



Consiglio
dell'Unione europea

**Bruxelles, 2 settembre 2022
(OR. en)**

12028/22

**DENLEG 64
FOOD 51
SAN 495
DELECT 156**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	30 agosto 2022
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	C(2022) 6107 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 30.8.2022 che modifica il regolamento delegato (UE) 2017/1798 per quanto riguarda le prescrizioni relative ai lipidi e al magnesio per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2022) 6107 final.

All.: C(2022) 6107 final

Bruxelles, 30.8.2022
C(2022) 6107 final

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 30.8.2022

che modifica il regolamento delegato (UE) 2017/1798 per quanto riguarda le prescrizioni relative ai lipidi e al magnesio per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

L'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione¹, conferisce alla Commissione europea il potere di adottare atti delegati per aggiornare gli atti delegati adottati a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, di tale regolamento, come il regolamento delegato (UE) 2017/1798 della Commissione, del 2 giugno 2017, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso².

Il presente regolamento delegato è inteso a modificare il regolamento delegato (UE) 2017/1798 abolendo la prescrizione minima relativa all'acido linoleico, riducendo il tenore minimo di acido alfa-linolenico e aumentando il tenore massimo di magnesio stabiliti nel regolamento.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

La Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") in merito alla questione. La dichiarazione dell'Autorità sulle prove scientifiche supplementari relative alla composizione essenziale dei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso³ costituisce la base scientifica per le prescrizioni contenute nel presente regolamento delegato.

Tra il 13 luglio 2021 e il 10 settembre 2021, poi tra il 25 novembre 2021 e il 13 dicembre 2021 e infine tra il 16 febbraio 2022 e il 28 febbraio 2022 sono stati consultati per iscritto gli esperti degli Stati membri, nell'ambito del gruppo di esperti sugli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, sugli alimenti a fini medici speciali e sui sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso⁴.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

La base giuridica del presente regolamento delegato è l'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 609/2013. Conformemente a tale disposizione, fatte salve le prescrizioni generali di cui agli articoli 6 e 9 del regolamento (UE) n. 609/2013 nonché le prescrizioni aggiuntive di cui all'articolo 10 e tenuto conto dei pertinenti progressi tecnici e scientifici, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti

¹ GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35.

² GU L 259 del 7.10.2017, pag. 2.

³ EFSA NDA Panel (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sull'alimentazione, i nuovi prodotti alimentari e gli allergeni alimentari), 2021. Dichiarazione sulle prove scientifiche supplementari relative alla composizione essenziale dei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso. EFSA Journal 2021;19(4):6494.

⁴ Riferimento E02893 nel registro dei gruppi di esperti della Commissione e di altri organismi analoghi.

delegati per aggiornare gli atti delegati adottati a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, del medesimo regolamento, come il regolamento delegato (UE) 2017/1798.

Le modifiche proposte del regolamento delegato (UE) 2017/1798 riguardano l'abolizione della prescrizione minima relativa all'acido linoleico, la riduzione del tenore di acido alfa-linolenico prescritto per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, nonché l'aumento del tenore massimo di magnesio consentito per tali prodotti.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 30.8.2022

che modifica il regolamento delegato (UE) 2017/1798 per quanto riguarda le prescrizioni relative ai lipidi e al magnesio per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione¹, in particolare l'articolo 11, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) 2017/1798 della Commissione² stabilisce, tra l'altro, prescrizioni specifiche in materia di composizione per quanto riguarda i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, basate sui più recenti pareri scientifici³ formulati dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") in materia.
- (2) Il regolamento delegato (UE) 2017/1798 stabilisce che i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso devono contenere almeno 11 g di acido linoleico e 1,4 g di acido alfa-linolenico per l'intera razione giornaliera e non devono contenere più di 250 mg di magnesio per l'intera razione giornaliera, come stabilito all'allegato I, punti 4.1, 4.2 e 6, di tale regolamento.
- (3) Il 7 novembre 2019 la Commissione ha ricevuto da Total Diet & Meal Replacements Europe una richiesta di revisione delle prescrizioni in materia di composizione relative all'acido linoleico, all'acido alfa-linolenico e al magnesio di cui al regolamento delegato (UE) 2017/1798, che era corredata di un elenco di nuove prove scientifiche. Il 10 marzo 2020 la Commissione ha chiesto all'Autorità di valutare le prove scientifiche presentate insieme a tutte le altre nuove prove scientifiche pertinenti eventualmente

¹ GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35.

² Regolamento delegato (UE) 2017/1798 della Commissione, del 2 giugno 2017, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso (GU L 259 del 7.10.2017, pag. 2).

³ EFSA NDA Panel (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie), 2015. Parere scientifico sulla composizione essenziale dei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, EFSA Journal 2015;13(1):3957, ed EFSA NDA Panel (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie), 2016. Parere scientifico sui valori dietetici di riferimento per la colina, EFSA Journal 2016;14(8):4484.

disponibili e di aggiornare, se necessario, le conclusioni del suo più recente parere scientifico⁴ per quanto riguarda i livelli minimi di acido linoleico e di acido alfa-linolenico nonché il livello massimo di magnesio nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso.

- (4) Nella sua dichiarazione del 15 aprile 2021 sulle prove scientifiche supplementari relative alla composizione essenziale dei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso⁵ l'Autorità ha concluso che non è necessario aggiungere acido linoleico ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, poiché la quantità che viene rilasciata dal tessuto adiposo durante la perdita di peso quando si consumano sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso è sufficiente a coprire l'apporto adeguato di acido linoleico. L'Autorità ha inoltre concluso che, sebbene circa il 40 % dell'apporto adeguato di acido alfa-linolenico possa essere fornito con il rilascio di acido alfa-linolenico dal tessuto adiposo durante la perdita di peso in persone obese o in sovrappeso che consumano sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso devono fornire un minimo di 0,8 g/giorno affinché sia garantito un apporto adeguato di acido alfa-linolenico. L'Autorità ha altresì concluso che un aumento a 350 mg/giorno del tenore massimo totale di magnesio nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso non è motivo di preoccupazione. Anche se il magnesio può provocare diarrea, è poco probabile che la diarrea indotta da magnesio verificatasi in seguito a tale assunzione sia di gravità tale da poter essere considerata preoccupante per le persone in sovrappeso o obese che consumano sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, considerando che tali persone soffrono più spesso di stipsi che di diarrea.
- (5) Sulla base delle conclusioni dell'Autorità e al fine di tenere conto dei progressi scientifici, è opportuno abolire la prescrizione relativa all'acido linoleico che figura nel regolamento delegato (UE) 2017/1798, ridurre il tenore minimo di acido alfa-linolenico prescritto da tale regolamento delegato e aumentare il tenore massimo di magnesio consentito per tali prodotti.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato I del regolamento delegato (UE) 2017/1798,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento delegato (UE) 2017/1798 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁴ EFSA Journal 2016;14(8):4484.

⁵ EFSA NDA Panel (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sull'alimentazione, i nuovi prodotti alimentari e gli allergeni alimentari), 2021. Dichiarazione sulle prove scientifiche supplementari relative alla composizione essenziale dei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso. EFSA Journal 2021;19(4):6494.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30.8.2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN