да се обясни, че ХСМЦ са резултат от специалните и доброволни усилия на производителя да създаде продукт със специфично предназначение, а именно диетотерапия на пациенти (вж. раздел 6.4 за допълнителни подробности относно понятието „диетотерапия“): по това ХСМЦ се различават от нормалните, стандартни храни, които се предлагат на пазара:
- „специално обработени“ се отнася до етапа на производството на продукта и описва всяко действие, което в значителна степен изменя първоначалния продукт, за да го направи подходящ за диетотерапията на определена група пациенти (например придаване на специфична консистенция или вискозитет на даден продукт за диетотерапия на дисфагия) <sup>(26)</sup>,
  - „специално съставени“ се отнася до етапа на теоретично разработване на продукта, предхождащо самото производство и описващ избора на конкретните съставки при разработване на рецептата за продукта, за да стане подходящ за диетотерапия на специфична група пациенти (например да се предвидят специфични нива на енергия и хранителни вещества за продуктите за пациенти, страдащи от бъбречна недостатъчност).
47. Употребата на съюза „или“ между „обработени“ и „съставени“ в определението означава, че ХСМЦ може да бъдат специално обработени, без да са специално съставени и обратно. Това означава, че определението обхваща възможно най-широк диапазон от случаи, в които даден продукт е специално създаден за диетотерапия на пациенти. И обратно, в същото време тази формулировка изключва от определението на ХСМЦ продукти, които не са нито специално обработени, нито специално съставени: хранителни продукти с естествен произход, използвани в тяхното естествено състояние, без да се подлагат на някаква специална обработка или съставяне, не следва да се считат за ХСМЦ. Това, разбира се, не изключва възможността ХСМЦ да съдържат съставки с „естествен състав“.

### 6.3. ХСМЦ са предназначени за пациенти и трябва да се използват под медицинско наблюдение

48. Според определението на ХСМЦ, посочено в член 2, параграф 2, буква ж) от Регламента относно ХСГ, потребителите на ХСМЦ са пациенти и ХСМЦ следва да се „използват под медицинско наблюдение“ <sup>(27)</sup>.
49. Законодателството в областта на ХСМЦ не съдържа определение на понятието „пациент“, но в съображение 3 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/128 е дадена полезна информация в това отношение, като се казва, че: „[х]раните за специални медицински цели са разработени в тясно сътрудничество със здравните специалисти и са предназначени за хранене на пациенти, страдащи от диагностицирано конкретно заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние или от недохранване в резултат на такова заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние, поради което е невъзможно или много трудно тези пациенти да задоволяват хранителните си потребности чрез консумацията на други храни. По тази причина храните за специални медицински цели трябва да се приемат под медицинско наблюдение, което може да се осъществява с помощта на други компетентни здравни специалисти.“

Подобни обяснения са дадени и в други части на Делегирания регламент (например член 5, параграф 2, буква г), с който се установява, че едно от задължителните изисквания за етикетиране на ХСМЦ е „при необходимост — обозначение, че продуктът представлява опасност за здравето, ако се консумира от лица, които не страдат от заболяването, нарушението или отклонението в здравословното състояние, за което е предназначен продуктът“) и по тази причина може да се приеме, че според законодателството в областта на ХСМЦ пациентите трябва да се считат за лица, страдащи от диагностицирани конкретни заболявания, нарушения или отклонения в здравословното състояние, които в резултат на въпросното заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние трябва да консумират ХСМЦ.

<sup>(26)</sup> Това съответства на определението на „преработка“, дадено в член 2, параграф 1, буква м) от Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно хигиената на храните (ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 1), според което „преработка“ означава всяко действие, което променя значително изходния продукт (...).“

<sup>(27)</sup> Освен посоченото в определението, с член 5, параграф 2, буква а) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/128 се установява, че едно от задължителните изисквания за етикетиране на ХСМЦ е „обозначение, че продуктът трябва да се използва под медицинско наблюдение“.

50. От горното става ясно, че продукти, предназначени за потребители, които не страдат от никакво заболяване/нарушение/отклонение в здравословното състояние, не следва да се считат за ХСМЦ (например продукти, предназначени за здрави кърмачета, здрави бременни жени, спортисти...).
51. По същата логика, като се има предвид, че използването на продукта под медицинско наблюдение е характерен елемент на ХСМЦ, то продуктът, който може да се използва без медицинско наблюдение в контекста на диетотерапията на пациент, не следва да се счита за ХСМЦ.
52. Посоченото в определението на ХСМЦ, че продуктът следва да се използва под медицинско наблюдение, е много важно, за да се разбере, че медицинските специалисти изпълняват ключова роля при препоръчването и наблюдението на използването на ХСМЦ, като се има предвид специфичното състояние на пациентите на база конкретен случай. В този контекст е много важно обаче да се отбележи, че при упражняване на своята професия медицинските специалисти имат свободата да изберат начина за медицинското проследяване на своите пациенти, който считат за най-подходящ, и могат да препоръчат консумирането на множество продукти, различни от ХСМЦ (например лекарствени продукти), в това число храни, които не са ХСМЦ (например хранителни добавки за кърмачета, съдържащи витамин D).

Поради тази причина препоръката на медицински специалист не може да бъде решаващият елемент за класифицирането на даден продукт като ХСМЦ; единствено анализът на всички елементи на определението на ХСМЦ на база конкретен случай може да покаже дали даденият продукт следва да се класифицира като ХСМЦ или не.

#### 6.4. Понятието „диетотерапия“

53. Според определението на ХСМЦ, посочено в член 2, параграф 2, буква ж) от Регламента относно ХСГ, ХСМЦ са предназначени за „диетотерапия на пациенти“ и разбирането на понятието „диетотерапия“ е ключът към правилното класифициране на даден продукт като ХСМЦ. В определението на ХСМЦ са включени полезни елементи, за да се добие правилна представа за това понятие.
54. По-специално ХСМЦ са „предназначени (...) за цялостно или частично хранене“ на пациенти, които, поради заболяването/нарушението/отклонението в здравословното състояние, от което страдат:

— или са с „ограничена, понижена или нарушена способност да поемат, смилат, поглъщат, метаболизират или отделят обикновени храни или определени хранителни съставки, съдържащи се в тях, или метаболити“,

— или чието „здравословно състояние определя други хранителни изисквания“<sup>(28)</sup>.

Общото положение за тези две категории пациенти е фактът, че диетотерапията за заболяването/нарушението/отклонението в здравословното състояние, от което страдат тези пациенти, „не могат да бъдат задоволени (...) единствено чрез промяна на нормалния хранителен режим“.

55. По-долу са дадени някои конкретни примери (неизчерпателен списък), за да се илюстрират различните случаи, посочени в определението:

— неспособност да се поемат достатъчни количества обикновени храни: това може да се дължи на механично увреждане или затруднения с преглъщането, свързани със заболяване, дадено състояние или нараняване (например рак или операция на главата и шията), както и на неврологично нарушение, свързано с инсулт,

— неспособност да се смилат или поглъщат достатъчно храни/хранителни вещества: това може да се дължи на нарушение на стомашно-чревния тракт, свързано със заболяване (например синдром на късото черво) или лечение (например гастректомия),

<sup>(28)</sup> И в двете точки се съдържа позоваване на „хранителни вещества“. Макар в законодателството в областта на ХСМЦ да не е дадено определение за „хранително вещество“, в Регламент (ЕС) № 1169/2011 за предоставянето на информация за храните на потребителите „хранително вещество“ е определено като „белтъци, въглехидрати, мазнини, хранителни влакнини, натрий, витамини и минерали, изброени в приложение XIII, част А, точка 1 към настоящия регламент, както и вещества, които принадлежат или са част от някоя от посочените категории“ (член 2, параграф 2, буква т). Същото определение е посочено в член 2, параграф 2, точка 2 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 относно хранителни и здравни претенции за храните.

- неспособност да се метаболизират специфични хранителни вещества: това може да се дължи на наследени метаболитни нарушения като фенилкетонурия или левциноза (болест на „урина като кленов сироп“), при които непеработени протеини не могат да се метаболизират и приемът им трябва сериозно да се ограничи,
  - неспособност да отделят някои хранителни вещества или техните метаболити: това може да се дължи на заболявания на бъбречната, чернодробната или дихателната система, като е важно да се контролира приемът на провокиращите заболяването хранителни вещества, за да се избегне натрупването на токсични нива на хранителните вещества или техните метаболити (например фосфат и калий за пациенти, страдащи от бъбречна недостатъчност),
  - други хранителни изисквания, определени от здравословното състояние: това са специфични хранителни изисквания (вж. бележка под линия 28 относно определението на „хранително вещество“), които по медицински данни са свързани с конкретно заболяване/нарушение/отклонение в здравословното състояние, като завишени изисквания по отношение на протеини или други специфични хранителни вещества (например глутамин) при пациенти преди или след операция, с тежки рани, изгаряния или декубитални рани или при пациенти, страдащи от специфични заболявания (например витамин А за пациенти, страдащи от циститна фиброза).
56. Във всички горепосочени случаи е невъзможно, непрактично, опасно или неблагоприятно от хранителна/клинична гледна точка пациентите, страдащи от специфичното заболяване/нарушение/отклонение в здравословното състояние, да удовлетворяват техните хранителни потребности единствено чрез консумацията на храни, различни от ХСМЦ. Следователно с ХСМЦ се цели да се предостави хранително подпомагане на пациенти, страдащи от специфично заболяване/нарушение/отклонение в здравословното състояние, и ХСМЦ е храна, чиято консумация е необходима за храненето на пациенти, страдащи от специфичното заболяване/нарушение/отклонение в здравословното състояние. И обратно, даден продукт не може да се пуска на пазара като ХСМЦ за диетотерапия на пациенти, страдащи от специфично заболяване/нарушение/отклонение в здравословното състояние, ако хранителните потребности на тази група пациенти могат да бъдат удовлетворени чрез консумирането единствено на храни, които не са ХСМЦ (т.е. промяна на нормалния хранителен режим, вж. раздел 6.5 по-долу).
57. Това ограничително тълкуване на понятието „диетотерапия“ е използвано последователно от Комисията<sup>(29)</sup> и е обобщено по подходящ начин в съображение 3 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/128 на Комисията.
58. Очевидно този теоретичен анализ трябва точно да се прилага на база конкретен случай по отношение на специфични продукти, когато последните се пускат на пазара. Това е отговорност на ССОХ, когато пускат на пазара продукти като ХСМЦ, и на националните компетентни органи, когато преценяват дали правилно са класифицирани като ХСМЦ. По-конкретно това означава, че когато се определя дали даден продукт да бъде класифициран като ХСМЦ, ССОХ и националните компетентни органи трябва да преценяват доколко е невъзможно, непрактично, опасно или неблагоприятно от хранителна/клинична гледна точка за пациентите, страдащи от заболяването/нарушението/отклонението в здравословното състояние, за което продуктът е предназначен, да задоволяват техните хранителни потребности единствено чрез консумацията на храни, различни от ХСМЦ.
59. От друга страна, горепосочените обяснения дават възможност също така да се поясни, че е налице ясна разлика между „диетотерапията“ на пациенти, страдащи от специфично заболяване/нарушение/отклонение в здравословното състояние, и лечението на специфичното заболяване/нарушение/отклонение в здравословното състояние: ХСМЦ не са предназначени за лечение на заболявания и, както е обяснено в раздел 6.1, продуктите, които се представят за лечението на дадено заболяване, следва да се считат за лекарствени продукти и не може да се класифицират като ХСМЦ.
- 6.5. Понятието „промяна на нормалния хранителен режим“
- i) Включва ли се използването на добавки към храни и обогатени храни?
60. Често се задава въпросът дали понятието „промяна на нормалния хранителен режим“, посочено в определението на ХСМЦ, включва използването на добавки към храни (по смисъла на Директива 2002/46/ЕО за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни<sup>(30)</sup> или на „обогатени храни“ (попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1925/2006 относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните<sup>(31)</sup>). С други думи въпросът е дали добавките към храни и обогатените храни следва да се вземат предвид, когато се определя дали хранителните потребности на пациента могат да бъдат задоволени чрез промяна на хранителния режим, вместо да се прибегва до ХСМЦ.

<sup>(29)</sup> Например в заключенията на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните от 10 февруари 2014 г. (точка А.04) [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/reg-com\\_gfl\\_20140210\\_sum.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/reg-com_gfl_20140210_sum.pdf).

<sup>(30)</sup> 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 (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

<sup>(31)</sup> 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 (ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26).

61. Понятието „промяна на нормалния хранителен режим“ не е определено, а само се споменава в определението на ХСМЦ („храни (...) предназначени (...) за цялостно или частично хранене на пациенти (...), които не могат да бъдат задоволени с диетотерапия единствено чрез промяна на нормалния хранителен режим“). В съответствие с предоставените по-горе тълкувателни елементи по отношение на понятието „диетотерапия“ изглежда очевидно, че понятието „промяна на нормалния хранителен режим“ трябва да се тълкува разширително, а именно като всяка корекция на хранителния режим чрез консумацията на хранителни продукти, различни от ХСМЦ, и по тази причина включва използването на добавки към храни или обогатени храни.
62. Това тълкуване се потвърждава от подготвителните работи по разработването на съответните мерки съгласно правото на ЕС в областта на храните. Определението на ХСМЦ, посочено в Регламента относно ХСГ, в много голяма степен съответства на определението съгласно Директива 1999/21/ЕО, според което ХСМЦ се определят като „категория храни за особена хранителна употреба, специално обработени или съставени и предназначени за задоволяване на хранителните потребности на пациентите и които могат да се използват само под медицински контрол. Те са предназначени да съставляват цялостното или частичното 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 метаболити, или чието здравословно състояние определя други, особени хранителни потребности, които не могат да бъдат задоволени единствено чрез промяна на нормалния хранителен режим с други храни за специфична хранителна употреба или чрез съчетание от двете.“ (член 1, параграф 2, буква б).
63. Директива 1999/21/ЕО е приета преди Директива 2002/46/ЕО относно добавките към храни и Регламент (ЕО) № 1925/2006 относно обогатените храни. По това време е съществувала само Директива 89/398/ЕИО<sup>(32)</sup>, според която „[х]рани, предназначени за специфична хранителна употреба“ са определени като „храни, които поради специфичния си състав или начин на производство, ясно се разграничават от храни за нормална консумация, които съответстват на посочените хранителни цели и които се продават по такъв начин, че да бъде посочено това съответствие“ (член 1, параграф 2, буква а), а ХСМЦ са посочени като една от категориите „храни, предназначени за специфична хранителна употреба“.
64. В тази връзка целта на последното изречение от старото определение на ХСМЦ („чието здравословно състояние определя други, особени хранителни потребности, които не могат да бъдат задоволени единствено чрез промяна на нормалния хранителен режим с други храни за специфична хранителна употреба или чрез съчетание от двете“) е била да се опишат всички възможни начини за диетотерапия на пациенти с помощта на храни, които не са ХСМЦ. По-специално „промяна на нормалния хранителен режим“ се отнася до всички корекции в хранителния режим, включващи консумацията на храни за нормална консумация (т.е. храни, които не са „храни, предназначени за специфична хранителна употреба“). Освен това е посочена така също възможната консумация на „храни, предназначени за специфична хранителна употреба“, различни от ХСМЦ („с други храни за специфична хранителна употреба“), и комбинацията от всички храни, различни от ХСМЦ заедно („или чрез съчетание от двете“).
65. С приемането на законодателството относно добавките към храни през 2002 г. или относно обогатените храни през 2006 г. не е променено основното различие между хранителни продукти за нормална консумация и ХСМЦ. Добавките към храни са определени в член 2, буква а) от Директива 2002/46/ЕО като „храни, които са предназначени да допълват нормалния хранителен режим (...)“. Когато допълват нормалния хранителен режим, те стават част от нормалния хранителен режим и съответно са подходящи за промяна на нормалния хранителен режим. Същата обясновка се отнася до храните, обхванати от Регламент (ЕО) № 1925/2006. Споменатият регламент се отнася до влягането на витамини, минерали и някои други вещества в храните. Ясно е, че такова добавяне не засяга определянето на такива храни като нормални храни, които са част от нормалния хранителен режим и са подходящи за промяната му.
66. Определението на ХСМЦ в Регламента относно ХСГ е останало почти същото и направените промени са свързани главно с премахването на понятието „храни, предназначени за специфична хранителна употреба“. Последното изречение от определението („които не могат да бъдат задоволени с диетотерапия единствено чрез промяна на нормалния хранителен режим“) е малко по-различно от старото. Все пак с него се описват по един по-прост начин всички възможни начини за диетотерапия на пациенти с помощта на храни, които не са ХСМЦ, включително с добавки към храни и обогатени храни.

