

Brussell, 2 ta' Settembru 2022
(OR. en)

12028/22

DENLEG 64
FOOD 51
SAN 495
DELECT 156

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	30 ta' Awwissu 2022
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	C(2022) 6107 final
Suġġett:	REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' 30.8.2022 li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2017/1798 rigward ir-rekwiziti għal-lipidi u għall-manjeżju għas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument C(2022) 6107 final.

Mehmuż: C(2022) 6107 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 30.8.2022
C(2022) 6107 final

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 30.8.2022

li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2017/1798 rigward ir-rekwiżiti għal-lipidi u għall-manjeżju għas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-ATT DELEGAT

L-Artikolu 11(2) tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009¹ jagħti s-setgħa lill Kummissjoni Ewropea tadotta l-atti delegati biex taġġorna l-atti delegati adottati skont l-Artikolu 11(1) ta' dak ir-Regolament, bħar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/1798 tat-2 ta' Ġunju 2017 li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni għall-ikel għal sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż².

Dan ir-Regolament Delegat huwa maħsub biex jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2017/1798 billi jabolixxi r-rekwiżit minimu għall-aċidu linolejku, billi jnaqqas l-ammont tal-kontenut minimu tal-aċidu alfa-linoleniku, u billi jżid il-kontenut massimu tal-manjeżju stabbiliti fir-Regolament.

2. KONSULTAZZJONIJIET QABEL L-ADOZZJONI TAL-ATT

Il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") dwar il-kwistjoni. L-Istqarrija tal-Awtorità dwar evidenza xjentifika addizzjonali b'rabta mal-kompożizzjoni essenzjali tas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż³ tikkostitwixxi l-bażi xjentifika tar-rekwiżiti f'dan ir-Regolament delegat.

Bejn it-13 ta' Lulju 2021 u l-10 ta' Settembru 2021, bejn il-25 ta' Novembru 2021 u t-13 ta' Diċembru 2021 u bejn is-16 ta' Frar 2022 u t-28 ta' Frar 2022, ġew ikkonsultati bil-miktub l-esperti tal-Istati Membri fil-kuntest tal-Grupp ta' Esperti dwar l-ikel maħsub għat-trabi u għat-tfal iż-żgħar, dwar l-ikel għal skopijiet mediċi speċjali u dwar is-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż⁴.

3. ELEMENTI ĠURIDIĊI TAL-ATT DELEGAT

Il-bażi ġuridika ta' dan ir-Regolament delegat hija l-Artikolu 11(2) tar-Regolament (UE) Nru 609/2013. Skont dik id-dispożizzjoni, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta l-atti delegati biex taġġorna l-atti delegati adottati skont l-Artikolu 11(1) ta' dak ir-Regolament, bħar-Regolament Delegat (UE) 2017/1798 soġġett għar-rekwiżiti generali stabbiliti fl-Artikoli 6 u 9 tar-Regolament (UE) Nru 609/2013, għar-rekwiżiti addizzjonali tal-Artikolu 10, u filwaqt li jitqies il-progress tekniku u xjentifiku rilevanti.

¹ ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35.

² ĠU L 259, 7.10.2017, p. 2.

³ EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens), 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 Ir-referenza E02893 fir-Registru tal-Grupp ta' Esperti tal-Kummissjoni u entitajiet oħra simili.

Il-bidliet proposti għar-Regolament Delegat (UE) 2017/1798 huma b'rabta mal-abolizzjoni tar-rekwiżit minimu għall-aċidu linolejku, mat-tnaqqis tal-kontenut ta' aċidu alfa-linoleniku meħtieġ għas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż, kif ukoll maż-żieda tal-kontenut massimu tal-manjeżju permess f'dawk il-prodotti.

