



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 1 de septiembre de 2022
(OR. en)

12028/22

DENLEG 64
FOOD 51
SAN 495
DELECT 156

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	30 de agosto de 2022
A:	Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.:	C(2022) 6107 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 30.8.2022 por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 en lo que respecta a los requisitos relativos a los lípidos y el magnesio aplicables a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2022) 6107 final.

Adj.: C(2022) 6107 final



Bruselas, 30.8.2022
C(2022) 6107 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 30.8.2022

por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 en lo que respecta a los requisitos relativos a los lípidos y el magnesio aplicables a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

El artículo 11, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión¹, faculta a la Comisión Europea para adoptar actos delegados con el fin de actualizar los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 11, apartado 1, de dicho Reglamento, como el Reglamento Delegado (UE) 2017/1798, de 2 de junio de 2017, que complementa el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso².

El presente Reglamento Delegado tiene por objeto modificar el Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 suprimiendo el requisito mínimo relativo al ácido linoleico, reduciendo el contenido mínimo de ácido alfa-linolénico y aumentando el contenido máximo de magnesio establecido en el Reglamento.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

La Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») sobre esta cuestión. La declaración de la Autoridad sobre pruebas científicas adicionales en relación con la composición esencial de los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso³ constituye la base científica de los requisitos del presente Reglamento Delegado.

Entre el 13 de julio y el 10 de septiembre de 2021, entre el 25 de noviembre y el 13 de diciembre de 2021, así como entre el 16 de febrero y el 28 de febrero de 2022, se consultó por escrito a los expertos de los Estados miembros en el marco del Grupo de Expertos sobre los Alimentos Destinados a los Lactantes y Niños de Corta Edad, los Alimentos para Usos Médicos Especiales y los Sustitutivos de la Dieta Completa para el Control de Peso⁴.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

La base jurídica del presente Reglamento Delegado es el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 609/2013. Con arreglo a esta disposición, la Comisión está facultada, a reserva de los requisitos generales de los artículos 6 y 9 del Reglamento (UE) n.º 609/2013 y de los requisitos adicionales del artículo 10 de dicho Reglamento y teniendo en cuenta los avances técnicos y científicos pertinentes, para adoptar actos delegados con el fin de actualizar los actos delegados adoptados de

¹ DO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

² DO L 259 de 7.10.2017, p. 2.

³ Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias de la EFSA]: «Statement on additional scientific evidence in relation to the essential composition of total diet replacement for weight control», *EFSA Journal*, 19(4):6494, 2021.

⁴ Referencia E02893 en el Registro de grupos de expertos de la Comisión y otras entidades similares.

conformidad con el artículo 11, apartado 1, del mismo Reglamento, como el Reglamento Delegado (UE) 2017/1798.

Las modificaciones propuestas del Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 se refieren a la supresión del requisito mínimo sobre el ácido linoleico, la reducción del contenido de ácido alfa-linolénico exigido para los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, así como el aumento del contenido máximo de magnesio permitido para esos productos.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 30.8.2022

por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 en lo que respecta a los requisitos relativos a los lípidos y el magnesio aplicables a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión¹, y en particular su artículo 11, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 de la Comisión² establece, entre otras cosas, requisitos de composición específicos aplicables a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso basados en los dictámenes científicos más recientes³ de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») al respecto.
- (2) El Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 establece que los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso deben contener al menos 11 g de ácido linoleico y 1,4 g de ácido alfa-linolénico por ración diaria total, y que no deben contener más de 250 mg de magnesio por ración diaria total, como se establece en los puntos 4.1, 4.2 y 6 del anexo I de dicho Reglamento.
- (3) El 7 de noviembre de 2019, la Comisión recibió una solicitud, acompañada de una lista de nuevas pruebas científicas, de Total Diet & Meal Replacements Europe para que se revisaran los requisitos de composición relativos al ácido linoleico, el ácido alfa-linolénico y el magnesio en el Reglamento Delegado (UE) 2017/1798. El 10 de marzo de 2020, la Comisión solicitó a la Autoridad que evaluara las pruebas científicas presentadas junto con cualquier otra nueva prueba científica pertinente disponible y, en caso necesario, actualizara las conclusiones de su dictamen científico

¹ DO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

² Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 de la Comisión, de 2 de junio de 2017, que complementa el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso (DO L 259 de 7.10.2017, p. 2).

³ Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias de la EFSA: «Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacement for weight control», *EFSA Journal*, 13(1):3957, 2015, y Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias de la EFSA: «Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for choline», *EFSA Journal*, 14(8):4484, 2016.

más reciente⁴ sobre los niveles mínimos de ácido linoleico y ácido alfa-linolénico, así como sobre el nivel máximo de magnesio en los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso.

- (4) En su declaración de 15 de abril de 2021 sobre las pruebas científicas adicionales relativas a la composición esencial de los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso⁵, la Autoridad concluyó que no es necesario añadir ácido linoleico a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, ya que la cantidad que se libera del tejido adiposo durante la pérdida de peso al consumir sustitutivos de la dieta completa para el control de peso es suficiente para cubrir la ingesta adecuada de ácido linoleico. La Autoridad concluyó además que, si bien alrededor del 40 % de la ingesta adecuada de ácido alfa-linolénico podría obtenerse de la liberación de ácido alfa-linolénico del tejido adiposo durante la pérdida de peso en personas con sobrepeso u obesas que consuman sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, es necesario suministrar un mínimo de 0,8 g/día con sustitutivos de la dieta completa para el control de peso a fin de alcanzar la ingesta adecuada de ácido alfa-linolénico. La Autoridad concluyó también que un aumento del contenido máximo total de magnesio en los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso a 350 mg/día no es motivo de preocupación. Aunque el magnesio puede inducir diarrea, la probabilidad de que se produzca diarrea inducida por el magnesio como resultado de la ingesta de dicha cantidad con una gravedad que pueda considerarse preocupante para las personas obesas o con sobrepeso que consuman sustitutivos de la dieta completa para el control del peso es baja, teniendo en cuenta que estas personas sufren más a menudo estreñimiento que diarrea.
- (5) Sobre la base de las conclusiones de la Autoridad, y a fin de tener en cuenta los avances científicos, procede suprimir el requisito relativo al ácido linoleico en el Reglamento Delegado (UE) 2017/1798, reducir el contenido mínimo de ácido alfa-linolénico exigido por dicho Reglamento Delegado y aumentar el contenido máximo de magnesio permitido para esos productos.
- (6) Procede, por lo tanto, modificar el anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁴ *EFSA Journal*, 14(8):4484, 2016.

⁵ Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias de la EFSA]: «Statement on additional scientific evidence in relation to the essential composition of total diet replacement for weight control», *EFSA Journal*, 19(4):6494, 2021.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 30.8.2022

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN