

Bruxelles, le 2 septembre 2022
(OR. en)

12028/22

DENLEG 64
FOOD 51
SAN 495
DELECT 156

NOTE DE TRANSMISSION

| | |
|--------------------|---|
| Origine: | Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice |
| Date de réception: | 30 août 2022 |
| Destinataire: | Secrétariat général du Conseil |
| N° doc. Cion: | C(2022) 6107 final |
| Objet: | RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION du 30.8.2022 modifiant le règlement délégué (UE) 2017/1798 en ce qui concerne les exigences en matière de lipides et de magnésium applicables aux substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids |

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2022) 6107 final.

p.j.: C(2022) 6107 final



Bruxelles, le 30.8.2022
C(2022) 6107 final

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 30.8.2022

modifiant le règlement délégué (UE) 2017/1798 en ce qui concerne les exigences en matière de lipides et de magnésium applicables aux substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

L'article 11, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive n° 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission¹ habilite la Commission européenne à adopter des actes délégués afin de mettre à jour les actes délégués adoptés en vertu de l'article 11, paragraphe 1, dudit règlement, tels que le règlement délégué (UE) 2017/1798 de la Commission du 2 juin 2017 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids².

Le présent règlement délégué vise à modifier le règlement délégué (UE) 2017/1798 en supprimant l'exigence minimale applicable à l'acide linoléique, en diminuant l'apport minimal en acide α -linoléique et en augmentant l'apport maximal en magnésium qui avaient été établis dans ledit règlement.

2. CONSULTATIONS AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

La Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) à ce sujet. La déclaration de l'Autorité portant sur des preuves scientifiques supplémentaires concernant la composition essentielle des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids³ constitue la base scientifique des exigences définies dans le présent règlement délégué.

Les experts des États membres ont été consultés par écrit dans le cadre du groupe d'experts sur les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids⁴, entre le 13 juillet 2021 et le 10 septembre 2021, entre le 25 novembre 2021 et le 13 décembre 2021 ainsi qu'entre le 16 février 2022 et le 28 février 2022.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

La base juridique du présent règlement délégué est l'article 11, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 609/2013. Aux termes de celui-ci, sous réserve des exigences générales énoncées aux articles 6 et 9 du règlement (UE) n° 609/2013 et des exigences supplémentaires de son article 10 et compte tenu des progrès techniques et scientifiques pertinents, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués afin

¹ JO L 181 du 29.6.2013, p. 35.

² JO L 259 du 7.10.2017, p. 2.

³ Groupe NDA de l'EFSA (groupe scientifique de l'EFSA sur la nutrition, les nouveaux aliments et les allergènes alimentaires), 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 Référence E02893 dans le registre des groupes d'experts de la Commission et autres entités similaires.

de mettre à jour les actes délégués adoptés en vertu de l'article 11, paragraphe 1, dudit règlement, tels que le règlement délégué (UE) 2017/1798.

Les modifications qu'il est proposé d'apporter au règlement délégué (UE) 2017/1798 visent à supprimer l'exigence minimale relative à l'acide linoléique, à diminuer l'apport requis en acide α -linoléique des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et à augmenter l'apport maximal en magnésium autorisé pour ces produits.

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 30.8.2022

modifiant le règlement délégué (UE) 2017/1798 en ce qui concerne les exigences en matière de lipides et de magnésium applicables aux substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission¹, et notamment son article 11, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) 2017/1798 de la Commission² établit, entre autres, des exigences spécifiques en matière de composition applicables aux substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids en se fondant sur les derniers avis scientifiques³ émis sur le sujet par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»).
- (2) Le règlement délégué (UE) 2017/1798 dispose que les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids doivent contenir au moins 11 g d'acide linoléique et 1,4 g d'acide α -linoléique pour la ration journalière totale et ne doivent pas contenir plus de 250 mg de magnésium pour la ration journalière totale, comme indiqué à l'annexe I, points 4.1, 4.2 et 6, dudit règlement.
- (3) Le 7 novembre 2019, la Commission a reçu une demande de Total Diet & Meal Replacements Europe portant sur la révision des exigences en matière de composition applicables à l'acide linoléique, à l'acide α -linoléique et au magnésium énoncées dans le règlement délégué (UE) 2017/1798, assortie d'une liste de nouvelles preuves scientifiques. Le 10 mars 2020, la Commission a demandé à l'Autorité d'évaluer les preuves scientifiques présentées ainsi que toute autre nouvelle preuve scientifique

¹ JO L 181 du 29.6.2013, p. 35.

² Règlement délégué (UE) 2017/1798 de la Commission du 2 juin 2017 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids (JO L 259 du 7.10.2017, p. 2).

³ Groupe NDA de l'EFSA (groupe scientifique de l'EFSA sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies), 2015. «Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacement for weight control», EFSA Journal 2015;13(1):3957, et groupe NDA de l'EFSA (groupe scientifique de l'EFSA sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies), 2016. «Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for choline», EFSA Journal 2016;14(8):4484.

pertinente disponible et, si nécessaire, de mettre à jour les conclusions de son dernier avis scientifique⁴ en ce qui concerne les apports minimaux en acide linoléique et en acide α -linoléique ainsi que l'apport maximal en magnésium des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids.

- (4) Dans sa déclaration du 15 avril 2021 portant sur des preuves scientifiques supplémentaires concernant la composition essentielle des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids⁵, l'Autorité a conclu qu'il n'était pas utile d'ajouter de l'acide linoléique aux substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids car la quantité libérée du tissu adipeux pendant la perte de poids, lors de la consommation de substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, est suffisante pour couvrir l'apport adéquat en acide linoléique. L'Autorité a également conclu que, si environ 40 % de l'apport adéquat en acide α -linoléique pouvait provenir de la libération d'acide α -linoléique du tissu adipeux pendant la perte de poids chez les personnes obèses ou en surpoids consommant des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, un minimum de 0,8 g/jour doit être fourni par les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids afin d'assurer l'apport adéquat en acide α -linoléique. L'Autorité a également conclu qu'une augmentation de l'apport maximal total en magnésium des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids à 350 mg/jour ne suscitait aucune préoccupation. Malgré le risque de diarrhée lié à la prise de magnésium, il est peu probable qu'une telle dose provoque des diarrhées d'une gravité susceptible d'être jugée préoccupante pour les personnes obèses ou en surpoids qui consomment des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids car ces personnes souffrent plus fréquemment de constipation que de diarrhée.
- (5) Sur la base des conclusions de l'Autorité, et afin de tenir compte des progrès scientifiques, il convient de supprimer l'exigence applicable à l'acide linoléique prévue dans le règlement délégué (UE) 2017/1798, de diminuer l'apport minimal en acide α -linoléique requis en vertu dudit règlement délégué et d'augmenter l'apport maximal en magnésium autorisé pour ces produits.
- (6) Il y a lieu dès lors de modifier l'annexe I du règlement délégué (UE) 2017/1798 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe I du règlement délégué (UE) 2017/1798 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁴ EFSA Journal 2016;14(8):4484.

⁵ Groupe NDA de l'EFSA (groupe scientifique de l'EFSA sur la nutrition, les nouveaux aliments et les allergènes alimentaires), 2021. Déclaration portant sur des preuves scientifiques supplémentaires concernant la composition essentielle des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids. EFSA Journal 2021;19(4):6494.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 30.8.2022

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN