



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 2. syyskuuta 2022
(OR. en)

12028/22

DENLEG 64
FOOD 51
SAN 495
DELECT 156

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	30. elokuuta 2022
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	C(2022) 6107 final
Asia:	KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../..., annettu 30.8.2022, delegoidun asetuksen (EU) 2017/1798 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden rasvoja ja magnesiumia koskevista vaatimuksista

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2022) 6107 final.

Liite: C(2022) 6107 final



Bryssel 30.8.2022
C(2022) 6107 final

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 30.8.2022,

**delegoidun asetuksen (EU) 2017/1798 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse
painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden rasvoja ja magnesiumia
koskevista vaatimuksista**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA

Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta 12 päivänä kesäkuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013¹ 11 artiklan 2 kohdassa Euroopan komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä kyseisen asetuksen 11 artiklan 1 kohdan nojalla annettujen delegoitujen säädösten, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten osalta 2 päivänä kesäkuuta 2017 annetun komission delegoidun asetuksen (EU) 2017/1798², saattamiseksi ajan tasalle.

Tällä delegoidulla asetuksella on tarkoitus muuttaa delegoitua asetusta (EU) 2017/1798 poistamalla linolihappoa koskeva vähimmäisvaatimus, alentamalla alfa-linoleenihapon vähimmäispitoisuutta sekä lisäämällä magnesiumin enimmäispitoisuutta, jotka on vahvistettu kyseisessä asetuksessa.

2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET

Komissio kuuli asiasta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen'. Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto³ painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden peruskoostumusta koskevasta lisänäytöstä muodostaa tämän delegoidun asetuksen vaatimusten tieteellisen perustan.

Jäsenvaltioiden asiantuntijoita kuultiin kirjallisesti imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ruokia, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita ja painonhallintaan tarkoitettuja ruokavalionkorvikkeita käsittelevässä asiantuntijaryhmässä⁴ 13. heinäkuuta 2021 ja 10. syyskuuta 2021 välisenä aikana, 25. marraskuuta 2021 ja 13. joulukuuta 2021 välisenä aikana sekä 16. helmikuuta 2022 ja 28. helmikuuta 2022 välisenä aikana.

3. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

Tämän delegoidun asetuksen oikeusperusta on asetuksen (EU) N:o 609/2013 11 artiklan 2 kohta. Kyseisen säännöksen mukaan komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä kyseisen asetuksen 11 artiklan 1 kohdan nojalla annettujen delegoitujen säädösten, kuten delegoidun asetuksen (EU) 2017/1798, saattamiseksi ajan tasalle, jollei asetuksen (EU) N:o 609/2013 6 ja 9 artiklassa esitetyistä yleisistä

¹ EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35.

² EUVL L 259, 7.10.2017, s. 2.

³ EFSA:n NDA-lautakunta (ravitsemusta, uuselintarvikkeita ja ruoka-allergeeneja käsittelevä EFSA:n lautakunta), 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 Viite E02893 komission asiantuntijaryhmien ja muiden vastaavanlaisten elinten rekisterissä.

vaatimuksista ja kyseisen asetuksen 10 artiklan mukaisista lisävaatimuksista muuta johdu, sekä asiaan liittyvä tieteen ja tekniikan kehitys huomioon ottaen.

Delegoituun asetukseen (EU) 2017/1798 ehdotetut muutokset liittyvät linolihappoa koskevan vähimmäisvaatimuksen poistamiseen, alfa-linoleenihapon vähimmäispitoisuuden alentamiseen ja magnesiumin sallitun enimmäispitoisuuden nostamiseen painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa.

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 30.8.2022,

delegoidun asetuksen (EU) 2017/1798 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden rasvoja ja magnesiumia koskevista vaatimuksista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/EY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta 12 päivänä kesäkuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013¹ ja erityisesti sen 11 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/1798² vahvistetaan muun muassa painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden koostumusta koskevat erityisvaatimukset, jotka perustuvat Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', viimeisiin tieteellisiin lausuntoihin³.
- (2) Delegoidun asetuksen (EU) 2017/1798 liitteessä I olevassa 4.1, 4.2 ja 6 kohdassa säädetään, että painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden päivittäisestä annoksesta on saatava linolihappoa vähintään 11 g, alfa-linoleenihappoa vähintään 1,4 g ja päivittäinen annos saa sisältää magnesiumia enintään 250 mg.
- (3) Komissio vastaanotti organisaatiolta Total Diet & Meal Replacements Europe 7 päivänä marraskuuta 2019 pyynnön arvioida uudelleen delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/1798 vahvistetut koostumusta koskevat vaatimukset linolihapon, alfa-linoleenihapon ja magnesiumin osalta sekä luettelon uudesta tieteellisestä näytöstä. Komissio pyysi 10 päivänä maaliskuuta 2020 elintarviketurvallisuusviranomaista arvioimaan toimitetun tieteellisen näytön yhdessä muun asiaan liittyvän uuden tieteellisen näytön kanssa ja tarvittaessa päivittämään viimeisimmän tieteellisen

¹ EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35.

² Komission delegoitu asetukset (EU) 2017/1798, annettu 2 päivänä kesäkuuta 2017, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten osalta (EUVL L 259, 7.10.2017, s. 2).

³ EFSA:n NDA-lautakunta (erityisruokavaliovalmisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevä EFSA:n lautakunta), 2015. Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacement for weight control, EFSA Journal 2015; 13(1):3957, ja EFSA:n NDA-lautakunta (erityisruokavaliovalmisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevä EFSA:n lautakunta), 2016. Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for choline, EFSA Journal 2016; 14(8):4484.

lausuntonsa⁴ päätelmät, jotka koskevat linolihapon ja alfa-linoleenihapon vähimmäispitoisuuksia sekä magnesiumin enimmäispitoisuutta painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa.

- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 15 päivänä huhtikuuta 2021 lausunnossaan⁵ painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden peruskoostumusta koskevasta lisänäytöstä, että linolihappoa ei ole tarpeen lisätä painonhallintaan tarkoitettuihin ruokavalionkorvikkeisiin, sillä käytettäessä painonhallintaan tarkoitettuja ruokavalionkorvikkeita rasvakudoksesta vapautuu laihtumisen aikana linolihappoa, jonka määrä riittää kattamaan linolihapon riittävän saannin. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että vaikka painonhallintaan tarkoitettuja ruokavalionkorvikkeita käyttävien ylipainoisten tai lihavien henkilöiden laihtumisen aikana rasvakudoksesta vapautuva alfa-linoleenihapon määrä kattaa noin 40 prosenttia alfa-linoleenihapon riittävästä saannista, painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista on saatava alfa-linoleenihappoa vähintään 0,8 g/päivässä, jotta riittävä saanti voidaan taata. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että magnesiumin enimmäiskokonaispitoisuuden nostaminen 350 mg:aan päivässä painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa ei aiheuta huolta. Vaikka magnesium voi aiheuttaa ripulia, ei ole todennäköistä, että magnesium aiheuttaisi niin voimakasta ripulia, että sitä pidettäisiin huolestuttavana painonhallintaan tarkoitettuja ruokavalionkorvikkeita käyttävien ylipainoisten tai lihavien henkilöiden osalta, sillä nämä henkilöt kärsivät yleisemmin ummetuksesta kuin ripulista.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmien perusteella ja tieteellisen kehityksen huomioon ottamiseksi on aiheellista muuttaa delegoitua asetusta (EU) 2017/1798 siten, että poistetaan linolihappoa koskeva vaatimus, alennetaan alfa-linoleenihapon vähimmäispitoisuutta koskevaa vaatimusta ja nostetaan magnesiumin sallittua enimmäispitoisuutta kyseisten tuotteiden osalta.
- (6) Sen vuoksi delegoidun asetuksen (EU) 2017/1798 liitettä I olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan delegoidun asetuksen (EU) 2017/1798 liite I tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁴ EFSA Journal 2016; 14(8):4484.

⁵ EFSA:n NDA-lautakunta (ravitsemusta, uuselintarvikkeita ja ruoka-allergeenejä käsittelevä EFSA:n lautakunta), 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.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30.8.2022

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN