



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2022. szeptember 2.
(OR. en)

12028/22

DENLEG 64
FOOD 51
SAN 495
DELECT 156

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2022. augusztus 30.
Címzett:	a Tanács Főtitkarsága
Biz. dok. sz.:	C(2022) 6107 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2022.8.30.) az (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló rendeletnek a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő lipidre és magnéziumra vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a C(2022) 6107 final számú dokumentumot.

Melléklet: C(2022) 6107 final



Brüsszel, 2022.8.30.
C(2022) 6107 final

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2022.8.30.)

az (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló rendeletnek a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő lipidre és magnéziumra vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS HÁTTERE

A csecsemők és kisgyermek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ 11. cikkének (2) bekezdése felhatalmazza az Európai Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az említett rendelet 11. cikkének (1) bekezdése alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusok aktualizálása céljából, mint például a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények tekintetében való kiegészítéséről szóló, 2017. június 2-i (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet².

E felhatalmazáson alapuló rendelet célja az (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló rendelet módosítása és ennek keretében a linolsavra vonatkozó minimumkövetelmény eltörlése, az alfa-linolénsav minimális tartalmának csökkentése, valamint a rendeletben meghatározott maximális magnéziumtartalom növelése.

2. AZ AKTUS ELFOGADÁSÁT MEGELŐZŐ KONZULTÁCIÓK

A Bizottság konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság) ez ügyben. E felhatalmazáson alapuló rendelet követelményeinek tudományos alapját a Hatóságnak a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek alapvető összetételével kapcsolatos további tudományos bizonyítékokról kiadott nyilatkozata³ képezi.

2021. július 13. és 2021. szeptember 10., 2021. november 25. és 2021. december 13., valamint 2022. február 16. és 2022. február 28. között írásbeli konzultációra került sor a tagállamok szakértőivel a csecsemők és kisgyermek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekkel foglalkozó szakértői csoport keretében⁴.

¹ HL L 181., 2013.6.29., 35. o.

² HL L 259., 2017.10.7., 2. o.

³ EFSA NDA testület (Az EFSA táplálkozással, új élelmiszerekkel és élelmiszer-allergénekkal foglalkozó testülete), 2021. Nyilatkozat a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek alapvető összetételével kapcsolatos további tudományos bizonyítékokról. EFSA Journal 2021;19(4):6494.

⁴ Hivatkozási szám a bizottsági szakértői csoportok és más hasonló testületek nyilvántartásában: E02893.

3. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS JOGI ELEMEI

E felhatalmazáson alapuló rendelet jogalapja a 609/2013/EU rendelet 11. cikkének (2) bekezdése. Az említett rendelkezés értelmében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy aktualizálja az említett rendelet 11. cikkének (1) bekezdése alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat, például az (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló rendeletet, figyelemmel a 609/2013/EU rendelet 6. és 9. cikkében foglalt általános követelményekre és az annak 10. cikkében foglalt további követelményekre, valamint a kapcsolódó műszaki és tudományos fejlődés tükrében.

Az (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló rendelet javasolt módosításai a linolsavra vonatkozó minimumkövetelmény eltörlésével, a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek szükséges alfa-linolénsav-tartalmának csökkentésével, valamint az e termékek esetében megengedett maximális magnéziumtartalom növelésével kapcsolatosak.

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2022.8.30.)

az (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló rendeletnek a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő lipidre és magnéziumra vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 11. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet² többek között az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) ezzel kapcsolatos legfrissebb tudományos szakvéleményén³ alapuló, a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek összetételére vonatkozó különös követelményeket állapít meg.
- (2) Az (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló rendelet – az I. mellékletének 4.1., 4.2. és 6. pontjában meghatározottak szerint – úgy rendelkezik, hogy a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékeknek legalább 11 g linolsavat és 1,4 g alfa-linolénsavat kell tartalmazniuk a teljes napi adagban, és magnéziumtartalmuk a teljes napi adagban nem haladhatja meg a 250 mg értéket.

