



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 2. September 2022
(OR. en)

12028/22

DENLEG 64
FOOD 51
SAN 495
DELECT 156

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	30. August 2022
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	C(2022) 6107 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 30.8.2022 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1798 hinsichtlich der Anforderungen an Lipid und Magnesium in Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2022) 6107 final.

Anl.: C(2022) 6107 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 30.8.2022
C(2022) 6107 final

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 30.8.2022

**zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1798 hinsichtlich der
Anforderungen an Lipid und Magnesium in Tagesrationen für gewichtskontrollierende
Ernährung**

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Mit Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission¹ wird der Europäischen Kommission die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die gemäß Artikel 11 Absatz 1 der genannten Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakte zu aktualisieren – beispielsweise die Delegierte Verordnung (EU) 2017/1798 der Kommission vom 2. Juni 2017 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen an Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung².

Mit der vorliegenden Delegierten Verordnung soll die Delegierte Verordnung (EU) 2017/1798 geändert werden, indem die Mindestanforderung an Linolsäure abgeschafft, der Mindestgehalt an Alpha-Linolensäure gesenkt und der in der Verordnung festgelegte Höchstgehalt an Magnesium erhöht wird.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Die Kommission hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) in dieser Frage konsultiert. Die Erklärung der Behörde zu zusätzlichen wissenschaftlichen Nachweisen in Bezug auf die wesentliche Zusammensetzung von Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung³ bildet die wissenschaftliche Grundlage für die Anforderungen dieser Delegierten Verordnung.

Die Sachverständigen der Mitgliedstaaten wurden zwischen dem 13. Juli 2021 und dem 10. September 2021, zwischen dem 25. November 2021 und dem 13. Dezember 2021 sowie zwischen dem 16. Februar 2022 und dem 28. Februar 2022 im Rahmen der Expertengruppe zu Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung⁴ schriftlich konsultiert.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Rechtsgrundlage für diese Delegierte Verordnung ist Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013. Durch diese Bestimmung wird die Kommission ermächtigt, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die gemäß Artikel 11 Absatz 1 der genannten Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakte, etwa die Delegierte

¹ ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35.

² ABl. L 259 vom 7.10.2017, S. 2.

³ EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens) (NDA-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für Ernährung, neuartige Lebensmittel und Lebensmittelallergene)), 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 Code E02893 des Registers der Expertengruppen der Kommission und anderer ähnlicher Einrichtungen.

Verordnung (EU) 2017/1798, nach Maßgabe der allgemeinen Anforderungen gemäß Artikel 6 und 9 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 sowie der zusätzlichen Anforderungen des Artikels 10 derselben Verordnung zu aktualisieren und dabei den einschlägigen technischen und wissenschaftlichen Fortschritt zu berücksichtigen.

Die vorgeschlagene Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1798 betrifft die Abschaffung der Mindestanforderung an Linolsäure, die Verringerung des für Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung vorgeschriebenen Alpha-Linolensäuregehalts sowie die Erhöhung des zulässigen Magnesiumhöchstgehalts für diese Erzeugnisse.

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 30.8.2022

zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1798 hinsichtlich der Anforderungen an Lipid und Magnesium in Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission¹, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1798 der Kommission² sind unter anderem besondere Zusammensetzungsanforderungen an Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung festgelegt, die auf dem neuesten wissenschaftlichen Gutachten³ der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zu diesem Thema beruhen.
- (2) Die Delegierte Verordnung (EU) 2017/1798 sieht vor, dass Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung mindestens 11 g Linolsäure und 1,4 g Alpha-Linolensäure für die tägliche Gesamtration enthalten und dass sie gemäß Anhang I Nummern 4.1, 4.2 und 6 der genannten Verordnung nicht mehr als 250 mg Magnesium für die gesamte Tagesration enthalten dürfen.
- (3) Am 7. November 2019 erhielt die Kommission von Total Diet & Meal Replacements Europe einen Antrag auf Überarbeitung der Zusammensetzungsanforderungen von Linolsäure, Alpha-Linolensäure und Magnesium in der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1798, dem eine Liste neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse beigefügt war. Am 10. März 2020 ersuchte die Kommission die Behörde, die vorgelegten

¹ ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35.

² Delegierte Verordnung (EU) 2017/1798 der Kommission vom 2. Juni 2017 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen an Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung. (ABl. L 259 vom 7.10.2017, S. 2).

³ EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies) (NDA-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien)), 2015. Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacement for weight control, EFSA Journal 2015;13(1):3957, und EFSA-NDA-Gremium (EFSA-Gremium für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien), 2016. Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for cholin, EFSA Journal 2016;14(8):4484.

wissenschaftlichen Nachweise zusammen mit anderen relevanten neuen verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen zu bewerten und erforderlichenfalls die Schlussfolgerungen ihres jüngsten wissenschaftlichen Gutachtens⁴ in Bezug auf die Mindestgehalte an Linolsäure und Alpha-Linolensäure sowie den Höchstgehalt an Magnesium in Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung zu aktualisieren.

- (4) In ihrer Erklärung vom 15. April 2021 zu den zusätzlichen wissenschaftlichen Erkenntnissen in Bezug auf die wesentliche Zusammensetzung von Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung⁵ kam die Behörde zu dem Schluss, dass es nicht erforderlich ist, Linolsäure der Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung hinzuzufügen, da die Menge, die während des Gewichtsverlusts beim Verzehr von Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung aus dem Fettgewebe freigesetzt wird, ausreicht, um eine angemessene Aufnahme von Linolensäure abzudecken. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass während des Gewichtsverlusts bei übergewichtigen oder fettleibigen Personen, die Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung verzehren, zwar etwa 40 % der angemessenen Aufnahme von Alpha-Linolensäure durch die Freisetzung von Alpha-Linolensäure aus dem Fettgewebe erreicht werden könnte, jedoch eine Tagesration von mindestens 0,8 g/Tag durch gewichtskontrollierende Ernährung bereitgestellt werden muss, um die angemessene Aufnahme von Alpha-Linolensäure zu gewährleisten. Außerdem befand die Behörde, dass eine Anhebung des Gesamthöchstgehalts an Magnesium in Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung auf 350 mg/Tag keinen Anlass zur Sorge gibt. Magnesium kann zwar Durchfall verursachen, doch die Wahrscheinlichkeit, dass magnesiuminduzierter Durchfall infolge einer solchen Aufnahme in einem Schweregrad auftritt, der bei übergewichtigen oder fettleibigen Personen, die Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung verzehren, als bedenklich angesehen werden kann, ist gering, da diese Personen häufiger an Verstopfung leiden als an Durchfall.
- (5) Auf der Grundlage der Schlussfolgerungen der Behörde und zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen Fortschritts ist es angezeigt, die Anforderung an Linolsäure in der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1798 aufzuheben, den gemäß der genannten Delegierten Verordnung vorgeschriebenen Mindestgehalt an Alpha-Linolensäure zu senken und den für diese Erzeugnisse zulässigen Höchstgehalt an Magnesium zu erhöhen.
- (6) Anhang I der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1798 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1798 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

⁴ EFSA Journal 2016;14(8):4484.

⁵ EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens) (NDA-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für Ernährung, neuartige Lebensmittel und Lebensmittelallergene)), 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.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30.8.2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN