



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 2. september 2022
(OR. en)

12028/22

DENLEG 64
FOOD 51
SAN 495
DELECT 156

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	30. august 2022
Saaja:	Nõukogu peasekretariaat
Komisjoni dok nr:	C(2022) 6107 final
Teema:	KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../..., 30.8.2022, millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2017/1798 seoses kehakaalu alandamiseks kasutatavate päevatoidu asendajate suhtes kohaldatavate lipiide ja magneesiumit käsitlevate nõuetega

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument C(2022) 6107 final.

Lisatud: C(2022) 6107 final



Brüssel, 30.8.2022
C(2022) 6107 final

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

30.8.2022,

millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2017/1798 seoses kehakaalu alandamiseks kasutatavate päevatoidu asendajate suhtes kohaldatavate lipiide ja magneesiumit käsitlevate nõuetega

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI TAUST

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määruse (EL) nr 609/2013 (imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009)¹ artikli 11 lõikega 2 on Euroopa Komisjonile antud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, et ajakohastada nimetatud määruse artikli 11 lõike 1 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakte, näiteks komisjoni 2. juuni 2017. aasta delegeeritud määrust (EL) 2017/1798, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 609/2013 kehakaalu alandamiseks kasutatavate päevatoidu asendajate koostise ja teabe erinõuete osas².

Käesoleva delegeeritud määruse eesmärk on muuta delegeeritud määrust (EL) 2017/1798, et kaotada selles määruses sätestatud linoolhappe miinimumsisalduse nõue, vähendada α -linoleenhappe miinimumsisaldust ja suurendada magneesiumi maksimumsisaldust.

2. ÕIGUSAKTI VASTUVÕTMISELE EELNENUD KONSULTEERIMINE

Komisjon konsulteeris kõnealuses küsimuses Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „amet“). Käesolevas delegeeritud määruses sätestatud nõuete teaduslik alus on ameti seisukoht kehakaalu alandamiseks kasutatavate päevatoidu asendajate põhikoostisega seotud teaduslike lisatõendite kohta³.

Liikmesriikide ekspertidega konsulteeriti kirjalikult imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ette nähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks kasutatavate päevatoidu asendajate eksperdirühmas⁴ ajavahemikul 13. juulist 2021 kuni 10. septembrini 2021, ajavahemikul 25. novembrist 2021 kuni 13. detsembrini 2021 ning ajavahemikul 16. veebruarist 2022 kuni 28. veebruarini 2022.

3. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI ÕIGUSLIK KÜLG

Käesoleva delegeeritud määruse õiguslik alus on määruse (EL) nr 609/2013 artikli 11 lõige 2. Selle sätte kohaselt on komisjonile antud õigus võtta juhul, kui on täidetud kõnealuse määruse artiklites 6 ja 9 sätestatud üldnõuded ja artiklis 10 sätestatud lisanõuded ning võetud arvesse asjakohast tehnikat ja teaduse arengut, vastu

¹ ELT L 181, 29.6.2013, lk 35.

² ELT L 259, 7.10.2017, lk 2.

³ Euroopa Toiduohutusameti toitumise, uuendtoidu ja toiduallergeenide komisjon (NDA komisjon), 2021. Statement on additional scientific evidence in relation to the essential composition of total diet replacement for weight control („Seisukoht kehakaalu alandamiseks kasutatavate päevatoidu asendajate põhikoostisega seotud teaduslike lisatõendite kohta“). EFSA Journal 2021;19(4):6494.

⁴ Viitenumber komisjoni eksperdirühmade ja muude samalaadsete üksuste registris: E02893.

delegeeritud õigusakte, et ajakohastada kõnealuse määruse artikli 11 lõike 1 kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusakte, näiteks delegeeritud määrust (EL) 2017/1798.

Delegeeritud määruse (EL) 2017/1798 kavandatud muudatused on seotud linoolhappe miinimumsisalduse nõude kaotamise, kehakaalu alandamiseks kasutatavate päevatoidu asendajate puhul nõutava α -linoleenhappe miinimumsisalduse vähendamise ja kõnealuste toodete puhul lubatud maksimaalse magneesiumisisalduse suurendamisega.

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

30.8.2022,

millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2017/1798 seoses kehakaalu alandamiseks kasutatavate päevatoidu asendajate suhtes kohaldatavate lipiide ja magneesiumit käsitlevate nõuetega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrust (EL) nr 609/2013 imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009,¹ eriti selle artikli 11 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) komisjoni delegeeritud määruses (EL) 2017/1798² on muu hulgas sätestatud kehakaalu alandamiseks kasutatavate päevatoidu asendajate koostise erinõuded, mis põhinevad Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „amet“) uusimatel sellekohastel teaduslikel nõuannetel³.
- (2) Delegeeritud määrusega (EL) 2017/1798 on ette nähtud, et kehakaalu alandamiseks kasutatavad päevatoidu asendajad peavad sisaldama vähemalt 11 g linoolhapet ja 1,4 g α -linoleenhapet päevaratsiooni kohta ega tohi sisaldada üle 250 mg magneesiumi päevaratsiooni kohta, nagu on sätestatud nimetatud määruse I lisa punktides 4.1, 4.2 ja 6.

