

Brusel 2. září 2022
(OR. en)

12028/22

DENLEG 64
FOOD 51
SAN 495
DELECT 156

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	30. srpna 2022
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	C(2022) 6107 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../... ze dne 30.8.2022, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/1798, pokud jde o požadavky na lipidy a hořčík pro náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti

Delegace naleznou v příloze dokument C(2022) 6107 final.

Příloha: C(2022) 6107 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 30.8.2022
C(2022) 6107 final

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...

ze dne 30.8.2022

**kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/1798, pokud jde o požadavky
na lipidy a hořčík pro náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti**

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

Ustanovení čl. 11 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009¹ svěřuje Evropské komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem aktualizace aktů v přenesené pravomoci přijatých podle čl. 11 odst. 1 uvedeného nařízení, například nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/1798 ze dne 2. června 2017, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky na složení a informace, které se vztahují na náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti².

Cílem tohoto nařízení v přenesené pravomoci je změnit nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/1798 zrušením minimálního požadavku na kyselinu linolovou, snížením minimálního obsahu kyseliny alfa-linolenové a zvýšením maximálního obsahu hořčiku stanoveného v nařízení.

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

Komise v této záležitosti konzultovala Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Prohlášení úřadu o dalších vědeckých důkazech týkajících se základního složení náhrady celodenní stravy pro regulaci hmotnosti³ představuje vědecký základ pro požadavky tohoto nařízení v přenesené pravomoci.

Odborníci z členských států byli konzultováni písemně v rámci expertní skupiny pro potraviny určené pro kojence a malé děti, potraviny pro zvláštní lékařské účely a náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti⁴ od 13. července 2021 do 10. září 2021, od 25. listopadu 2021 do 13. prosince 2021 a od 16. února 2022 do 28. února 2022.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

Právním základem tohoto nařízení v přenesené pravomoci je čl. 11 odst. 2 nařízení (EU) č. 609/2013. Podle uvedeného ustanovení je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem aktualizace aktů v přenesené pravomoci přijatých podle čl. 11 odst. 1 uvedeného nařízení, jako je nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/1798, s výhradou obecných požadavků stanovených v článcích 6 a 9 nařízení (EU) č. 609/2013, dodatečných požadavků stanovených v článku 10 uvedeného nařízení a s přihlédnutím k vědeckému a technickému pokroku.

Navrhované změny nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/1798 se týkají zrušení minimálního požadavku na kyselinu linolovou, snížení obsahu kyseliny alfa-

¹ Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35.

² Úř. věst. L 259, 7.10.2017, s. 2.

³ Komise EFSA NDA (komise EFSA pro výživu, nové potraviny a potravinové alergeny), 2021. Statement on additional scientific evidence in relation to the essential composition of total diet replacement for weight control. EFSA Journal 2021;19(4):6494.

⁴ Referenční číslo E02893 v Rejstříku expertních skupin Komise a dalších podobných subjektů.

linolenové požadované pro náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, jakož i zvýšení maximálního obsahu hořčíku povoleného pro tyto výrobky.

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...

ze dne 30.8.2022

kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/1798, pokud jde o požadavky na lipidy a hořčík pro náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009¹, a zejména na čl. 11 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/1798² stanoví mimo jiné zvláštní požadavky na složení náhrady celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, které vycházejí z nejnovějších vědeckých doporučení³ Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v této věci.
- (2) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/1798 stanoví, že náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti má obsahovat nejméně 11 g kyseliny linolové a 1,4 g kyseliny alfa-linolenové v celkové denní dávce a že nesmí obsahovat více než 250 mg hořčíku v celkové denní dávce, jak je stanoveno v bodech 4.1, 4.2 a 6 přílohy I uvedeného nařízení.
- (3) Dne 7. listopadu 2019 obdržela Komise žádost společnosti Total Diet & Meal Replacements Europe o revizi požadavků na složení v případě kyseliny linolové, kyseliny alfa-linolenové a hořčíku v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/1798, k níž byl připojen seznam nových vědeckých důkazů. Dne 10. března 2020 požádala Komise úřad, aby předložené vědecké důkazy posoudil spolu s veškerými dalšími dostupnými relevantními novými vědeckými důkazy a v případě potřeby aktualizoval závěry svého nejnovějšího vědeckého stanoviska⁴, pokud jde o minimální obsah

¹ Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35.

² Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/1798 ze dne 2. června 2017, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky na složení a informace, které se vztahují na náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti (Úř. věst. L 259, 7.10.2017, s. 2).

³ Komise EFSA NDA (komise EFSA pro dietetické výrobky, výživu a alergie), 2015. Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacement for weight control, EFSA Journal 2015;13(1):3957 a EFSA NDA Panel, 2016. Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for choline (Vědecké stanovisko k dietárním referenčním hodnotám pro cholin), EFSA Journal 2016;14(8):4484.

⁴ EFSA Journal 2016;14(8):4484.

kyseliny linolové a kyseliny alfa-linolenové a maximální obsah hořčičku v náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti.

- (4) Úřad ve svém prohlášení ze dne 15. dubna 2021 o dalších vědeckých poznatcích týkajících se základního složení náhrady celodenní stravy pro regulaci hmotnosti⁵ dospěl k závěru, že není třeba přidávat kyselinu linolovou k náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, neboť množství uvolněné z tukové tkáně během úbytku hmotnosti při konzumaci náhrady celodenní stravy pro regulaci hmotnosti je dostatečné k pokrytí odpovídajícího příjmu kyseliny linolové. Úřad dále dospěl k závěru, že zatímco přibližně 40 % přiměřeného příjmu kyseliny alfa-linolenové by mohlo být zajištěno uvolněním kyseliny alfa-linolenové z tukové tkáně během ztráty hmotnosti u jedinců s nadváhou nebo obézních osob, které konzumují náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, musí být minimálně 0,8 g/den dodáno náhradou celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, aby byl zajištěn přiměřený příjem kyseliny alfa-linolenové. Rovněž dospěl k závěru, že zvýšení celkového maximálního obsahu hořčičku v náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti na 350 mg/den není důvodem k obavám. I když hořčík může vyvolávat průjem, je pravděpodobnost, že by se průjem vyvolaný hořčíkem v důsledku takového příjmu objevil v míře, která může být pro jedince s nadváhou nebo obézní osoby konzumující náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti považována za znepokojivou, nízká vzhledem k tomu, že tyto jedinci trpí častěji zácpami než průjmem.
- (5) Na základě závěrů úřadu a za účelem zohlednění vědeckého pokroku je vhodné zrušit požadavek týkající se kyseliny linolové v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/1798, snížit minimální obsah kyseliny alfa-linolenové požadovaný uvedeným nařízením v přenesené pravomoci a zvýšit maximální obsah hořčičku povolený pro tyto výrobky.
- (6) Příloha I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/1798 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/1798 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁵ Komise EFSA NDA (komise EFSA pro výživu, nové potraviny a potravinové alergenů), 2021. Statement on additional scientific evidence in relation to the essential composition of total diet replacement for weight control. EFSA Journal 2021;19(4):6494.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30.8.2022

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*