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 30.8.2022

li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2017/1798 rigward ir-rekwiżiti għal-lipidi u għall-manjeżju għas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 11(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Fost l-oħrajn, ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/1798² jistabbilixxi rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni tas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż, li huma bbażati fuq l-izjed pariri xjentifiċi riċenti³ tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") dwar din il-kwistjoni.
- (2) Ir-Regolament Delegat (UE) 2017/1798 jipprevedi li s-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż għandu jkun fihom mill-inqas 11-il gramma ta' aċidu linolejku u 1,4 grammi ta' aċidu alfa-linoleniku biex jipprovdu r-razzjon totali ta' kuljum, u li ma għandux ikun fihom iżjed minn 250 mg ta' manjeżju bħala razzjon totali ta' kuljum, kif stabbilit fil-punti 4.1, 4.2 u 6 tal-Anness I ta' dak ir-Regolament.
- (3) Fis-7 ta' Novembru 2019, il-Kummissjoni rċeviet talba, flimkien ma' lista ta' provi xjentifiċi ġodda, mingħand Total Diet & Meal Replacements Europe, biex issir reviżjoni tar-rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni tal-aċidu linolejku, tal-aċidu alfa-linoleniku, u tal-manjeżju fir-Regolament Delegat (UE) 2017/1798. Fl-10 ta' Marzu 2020 il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità tevalwa l-evidenza xjentifika u kull evidenza xjentifika ġdida oħra rilevanti disponibbli, u jekk ikun hemm bżonn, taġġorna l-konkluzjonijiet tal-opinjoni xjentifika l-aktar riċenti tagħha⁴ dwar il-livelli minimi tal-

¹ ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35.

² Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/1798 tat-2 ta' Ġunju 2017 li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni għall-ikel għal sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż. (ĠU L 259, 7.10.2017, p. 2).

³ EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2015. Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacement for weight control, EFSA Journal 2015;13(1):3957, and EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2016. Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for choline, EFSA Journal 2016;14(8):4484.

⁴ EFSA Journal 2016;14(8):4484.

aċidu linolejku u tal-aċidu alfa-linoleniku, kif ukoll dwar il-livell massimu tal-manjeżju fis-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż.

- (4) Fid-dikjarazzjoni tagħha tal-15 ta' April 2021 dwar l-evidenza xjentifika addizzjonali għall-kompożizzjoni essenzjali tas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż⁵, l-Awtorità kkonkludiet li ma hemmx għalfejn jinżied l-aċidu linolejku fis-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż, peress li l-ammont li jiġi rrilaxxat mit-tessut adipuż waqt it-telf tal-piż meta wieħed ikun qed jikkonsma sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż huwa biżżejjed biex jagħmel tajjeb għall-konsum xieraq ta' aċidu linolejku. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li filwaqt li madwar 40% tal-konsum xieraq ta' aċidu alfa-linoleniku jista' jkun ipprovdut bir-rilaxx mit-tessut adipuż waqt it-telf tal-piż minn individwi li jkollhom piż żejjed jew li jkunu obezi meta jkunu qed jikkunsmaw sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż, biex jintlaħaq il-konsum xieraq ta' kuljum tal-aċidu alfa-linoleniku, ikun irid jingħata 0,8 g kuljum ta' aċidu linolejku mis-sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li zieda sa 350 mg kuljum fit-total massimu tal-kontenut ta' manjeżju fis-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż ma tqajjimx tħassib. Filwaqt li l-manjeżju jista' jikkawża d-dijarea, il-probabbiltà li l-manjeżju jikkawża dijarea severa li tkun ta' tħassib għall-individwi obezi jew li jkollhom piż żejjed li jikkunsmaw sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż minħabba dan il-konsum hija baxxa meta wieħed iqis li daww l-individwi x'aktarx li jkunu jbatu iżjed mill-konstipazzjoni milli mid-dijarea.
- (5) Abbażi tal-konkluzjonijiet tal-Awtorità filwaqt li jitqies il-progress xjentifiku, jixraq li jitneħħa r-rekwiżit dwar l-aċidu linolejku fir-Regolament Delegat (UE) 2017/1798, li jitnaqqas il-kontenut minimu ta' aċidu alfa-linoleniku meħtieġ skont dak ir-Regolament Delegat, u li jiżdied il-massimu tal-kontenut ta' manjeżju permiss f'dawk il-prodotti.
- (6) Għaldaqstant jenħtieġ li l-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2017/1798 jiġi emendat skont dan,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2017/1798 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

⁵ EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens), 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.

Dan ir-Regolament ghandu jorbot fl-intier tieghu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 30.8.2022

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN