



Rada  
Unii Europejskiej

Bruksela, 2 września 2022 r.  
(OR. en)

12028/22

DENLEG 64  
FOOD 51  
SAN 495  
DELECT 156

**PISMO PRZEWODNIE**

---

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 30 sierpnia 2022 r.

Do: Sekretariat Generalny Rady

---

Nr dok. Kom.: C(2022) 6107 final

---

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../... z dnia 30.8.2022 r. zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2017/1798 w odniesieniu do wymogów dotyczących tłuszczu i magnezu w odniesieniu do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała

---

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2022) 6107 final.

---

Zał.: C(2022) 6107 final



Bruksela, dnia 30.8.2022 r.  
C(2022) 6107 final

**ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...**

**z dnia 30.8.2022 r.**

**zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2017/1798 w odniesieniu do wymogów dotyczących tłuszczu i magnezu w odniesieniu do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

## UZASADNIENIE

### **1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO**

Art. 11 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009<sup>1</sup> uprawnia Komisję Europejską do przyjmowania aktów delegowanych w celu aktualizacji aktów delegowanych przyjętych na podstawie art.11 ust.1 tego rozporządzenia, takich jak rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/1798 z dnia 2 czerwca 2017 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu i informacji w odniesieniu do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała<sup>2</sup>.

Niniejsze rozporządzenie delegowane ma na celu zmianę rozporządzenia delegowanego (UE) 2017/1798 poprzez zniesienie minimalnego wymogu dotyczącego kwasu linolenowego, obniżenie minimalnej zawartości kwasu alfa-linolenowego oraz zwiększenie maksymalnej zawartości magnezu określonych w rozporządzeniu.

### **2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU**

Komisja skonsultowała się w przedmiotowej kwestii z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”). Podstawę naukową wymogów niniejszego rozporządzenia delegowanego stanowi oświadczenie Urzędu w sprawie dodatkowych dowodów naukowych w odniesieniu do zasadniczego składu środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała<sup>3</sup>.

W okresach od dnia 13 lipca 2021 r. do dnia 10 września 2021 r., od dnia 25 listopada 2021 r. do dnia 13 grudnia 2021 r. oraz od dnia 16 lutego 2022 r. do dnia 28 lutego 2022 r. konsultowano się pisemnie z ekspertami z państw członkowskich w ramach grupy ekspertów ds. żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35.

<sup>2</sup> Dz.U. L 259 z 7.10.2017, s. 2.

<sup>3</sup> Panel EFSA NDA (panel EFSA ds. żywienia, nowej żywności i alergenów pokarmowych), 2021. Oświadczenie w sprawie dodatkowych dowodów naukowych w odniesieniu do zasadniczego składu środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała. Dziennik EFSA 2021;19(4):6494.

<sup>4</sup> Nr referencyjny E02893 w Rejestrze grup ekspertów Komisji i podobnych zespołów.

### **3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO**

Podstawą prawną niniejszego rozporządzenia delegowanego jest art. 11 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 609/2013. Zgodnie z tym przepisem Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych w celu aktualizacji aktów delegowanych przyjętych na podstawie art. 11 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia, takich jak rozporządzenie delegowane (UE) 2017/1798, z zastrzeżeniem wymogów ogólnych określonych w art. 6 i 9 rozporządzenia (UE) nr 609/2013 i dodatkowych wymogów określonych w jego art. 10 oraz z uwzględnieniem odpowiedniego postępu naukowo-technicznego.

Proponowane zmiany w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2017/1798 odnoszą się do zniesienia minimalnego wymogu dotyczącego kwasu linolenowego, zmniejszenia zawartości kwasu alfa-linolenowego wymaganego do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, a także zwiększenia maksymalnej dopuszczalnej zawartości magnezu w tych produktach.

## ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 30.8.2022 r.

**zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2017/1798 w odniesieniu do wymogów dotyczących tłuszczu i magnezu w odniesieniu do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczanej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009<sup>1</sup>, w szczególności jego art. 11 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/1798<sup>2</sup> ustanowiono między innymi szczegółowe wymogi dotyczące składu środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, oparte na najnowszej opinii naukowej<sup>3</sup> Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w tej sprawie.
- (2) Rozporządzenie delegowane (UE) 2017/1798 stanowi, że środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, muszą zawierać co najmniej 11 g kwasu linolenowego i 1,4 g kwasu alfa-linolenowego w całkowitej dziennej dawce pokarmowej oraz że nie mogą zawierać więcej niż 250 mg magnezu w całkowitej dziennej dawce pokarmowej, jak określono w pkt 4.1, 4.2 i 6 załącznika I do tego rozporządzenia.

