

Bruselj, 2. september 2022
(OR. en)

12028/22

DENLEG 64
FOOD 51
SAN 495
DELECT 156

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj: za generalno sekretarko Evropske komisije:
direktorica Martine DEPREZ

Datum prejema: 30. avgust 2022

Prejemnik: Generalni sekretariat Sveta

Št. dok. Kom.: C(2022) 6107 final

Zadeva: DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne 30.8.2022 o
spremembi Delegirane uredbe (EU) 2017/1798 glede zahtev v zvezi z
lipidi in magnezijem v popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad
telesno težo

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2022) 6107 final.

Priloga: C(2022) 6107 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 30.8.2022
C(2022) 6107 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 30.8.2022

o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2017/1798 glede zahtev v zvezi z lipidi in magnezijem v popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE DELEGIRANEGA AKTA

Na podlagi člena 11(2) Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009¹ se na Evropsko komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov, da se posodobijo delegirani akti, sprejeti v skladu s členom 11(1) navedene uredbe, kot je Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/1798 z dne 2. junija 2017 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev o sestavi in informacijah za popolne prehranske nadomestke za nadzor nad telesno težo².

Ta delegirana uredba je namenjena spremembi Delegirane uredbe (EU) 2017/1798, pri čemer se odpravi zahteva glede najnižje vsebnosti linolne kisline, zniža najnižja vsebnost alfa-linolenske kisline in zviša najvišja vsebnost magnezija iz Uredbe.

2. POSVETOVANJA PRED SPREJETJEM AKTA

Komisija se je o zadevi posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Znanstvena podlaga za zahteve v tej delegirani uredbi je izjava Agencije o dodatnih znanstvenih dokazih v zvezi z osnovno sestavo popolnih prehranskih nadomestkov za nadzor nad telesno težo³.

V okviru skupine strokovnjakov za živila, namenjena dojenčkom in majhnim otrokom, živila za posebne zdravstvene namene in popolne prehranske nadomestke za nadzor nad telesno težo⁴ so med 13. julijem 2021 in 10. septembrom 2021, med 25. novembrom 2021 in 13. decembrom 2021 ter med 16. februarjem 2022 in 28. februarjem 2022 potekali pisni posveti s strokovnjaki iz držav članic.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA

Pravna podlaga te delegirane uredbe je člen 11(2) Uredbe (EU) št. 609/2013. V skladu s to določbo se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov, da bi se posodobili delegirani akti, sprejeti v skladu s členom 11(1) navedene uredbe, kot je Delegirana uredba (EU) 2017/1798, ob upoštevanju splošnih zahtev iz členov 6 in 9 Uredbe (EU) št. 609/2013, dodatnih zahtev iz člena 10 ter ustreznega tehničnega in znanstvenega napredka.

Predlagane spremembe Delegirane uredbe (EU) 2017/1798 se nanašajo na odpravo zahteve glede najnižje vsebnosti linolne kisline, znižanje zahtevane vsebnosti alfa-linolenske kisline za popolne prehranske nadomestke za nadzor nad telesno težo in zvišanje najvišje dovoljene vsebnosti magnezija za navedene proizvode.

¹ UL L 181, 29.6.2013, str. 35.

² UL L 259, 7.10.2017, str. 2.

³ Odbor EFSA NDA (Odbor EFSA za prehrano, nova živila in živilske alergene), 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.

⁴ Referenca E02893 v registru strokovnih skupin Komisije in drugih podobnih subjektov.

DELEGIJANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 30.8.2022

o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2017/1798 glede zahtev v zvezi z lipidi in magnezijem v popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009¹ ter zlasti člena 11(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/1798² med drugim določa posebne zahteve glede sestave popolnih prehranskih nadomestkov za nadzor nad telesno težo, ki temeljijo na najnovejšem znanstvenem mnenju³ Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o zadevi.
- (2) V točkah 4.1, 4.2 in 6 Priloge I k Delegirani uredbi (EU) 2017/1798 je določeno, da morajo popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo vsebovati najmanj 11 g linolne kisline in 1,4 g alfa-linolenske kisline na celotni dnevni obrok ter da ne smejo vsebovati več kot 250 mg magnezija na celotni dnevni obrok.
- (3) Komisija je 7. novembra 2019 prejela zahtevek družbe Total Diet & Meal Replacements Europe za spremembo zahtev o sestavi iz Delegirane uredbe (EU) 2017/1798, kar zadeva linolno kislino, alfa-linolensko kislino in magnezij, ki mu je bil priložen seznam novih znanstvenih dokazov. Komisija je 10. marca 2020 Agencijo pozvala, naj oceni priložene in vse druge relevantne razpoložljive nove znanstvene dokaze ter po potrebi posodobi ugotovitve iz svojega najnovejšega znanstvenega mnenja⁴, kar zadeva najnižjo vsebnost linolne kisline in alfa-linolenske kisline ter najvišjo vsebnost magnezija v popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo.

¹ UL L 181, 29.6.2013, str. 35.

² Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/1798 z dne 2. junija 2017 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev o sestavi in informacijah za popolne prehranske nadomestke za nadzor nad telesno težo (UL L 259, 7.10.2017, str. 2).

³ Odbor EFSA NDA (Odbor EFSA za dietetične izdelke, prehrano in alergije), 2015. *Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacement for weight control* (Znanstveno mnenje o osnovni sestavi popolnih prehranskih nadomestkov za nadzor nad telesno težo), *EFSA Journal* 2015;13(1):3957 in Odbor EFSA NDA (Odbor EFSA za dietetične izdelke, prehrano in alergije), 2016, *Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for choline* (Znanstveno mnenje o prehranskih referenčnih vrednostih za holin), *EFSA Journal* 2016;14(8):4484.

⁴ *EFSA Journal* 2016;14(8):4484.

- (4) Agencija je v izjavi z dne 15. aprila 2021 o dodatnih znanstvenih dokazih v zvezi z osnovno sestavo popolnih prehranskih nadomestkov za nadzor nad telesno težo⁵ ugotovila, da popolnim prehranskim nadomestkom za nadzor nad telesno težo ni treba dodati linolne kisline, saj se je iz maščobnega tkiva med izgubo telesne teže pri uživanju teh nadomestkov sprosti dovolj za kritje njenega ustreznega vnosa. Prav tako je ugotovila, da se lahko približno 40 % ustreznega vnosa alfa-linolenske kisline sicer pokrije s sproščeno alfa-linolensko kislino iz maščobnega tkiva med izgubo telesne teže pri posameznikih s prekomerno telesno težo ali debelih posameznikih, ki uživajo popolne prehranske nadomestke za nadzor nad telesno težo, za kritje njenega ustreznega vnosa pa je treba še vedno najmanj 0,8 g/dan zagotoviti s tem nadomestkom. Ugotovila je tudi, da povečanje skupne najvišje vsebnosti magnezija v teh nadomestkih na 350 mg/dan ni zaskrbljujoče. Magnezij namreč lahko povzroči drisko, vseeno pa je mala verjetnost, da bi zaradi vnosa te količine magnezija pri posameznikih s prekomerno telesno težo ali debelih posameznikih, ki uživajo popolne prehranske nadomestke za nadzor nad telesno težo, prišlo do driske, ki bi bila zaskrbljujoča, saj ti posamezniki pogosteje trpijo zaradi zaprtja kot driske.
- (5) Na podlagi ugotovitev Agencije in za upoštevanje znanstvenega napredka je primerno, da se v Delegirani uredbi (EU) 2017/1798 odpravi zahteva glede linolne kisline, zniža najnižja vsebnost alfa-linolenske kisline, zahtevana v skladu z navedeno delegirano uredbo, in poveča najvišja dovoljena vsebnost magnezija za navedene proizvode.
- (6) Prilogo I k Delegirani uredbi (EU) 2017/1798 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –
SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga I k Delegirani uredbi (EU) 2017/1798 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30.8.2022

*Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN*

⁵ Odbor EFSA NDA (Odbor EFSA za prehrano, nova živila in živilske alergene), 2021. *Statement on additional scientific evidence in relation to the essential composition of total diet replacement for weight control* (Izjava o dodatnih znanstvenih dokazih v zvezi z osnovno sestavo popolnih prehranskih nadomestkov za nadzor nad telesno težo). *EFSA Journal* 2021;19(4):6494.