



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 2. september 2022
(OR. en)

12028/22

DENLEG 64
FOOD 51
SAN 495
DELECT 156

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 30. august 2022

til: Generalsekretariatet for Rådet

Komm. dok. nr.: C(2022) 6107 final

Vedr.: KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 30.8.2022 om ændring af delegeret forordning (EU) 2017/1798 for så vidt angår lipid- og magnesiumkravene til kostenstatning til vægtkontrol

Hermed følger til delegationerne dokument C(2022) 6107 final.

Bilag: C(2022) 6107 final



Bruxelles, den 30.8.2022
C(2022) 6107 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 30.8.2022

om ændring af delegeret forordning (EU) 2017/1798 for så vidt angår lipid- og magnesiumkravene til kosterstatning til vægtkontrol

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Ved artikel 11, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009¹ tillægges Europa-Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ajourføre delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 11, stk. 1, i nævnte forordning, f.eks. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/1798 af 2. juni 2017 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætning af og oplysning om kosterstatning til vægtkontrol².

Nærværende delegerede forordning har til formål at ændre delegeret forordning (EU) 2017/1798 ved at ophæve minimumskravet til linolsyre, reducere minimumsindholdet af alpha-linolsyre og øge maksimumsindholdet af magnesium, der er fastsat i forordningen.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Kommissionen har hørt Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet ("autoriteten") om spørgsmålet. Autoritetens erklæring om yderligere videnskabelig dokumentation vedrørende den essentielle sammensætning af kosterstatning til vægtkontrol³ udgør det videnskabelige grundlag for kravene i denne delegerede forordning.

Medlemsstaternes eksperter er blevet hørt skriftligt i ekspertgruppen vedrørende fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol⁴ mellem den 13. juli 2021 og den 10. september 2021, mellem den 25. november og den 13. december 2021 samt mellem den 16. februar 2022 og den 28. februar 2022.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Retsgrundlaget for denne delegerede forordning er artikel 11, stk. 2, i forordning (EU) nr. 609/2013. I henhold til denne bestemmelse tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ajourføre de delegerede retsakter, der er vedtaget i henhold til artikel 11, stk. 1, i nævnte forordning, som f.eks. delegeret forordning (EU) 2017/1798, med forbehold af de generelle krav i artikel 6 og 9 i forordning (EU) nr. 609/2013 og af de supplerende krav i samme forordnings artikel 10 og under hensyntagen til relevante tekniske og videnskabelige fremskridt.

¹ EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35.

² EUT L 259 af 7.10.2017, s. 2.

³ EFSA's NDA-panel (EFSA's Ekspertpanel for Ernæring, Nye Fødevarer og Fødevareallergener), 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 Referencenr. E02893 i registret over Kommissionens ekspertgrupper og lignende enheder.

De foreslåede ændringer af delegeret forordning (EU) 2017/1798 vedrører afskaffelsen af minimumskravet til linolsyre, reduktionen af det alpha-linolsyreindhold, der kræves til kosterstatning til vægtkontrol, og forhøjelsen af det maksimalt tilladte magnesiumindhold for disse produkter.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 30.8.2022

om ændring af delegeret forordning (EU) 2017/1798 for så vidt angår lipid- og magnesiumkravene til kosterstatning til vægtkontrol

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009¹, særlig artikel 11, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/1798² er der bl.a. fastsat særlige krav til sammensætningen af kosterstatning til vægtkontrol, som er baseret på den seneste videnskabelige rådgivning³ fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet ("autoriteten") om emnet.
- (2) I henhold til delegeret forordning (EU) 2017/1798 skal kosterstatning til vægtkontrol indeholde mindst 11 g linolsyre og 1,4 g alfa-linolensyre i den samlede daglige ration, og den må ikke indeholde mere end 250 mg magnesium i den samlede daglige ration, jf. punkt 4.1, 4.2 og 6 i bilag I til nævnte forordning.
- (3) Den 7. november 2019 modtog Kommissionen en anmodning ledsaget af en liste over ny videnskabelig dokumentation fra Total Diet & Meal Replacements Europe om ændring af kravene til sammensætningen af linolsyre, alpha-linolensyre og magnesium i delegeret forordning (EU) 2017/1798. Den 10. marts 2020 anmodede Kommissionen autoriteten om at vurdere den forelagte videnskabelige dokumentation sammen med eventuelle anden relevant ny videnskabelig evidens og om nødvendigt ajourføre konklusionerne i dens seneste videnskabelige udtalelse⁴ for så vidt angår minimumsindholdet af linolsyre og alpha-linolensyre samt maksimumsindholdet af magnesium i kosterstatning til vægtkontrol.

¹ EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35.

² Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/1798 af 2. juni 2017 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætning af og oplysning om kosterstatning til vægtkontrol (EUT L 259 af 7.10.2017, s. 2).

³ EFSA's NDA-panel (Ekspertpanelet for Ernæring, Nye Fødevarer og Fødevareallergener), 2015. Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacement for weight control, EFSA Journal 2015;13(1):3957, and EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2016. Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for choline, EFSA Journal 2016;14(8):4484.

⁴ EFSA Journal 2016;14(8):4484.

- (4) I sin erklæring af 15. april 2021 om den supplerende videnskabelige dokumentation vedrørende den essentielle sammensætning af kosterstatning til vægtkontrol⁵ konkluderede autoriteten, at der ikke er behov for at tilsætte linolsyre til kosterstatning til vægtkontrol, da den mængde, der frigives fra fedtvævet under vægttab ved indtagelse af kosterstatning til vægtkontrol, er tilstrækkelig til at dække et passende indtag af linolsyre. Autoriteten konkluderede endvidere, at selv om ca. 40 % af det passende indtag af alpha-linolensyre kan opnås ved frigivelse af alpha-linolensyre fra fedtvævet under vægttab hos overvægtige eller svært overvægtige personer, der indtager kosterstatning til vægtkontrol, skal der leveres mindst 0,8 g/dag fra kosterstatning til vægtkontrol for at opnå et passende indtag af alfa-linolensyre. Autoriteten konkluderede også, at en forhøjelse af det samlede maksimale magnesiumindhold i kosterstatning til vægtkontrol til 350 mg/dag ikke giver anledning til betænkeligheder. Selv om magnesium kan fremkalde diarré, er sandsynligheden for, at magnesiuminduceret diarré vil forekomme som følge af et sådant indtag med en sværhedsgrad, der kan betragtes som problematisk for overvægtige eller svært overvægtige personer, der indtager kosterstatning til vægtkontrol, lav, i betragtning af at disse personer oftere lider af forstoppelse end diarré.
- (5) På grundlag af autoritetens konklusioner og for at tage hensyn til den videnskabelige udvikling bør kravet vedrørende linolsyre i delegeret forordning (EU) 2017/1798 ophæves, det minimumsindhold af alfa-linolensyre, der kræves i henhold til nævnte delegerede forordning, reduceres, og det maksimumsindhold af magnesium, der er tilladt for disse produkter, forhøjes.
- (6) Bilag I til delegeret forordning (EU) 2017/1798 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til delegeret forordning (EU) 2017/1798 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30.8.2022.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN

⁵ EFSA's NDA-panel (EFSA's Ekspertpanel for Ernæring, Nye Fødevarer og Fødevareallergener), 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.