<sup>(32)</sup> Директива 89/398/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба (ОВ L 186, 30.6.1989 г., стр. 27). Впоследствие споменатата директива е преработена в Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба (ОВ L 124, 20.5.2009 г., стр. 21).

ii) Как следва да се преценяват възможностите за промяна на хранителния режим?

67. Въпреки че определението на ХСМЦ трябва да се тълкува ограничително, ССОХ и националните компетентни органи трябва да вземат предвид важноста на редица съображения, когато решават дали даден продукт да се класифицира като ХСМЦ или не. Тези видове съображения са важни по-специално, когато се извършва оценка дали диетотерапията на въпросните пациенти „не могат да бъдат задоволени (...) единствено чрез промяна на нормалния хранителен режим“.

68. Макар в някои случаи теоретично да е възможно да се намерят алтернативни начини за задоволяване на хранителните потребности на пациентите, страдащи от специфично заболяване/нарушение/отклонение в здравословното състояние, за което са предназначени ХСМЦ, без да се консумират ХСМЦ, тези алтернативи може да са нереалистични или непрактични. Такъв по-специално е случаят с непълноценните ХСМЦ от гледна точка на хранителните им характеристики.

Един от примерите е случаят с циститната фиброза: ако не приема ХСМЦ, пациентът, страдащ от циститна фиброза, теоретично би могъл да задоволи по-високите потребности от хранителни микроелементи вследствие на заболяването, като консумира съчетание от нормални храни, обогатени храни или добавки към храни. Като се има предвид обаче твърде голямата разлика в потребностите на здравите лица и на лицата, страдащи от циститна фиброза, не е практично да се задоволяват хранителните потребности на тези пациенти единствено с консумацията на храни, различни от ХСМЦ (например да се консумират дюзини добавки с витамин А, които се предлагат на пазара за здравото население).

69. Следователно, когато се преценява възможното класифициране на даден продукт като ХСМЦ, фразата „не могат да бъдат задоволени (...) единствено чрез промяна на нормалния хранителен режим“ следва да се тълкува ограничително, но не до степен на абсолютна невъзможност. Трябва да се направи прагматична оценка дали и до каква степен е възможно да се задоволят хранителните потребности на пациентите, страдащи от дадено специфично заболяване, нарушение или друго отклонение в здравословното състояние, без ХСМЦ.

70. В този контекст може да е полезно да се направи анализ дали използването на специфичния продукт е по-практично или по-безопасно от използването единствено на хранителни продукти, които не са ХСМЦ, или дали това има хранителни или клинични предимства за пациента. За тази оценка е необходимо ССОХ и националните компетентни органи да правят анализ на база конкретен случай и да вземат предвид фактори като:

- етапа на развитие и сериозността на заболяването/нарушението/отклонението в здравословното състояние (например пациенти с рак може да имат нужда от ХСМЦ само когато заболяването прогресира),
- въздействието върху здравето на пациентите от незадоволяването на техните хранителни потребности в продължение на определен период от време и до каква степен случаят може да е такъв,
- ролята на специфичния продукт и неговите разлики спрямо храната, която не е ХСМЦ, като се вземе предвид съставът на продукта, неговото предназначение и предложените указания за употреба (включително схемите за прием,
- наличието на други хранителни продукти (включително добавки към храни и обогатени храни) със сходен състав (например би било трудно да се приеме за ХСМЦ продукт в дозирана форма, съдържащ концентрирани количества от редица микроелементи за диетотерапията на определено заболяване/нарушение/отклонение в здравословното състояние, когато съществуват добавки към храни със същия/много сходен състав),
- практическите трудности, свързани с промяната на хранителния режим без ХСМЦ и със задоволяването на специфичните хранителни потребности на пациентите.

#### 7. Състав на ХСМЦ и тяхното класифициране в категории

71. В съображения 4 и 5 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/128 се казва, че:

„(4) Съставът на храните за специални медицински цели може да се различава значително в зависимост, наред с другото, от конкретното заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние, за чиято диетотерапия е предназначен продуктът, от възрастта на пациентите и мястото, където те получават здравни грижи, както и от употребата, за която е предназначен продуктът. По-специално храните за специални медицински цели могат да бъдат класифицирани в различни категории в зависимост от това дали са със стандартен или със специално адаптиран за дадено заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние хранителен състав, както и дали представляват единственият източник на хранене на лицата, за които са предназначени.