¹ ELT L 181, 29.6.2013, lk 35.

² Komisjoni 2. juuni 2017. aasta delegeeritud määrus (EL) 2017/1798, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 609/2013 kehakaalu alandamiseks kasutatavate päevatoidu asendajate koostise ja teabe erinõuete osas (ELT L 259, 7.10.2017, lk 2).

³ Euroopa Toiduohutusameti eritoidu, toitumise ja allergia komisjon (NDA komisjon), 2015. Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacement for weight control („Teaduslik aramus kehakaalu alandamiseks kasutatavate päevatoidu asendajate põhikoostise kohta“), EFSA Journal 2015;13(1):3957. Euroopa Toiduohutusameti eritoidu, toitumise ja allergia komisjon (NDA komisjon), 2016. Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for choline („Teaduslik aramus koliini toitumisalaste võrdlusväärtuste kohta“), EFSA Journal 2016;14(8):4484.

- (3) Komisjon sai 7. novembril 2019 organisatsioonilt Total Diet & Meal Replacements Europe taotluse delegeeritud määruse (EL) 2017/1798 kohaste linoolhapet, α -linoleenhapet ja magneesiumi käsitlevate koostisega seotud nõuete läbivaatamiseks; taotlusele oli lisatud uute teaduslike tõendite loetelu. Komisjon palus 10. märtsil 2020 ametil hinnata esitatud teaduslike tõendeid koos muude uute asjakohaste kättesaadavate teaduslike tõenditega ning vajaduse korral ajakohastada oma viimast teaduslikku arvamust⁴ linoolhappe ja α -linoleenhappe miinimumsisalduse ning magneesiumi maksimumsisalduse kohta kehakaalu alandamiseks kasutatavates päevatoidu asendajates.
- (4) Oma 15. aprilli 2021. aasta seisukohas kehakaalu alandamiseks kasutatavate päevatoidu asendajate põhikoostisega seotud teaduslike lisatõendite kohta⁵ jõudis amet järeldusele, et linoolhappe lisamine kehakaalu alandamiseks kasutatavatesse päevatoidu asendajatesse ei ole vajalik, kuna kõnealuste päevatoidu asendajate tarbimisel rasvkoest kaalukaotuse ajal vabanev kogus on linoolhappevajaduse rahuldamiseks piisav. Ühtlasi jõudis amet järeldusele, et ehkki kehakaalu alandamiseks kasutatavate päevatoidu asendajate tarbimisel ülekaaluliste või rasvunud inimeste rasvkoest kaalukaotuse ajal vabanev α -linoleenhape katab umbes 40 % α -linoleenhappe vajaduse rahuldamiseks nõutavast kogusest, tuleb selle vajaduse täielikuks rahuldamiseks tarbida kehakaalu alandamiseks kasutatavate päevatoidu asendajate koosseisus veel minimaalselt 0,8 g α -linoleenhapet päevas. Amet jõudis ka järeldusele, et magneesiumi maksimaalse üldsisalduse suurendamine kehakaalu alandamiseks kasutatavates päevatoidu asendajates 350 milligrammini päevas ei tekita probleeme. Isegi kui magneesium võib põhjustada kõhulahtisust, ei ole tõenäoline, et selline kogus magneesiumi kutsub kehakaalu alandamiseks kasutatavaid päevatoidu asendajaid tarbivatel ülekaalulistel või rasvunud inimestel esile kõhulahtisuse, mida võib pidada murettekitavalt tõsiseks, kuna sellised inimesed kannatavad sagedamini kõhukinnisuse kui kõhulahtisuse all.
- (5) Ameti järeldustest lähtuvalt ja teaduse arengu arvessevõtmiseks on asjakohane kaotada delegeeritud määruses (EL) 2017/1798 sätestatud nõue linoolhappe kohta, vähendada kõnealuse delegeeritud määrusega nõutavat α -linoleenhappe miinimumsisaldust ja suurendada kõnealuste toodete puhul lubatud maksimaalset magneesiumisisaldust.
- (6) Delegeeritud määruse (EL) 2017/1798 I lisa tuleks seepärast vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Delegeeritud määruse (EL) 2017/1798 I lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

⁴ EFSA Journal 2016;14(8):4484.

⁵ Euroopa Toiduohutusameti toitumise, uuendtoidu ja toiduallergeenide komisjon (NDA komisjon), 2021. Statement on additional scientific evidence in relation to the essential composition of total diet replacement for weight control („Seisukoht kehakaalu alandamiseks kasutatavate päevatoidu asendajate põhikoostisega seotud teaduslike lisatõendite kohta“). EFSA Journal 2021;19(4):6494.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 30.8.2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN