



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 2 de setembro de 2022
(OR. en)

12028/22

DENLEG 64
FOOD 51
SAN 495
DELECT 156

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	30 de agosto de 2022
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	C(2022) 6107 final
Assunto:	REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO, de 30.8.2022, que altera o Regulamento Delegado (UE) 2017/1798 no que diz respeito aos requisitos em matéria de lípidos e magnésio em substitutos integrais da dieta para controlo do peso

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2022) 6107 final.

Anexo: C(2022) 6107 final



Bruxelas, 30.8.2022
C(2022) 6107 final

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 30.8.2022

que altera o Regulamento Delegado (UE) 2017/1798 no que diz respeito aos requisitos em matéria de lípidos e magnésio em substitutos integrais da dieta para controlo do peso

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DO ATO DELEGADO

O artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão¹ habilita a Comissão Europeia a adotar atos delegados de modo a atualizar atos delegados adotados nos termos do artigo 11.º, n.º 1, do mesmo regulamento, tais como o Regulamento Delegado (UE) 2017/1798 da Comissão, de 2 de junho de 2017, que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso².

O presente regulamento delegado visa alterar o Regulamento Delegado (UE) 2017/1798 eliminando o requisito mínimo relativo ao ácido linoleico, reduzindo o teor mínimo de ácido alfa-linolénico bem como aumentando o teor máximo de magnésio estabelecidos nesse regulamento.

2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO

A Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») sobre esta questão. A declaração da Autoridade sobre provas científicas adicionais relativas à composição de base dos substitutos integrais da dieta para controlo de peso³ constitui o fundamento científico para os requisitos no presente regulamento delegado.

Os peritos dos Estados-Membros foram consultados por escrito no âmbito do grupo de peritos relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso⁴ entre 13 de julho e 10 de setembro de 2021, entre 25 de novembro e 13 de dezembro de 2021, bem como entre 16 de fevereiro e 28 de fevereiro de 2022.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO

A base jurídica do presente regulamento delegado é o artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 609/2013. Nos termos dessa disposição, a Comissão está habilitada a adotar atos delegados a fim de atualizar os atos delegados adotados nos termos do artigo 11.º, n.º 1, do referido regulamento, tais como o Regulamento Delegado (UE) 2017/1798, sem prejuízo dos requisitos gerais dos artigos 6.º e 9.º do Regulamento (UE) n.º 609/2013, dos requisitos suplementares do seu artigo 10.º e tendo em conta os progressos técnicos e científicos relevantes.

¹ JO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

² JO L 259 de 7.10.2017, p. 2.

³ Painel NDA da EFSA (Painel da Nutrição, dos Novos Alimentos e dos Alergénios Alimentares da EFSA), 2021. *Statement on additional scientific evidence in relation to the essential composition of total diet replacement for weight control* (não traduzido para português). *EFSA Journal* 2021; 19(4): 6494).

⁴ Referência E02893 no Registo dos Grupos de Peritos da Comissão e Outras Entidades Semelhantes.

As alterações propostas ao Regulamento Delegado (UE) 2017/1798 dizem respeito à eliminação do requisito mínimo relativo ao ácido linoleico, à redução do teor mínimo de ácido alfa-linolénico exigido em substitutos integrais da dieta para controlo do peso bem como ao aumento do teor máximo de magnésio autorizado nesses produtos.

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 30.8.2022

que altera o Regulamento Delegado (UE) 2017/1798 no que diz respeito aos requisitos em matéria de lípidos e magnésio em substitutos integrais da dieta para controlo do peso

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão¹, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) 2017/1798 da Comissão² estabelece, *inter alia*, requisitos específicos em matéria de composição aplicáveis aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso fundamentados no mais recente parecer científico³ da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») nessa matéria.
- (2) O Regulamento Delegado (UE) 2017/1798 dispõe, nos pontos 4.1, 4.2 e 6 do seu anexo I, que os substitutos integrais da dieta para controlo do peso devem conter, pelo menos, 11 g de ácido linoleico e 1,4 g de ácido alfa-linolénico por dose diária total e que não devem conter mais de 250 mg de magnésio por dose diária total.
- (3) Em 7 de novembro de 2019, a Comissão recebeu um pedido da Total Diet & Meal Replacements Europe, acompanhado de uma lista de novas provas científicas, para a revisão dos requisitos em matéria de composição relativos ao ácido linoleico, ao ácido alfa-linolénico e ao magnésio no Regulamento Delegado (UE) 2017/1798. Em 10 de março de 2020, a Comissão pediu à Autoridade que avaliasse as provas científicas apresentadas bem como qualquer nova prova científica relevante e que, se necessário, atualizasse as conclusões do seu mais recente parecer científico⁴ no que diz respeito aos níveis mínimos de ácido linoleico e de ácido alfa-linolénico bem como ao nível máximo de magnésio em substitutos integrais da dieta para controlo de peso.

¹ JO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

² Regulamento Delegado (UE) 2017/1798 da Comissão, de 2 de junho de 2017, que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso (JO L 259 de 7.10.2017, p. 2).

³ Painel NDA da EFSA (Painel dos Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias da EFSA), 2015. *Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacement for weight control* (não traduzido para português), *EFSA Journal* 2015;13(1):3957, e Painel NDA da EFSA (Painel dos Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias da EFSA), 2016. *Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for choline* (não traduzido para português), *EFSA Journal* 2016;14(8):4484.

⁴ *EFSA Journal* 2016;14(8):4484.

- (4) Na sua declaração de 15 de abril de 2021 sobre as provas científicas adicionais relativas à composição de base dos substitutos integrais da dieta para controlo de peso⁵, a Autoridade concluiu não ser necessária a adição de ácido linoleico a estes produtos, tendo em conta que a quantidade deste ácido libertada pelo tecido adiposo durante a perda de peso no contexto do consumo de substitutos integrais da dieta para controlo de peso é suficiente para assegurar uma ingestão adequada de ácido linoleico. A Autoridade concluiu ainda que, embora cerca de 40 % da ingestão adequada de ácido alfa-linolénico possa ser satisfeita pela libertação de ácido alfa-linolénico pelo tecido adiposo durante a perda de peso em indivíduos obesos ou com excesso de peso que consumam substitutos integrais da dieta para controlo de peso, é necessário que estes produtos forneçam um mínimo de 0,8 g/dia de ácido alfa-linolénico para assegurar uma ingestão adequada deste ácido. A Autoridade concluiu também que um aumento do teor total máximo de magnésio para 350 mg/dia em substitutos integrais da dieta para controlo de peso não é preocupante. Ainda que o magnésio possa provocar diarreia, a probabilidade de que tal consumo resulte em diarreia com uma gravidade que possa ser considerada preocupante para indivíduos obesos ou com excesso de peso que consumam substitutos integrais da dieta para controlo de peso é reduzida, tendo em conta que tais indivíduos são mais frequentemente afetados por obstipação do que por diarreia.
- (5) Com base nas conclusões da Autoridade, e de modo a ter em conta o progresso científico, convém eliminar o requisito relativo ao ácido linoleico no Regulamento Delegado (UE) 2017/1798, reduzir o teor mínimo de ácido alfa-linolénico exigido nos termos desse regulamento delegado e aumentar o teor máximo de magnésio permitido para esses produtos.
- (6) Por conseguinte, o anexo I do Regulamento Delegado (UE) 2017/1798 deve ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I do Regulamento Delegado (UE) 2017/1798 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 30.8.2022

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁵ Painel NDA da EFSA (Painel da Nutrição, dos Novos Alimentos e dos Alergénios Alimentares da EFSA), 2021. *Statement on additional scientific evidence in relation to the essential composition of total diet replacement for weight control* (não traduzido para português). *EFSA Journal* 2021;19(4):6494).