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35.

<sup>2</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/1798 z dnia 2 czerwca 2017 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu i informacji w odniesieniu do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała (Dz.U. L 259 z 7.10.2017, s. 2).

<sup>3</sup> Panel EFSA NDA (panel EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii), 2015. Opinia naukowa w sprawie zasadniczego składu środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, Dziennik EFSA 2015;13(1):3957, EFSA NDA (panel EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii), 2016 r. Opinia naukowa w sprawie referencyjnych wartości żywieniowych dotyczących choliny, Dziennik EFSA 2016;14(8):4484.

- (3) W dniu 7 listopada 2019 r. Komisja otrzymała od Total Diet & Meal Replacements Europe wniosek o zmianę w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2017/1798 wymogów dotyczących składu w odniesieniu do kwasu linolenowego, kwasu alfa-linolenowego i magnezu, wraz z wykazem nowych dowodów naukowych. W dniu 10 marca 2020 r. Komisja zwróciła się do Urzędu o ocenę przedłożonych dowodów naukowych wraz z wszelkimi innymi dostępnymi nowymi dowodami naukowymi oraz, w razie potrzeby, o aktualizację wniosków z najnowszej opinii naukowej<sup>4</sup> w odniesieniu do minimalnych poziomów kwasu linolenowego i kwasu alfa-linolenowego, a także najwyższego dopuszczalnego poziomu magnezu w środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała.
- (4) W oświadczeniu z dnia 15 kwietnia 2021 r. w sprawie dodatkowych dowodów naukowych dotyczących zasadniczego składu środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała<sup>5</sup>, Urząd stwierdził, że nie ma potrzeby dodawania kwasu linolenowego do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, ponieważ ilość uwalniana z tkanki tłuszczowej podczas utraty masy ciała przy spożywaniu środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, jest wystarczająca do zapewnienia odpowiedniego spożycia kwasu linolenowego. Urząd stwierdził ponadto, że chociaż około 40 % odpowiedniego spożycia kwasu alfa-linolenowego można zapewnić poprzez uwalnianie kwasu alfa-linolenowego z tkanki tłuszczowej podczas utraty masy ciała u osób z nadwagą lub osób otyłych spożywających środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę w celu kontroli masy ciała, aby osiągnąć odpowiednie spożycie kwasu alfa-linolenowego należy zapewnić co najmniej 0,8 g/dzień przy pomocy środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała. Urząd stwierdził również, że zwiększenie całkowitej maksymalnej zawartości magnezu w środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, do 350 mg/dzień nie budzi obaw. Nawet jeżeli magnez może wywołać biegunkę, prawdopodobieństwo wystąpienia biegunki wywołanej magnezem w wyniku takiego pobrania z dotkliwością, którą można uznać za budzącą obawy w przypadku osób z nadwagą lub otyłych, spożywających środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę w celu kontroli masy ciała, jest niskie, biorąc pod uwagę, że osoby te częściej cierpią na zaparcia niż biegunki.
- (5) Na podstawie wniosków Urzędu oraz w celu uwzględnienia postępu naukowego należy znieść zawarty w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2017/1798 wymóg dotyczący kwasu linolenowego, obniżyć minimalną zawartość kwasu alfa-linolenowego wymaganą na mocy tego rozporządzenia delegowanego oraz zwiększyć maksymalną dopuszczalną zawartość magnezu w tych produktach.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2017/1798,

---

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

<sup>5</sup> Panel EFSA NDA (panel EFSA ds. żywienia, nowej żywności i alergenów pokarmowych), 2021. Oświadczenie w sprawie dodatkowych dowodów naukowych w odniesieniu do zasadniczego składu środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała. Dziennik EFSA 2021;19(4):6494.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2017/1798 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30.8.2022 r.

*W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN*