



Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 2 septembrie 2022
(OR. en)

12028/22

DENLEG 64
FOOD 51
SAN 495
DELECT 156

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	30 august 2022
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	C(2022) 6107 final
Subiect:	REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI din 30.8.2022 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2017/1798 în ceea ce privește cerințele privind lipidele și magneziul pentru înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2022) 6107 final.

Anexă: C(2022) 6107 final



Bruxelles, 30.8.2022
C(2022) 6107 final

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 30.8.2022

de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2017/1798 în ceea ce privește cerințele privind lipidele și magneziul pentru înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL ACTULUI DELEGAT

Articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009¹ ale Comisiei împuternicește Comisia Europeană să adopte acte delegate pentru a actualiza actele delegate adoptate în temeiul articolului 11 alineatul (1) din regulamentul respectiv, cum ar fi Regulamentul delegat (UE) 2017/1798 al Comisiei din 2 iunie 2017 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor unei diete totale pentru controlul greutateii².

Prezentul regulament delegat vizează modificarea Regulamentului delegat (UE) 2017/1798 prin eliminarea cerinței minime privind acidul linoleic, prin reducerea conținutului minim de acid alfa-linolenic, precum și prin creșterea conținutului maxim de magneziu prevăzut în regulament.

2. CONSULTĂRI ÎNAINTEA ADOPTĂRII ACTULUI

Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) în privința acestui subiect. Declarația autorității privind dovezile științifice suplimentare referitoare la compoziția esențială a înlocuitorilor unei diete totale pentru controlul greutateii³ constituie baza științifică pentru cerințele prezentului regulament delegat.

Experții din statele membre au fost consultați în scris în cadrul grupului de experți privind alimentele destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii⁴, care s-a reunit pe această temă în perioada 13 iulie 2021 - 10 septembrie 2021, în perioada 25 noiembrie 2021 și 13 decembrie 2021, precum și în perioada 16 februarie 2022 - 28 februarie 2022.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT

Temeiul juridic al prezentului regulament delegat este articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 609/2013. În conformitate cu dispoziția menționată, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate pentru a actualiza actele delegate adoptate în temeiul articolului 11 alineatul (1) din regulamentul respectiv, cum ar fi Regulamentul delegat (UE) 2017/1798, sub rezerva cerințelor generale prevăzute la

¹ JO L 181, 29.6.2013, p. 35.

² JO L 259, 7.10.2017, p. 2.

³ EFSA NDA Panel (Grupul științific al EFSA pentru nutriție, alimente noi și alergeni alimentari), 2021. Declarație privind dovezile științifice suplimentare referitoare la compoziția esențială a înlocuitorilor unei diete totale pentru controlul greutateii. EFSA Journal 2021;19(4):6494.

⁴ Referința E02893 în Registrul grupurilor de experți ai Comisiei și al altor entități similare.

articolele 6 și 9 din Regulamentul (UE) 609/2013, a cerințelor suplimentare de la articolul 10 și ținând seama de progresele tehnice și științifice relevante.

Modificările propuse la Regulamentul delegat (UE) 2017/1798 se referă la eliminarea cerinței minime privind acidul linoleic, la reducerea conținutului de acid alfa-linolenic necesar pentru înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii, precum și la creșterea conținutului maxim de magneziu permis pentru produsele respective.

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 30.8.2022

de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2017/1798 în ceea ce privește cerințele privind lipidele și magneziul pentru înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009¹ ale Comisiei, în special articolul 11 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) 2017/1798² al Comisiei stabilește, printre altele, cerințe specifice privind compoziția înlocuitorilor unei diete totale pentru controlul greutateii, care se bazează pe cele mai recente avize științifice³ ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) în această privință.
- (2) Regulamentul delegat (UE) 2017/1798 prevede că înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii trebuie să conțină cel puțin 11 g de acid linoleic și 1,4 g de acid alfa-linolenic pentru rația zilnică totală și că nu trebuie să conțină mai mult de 250 mg de magneziu pentru rația zilnică totală, astfel cum se prevede la punctele 4.1, 4.2 și 6 din anexa I la regulamentul respectiv.
- (3) La 7 noiembrie 2019, Comisia a primit o cerere, însoțită de o listă de noi dovezi științifice, din partea Total Diet & Meal Replacements Europe pentru revizuirea cerințelor privind compoziția în ceea ce privește acidul linoleic, acidul alfa-linolenic și magneziul în Regulamentul delegat (UE) 2017/1798. La 10 martie 2020, Comisia a solicitat autorității să evalueze dovezile științifice prezentate împreună cu orice alte noi dovezi științifice relevante disponibile și, dacă este necesar, să actualizeze concluziile

¹ JO L 181, 29.6.2013, p. 35.

² Regulamentul delegat (UE) 2017/1798 al Comisiei din 2 iunie 2017 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor unei diete totale pentru controlul greutateii (JO L 259, 7.10.2017, p. 2).

³ EFSA NDA Panel (Grupul EFSA pentru produse dietetice, nutriție și alergii), 2015. Scientific Opinion on the esențial composition of total diet replacement for weight control (Aviz științific privind compoziția esențială a înlocuitorilor unei diete totale pentru controlul greutateii, EFSA Journal 2015; 13(1): 3957 și EFSA, Grupul NDA al EFSA (Grupul EFSA pentru produse dietetice, nutriție și alergii) 2016. Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for choline, (Aviz științific privind valorile dietetice de referință pentru colină), EFSA Journal 2016; 14(8): 4484.

ultimului său aviz științific⁴ în ceea ce privește nivelurile minime de acid linoleic și acid alfa-linolenic, precum și nivelul maxim de magneziu din înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii.

- (4) În declarația sa din 15 aprilie 2021 privind dovezile științifice suplimentare referitoare la compoziția esențială a înlocuitorilor unei diete totale pentru controlul greutateii⁵, autoritatea a concluzionat că nu este necesar să se adauge acid linoleic la înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii, deoarece cantitatea eliberată din țesutul adipos în timpul pierderii în greutate atunci când se consumă înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii este suficientă pentru a acoperi aportul adecvat de acid linoleic. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că, deși aproximativ 40 % din consumul adecvat de acid alfa-linolenic ar putea fi furnizat prin eliberarea de acid alfa-linolenic din țesutul adipos în timpul pierderii în greutate a persoanelor supraponderale sau obeze care consumă înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii, trebuie furnizată o cantitate minimă de 0,8 g/zi prin înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii pentru a satisface aportul adecvat de acid alfa-linolenic. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că o creștere a conținutului maxim total de magneziu din înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii la 350 mg/zi nu constituie un motiv de îngrijorare. Chiar dacă magneziul poate induce diaree, probabilitatea ca diareea indusă de magneziu să apară ca urmare a unui astfel de aport și să fie atât de severă încât să constituie motiv de îngrijorare pentru persoanele supraponderale sau obeze care consumă înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii este scăzută, având în vedere că acești indivizi suferă mai des de constipație decât de diaree.
- (5) Pe baza concluziilor autorității și pentru a ține seama de progresele științifice, este oportun să se elimine cerința privind acidul linoleic din Regulamentul delegat (UE) 2017/1798, să se reducă conținutul minim de acid alfa-linolenic necesar în temeiul regulamentului delegat respectiv și să se mărească conținutul maxim de magneziu permis pentru produsele respective.
- (6) Prin urmare, anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2017/1798 trebuie să fie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2017/1798 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

⁴ Jurnalul EFSA 2016; 14(8):4484.

⁵ EFSA NDA Panel (Grupul științific al EFSA pentru nutriție, alimente noi și alergeni alimentari), 2021. Declarație privind dovezile științifice suplimentare referitoare la compoziția esențială a înlocuitorilor unei diete totale pentru controlul greutateii. EFSA Journal 2021;19(4):6494.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30.8.2022

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN