



Съвет на  
Европейския съюз

Брюксел, 2 септември 2022 г.  
(OR. en)

12028/22

DENLEG 64  
FOOD 51  
SAN 495  
DELECT 156

### ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

---

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

Дата на получаване: 30 август 2022 г.

До: Генералния секретариат на Съвета

---

№ док. Ком.: C(2022) 6107 final

---

Относно: ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от 30.8.2022 година за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2017/1798 по отношение на изискванията за съдържанието на липиди и магнезий в заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло

---

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2022) 6107 final.

Приложение: C(2022) 6107 final



Брюксел, 30.8.2022 г.  
C(2022) 6107 final

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

**от 30.8.2022 година**

**за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2017/1798 по отношение на изискванията за съдържанието на липиди и магнезий в заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло**

(текст от значение за ЕИП)

## ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

### 1. КОНТЕКСТ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

С член 11, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното 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<sup>1</sup> Европейската комисия се оправомощава да приема делегирани актове с цел осъвременяване на делегираните актове, приети съгласно член 11, параграф 1 от посочения регламент, като например Делегиран регламент (ЕС) 2017/1798 на Комисията от 2 юни 2017 г. за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава на заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и предоставянето на информация за тях<sup>2</sup>.

С настоящия делегиран регламент се цели да бъде изменен Делегиран регламент (ЕС) 2017/1798, като се отмени изискването за минимално съдържание на линолова киселина, като се намали минималното съдържание на алфа-линоленова киселина и като се увеличи максималното съдържание на магнезий, определени в регламента.

### 2. КОНСУЛТАЦИИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕТО НА АКТА

Комисията проведе консултации по този въпрос с Европейския орган за безопасност на храните (Органа). Становището на Органа във връзка с допълнителни научни доказателства относно основния състав на заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло<sup>3</sup> представлява научната основа за изискванията в настоящия делегиран регламент.

Между 13 юли и 10 септември 2021 г., между 25 ноември и 13 декември 2021 г., както и между 16 и 28 февруари 2022 г. бяха проведени писмени консултации с експерти на държавите членки в рамките на Експертната група по храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло<sup>4</sup>.

---

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

<sup>2</sup> ОВ L 259, 7.10.2017 г., стр. 2.

<sup>3</sup> EFSA NDA Panel (Експертна група на ЕОБХ по диетични храни, хранене и алергии), 2021 г. Statement on additional scientific evidence in relation to the essential composition of total diet replacement for weight control (Становище по допълнителните научни доказателства относно основния състав на заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021;19(4):6494.

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

### **3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ**

Правното основание за настоящия делегиран регламент е член 11, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 609/2013. Съгласно тази разпоредба Комисията е оправомощена да приема делегирани актове с цел осъвременяване на делегираните актове, приети съгласно член 11, параграф 1 от посочения регламент, като например Делегиран регламент (ЕС) 2017/1798, като се прилагат общите изисквания, посочени в членове 6 и 9 от Регламент (ЕС) № 609/2013, и допълнителните изисквания по член 10 от него, и като се отчита съответният технически и научен напредък.

Предложените промени в Делегиран регламент (ЕС) 2017/1798 се отнасят до отмяната на изискването за минимално съдържание на линолова киселина, намаляването на съдържанието на алфа-линоленова киселина, изисквано за заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло, както и до увеличаването на максималното съдържание на магнезий, разрешено за тези продукти.

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

от 30.8.2022 година

### за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2017/1798 по отношение на изискванията за съдържанието на липиди и магнезий в заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията<sup>1</sup>, и по-специално член 11, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С делегиран регламент (ЕС) 2017/1798 на Комисията<sup>2</sup> се определят, наред с другото, специфичните изисквания за състава на заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло, които се основават на най-новите научни становища<sup>3</sup> на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) по този въпрос.
- (2) Съгласно точки 4.1, 4.2 и 6 от приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2017/1798 заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло трябва да съдържат най-малко 11 g линолова киселина и 1,4 g алфа-линоленова киселина за пълния дневен хранителен прием и не трябва да съдържат повече от 250 mg магнезий за пълния дневен хранителен прием.
- (3) На 7 ноември 2019 г. Комисията получи искане от Total Diet & Meal Replacements Europe за преразглеждане на изискванията за съдържанието на линолова киселина, алфа-линоленова киселина и магнезий, посочени в Делегиран регламент (ЕС) 2017/1798; искането бе придружено от списък с нови

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

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

<sup>3</sup> EFSA NDA Panel (Експертна група на ЕОБХ по диетични храни, хранене и алергии), 2015 г. Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacement for weight control (Научно становище относно основния състав на заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015;13(1):3957, и Експертна група на ЕОБХ по диетични храни, хранене и алергии, 2016 г. Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for choline (Научно становище относно референтните стойности за хранителния режим за холин), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016;14(8): 4484.

научни доказателства. На 10 март 2020 г. Комисията възложи на Органа да направи оценка на представените научни доказателства заедно със съответните други налични нови научни доказателства и при необходимост да актуализира заключенията от последното си научно становище<sup>4</sup> по отношение на минималните нива на линолова киселина и алфа-линоленова киселина, както и на максималното ниво на магнезий в заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло.

- (4) В становището си от 15 април 2021 г. за допълнителните научни доказателства относно основния състав на заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло<sup>5</sup> Органът стигна до заключението, че не е необходимо към заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло да се добавя линолова киселина, тъй като количеството, което в процеса на сваляне на тегло се освобождава от мастната тъкан, когато се консумират заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло, е достатъчно, за да осигури достатъчния прием на линолова киселина. Освен това Органът стигна до заключението, че около 40 % от подходящия прием на алфа-линоленова киселина може да се осигури чрез освобождаването на алфа-линоленова киселина от мастната тъкан в процеса на сваляне на тегло, когато лицата с наднормено тегло или затлъстяване консумират заместители на дневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло, но е необходимо да се добавят минимум 0,8 g/ден чрез заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло, за да се осигури подходящият прием на алфа-линоленова киселина. Органът също така заключи, че увеличаването на общото максимално съдържание на магнезий в заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло на 350 mg/ден не поражда безпокойство. Дори ако магнезият може да предизвика диария, е малко вероятно предизвикана от магнезий диария да се получи в резултат на такъв прием с тежест, която може да се счита за опасна за лица с наднормено тегло или затлъстяване, които консумират заместители на дневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло, като се има предвид, че тези лица по-често страдат от запек, отколкото от диария.
- (5) Въз основа на заключенията на Органа и като се отчита научният напредък, е целесъобразно да се отмени изискването за линолова киселина в Делегиран регламент (ЕС) 2017/1798, да се намали минималното съдържание на алфа-линоленова киселина, изисквано съгласно същия делегиран регламент, и да се увеличи максималното съдържание на магнезий, разрешено за тези продукти.
- (6) Поради това приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2017/1798 следва да бъде съответно изменено,

---

<sup>4</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016;14(8):4484.

<sup>5</sup> EFSA NDA Panel (Експертна група на ЕОБХ по диетични храни, хранене и алергии), 2021 г. Statement on additional scientific evidence in relation to the essential composition of total diet replacement for weight control (Становище по допълнителните научни доказателства относно основния състав на заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021;19(4):6494.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2017/1798 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

*Член 2*

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

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

Съставено в Брюксел на 30.8.2022 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
*Ursula VON DER LEYEN*