¹ HL L 181., 2013.6.29., 35. o.

² A Bizottság (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. június 2.) a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények tekintetében való kiegészítéséről (HL L 259., 2017.10.7., 2. o.)

³ EFSA NDA testület (Az EFSA diétás termékekkel, táplálkozással és allergiákkal foglalkozó testülete), 2015. Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacement for weight control (Tudományos szakvélemény a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek alapvető összetételéről), EFSA Journal 2015;13(1):3957, valamint EFSA NDA Panel (Az EFSA diétás termékekkel, táplálkozással és allergiákkal foglalkozó tudományos testülete), 2016. Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for cholin (Tudományos szakvélemény a kolinra vonatkozó étrendi referenciaértékekről), EFSA Journal 2016;14(8):4484.

- (3) 2019. november 7-én a Total Diet & Meal Replacements Europe egy új tudományos bizonyítékokat tartalmazó jegyzék kíséretében kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz az (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló rendelet linolsavra, alfa-linolénsavra és magnéziumra vonatkozó összetételi követelményeinek felülvizsgálata iránt. 2020. március 10-én a Bizottság felkérte a Hatóságot, hogy értékelje a benyújtott tudományos bizonyítékokat a rendelkezésre álló egyéb releváns új tudományos bizonyítékokkal együtt, és szükség esetén frissítse legutóbbi tudományos szakvéleményének⁴ következtetéseit a linolsav és az alfa-linolénsav minimális szintje, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek maximális magnéziumtartalma tekintetében.
- (4) A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek alapvető összetételével kapcsolatos további tudományos bizonyítékokról szóló, 2021. április 15-i nyilatkozatában⁵ a Hatóság azt a következtetést fogalmazta meg, hogy nem szükséges linolsavat hozzáadni a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekhez, mivel a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek fogyasztása során a zsírszövetből felszabaduló linolsav kellő mértékben fedezi a linolsav-bevitelt. A Hatóság ezenfelül arra a következtetésre jutott, hogy míg a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékeket fogyasztó túlsúlyos vagy elhízott emberek zsírszövetéből felszabaduló alfa-linolénsavval a megfelelő alfa-linolénsav-bevitel mintegy 40%-a biztosítható, az alfa-linolénsav megfelelő beviteli mennyiségének eléréséhez legalább napi 0,8 g-ot testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekből kell biztosítani. A Hatóság azt is megállapította, hogy a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő étrend teljes magnéziumtartalmának maximum 350 mg/nap értékre való növelése nem minősül aggályosnak. Még ha a magnézium hasmenést okozhat is, kicsi annak a valószínűsége, hogy a magnézium által kiváltott hasmenés a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, a teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszereket fogyasztó túlsúlyos vagy elhízott személyek esetében aggodalomra okot adó mértéket öltene, mivel esetükben gyakoribb probléma a székrekedés, mint a hasmenés.
- (5) A Hatóság következtetései alapján és a tudományos fejlődés figyelembevétele érdekében helyénvaló elhagyni az (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló rendeletből a linolsavra vonatkozó követelményt, csökkenteni kell az említett felhatalmazáson alapuló rendeletben előírt minimális alfa-linolénsav-tartalmat, és növelni kell az említett termékek megengedett maximális magnéziumtartalmát.
- (6) Az (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló rendelet I. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell,

⁴ EFSA Journal 2016; 14(8):4484.

⁵ EFSA NDA testület (Az EFSA táplálkozással, új élelmiszerekkel és élelmiszer-allergénekkal foglalkozó testülete), 2021. Nyilatkozat a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek alapvető összetételével kapcsolatos további tudományos bizonyítékokról. EFSA Journal 2021;19(4):6494.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló rendelet I. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én. 2022.8.30.

a Bizottság részéről
elnök
Ursula VON DER LEYEN