



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 2 Σεπτεμβρίου 2022
(OR. en)

12028/22

DENLEG 64
FOOD 51
SAN 495
DELECT 156

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	30 Αυγούστου 2022
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2022) 6107 final
Θέμα:	ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 30.8.2022 για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2017/1798 όσον αφορά τις απαιτήσεις σε λιπίδια και μαγνήσιο για τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2022) 6107 final.

σνημμ.: C(2022) 6107 final



Βρυξέλλες, 30.8.2022
C(2022) 6107 final

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30.8.2022

για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2017/1798 όσον αφορά τις απαιτήσεις σε λιπίδια και μαγνήσιο για τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Το άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009¹ εξουσιοδοτεί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την επικαιροποίηση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 11 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, όπως ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2017/1798 της Επιτροπής, της 2ας Ιουνίου 2017, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα τρόφιμα που προορίζονται ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους².

Ο παρών κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός αποσκοπεί στην τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2017/1798 με την κατάργηση της απαίτησης κατώτατης περιεκτικότητας σε λινλαϊκό οξύ, τη μείωση της κατώτατης περιεκτικότητας σε α-λινολενικό οξύ, και την αύξηση της ανώτατης περιεκτικότητας σε μαγνήσιο, που ορίζονται στον εν λόγω κανονισμό.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ

Η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) για το συγκεκριμένο ζήτημα. Η δήλωση της Αρχής σχετικά με πρόσθετα επιστημονικά στοιχεία για τη βασική σύνθεση των υποκατάστατων του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους³ αποτελεί την επιστημονική βάση για τις απαιτήσεις του παρόντος κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού.

Εμπειρογνώμονες των κρατών μελών διατύπωσαν εγγράφως τις παρατηρήσεις τους στο πλαίσιο της ομάδας εμπειρογνομόνων για τα τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους⁴ κατά το διάστημα μεταξύ της 13ης Ιουλίου 2021 και της 10ης Σεπτεμβρίου 2021, μεταξύ της 25ης Νοεμβρίου 2021 και της 13ης Δεκεμβρίου 2021, και μεταξύ της 16ης Φεβρουαρίου 2022 και της 28ης Φεβρουαρίου 2022.

¹ EE L 181 της 29.6.2013, σ. 35.

² EE L 259 της 7.10.2017, σ. 2.

³ EFSA NDA Panel (Ομάδα της EFSA για τη διατροφή, τα νέα τρόφιμα και τα αλλεργιογόνα των τροφίμων), 2021. Statement on additional scientific evidence in relation to the essential composition of total diet replacement for weight control (Δήλωση σχετικά με πρόσθετα επιστημονικά στοιχεία σε σχέση με τη βασική σύνθεση των υποκατάστατων του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους). EFSA Journal 2021, 19(4):6494.

⁴ Αριθμός αναφοράς στο μητρώο των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής και άλλων παρόμοιων οντοτήτων: E02893.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Η νομική βάση του παρόντος κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού είναι το άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013. Σύμφωνα με την εν λόγω διάταξη, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την επικαιροποίηση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 11 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, όπως ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2017/1798, με την επιφύλαξη των γενικών απαιτήσεων των άρθρων 6 και 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 και των πρόσθετων απαιτήσεων του άρθρου 10 του ίδιου κανονισμού και λαμβανομένης υπόψη της σχετικής τεχνικής και επιστημονικής προόδου.

Οι προτεινόμενες αλλαγές στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2017/1798 αφορούν την κατάργηση της απαίτησης κατώτατης περιεκτικότητας για το λινελαϊκό οξύ, τη μείωση της περιεκτικότητας σε α-λινολενικό οξύ που απαιτείται για τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, και την αύξηση της ανώτατης επιτρεπόμενης περιεκτικότητας σε μαγνήσιο για τα εν λόγω προϊόντα.

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30.8.2022

για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2017/1798 όσον αφορά τις απαιτήσεις σε λιπίδια και μαγνήσιο για τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009¹, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2017/1798 της Επιτροπής² καθορίζει, μεταξύ άλλων, ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση για τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, οι οποίες βασίζονται στις πλέον πρόσφατες επιστημονικές συμβουλές³ της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) επί του θέματος.
- (2) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2017/1798 προβλέπει ότι τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους πρέπει να περιέχουν τουλάχιστον 11 g λινελαϊκού οξέος και 1,4 g α-λινολενικού οξέος για το συνολικό ημερήσιο σιτηρέσιο και ότι δεν πρέπει να περιέχουν περισσότερο από 250 mg μαγνησίου για το συνολικό ημερήσιο σιτηρέσιο, όπως ορίζεται στα σημεία 4.1, 4.2 και 6 του παραρτήματος Ι του εν λόγω κανονισμού.

¹ ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35.

² Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2017/1798 της Επιτροπής, της 2ας Ιουνίου 2017, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα τρόφιμα που προορίζονται ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους (ΕΕ L 259 της 7.10.2017, σ. 2).

³ EFSA NDA Panel (Ομάδα της EFSA για τα διατητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες), 2015. Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacement for weight control (Επιστημονική γνώμη σχετικά με τη βασική σύνθεση των υποκαταστάτων του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους), EFSA Journal 2015, 13(1):3957, και EFSA NDA Panel (Ομάδα της EFSA για τα διατητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες), 2016. Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for choline (Επιστημονική γνώμη σχετικά με τις διατροφικές τιμές αναφοράς για τη χολίνη), EFSA Journal 2016, 14(8):4484.

- (3) Στις 7 Νοεμβρίου 2019 η Επιτροπή έλαβε αίτηση, συνοδευόμενη από κατάλογο νέων επιστημονικών στοιχείων, από την Total Diet & Meal Replacements Europe για την αναθεώρηση των απαιτήσεων ως προς τη σύνθεση για το λινελαϊκό οξύ, το α-λινολενικό οξύ και το μαγνήσιο στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2017/1798. Στις 10 Μαρτίου 2020 η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή να αξιολογήσει τα υποβληθέντα επιστημονικά στοιχεία μαζί με κάθε άλλο νέο διαθέσιμο σχετικό επιστημονικό στοιχείο και, εάν είναι αναγκαίο, να επικαιροποιήσει τα συμπεράσματα της πιο πρόσφατης επιστημονικής γνώμης της⁴ όσον αφορά τα κατώτατα επίπεδα λινελαϊκού οξέος και α-λινολενικού οξέος και το ανώτατο επίπεδο μαγνησίου σε υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους.
- (4) Στη δήλωσή της της 15ης Απριλίου 2021 σχετικά με τα πρόσθετα επιστημονικά στοιχεία όσον αφορά τη βασική σύνθεση των υποκατάστατων του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους⁵, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει ανάγκη να προστίθεται λινελαϊκό οξύ σε υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, καθώς η ποσότητα που απελευθερώνεται από τον λιπώδη ιστό κατά τη μείωση του σωματικού βάρους καλύπτει την πρόσληψη λινελαϊκού οξέος σε επαρκή επίπεδα. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, αν και το 40 % περίπου της επαρκούς πρόσληψης α-λινολενικού οξέος μπορεί να ληφθεί από την απελευθέρωση α-λινολενικού οξέος από τον λιπώδη ιστό κατά τη μείωση του σωματικού βάρους σε υπέρβαρα ή παχύσαρκα άτομα που καταναλώνουν υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, χρειάζεται να παρέχονται τουλάχιστον 0,8 g/ημέρα από τα υποκατάστατα αυτά προκειμένου να επιτευχθεί επαρκής πρόσληψη α-λινολενικού οξέος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η αύξηση της συνολικής ανώτατης περιεκτικότητας σε μαγνήσιο σε 350 mg/ημέρα στα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους δεν προκαλεί ανησυχία. Παρότι το μαγνήσιο μπορεί να προκαλέσει διάρροια, η πιθανότητα εμφάνισης διάρροιας επαγόμενης από μαγνήσιο, ως αποτέλεσμα αυτής της πρόσληψης, με βαρύτητα τέτοια που να μπορεί να θεωρηθεί ανησυχητική για υπέρβαρα ή παχύσαρκα άτομα που καταναλώνουν υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους είναι χαμηλή, δεδομένου ότι τα άτομα αυτά υποφέρουν πιο συχνά από δυσκοιλιότητα παρά διάρροια.
- (5) Με βάση τα συμπεράσματα της Αρχής και προκειμένου να ληφθεί υπόψη η επιστημονική πρόοδος, είναι σκόπιμο να καταργηθεί η απαίτηση για το λινελαϊκό οξύ στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2017/1798, να μειωθεί η κατώτατη περιεκτικότητα σε α-λινολενικό οξύ που απαιτείται από τον εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό και να αυξηθεί η ανώτατη επιτρεπόμενη περιεκτικότητα σε μαγνήσιο για τα εν λόγω προϊόντα.
- (6) Το παράρτημα I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2017/1798 θα πρέπει, συνεπώς, να τροποποιηθεί αναλόγως,

⁴ EFSA Journal 2016, 14(8):4484.

⁵ EFSA NDA Panel (Ομάδα της EFSA για τη διατροφή, τα νέα τρόφιμα και τα αλλεργιογόνα των τροφίμων), 2021. Statement on additional scientific evidence in relation to the essential composition of total diet replacement for weight control (Δήλωση σχετικά με πρόσθετα επιστημονικά στοιχεία σε σχέση με τη βασική σύνθεση των υποκατάστατων του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους). EFSA Journal 2021, 19(4):6494.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2017/1798 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 30.8.2022

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN