

V Bruseli 2. septembra 2022
(OR. en)

12028/22

DENLEG 64
FOOD 51
SAN 495
DELECT 156

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	30. augusta 2022
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	C(2022) 6107 final
Predmet:	DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z 30. 8. 2022 ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2017/1798, pokiaľ ide o požiadavky na lipidy a horčík v prípade celkovej náhrady stravy na účely regulácie hmotnosti

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2022) 6107 final.

Príloha: C(2022) 6107 final



V Bruseli 30. 8. 2022
C(2022) 6107 final

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 30. 8. 2022

ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2017/1798, pokiaľ ide o požiadavky na lipidy a horčík v prípade celkovej náhrady stravy na účely regulácie hmotnosti

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT DELEGOVANÉHO AKTU

Článkom 11 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009¹ sa Európska komisia splnomocňuje prijímať delegované akty, ktorých cieľom je aktualizácia delegovaných aktov prijatých podľa článku 11 ods. 1 uvedeného nariadenia, napríklad delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1798 z 2. júna 2017, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie potravín určených na celkovú náhradu stravy na účely regulácie hmotnosti a o osobitné požiadavky na informácie o nich².

Cieľom tohto delegovaného nariadenia je zmeniť delegované nariadenie (EÚ) 2017/1798 zrušením požiadavky na minimálny obsah kyseliny linolovej, znížením minimálneho obsahu kyseliny α -linolénovej, ako aj zvýšením maximálneho obsahu horčička stanovených v nariadení.

2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

Komisia konzultovala túto záležitosť s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Vyhlásenie úradu o dodatočných vedeckých dôkazoch v súvislosti so základným zložením celkovej náhrady stravy na účely regulácie hmotnosti³ predstavuje vedecký základ, z ktorého vyplývajú požiadavky v tomto delegovanom nariadení.

V období od 13. júla 2021 do 10. septembra 2021, od 25. novembra 2021 do 13. decembra 2021, ako aj od 16. februára 2022 do 28. februára 2022, sa v rámci expertnej skupiny pre potraviny určené pre dojčatá a malé deti, potraviny na osobitné lekárske účely a celkovú náhradu stravy na účely regulácie hmotnosti uskutočnili písomné konzultácie s expertmi z členských štátov⁴.

3. PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU

Právnym základom tohto delegovaného nariadenia je článok 11 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 609/2013. Podľa daného ustanovenia je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty s cieľom aktualizovať delegované akty prijaté podľa článku 11 ods. 1 uvedeného nariadenia, ako je delegované nariadenie (EÚ) 2017/1798, s výhradou všeobecných požiadaviek stanovených v článkoch 6 a 9 nariadenia (EÚ) č. 609/2013, ďalších požiadaviek jeho článku 10 a so zreteľom na príslušný technický a vedecký pokrok.

¹ Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35.

² Ú. v. EÚ L 259, 7.10.2017, s. 2.

³ Pracovná skupina EFSA NDA (pracovná skupina EFSA pre výživu, nové potraviny a potravinové alergény), 2021. Vyhlásenie o dodatočných vedeckých dôkazoch v súvislosti so základným zložením celkovej náhrady stravy na účely regulácie hmotnosti. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(4):6494.

⁴ Odkaz E02893 v registri expertných skupín Komisie a podobných subjektov.

Navrhované zmeny delegovaného nariadenia (EÚ) 2017/1798 sa týkajú zrušenia požiadavky na minimálny obsah kyseliny linolovej, zníženia obsahu kyseliny α -linolénovej potrebného na celkovú náhradu stravy na účely regulácie hmotnosti, ako aj zvýšenia maximálneho obsahu horčička povoleného v týchto výrobkoch.

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 30. 8. 2022

ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2017/1798, pokiaľ ide o požiadavky na lipidy a horčík v prípade celkovej náhrady stravy na účely regulácie hmotnosti

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009¹, a najmä na jeho článok 11 ods. 2,

keďže:

- (1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2017/1798² sa okrem iného stanovujú osobitné požiadavky na zloženie potravín určených na celkovú náhradu stravy na účely regulácie hmotnosti, ktoré vychádzajú z najnovších vedeckých odporúčaní³ Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v tejto veci.
- (2) V delegovanom nariadení (EÚ) 2017/1798 sa stanovuje, že celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti má obsahovať aspoň 11 g kyseliny linolovej a 1,4 g kyseliny α -linolénovej na celkový denný príjem a že nesmie obsahovať viac ako 250 mg horčíka na celkový denný príjem, ako sa stanovuje v bodoch 4.1, 4.2 a 6 prílohy I k uvedenému nariadeniu.
- (3) Komisii bola 7. novembra 2019 doručená žiadosť spoločnosti Total Diet & Meal Replacements Europe o revíziu požiadaviek na zloženie, pokiaľ ide o kyselinu linolovú, kyselinu α -linolénovú a horčík v delegovanom nariadení (EÚ) 2017/1798, spolu so zoznamom nových vedeckých dôkazov. Komisia 10. marca 2020 požiadala úrad, aby posúdil predložené vedecké dôkazy spolu s akýmkoľvek ďalšími novými relevantnými dostupnými vedeckými dôkazmi a v prípade potreby aktualizoval závery

¹ Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35.

² Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1798 z 2. júna 2017, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie potravín určených na celkovú náhradu stravy na účely regulácie hmotnosti a o osobitné požiadavky na informácie o nich. (Ú. v. EÚ L 259, 7.10.2017, s. 2).

³ Pracovná skupina EFSA NDA (Pracovná skupina EFSA pre dietetické výrobky, výživu a alergie), 2015. Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacement for weight control (Vedecké stanovisko k základnému zloženiu celkovej náhrady stravy na účely regulácie hmotnosti), vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(1):3957, a pracovná skupina EFSA NDA (pracovná skupina EFSA pre dietetické výrobky, výživu a alergie), 2016. Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for choline (Vedecké stanovisko k dietetickým referenčným hodnotám pre cholín), vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(8):4484.

svojho najnovšieho vedeckého stanoviska⁴, pokiaľ ide o minimálne množstvá kyseliny linolovej a kyseliny α -linolénovej, ako aj najvyššie prípustné množstvo horčička v celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti.

- (4) Úrad vo svojom vyhlásení z 15. apríla 2021 k dodatočným vedeckým dôkazom týkajúcim sa základného zloženia celkovej náhrady stravy na účely regulácie hmotnosti⁵ dospel k záveru, že k celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti nie je potrebné pridávať kyselinu linolovú, keďže množstvo uvoľnené z tukového tkaniva počas straty hmotnosti pri konzumácii celkovej náhrady stravy na účely regulácie hmotnosti postačuje na pokrytie primeraného príjmu kyseliny linolovej. Ďalej dospel k záveru, že kým približne 40 % primeraného príjmu kyseliny α -linolénovej by sa mohlo zabezpečiť uvoľnením kyseliny α -linolénovej z tukového tkaniva počas straty hmotnosti u osôb s nadváhou alebo obezitou, ktoré konzumujú celkovú náhradu stravy na účely regulácie hmotnosti, zvyšnú časť primeraného príjmu kyseliny α -linolénovej treba zabezpečiť v rámci celkovej náhrady stravy na účely regulácie hmotnosti v množstve minimálne 0,8 g/deň. Takisto dospel k záveru, že zvýšenie celkového maximálneho obsahu horčička v celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti na 350 mg/deň nevyvoláva obavy. Aj keď horčik môže spôsobiť hnačku, miera pravdepodobnosti výskytu hnačky spôsobenej horčíkom v dôsledku takéhoto príjmu, ktorá by mohla vyvolávať vážne obavy u osôb s nadváhou alebo obezitou konzumujúcich celkovú náhradu stravy na účely regulácie hmotnosti, je nízka vzhľadom na to, že tieto osoby trpia skôr obštipáciou než hnačkou.
- (5) Na základe záverov úradu a s cieľom zohľadniť vedecký pokrok je vhodné zrušiť požiadavku na kyselinu linolovú uvedenú v delegovanom nariadení (EÚ) 2017/1798, znížiť minimálny obsah kyseliny α -linolénovej požadovaný podľa uvedeného delegovaného nariadenia a zvýšiť maximálny povolený obsah horčička v týchto výrobkoch.
- (6) Príloha I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2017/1798 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2017/1798 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

⁴ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(8):4484.

⁵ Pracovná skupina EFSA NDA (pracovná skupina EFSA pre výživu, nové potraviny a potravinové alergény), 2021. Vyhlásenie o dodatočných vedeckých dôkazoch v súvislosti so základným zložením celkovej náhrady stravy na účely regulácie hmotnosti. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(4):6494.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. 8. 2022

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN*