



Raad van de  
Europese Unie

Brussel, 2 september 2022  
(OR. en)

12028/22

DENLEG 64  
FOOD 51  
SAN 495  
DELECT 156

### BEGELEIDENDE NOTA

---

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	30 augustus 2022
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad

---

nr. Comdoc.:	C(2022) 6107 final
--------------	--------------------

---

Betreft:	GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van 30.8.2022 tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/1798 wat betreft de voorschriften inzake lipiden en magnesium voor de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing
----------	---

---

Hierbij gaat voor de delegaties document C(2022) 6107 final.

Bijlage: C(2022) 6107 final



Brussel, 30.8.2022  
C(2022) 6107 final

**GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE**

**van 30.8.2022**

**tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/1798 wat betreft de voorschriften inzake lipiden en magnesium voor de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing**

(Voor de EER relevante tekst)

## **TOELICHTING**

### **1. ACHTERGROND VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING**

De Europese Commissie is krachtens artikel 11, lid 2, van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie<sup>1</sup> bevoegd om gedelegeerde handelingen vast te stellen ter actualisering van de overeenkomstig artikel 11, lid 1, van die verordening vastgestelde gedelegeerde handelingen, zoals van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/1798 van de Commissie van 2 juni 2017 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften voor de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing<sup>2</sup>.

Deze gedelegeerde verordening heeft tot doel Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/1798 te wijzigen door het voorschrift inzake het minimumgehalte aan linolzuur te schrappen, het minimumgehalte aan alfa-linoleenzuur te verlagen en het maximumgehalte aan magnesium te verhogen.

### **2. RAADPLEGING VOORAFGAAND AAN DE AANNEMING VAN DE HANDELING**

De Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd. De verklaring van de EFSA over aanvullend wetenschappelijk bewijs in verband met de essentiële samenstelling van de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing<sup>3</sup> vormt de wetenschappelijke basis voor de voorschriften in deze gedelegeerde verordening.

De deskundigen van de lidstaten werden tussen 13 juli 2021 en 10 september 2021, tussen 25 november 2021 en 13 december 2021 en tussen 16 februari 2022 en 28 februari 2022 schriftelijk geraadpleegd in het kader van de deskundigengroep inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing<sup>4</sup>.

### **3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING**

De rechtsgrondslag voor deze gedelegeerde verordening is artikel 11, lid 2, van Verordening (EU) nr. 609/2013. Met inachtneming van de algemene voorschriften van de artikelen 6 en 9 van Verordening (EU) nr. 609/2013 en de aanvullende voorschriften van artikel 10 van die verordening, en rekening houdend met de

---

<sup>1</sup> PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35.

<sup>2</sup> PB L 259 van 7.10.2017, blz. 2.

<sup>3</sup> NDA-panel van de EFSA (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.

<sup>4</sup> Referentie E02893 in het register van deskundigengroepen van de Commissie en andere adviesorganen.

relevante technische en wetenschappelijke vooruitgang, is de Commissie krachtens artikel 11, lid 2, van Verordening (EU) nr. 609/2013 bevoegd om gedelegeerde handelingen vast te stellen ter actualisering van de overeenkomstig artikel 11, lid 1, vastgestelde gedelegeerde handelingen, bijvoorbeeld van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/1798.

De voorgestelde wijzigingen van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/1798 hebben betrekking op de afschaffing van het voorschrift inzake het minimumgehalte aan linolzuur, de verlaging van het gehalte aan alfa-linoleenzuur dat vereist is voor de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en de verhoging van het maximumgehalte aan magnesium dat voor die producten is toegestaan.

# GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 30.8.2022

## **tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/1798 wat betreft de voorschriften inzake lipiden en magnesium voor de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie<sup>1</sup>, en met name artikel 11, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/1798 van de Commissie<sup>2</sup> bevat onder andere bijzondere samenstellingsvoorschriften voor de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing die gebaseerd zijn op het meest recente wetenschappelijke advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA)<sup>3</sup>.
- (2) In de punten 4.1, 4.2 en 6 van bijlage I bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/1798 is bepaald dat de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing per volledig dagrantsoen minstens 11 g linolzuur en minstens 1,4 g alfa-linoleenzuur moeten bevatten en hoogstens 250 mg magnesium mogen bevatten.
- (3) Op 7 november 2019 heeft de Commissie een verzoek van Total Diet & Meal Replacements Europe ontvangen om de in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/1798 vastgestelde samenstellingsvoorschriften betreffende linolzuur, alfa-linoleenzuur en magnesium te herzien; dat verzoek ging vergezeld van een lijst van nieuwe wetenschappelijke bewijzen. Op 10 maart 2020 heeft de Commissie de EFSA gevraagd om een beoordeling uit te voeren van het ingediende wetenschappelijke

<sup>1</sup> PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35.

<sup>2</sup> Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/1798 van de Commissie van 2 juni 2017 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften voor de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing (PB L 259 van 7.10.2017, blz. 2).

<sup>3</sup> NDA-panel van de EFSA (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, en NDA-panel van de EFSA (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2016, Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for choline, EFSA Journal 2016;14(8):4484.

bewijs en, in voorkomend geval, van alle andere relevante nieuwe wetenschappelijke bewijzen, en om, indien nodig, de conclusies van haar recentste wetenschappelijke advies betreffende de minimumgehalten aan linolzuur en alfa-linoleenzuur en het maximumgehalte aan magnesium in de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing<sup>4</sup> bij te werken.

- (4) In haar verklaring van 15 april 2021 over het aanvullende wetenschappelijke bewijs in verband met de essentiële samenstelling van de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing<sup>5</sup> concludeert de EFSA dat het niet nodig is om linolzuur aan de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing toe te voegen, aangezien de hoeveelheid die uit het vetweefsel vrijkomt wanneer men vermageret door de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing te consumeren, volstaat om een toereikende inname van linolzuur te waarborgen. Verder heeft de EFSA geconcludeerd dat de hoeveelheid alfa-linoleenzuur die vrijkomt uit het vetweefsel van personen met overgewicht of obesitas wanneer zij vermageren door de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing te consumeren, kan voorzien in ongeveer 40 % van de toereikende inname van alfa-linoleenzuur en dat de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing dus moeten voorzien in ten minste 0,8 g per dag om een toereikende inname van alfa-linoleenzuur te waarborgen. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat een verhoging van het totale maximumgehalte aan magnesium in de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing tot 350 mg per dag geen reden tot bezorgdheid is. Magnesium kan diarree veroorzaken, maar het is weinig waarschijnlijk dat de inname van deze hoeveelheid magnesium door personen met overgewicht of obesitas die de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing consumeren, zou leiden tot diarree die ernstig genoeg is om reden tot bezorgdheid te zijn, aangezien die personen eerder last hebben van constipatie dan van diarree.
- (5) Naar aanleiding van de conclusies van de EFSA en om rekening te houden met de wetenschappelijke vooruitgang moet het voorschrift betreffende linolzuur in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/1798 worden geschrapt, moet het door die gedelegeerde verordening vereiste minimumgehalte aan alfa-linoleenzuur worden verlaagd en moet het voor de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing toegestane maximumgehalte aan magnesium worden verhoogd.
- (6) Bijlage I bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/1798 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

Bijlage I bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/1798 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

---

<sup>4</sup> EFSA Journal 2016;14(8):4484.

<sup>5</sup> NDA-panel van de EFSA (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.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 30.8.2022

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
*Ursula VON DER LEYEN*