- (5) Поради голямото разнообразие на храните за специални медицински цели, бързо развиващите се научни познания, на които то се основава, и необходимостта от гарантиране на достатъчно гъвкавост за разработването на иновативни продукти, не е целесъобразно да се определят подробни правила за състава на такива хранителни продукти. Важно е обаче да се определят специфични за тях принципи и изисквания, за да се гарантира, че са безопасни, полезни и ефективни за лицата, за които са предназначени, въз основа на общоприети научни данни.“
72. Следователно с разпоредбите на Делегиран регламент (ЕС) 2016/128 се цели да се установи гъвкава рамка с цел да се позволи на ССОХ да разработват иновативни продукти, предназначени за широк диапазон от специфични хранителни потребности, като всяка от тези потребности е обусловена от естеството, симптомите и последиците от въпросното заболяване/нарушение/отклонение в здравословното състояние. В този контекст представата за това какво би могло да представлява ХСМЦ (т.е. определението) трябва да се тълкува ограничавашо, за да се разграничат от хранителните продукти, различни от ХСМЦ (вж. раздел 6), докато гъвкавостта е нужна, когато се разглежда специфичното заболяване/нарушение/ограничение в здравословното състояние, пораждащо хранителната потребност на пациента, която може да бъде задоволена единствено чрез консумацията на ХСМЦ (т.е. целевата група пациенти).
73. За да се даде представа за съществуващите различни видове ХСМЦ, в член 2, параграф 1 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/128 са посочени трите категории, в които може да се класифицират ХСМЦ:
- а) храни с пълноценно хранително съдържание със стандартен хранителен състав, които при ползване съгласно указанията за употреба на производителя могат да бъдат единствен източник на хранене за лицата, за които са предназначени;
  - б) храни с пълноценно хранително съдържание с хранителен състав, специфично адаптиран за дадено заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние, които при ползване съгласно указанията за употреба на производителя могат да бъдат единствен източник на хранене за лицата, за които са предназначени;
  - в) непълноценни храни по отношение на хранителните характеристики, със стандартен хранителен състав или с хранителен състав, специфично адаптиран за дадено заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние, които не са подходящи за употреба като единствен източник на хранене<sup>(33)</sup>.
74. Разбирането на различните категории може да е от полза за ССОХ/националните компетентни органи, когато преценяват дали даден продукт отговаря на определението на ХСМЦ или не. Като се има предвид това, по-долу е представено кратко обяснение на основните характеристики на трите категории ХСМЦ:
- а) *продукти с пълноценно хранително съдържание със стандартен хранителен състав*: тези продукти съдържат всички необходими хранителни вещества в подходящи нива, за да може да се използват като единствен източник на хранене за даден пациент, когато се приемат в достатъчно количество. Това количество ще зависи например от възрастта, телесното тегло и здравословното състояние на пациента според препоръката на медицинския специалист. Те може да се използват като единствен източник на хранене, като заместват целия хранителен режим, било то през устата или чрез интестинална сонда. Те може да се използват също така за частично хранене на пациента в зависимост от хранителните потребности и в съответствие с препоръките на медицинския специалист;
  - б) *продукти с пълноценно хранително съдържание с адаптиран хранителен състав*: с тези продукти се цели да се вземат под внимание специфичните хранителни потребности, свързани с дадено заболяване или група заболявания, нарушения или отклонения в здравословното състояние. Те съдържат всички необходими хранителни вещества в подходящи нива, за да може да се използват като единствен източник на хранене за даден пациент, когато се приемат в достатъчно количество. Те може да се използват също така за частично хранене на пациента в съответствие с препоръките на медицинския специалист. Тази категория включва например ХСМЦ, които са разработени за задоволяването на хранителните потребности на кърмачета от раждането, които страдат от специфични заболявания/нарушения/отклонения в здравословното състояние, при които кърменето (или консумацията на храни за здрави кърмачета) не се препоръчва от медицинските специалисти;
  - в) *непълноценни продукти по отношение на хранителните характеристики със стандартен или адаптиран хранителен състав*: тези продукти или не съдържат всички съществено важни хранителни вещества, или ги съдържат в количества или баланс, с които продуктите не са подходящи за употреба като единствен източник на хранене. Те се използват за частично хранене от пациентите и в допълнение към нормалните храни, адаптиран хранителен режим, други ХСМЦ или парентерално хранене.

<sup>(33)</sup> Храните, посочени в букви а) и б), могат също така да се използват и за частично заместване или допълване на диетата на пациента.



8. **Какви данни са необходими, за да се докаже, че даден продукт правилно е пуснат на пазара като ХСМЦ<sup>(34)</sup>?**
75. Не е възможно предварително да се опише какви специфични данни са необходими, за да се докаже, че даден продукт правилно е пуснат на пазара като ХСМЦ. Този анализ трябва да се прави на база конкретен случай от ССОХ (когато планира, произвежда и накрая разпространява ХСМЦ) и от националния компетентен орган (когато осигурява спазването на съответното законодателство). Тези данни обаче следва да показват обективно съответствието на продукта с определението на ХСМЦ. С други думи, данните следва да показват по обективен начин, че пациентите, които страдат от заболяването/нарушението/отклонението в здравословното състояние, за което ХСМЦ са предназначени:
- имат — вследствие на заболяването/нарушението/отклонението в здравословното състояние — ограничена, понижена или нарушена способност да поемат, смилат, поглъщат, метаболизират или отделят обикновени храни или определени хранителни съставки, съдържащи се в тях, или метаболити, или
  - чието здравословно състояние определя други хранителни изисквания, свързани със заболяването/нарушението/отклонението в здравословното състояние, от което страдат, както и
  - и в двата случая е невъзможно, непрактично, опасно или неблагоприятно от хранителна/клинична гледна точка тези пациенти да задоволяват своите хранителни потребности единствено чрез консумацията на храна, която не е ХСМЦ.
76. По тази причина данните трябва да показват, че специфичната група пациенти, страдащи от дадено заболяване/нарушение/отклонение в здравословното състояние, за което е предназначен продуктът, имат хранителни потребности, които е невъзможно, непрактично, опасно или неблагоприятно от хранителна/клинична гледна точка да бъдат задоволени единствено чрез консумацията на храна, различна от ХСМЦ. В това отношение хората, за които консумацията на ХСМЦ е необходима/полезна, следва да може ясно да се идентифицират като различни от други лица, които не се нуждаят от продукта. Възможността за промяна на нормалния хранителен режим чрез храни, различни от ХСМЦ, следва да се преценява на база конкретен случай, като се има предвид типично лице, страдащо от заболяването, нарушението или друго отклонение в здравословното състояние, за което е предназначена ХСМЦ.
77. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) издаде научни и технически насоки за храните за специални медицински цели в контекста на член 3 от Регламент (ЕС) № 609/2013<sup>(35)</sup>. Според член 3 от Регламента относно ХСГ Комисията може да приема решения, определящи дали даден продукт, който е пуснат на пазара като ХСМЦ, правилно е класифициран като такъв или не. В този контекст Комисията може да реши да се консултира с ЕОБХ за научни препоръки, а насоките, приети от ЕОБХ, дават представа за вида на данните, от които ЕОБХ се нуждае, когато отговаря на подобни искания на Комисията.
78. Въпреки че насоките първоначално са приети за осигуряване на прозрачност в работата на ЕОБХ в контекста на възможни бъдещи решения по член 3, те може да се окажат полезни така също за ССОХ и националните компетентни органи, когато се разглежда вида на данните, които може да са необходими при определяне дали даден продукт правилно е пуснат на пазара като ХСМЦ или не.

---

<sup>(34)</sup> Както е обяснено в раздел 3, в съответствие с член 17, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 стопанският субект в областта на храните, който пуска продукт на пазара като ХСМЦ, следва да гарантира, че продуктът отговаря на всички свързани изисквания на правото в областта на храните, и да удостовери, че въпросните изисквания са изпълнени. Този раздел е съсредоточен само върху данните, които се изискват за доказване, че даден продукт правилно е класифициран като ХСМЦ (т.е. отговаря на определението, което се съдържа в законодателството), и не разглежда въпроса какви данни са необходими, за да се докаже съответствието с всички други свързани изисквания на правото на ЕС в областта на храните, които са приложими за ХСМЦ, тъй като последните не попадат в обхвата на настоящото известие на Комисията.

<sup>(35)</sup> Експертна група на ЕОБХ по диетични храни, хранене и алергии, 2015 г. Научни и технически насоки за храните за специални медицински цели в контекста на член 3 от Регламент (ЕС) № 609/2013. Бюлетин на ЕОБХ, 2015 г.;13(11):4300, 24 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4300.

**Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление****(Дело M.8254 — HP/Printer business of Samsung Electronics)**

(текст от значение за ЕИП)

(2017/C 401/02)

На 4 април 2017 г. Комисията реши да не се противопоставя на горепосочената концентрация, за която е постъпило уведомление, и да я обяви за съвместима с вътрешния пазар. Решението се основава на член 6, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета <sup>(1)</sup>. Пълният текст на решението е достъпен единствено на английски език и ще се публикува, след като бъдат премахнати всички професионални тайни, които могат да се съдържат в него. Той ще бъде достъпен:

- в раздела за сливанията на уебсайта на Комисията, свързан с конкуренцията (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Този уебсайт предоставя различни средства за подпомагане на достъпа до решения за отделни сливания, включително показатели за търсене по дружество, по номер на делото, по дата и по отрасъл,
- в електронен формат на уебсайта EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=bg>) под номер на документа 32017M8254. EUR-Lex предоставя онлайн достъп до европейското право.

---

<sup>(1)</sup> ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1.

**Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление****(Дело M.8637 — APG/Hines/JV)**

(текст от значение за ЕИП)

(2017/C 401/03)

На 17 ноември 2017 г. Комисията реши да не се противопоставя на горепосочената концентрация, за която е постъпило уведомление, и да я обяви за съвместима с вътрешния пазар. Решението се основава на член 6, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета <sup>(1)</sup>. Пълният текст на решението е достъпен единствено на английски език и ще се публикува, след като бъдат премахнати всички професионални тайни, които могат да се съдържат в него. Той ще бъде достъпен:

- в раздела за сливанията на уебсайта на Комисията, свързан с конкуренцията (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Този уебсайт предоставя различни средства за подпомагане на достъпа до решения за отделни сливания, включително показатели за търсене по дружество, по номер на делото, по дата и по отрасъл,
- в електронен формат на уебсайта EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=bg>) под номер на документа 32017M8637. EUR-Lex предоставя онлайн достъп до европейското право.

---

<sup>(1)</sup> ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1.

**Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление****(Дело M.8683 — Apollo Capital Management/Intertoys Holding)**

(текст от значение за ЕИП)

(2017/C 401/04)

На 22 ноември 2017 г. Комисията реши да не се противопоставя на горепосочената концентрация, за която е постъпило уведомление, и да я обяви за съвместима с вътрешния пазар. Решението се основава на член 6, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета <sup>(1)</sup>. Пълният текст на решението е достъпен единствено на английски език и ще се публикува, след като бъдат премахнати всички професионални тайни, които могат да се съдържат в него. Той ще бъде достъпен:

- в раздела за сливанията на уебсайта на Комисията, свързан с конкуренцията (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Този уебсайт предоставя различни средства за подпомагане на достъпа до решения за отделни сливания, включително показатели за търсене по дружество, по номер на делото, по дата и по отрасъл,
- в електронен формат на уебсайта EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=bg>) под номер на документа 32017M8683. EUR-Lex предоставя онлайн достъп до европейското право.

---

<sup>(1)</sup> ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1.

**Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление****(Дело M.8472 — Nippon Yusen Kabushiki Kaisha/Mitsui Osk Lines/Kawasaki Kisen Kaisha/JV)**

(текст от значение за ЕИП)

(2017/C 401/05)

На 28 юни 2017 г. Комисията реши да не се противопоставя на горепосочената концентрация, за която е постъпило уведомление, и да я обяви за съвместима с вътрешния пазар. Решението се основава на член 6, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета <sup>(1)</sup>. Пълният текст на решението е достъпен единствено на английски език и ще се публикува, след като бъдат премахнати всички професионални тайни, които могат да се съдържат в него. Той ще бъде достъпен:

- в раздела за сливанията на уебсайта на Комисията, свързан с конкуренцията (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Този уебсайт предоставя различни средства за подпомагане на достъпа до решения за отделни сливания, включително показатели за търсене по дружество, по номер на делото, по дата и по отрасъл,
- в електронен формат на уебсайта EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=bg>) под номер на документа 32017M8472. EUR-Lex предоставя онлайн достъп до европейското право.

---

<sup>(1)</sup> ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1.

## IV

(Информация)

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ  
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

## ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Обменен курс на еврото <sup>(1)</sup>

24 ноември 2017 година

(2017/C 401/06)

## 1 евро =

Валута	Обменен курс	Валута	Обменен курс		
USD	шатски долар	1,1877	CAD	канадски долар	1,5093
JPY	японска йена	132,24	HKD	хонконгски долар	9,2744
DKK	датска крона	7,4421	NZD	новозеландски долар	1,7256
GBP	лира стерлинг	0,89120	SGD	сингапурски долар	1,5987
SEK	шведска крона	9,8638	KRW	южнокорейски вон	1 287,36
CHF	швейцарски франк	1,1650	ZAR	южноафрикански ранд	16,6203
ISK	исландска крона		CNY	китайски юан рен-мин-би	7,8447
NOK	норвежка крона	9,6608	HRK	хърватска куна	7,5635
BGN	български лев	1,9558	IDR	индонезийска рупия	16 056,52
CZK	чешка крона	25,413	MYR	малайзийски рингит	4,8921
HUF	унгарски форинт	311,83	PHP	филипинско песо	60,145
PLN	полска злота	4,2109	RUB	руска рубла	69,4559
RON	румънска лея	4,6434	THB	тайландски бат	38,802
TRY	турска лира	4,6826	BRL	бразилски реал	3,8379
AUD	австралийски долар	1,5585	MXN	мексиканско песо	22,1096
			INR	индийска рупия	76,8205

<sup>(1)</sup> Източник: референтен обменен курс, публикуван от Европейската централна банка.

## СМЕТНА ПАЛАТА

### Специален доклад № 15/2017

**„Предварителни условия и резерв за изпълнение в областта на сближаването — иновативни, но все още неефективни инструменти“**

(2017/C 401/07)

Европейската сметна палата съобщава за публикуването на изготвения от нея специален доклад № 15/2017 „Предварителни условия и резерв за изпълнение в областта на сближаването – иновативни, но все още неефективни инструменти“.

Докладът може да бъде разгледан или изтеглен на уебсайта на Европейската сметна палата: <http://eca.europa.eu>

---

## V

(Становища)

ПРОЦЕДУРИ, СВЪРЗАНИ С ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ПОЛИТИКАТА В ОБЛАСТТА  
НА КОНКУРЕНЦИЯТА

## ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

## Предварително уведомление за концентрация

(Дело M.8679 — Blackstone/Banco Popular real estate business)

## Дело кандидат за опростена процедура

(текст от значение за ЕИП)

(2017/С 401/08)

1. На 17 ноември 2017 г. Комисията получи уведомление за планирана концентрация в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета <sup>(1)</sup>.

Настоящото уведомление засяга следните предприятия:

— Blackstone Group L.P. („Blackstone“, САЩ),

— някои заеми и недвижимо имущество на Banco Popular Español SA (Испания) и неговото дружество за управление на недвижими имоти Aliseda Servicios de Gestión Inmobiliaria, SL (Испания) (заедно наричани „целевото предприятие“).

Blackstone придобива по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) от Регламента за сливанията контрол над цялото целево предприятие.

Концентрацията се извършва посредством покупка на дялове (акции).

2. Търговските дейности на въпросните предприятия са:

— за предприятие Blackstone: управление на активи в световен мащаб,

— за целевото предприятие: стопанската дейност на Banco Popular, свързана с недвижимо имущество в Испания, която включва испанския портфейл от иззети имоти, необслужвани кредити в сектора на недвижимите имоти и други активи, свързани с тези дейности (в това число активи по отсрочени данъци), притежаван от Banco Popular и неговите дъщерни дружества; портфейла от определени активи и операции на дъщерното дружество на Banco Popular — Aliseda, което предоставя услуги в сектора на недвижимите имоти.

3. След предварително проучване Комисията констатира, че сделката, за която е уведомена, би могла да попадне в приложното поле на Регламента за сливанията. Въпреки това Комисията си запазва правото на окончателно решение по тази точка.

В съответствие с Известието на Комисията относно опростена процедура за разглеждане на някои концентрации съгласно Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета <sup>(2)</sup> следва да се отбележи, че това дело би могло да бъде разгледано по процедурата, посочена в известието.

4. Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят евентуалните си забележки по планираната сделка.

Забележките трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от 10 дни след датата на настоящата публикация. Моля, винаги посочвайте следния референтен номер:

M.8679 — Blackstone/Banco Popular real estate business

<sup>(1)</sup> ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1 („Регламент за сливанията“).

<sup>(2)</sup> ОВ С 366, 14.12.2013 г., стр. 5.

Забележки могат да се изпращат до Комисията по факс, по електронна поща или по пощата. Моля, използвайте координатите за връзка по-долу:

Електронна поща: [COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu](mailto:COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu)

Факс +32 22964301

Пощенски адрес:

European Commission  
Directorate-General Competition  
Merger Registry  
1049 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

---

**Предварително уведомление за концентрация**  
**(Дело M.8689 — Rubis/Phillips 66/Zeller & Cie)**  
(текст от значение за ЕИП)  
(2017/C 401/09)

1. На 17 ноември 2017 г. Комисията получи уведомление за планирана концентрация в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета <sup>(1)</sup>.

Настоящото уведомление засяга следните предприятия:

- Rubis Terminal (Франция), принадлежащо към Rubis Group,
- Phillips 66 Central Europe Inc. (САЩ), принадлежащо към Phillips 66 Group,
- Zeller et Compagnie (Франция).

Rubis Terminal и Phillips 66 Central Europe Inc. придобиват по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) и член 3, параграф 4 от Регламента за сливанията съвместен контрол над цялото предприятие Zeller et Compagnie.

Концентрацията се извършва посредством покупка на дялове (акции).

2. Търговските дейности на въпросните предприятия са:

- за Rubis Terminal: съхранение на нефтопродукти, химикали, селскостопански продукти и торове,
- за Phillips 66 Central Europe Inc.: рафиниране, транспортиране, съхранение и предлагане на пазара на газ и нефтопродукти,
- за Zeller et Compagnie: продажби извън мрежа на горива, битум и нефт и нефтопродукти в Елзас и региона Гранд Ест във Франция.

3. След предварително проучване Комисията констатира, че сделката, за която е уведомена, би могла да попадне в приложното поле на Регламента за сливанията. Въпреки това Комисията си запазва правото на окончателно решение по тази точка.

4. Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят евентуалните си забележки по планираната сделка.

Забележките трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от 10 дни след датата на настоящата публикация. Моля, винаги посочвайте следния референтен номер:

M.8689 — Rubis/Phillips 66/Zeller & Cie

Забележки могат да се изпращат до Комисията по факс, по електронна поща или по пощата. Моля, използвайте координатите за връзка по-долу:

Електронна поща: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Факс +32 22964301

Пощенски адрес:

European Commission  
Directorate-General Competition  
Merger Registry  
1049 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

---

<sup>(1)</sup> ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1 („Регламент за сливанията“).



**Предварително уведомление за концентрация****(Дело M.8706 — CVC/Providence/Skybox)****Дело кандидат за опростена процедура****(текст от значение за ЕИП)**

(2017/C 401/10)

1. На 17 ноември 2017 г. Комисията получи уведомление за планирана концентрация в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета <sup>(1)</sup>.

Настоящото уведомление засяга следните предприятия:

- CVC Capital Partners SICAV-FIS SA („CVC“, Люксембург),
- Providence Equity Partners LLC („Providence“, САЩ),
- Skybox Security, Inc. („Skybox“, САЩ).

CVC и Providence придобиват по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) и параграф 4 от Регламента за сливанията съвместен контрол над предприятие Skybox.

Концентрацията се извършва посредством покупка на дялове (акции).

2. Търговските дейности на въпросните предприятия са:

- за CVC: инвестиционни консултации за определени инвестиционни фондове и платформи и/или управление на инвестиции от тяхно име,
- за Providence: частен капиталов инвеститор в сектора на медиите и комуникациите в световен мащаб,
- за Skybox: управление във връзка със сигурността и уязвимостта, т.е. оценка, преглед и одит на съществуващите инструменти на клиентите за защита и прилагане, засягащи сигурността и уязвимостта, както и предоставяне на данни относно уязвимите места.

3. След предварително проучване Комисията констатира, че сделката, за която е уведомена, би могла да попадне в приложното поле на Регламента за сливанията. Въпреки това Комисията си запазва правото на окончателно решение по тази точка.

В съответствие с Известието на Комисията относно опростена процедура за разглеждане на някои концентрации съгласно Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета <sup>(2)</sup> следва да се отбележи, че това дело би могло да бъде разгледано по процедурата, посочена в известието.

4. Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят евентуалните си забележки по планираната сделка.

Забележките трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от 10 дни след датата на настоящата публикация. Моля, винаги посочвайте следния референтен номер:

M.8706 — CVC/Providence/Skybox

Забележки могат да се изпращат до Комисията по факс, по електронна поща или по пощата. Моля, използвайте координатите за връзка по-долу:

Електронна поща: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Факс +32 22964301

Пощенски адрес:

European Commission  
Directorate-General for Competition  
Merger Registry  
1049 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

<sup>(1)</sup> ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1 („Регламент за сливанията“).

<sup>(2)</sup> ОВ С 366, 14.12.2013 г., стр. 5.

**Предварително уведомление за концентрация**  
**(Дело M.8703 — Porsche Digital/Axel Springer/JV)**  
**Дело кандидат за опростена процедура**  
**(текст от значение за ЕИП)**  
(2017/C 401/11)

1. На 17 ноември 2017 г. Комисията получи уведомление за планирана концентрация в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета <sup>(1)</sup>.

Настоящото уведомление засяга следните предприятия:

- Porsche Digital GmbH („Porsche Digital“, Германия), изцяло притежавано от Dr. Ing. h.c. F. Porsche Aktiengesellschaft („Porsche“, Германия), като и двете предприятия са собственост на Volkswagen Aktiengesellschaft Group („VW“, Германия)
- Axel Springer Digital Ventures GmbH („ASDV“, Германия), изцяло притежавано от Axel Springer SE („Axel Springer“, Германия).
- съвместното предприятие („JVC“) – новосъздадено образувание, което ще има дейности в сферата на снабдяването и финансирането на стартиращи и развиващи се предприятия чрез програми за ускоряване на развитието с цел предоставяне на начални инвестиции (на ранен етап).

След осъществяване на концентрацията Porsche (от името на Volkswagen Group) и Axel Springer ще могат да упражняват съвместен контрол върху съвместното предприятие. Следователно тази операция представлява концентрация по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) от същия регламент.

2. Търговските дейности на въпросните предприятия са:

- за предприятие Porsche Digital: Porsche Digital е с дейности в сферата на капиталовите инвестиции в цифрови технологии и служи като отдел за рисков капитал на Porsche, както и за център за компетентности в областта на цифровите технологии на Porsche. Porsche е производител на автомобили, специализиран в проектирането, производството и разпространението на висококачествени спортни автомобили, високо проходими спортни автомобили (SUV) и седан. Дейностите на Volkswagen Group включват проектирането, производството и разпространението на пътнически и леки търговски превозни средства, камиони, автобуси и мотоциклети.
- за предприятие ASDV: То е активно в сферата на инвестициите в рисков капитал в сферата на цифровите технологии и е основния отдел на Axel Springer за рисков капитал в сферата на цифровите технологии. Axel Springer представлява интегрирано мултимедийно предприятие с дейности в сферата на цифровите технологии в различни сектори, както и най-големия вестникарски издател в Европа.
- за съвместното предприятие „JVC“: JVC ще има дейности в сферата на и финансирането на стартиращи и развиващи се предприятия чрез програми за ускоряване на развитието с цел предоставяне на начални инвестиции (на ранен етап).

