



Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 2. rujna 2022.
(OR. en)

12028/22

DENLEG 64
FOOD 51
SAN 495
DELECT 156

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	30. kolovoza 2022.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	C(2022) 6107 final
Predmet:	DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od 30.8.2022. o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2017/1798 u pogledu zahtjevâ koji se odnose na lipide i magnezij za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2022) 6107 final.

Priloženo: C(2022) 6107 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 30.8.2022.
C(2022) 6107 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 30.8.2022.

**o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2017/1798 u pogledu zahtjevâ koji se odnose na lipide
i magnezij za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti**

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST DELEGIRANOG AKTA

Člankom 11. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009¹ Europska komisija ovlašćuje se za donošenje delegiranih akata radi ažuriranja delegiranih akata donesenih u skladu s člankom 11. stavkom 1. te Uredbe, kao što je Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/1798 od 2. lipnja 2017. o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na posebne zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti².

Cilj je ove Delegirane uredbe izmijeniti Delegiranu uredbu (EU) 2017/1798 ukidanjem zahtjeva o minimalnom sadržaju linolne kiseline, smanjenjem propisanog minimalnog sadržaja alfa-linolenske kiseline te povećanjem najvećeg dopuštenog sadržaja magnezija koji su utvrđeni u toj uredbi.

2. SAVJETOVANJA PRIJE DONOŠENJA AKTA

Komisija se o tom pitanju savjetovala s Europskom agencijom za sigurnost hrane („Agencija”). Izjava Agencije o dodatnim znanstvenim dokazima u vezi s osnovnim sastavom zamjene za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti³ znanstvena je osnova za zahtjeve iz ove Delegirane uredbe.

Savjetovanje u pisanom obliku sa stručnjacima država članica održano je u okviru Stručne skupine za hranu za dojenčad i malu djecu, hranu za posebne medicinske potrebe i zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti⁴ od 13. srpnja 2021. do 10. rujna 2021., od 25. studenoga 2021. do 13. prosinca 2021. i od 16. veljače 2022. do 28. veljače 2022.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANOG AKTA

Pravna je osnova ove Delegirane uredbe članak 11. stavak 2. Uredbe (EU) br. 609/2013. U skladu s tom odredbom Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata radi ažuriranja delegiranih akata donesenih na temelju članka 11. stavka 1. te uredbe, kao što je Delegirana uredba (EU) 2017/1798, poštujući opće zahtjeve iz članaka 6. i 9. Uredbe (EU) br. 609/2013 i dodatne zahtjeve iz njezina članka 10. te uzimajući u obzir relevantni tehnički i znanstveni napredak.

Predložene izmjene Delegirane uredbe (EU) 2017/1798 odnose se na ukidanje zahtjeva o minimalnom sadržaju linolne kiseline, smanjenje minimalnog sadržaja alfa-linolenske kiseline koji je propisan za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri

¹ SL L 181, 29.6.2013., str. 35.

² SL L 259, 7.10.2017., str. 2.

³ Znanstveni odbor EFSA-e za prehranu, novu hranu i alergene u hrani (NDA), 2021. Izjava o dodatnim znanstvenim dokazima u vezi s osnovnim sastavom zamjene za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti. EFSA Journal 2021.;19(4):6494.

⁴ Referentni broj E02893 u registru stručnih skupina Komisije i drugih sličnih subjekata.

redukcijskoj dijeti te na povećanje najvećeg dopuštenog sadržaja magnezija za te proizvode.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 30.8.2022.

o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2017/1798 u pogledu zahtjevâ koji se odnose na lipide i magnezij za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009¹, a posebno njezin članak 11. stavak 2.,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2017/1798² utvrđuju se, među ostalim, posebni zahtjevi u pogledu sastojaka za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti koji se temelje na najnovijim znanstvenim savjetima³ Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) o tom pitanju.
- (2) Delegiranom uredbom (EU) 2017/1798 predviđeno je da zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti mora sadržavati najmanje 11 g linolne kiseline i 1,4 g alfa-linolenske kiseline u ukupnom dnevnom obroku te da ne smije sadržavati više od 250 mg magnezija u ukupnom dnevnom obroku, kako je utvrđeno u točkama 4.1., 4.2. i 6. Priloga I. toj uredbi.
- (3) Komisija je 7. studenoga 2019. primila zahtjev, popraćen popisom novih znanstvenih dokaza, od društva Total Diet & Meal Replacements Europe, za reviziju zahtjevâ u pogledu sastojaka iz Delegirane uredbe (EU) 2017/1798 i to za linolnu kiselinu, alfa-linolensku kiselinu i magnezij. Komisija je 10. ožujka 2020. od Agencije zatražila da ocijeni dostavljene znanstvene dokaze i sve druge relevantne nove dostupne znanstvene dokaze te da, prema potrebi, ažurira zaključke svojeg najnovijeg znanstvenog mišljenja⁴ u pogledu minimalnih razina linolne kiseline i alfa-linolenske kiseline te najveće dopuštene količine magnezija u zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti.

¹ SL L 181, 29.6.2013., str. 35.

² Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/1798 od 2. lipnja 2017. o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na posebne zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti. (SL L 259, 7.10.2017., str. 2.).

³ Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije (NDA), 2015. Znanstveno mišljenje o osnovnom sastavu zamjene za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti, EFSA Journal 2015;13(1):3957 i Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije, 2016. Znanstveno mišljenje o referentnim prehrambenim vrijednostima za unos kolina, EFSA Journal 2016;14(8):4484.

⁴ EFSA Journal 2016.; 14(8):4484.

- (4) U svojoj izjavi od 15. travnja 2021. o dodatnim znanstvenim dokazima u vezi s osnovnim sastavom zamjene za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti⁵ Agencija je zaključila da nema potrebe za dodavanjem linolne kiseline u zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti jer je količina koja se oslobađa iz masnog tkiva tijekom gubitka tjelesne težine pri konzumaciji zamjene za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti dovoljna da pokrije odgovarajući unos linolne kiseline. Agencija je nadalje zaključila da je, iako bi se oko 40 % odgovarajućeg unosa alfa-linolenske kiseline moglo osigurati oslobađanjem alfa-linolenske kiseline iz masnog tkiva tijekom gubitka tjelesne težine kod osoba s prekomjernom tjelesnom težinom ili pretilih osoba koje konzumiraju zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti, najmanje 0,8 g dnevno potrebno osigurati zamjenom za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kako bi se postigao odgovarajući unos alfa-linolenske kiseline. Agencija je zaključila i da povećanje ukupnog najvećeg dopuštenog sadržaja magnezija u zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti na 350 mg/dan nije zabrinjavajuće. Iako magnezij može izazvati proljev, mala je vjerojatnost da bi se kao posljedica takvog unosa pojavio proljev izazvan magnezijem toliko težak da se može smatrati zabrinjavajućim za osobe koje imaju prekomjernu tjelesnu težinu ili su pretile i konzumiraju zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti, s obzirom na to da te osobe češće pate od zatvora nego od proljeva.
- (5) Na temelju zaključaka Agencije i kako bi se uzeo u obzir znanstveni napredak, primjereno je u Delegiranoj uredbi (EU) 2017/1798 ukinuti zahtjev koji se odnosi na linolnu kiselinu, smanjiti minimalni sadržaj alfa-linolenske kiseline propisan tom delegiranom uredbom i povećati najveći dopušteni sadržaj magnezija za te proizvode.
- (6) Prilog I. Delegiranoj uredbi (EU) 2017/1798 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog I. Delegiranoj uredbi (EU) 2017/1798 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30.8.2022.

*Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN*

⁵ Znanstveni odbor EFSA-e za prehranu, novu hranu i alergene u hrani (NDA), 2021. Izjava o dodatnim znanstvenim dokazima u vezi s osnovnim sastavom zamjene za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti. EFSA Journal 2021.;19(4):6494.