3. След предварително проучване Комисията констатира, че сделката, за която е уведомена, би могла да попадне в приложното поле на Регламента за сливанията. Въпреки това Комисията си запазва правото на окончателно решение по тази точка.

В съответствие с Известието на Комисията относно опростена процедура за разглеждане на някои концентрации съгласно Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета <sup>(2)</sup> следва да се отбележи, че това дело би могло да бъде разгледано по процедурата, посочена в Известието.

4. Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят евентуалните си забележки по планираната сделка.

Забележките трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от 10 дни след датата на настоящата публикация. Моля, винаги посочвайте следния референтен номер:

M.8703 — Porsche Digital/Axel Springer/JV

<sup>(1)</sup> ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1 („Регламент за сливанията“).

<sup>(2)</sup> ОВ С 366, 14.12.2013 г., стр. 5.

Забележки могат да се изпращат до Комисията по факс, по електронна поща или по пощата. Моля, използвайте координатите за връзка по-долу:

Електронна поща: [COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu](mailto:COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu)

Факс +32 22964301

Пощенски адрес:

European Commission  
Directorate-General Competition  
Merger Registry  
1049 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

---

## ДРУГИ АКТОВЕ

## ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

**Публикация на заявление за одобрение на несъществено изменение в съответствие с член 53, параграф 2, втора алинея от Регламент (ЕС) № 1151/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно схемите за качество на селскостопанските продукти и храни**

(2017/C 401/12)

Европейската комисия е одобрила настоящото несъществено изменение в съответствие с член 6, параграф 2, трета алинея от Делегиран регламент (ЕС) № 664/2014 на Комисията <sup>(1)</sup>

## ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ОДОБРЕНИЕ НА НЕСЪЩЕСТВЕНА ИЗМЕНЕНИЕ

**Заявление за одобрение на несъществено изменение в съответствие с член 53, параграф 2, втора алинея от Регламент (ЕС) № 1151/2012 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup>**

**„CIPOLLA BIANCA DI MARGHERITA“**

**ЕС №: PGI-IT-01231-AM01 — 4.8.2017**

**ЗНП ( ) ЗГУ ( X ) ХТСХ ( )**

**1. Група заявител и законен интерес**

Consorzio di valorizzazione e tutela della Cipolla bianca di Margherita IGP (Консорциум за популяризиране и защита на продукта със ЗГУ „Cipolla bianca di Margherita“)

Via Ronzino, n. 4

76016 Margherita di Savoia (BT)

ITALIA

Тел. +39 0883654882

Факс +39 0883657784

Електронна поща: info@consorzioqipollabiancamargheritaigp.it

Консорциумът Consorzio di valorizzazione e tutela della Cipolla bianca di Margherita IGP има право да подаде заявление за изменение съгласно член 13, параграф 1 от Указ № 12511 на Министерството на политиката в областта на земеделието, храните и горското стопанство от 14 октомври 2013 г.

**2. Държава членка или трета държава**

Италия.

**3. Рубрика от спецификацията на продукта, която подлежи на изменение**

—  Описание на продукта

—  Доказателство за произход

—  Метод на производство

—  Връзка

—  Етикетирание

—  Друго: [Опаковане]

**4. Вид на изменението**

—  Изменение в продуктовата спецификация на регистрирано ЗНП или ЗГУ, което следва да се квалифицира като несъществено в съответствие с член 53, параграф 2, трета алинея от Регламент (ЕС) № 1151/2012, за което не се изисква изменение на публикувания единен документ.

<sup>(1)</sup> ОВ L 179, 19.6.2014 г., стр. 17.

<sup>(2)</sup> ОВ L 343, 14.12.2012 г., стр. 1.

- Изменение в продуктова спецификация на регистрирано ЗНП или ЗГУ, което следва да се квалифицира като несъществуващо в съответствие с член 53, параграф 2, трета алинея от Регламент (ЕС) № 1151/2012, за което се изисква изменение на публикувания единен документ.
- Изменение в продуктова спецификация на регистрирано ЗНП или ЗГУ, което следва да се квалифицира като несъществуващо в съответствие с член 53, параграф 2, трета алинея от Регламент (ЕС) № 1151/2012, за което не е публикуван единен (или равностоен на него) документ.
- Изменение в продуктова спецификация на регистрирана ХТСХ, което следва да се квалифицира като несъществуващо в съответствие с член 53, параграф 2, четвърта алинея от Регламент (ЕС) № 1151/2012.

## 5. Изменение/изменения

### Описание на продукта

- Член 2 от продуктова спецификация

„разтворими твърди вещества: 6,4 — 9,2 mg/100 g тегло в прясно състояние“

- Точка 3.2 от единния документ

„разтворими твърди вещества: 6,4 — 9,2 mg/100 g тегло в прясно състояние“

се изменят, както следва:

„разтворими твърди вещества: 6,4 — 9,2 градуса по Брикс“.

Изменението има за цел поправянето на двойна грешка по отношение на обозначението на мерната единица за параметъра „разтворими твърди вещества“, свързан с посочената мерна единица в продуктова спецификация (mg 100 g-1), която създава несъответствие между посоченото в продуктова спецификация и в единния документ. Параметърът „разтворими твърди вещества“ обикновено се изразява в „градуса по Брикс“ и следователно е необходимо продуктова спецификация да бъде изменена с цел това да бъде отразено.

### Друго

#### Опаковане

- Член 5 от продуктова спецификация — точка 3.5 от единния документ

#### Изречението:

„Продуктът може да бъде опакован в касетки с вместимост 10 kg или 5 kg, в мрежички по 0,5 kg или 1,0 kg, в кутии с вместимост 1,0 kg или на „сплитки“ с различно тегло с минимум 5 луковици в тях.“

се изменя, както следва:

„Продуктът може да бъде опакован в мрежички, в кутии и в касетки, съдържащи различно количество от продукта, както и на „сплитки“ с минимум 3 луковици в тях.“

Премахват се ограниченията относно теглото за всеки от предвидените в спецификацията вид опаковка. Настоящото изменение има за цел да осигури по-голяма гъвкавост на производителите, за да могат да отговорят на нуждите на пазара.

Намалява се минималният брой луковици, които могат да съставят отделна сплитка. Това изменение, също както предишните, е в отговор на изискванията на организираните големи дистрибутори на дребно, които все по-често искат да разполагат с опакован продукт с ограничено тегло.

#### ЕДИНЕН ДОКУМЕНТ

„CIPOLLA BIANCA DI MARGHERITA“

ЕС №: PGI-IT-01231-AM01 — 4.8.2017

ЗНП ( ) ЗГУ ( X )

## 1. Наименование/наименования

„Cipolla bianca di Margherita“

## 2. Държава членка или трета държава

Италия

### 3. Описание на земеделския продукт или храна

#### 3.1. Вид продукт

Клас 1.6 — Плодове, зеленчуци и зърнени култури, пресни или преработени

#### 3.2. Описание на продукта, за който се отнася наименованието от точка 1

Наименованието „Cipolla bianca di Margherita“ означава местните разновидности на луковиците от вида *Allium cepa* L., които се отглеждат в определения район. Това представлява пресен продукт с характерни бели сочни луковици с високо съдържание на захари. Според периода на производство има четири местни екотипа: „Marzaiola“ или „Aprilatica“, „Maggiola“, „Giugniese“ и „Lugliatica“.

Различните типове имат по-специално следните характеристики:

- „Marzaiola“ или „Aprilatica“: разновидност на ранен лук (реколтата се събира от средата на март) със сплесната форма в двата края,
- „Maggiola“: в сравнение с предишната разновидност не е така ранен и няма толкова сплесната форма (реколтата се събира през май),
- „Giugniese“ и „Lugliatica“: разновидност на по-късен лук (реколтата се събира от юни до средата на юли) с по-закръглена форма.

Към момента на събиране на реколтата продуктът трябва да има следните измерими характеристики:

- разтворими твърди вещества: 6,4 — 9,2 градуса по Брикс,
- сухо вещество: 6,2 — 8,9 g/100 g тегло в прясно състояние,
- размер: от минимум 20 mm до максимум 100 mm,
- физични свойства: бял цвят,
- вкус: сладък и сочен. Общото съдържание на редуциращи захари трябва да бъде по-високо от 3,8 g/100 g тегло в прясно състояние,
- консистенция: нежна и хрупкава.

#### 3.3. Фуражи (само за продукти от животински произход) и суровини (само за преработени продукти)

—

#### 3.4. Специфични етапи на производството, които трябва да бъдат осъществени в определения географски район

Всички етапи в производството на „Cipolla bianca di Margherita“ трябва да се извършват в определения географски район.

#### 3.5. Специфични правила за рязане, настъргване, опаковане и др. на продукта, за който се отнася регистрираното наименование

Опаковането трябва да се извършва непосредствено след събирането на реколтата в района, посочен в точка 4, като не се допуска продуктът да се преопакова извън географския район, за да се избегне опасността транспортирането и допълнителните манипулации на продукта в насипно състояние да предизвикат механични повреди като натъртвания и наранявания. Натъртванията и нараняванията благоприятстват развитието на плесени и загубата на консистенция на луковичата и водят до влошаване на качеството на „Cipolla bianca di Margherita“.

Продуктът може да бъде опакован в мрежички, в кутии и в касетки, съдържащи различно количество от продукта, както и на „сплитки“ с минимум 3 луковици в тях.

#### 3.6. Специфични правила за етикетирание на продукта, за който се отнася регистрираното наименование

На опаковките трябва да е поставен надписът „Cipolla bianca di Margherita“ ЗГУ заедно с логото на наименованието и символа за ЗГУ на Съюза. На опаковките трябва да са посочени името, търговското наименование и адресът на производителя и опаковчика.

Забранено е добавянето на каквито и да е качествени определения, които не са изрично предвидени в продуктовата спецификация.

Разрешено е обаче използването на имена, фирмени наименования и частни марки, при условие че не въвеждат потребителя в заблуждение.



#### 4. Кратко определение на географския район

Районът на производство на „Cipolla bianca di Margherita“ е разположен по протежение на адриатическата брегова ивица, която включва от юг на север следните административни единици:

- територията на община Margherita di Savoia,
- територията на община Zapponeta,
- територията на община Manfredonia.

#### 5. Връзка с географския район

По отношение на почвените характеристики в района на производство на ЗГУ „Cipolla bianca di Margherita“ почвите са предимно пясъчливи без наличие на чакъл и са резултат от пресушаването на солници чрез изкуствено насипване с пясък от съседните морски дюни. Наличието на слой подпочвени води много близо до повърхността освен това позволява отглеждането на градински култури без прилагане на напояване.

Поради наличието на солници на запад и на нос Гаргано на север климатичният профил на територията се характеризира с особен климат, който се различава от климата на региона на Пулия по принцип, както и от този на съседните общини: „... Става дума за ясно изразен сух климат, почти от степен тип, за който е характерно много горещо лято и много мека зима. Той притежава характеристики, подобни на климата на регионите, разположени от двете страни на тропика... Ако се вземе предвид басейнът на Средиземно море, могат да се наблюдават климатични характеристики, които са аналогични на тези в региона по протежение на афро-азиатската брегова ивица между полуострова на Сирт и град Тел Авив.“ (BONIFICA, 1993 г., M. CALDARA, D. CAPOLONGO, C. DAPOTE, L. PENNETTA).

Екотиповете на „Cipolla bianca di Margherita“ имат голям капацитет за адаптиране към особените почвено-климатични условия, като производственият им потенциал по отношение на качеството и количеството се проявява единствено в тези региони. Техните специфични способности за адаптиране към особените почвено-климатични условия се проявяват по-специално чрез развитието на коренова система, която е в състояние да прониква дълбоко в пясъчливите почви. При опитите за отглеждане на други култивари и/или хибриди на лук в този район са постигнати доста незадоволителни резултати по отношение на производителността.

Благодарение на специфичните генетични характеристики на разновидностите, селектирани и възпроизведени от векове от местните земеделски стопани, и на особените почвено-климатични условия „Cipolla bianca di Margherita“ притежава уникални характеристики.

Най-важните от тях, представени по-долу, са посочени в изследване, проведено от Университета на Фоджа (Università degli Studi di Foggia), в което е направено сравнение на „Cipolla bianca di Margherita“ с други култивари на лук с бели луковичи, отглеждани извън географския район, посочен в точка 4:

- ниско съдържание на сухо вещество и на разтворими твърди вещества, което прави лука по-хрупкав и сочен,
- слаба лютивина на продукта,
- наличие на високо съдържание на редуциращи захари, които при сетивен анализ правят продукта по-сладък в сравнение с другите генотипове, участващи в изследването на Университета на Фоджа,
- ранно получаване на реколта в сравнение с други земеделски райони.

Освен това поради ниското механично съпротивление на пясъчливите почви в района на отглеждане луковичите успяват да израснат, като възприемат типичната за екотипа форма, без никакви деформации. Процентът на луковичите с позеленяла шийка е малък, тъй като техниката на отглеждане предвижда ръчно разсаждане на дълбочина, която благоприятства получаването на изцяло бял цвят на продукта.

Особено благоприятните климатични характеристики на крайбрежието през зимния и пролетния период позволяват пясъчливите почви да се затоплят бързо, като това дава възможност за получаване на ранна реколта в сравнение с други земеделски райони.

Пясъчливата почва и наличието на слой подпочвени води много близо до повърхността позволяват създаването на контролиран недостиг на вода в растението, така че да се благоприятства неговия по-скоро ограничен растеж и ниското съдържание на сухо вещество.

Освен това растежът на ядливата част от продукта се извършва в естествен предпазващ слой от суха пясъчлива почва, който благоприятства доброто здраве на продукта.

Посочените по-горе особени органолептични характеристики не се срещат извън района на производство и това се потвърждава също от резултатите от качествения анализ, извършен през юли 2012 г. от Университета на Фоджа, според който генотипът „Cipolla bianca di Margherita“ притежава сетивни качествени характеристики, които ясно се различават от тези на другите видове лук с бели луковичи.

### **Препратка към публикуваната спецификация**

(член 6, параграф 1, втора алинея от настоящия регламент)

Настоящата администрация е започнала националната процедура за възражение, като е публикувала предложението за изменение на ЗГУ „Cipolla bianca di Margherita“ в *Държавен вестник на Италианската република* № 59 от 11 март 2017 г.

Консолидираният текст на продуктовата спецификация е на разположение на следния интернет адрес:  
<http://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/3335>

или

чрез директно търсене от началната страница на сайта на Министерството на политиката в областта на земеделието, храните и горското стопанство ([www.politicheagricole.it](http://www.politicheagricole.it)), като се избере рубриката „Prodotti DOP e IGP“ (горе влясно на екрана), след това — „Prodotti DOP IGP e STG“ (отстрани вляво на екрана), и накрая — „Disciplinari di produzione all'esame dell'UE“.

---









ISSN 1977-0855 (електронно издание)  
ISSN 1830-365X (печатно издание)



Служба за публикации на Европейския съюз  
2985 Люксембург  
ЛЮКСЕМБУРГ

**BG**