



Europeiska  
unionens råd

Bryssel den 2 september 2022  
(OR. en)

12028/22

DENLEG 64  
FOOD 51  
SAN 495  
DELECT 156

## FÖLJENOT

---

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	30 augusti 2022
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	C(2022) 6107 final
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../... av den 30.8.2022 om ändring av delegerad förordning (EU) 2017/1798 vad gäller kraven avseende fett och magnesium för komplett kostersättning för viktkontroll

---

För delegationerna bifogas dokument – C(2022) 6107 final.

---

Bilaga: C(2022) 6107 final



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 30.8.2022  
C(2022) 6107 final

**KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...**

**av den 30.8.2022**

**om ändring av delegerad förordning (EU) 2017/1798 vad gäller kraven avseende fett och magnesium för komplett kostersättning för viktkontroll**

(Text av betydelse för EES)

## MOTIVERING

### 1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN

Genom artikel 11.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009<sup>1</sup> ges Europeiska kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i syfte att uppdatera de delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 11.1 i den förordningen, såsom kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1798 av den 2 juni 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för komplett kostersättning för viktkontroll<sup>2</sup>.

Den här delegerade förordningen syftar till att ändra delegerad förordning (EU) 2017/1798 genom att ta bort minimikravet för linolsyra, sänka den lägsta halten alfa-linolensyra och höja den högsta halten magnesium som fastställs i den delegerade förordningen.

### 2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

Kommissionen bad Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) att yttra sig i frågan. Livsmedelsmyndighetens yttrande om ytterligare vetenskapliga belägg vad gäller den huvudsakliga sammansättningen av produkter för komplett kostersättning för viktkontroll<sup>3</sup> utgör den vetenskapliga grunden för kraven i denna delegerade förordning.

Medlemsstaternas experter rådfrågades skriftligen inom ramen för expertgruppen för livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll<sup>4</sup> under perioderna 13 juli–10 september 2021, 25 november–13 december 2021 och 16 februari–28 februari 2022.

### 3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Den rättsliga grunden för denna delegerade förordning är artikel 11.2 i förordning (EU) nr 609/2013. Genom den bestämmelsen ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att uppdatera delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 11.1 i den förordningen, såsom delegerad förordning (EU) 2017/1798, om inte annat följer av de allmänna kraven i artiklarna 6 och 9 i förordning (EU) nr 609/2013 och de ytterligare kraven i artikel 10 i den förordningen, och med beaktande av relevant teknisk och vetenskaplig utveckling.

De föreslagna ändringarna av delegerad förordning (EU) 2017/1798 avser att ta bort minimikravet för linolsyra, minska den halt av alfa-linolensyra som krävs i komplett

---

<sup>1</sup> EUT L 181, 29.6.2013, s. 35.

<sup>2</sup> EUT L 259, 7.10.2017, s. 2.

<sup>3</sup> Efsas panel för nutrition, nya livsmedel och allergener i livsmedel, ”Statement on additional scientific evidence in relation to the essential composition of total diet replacement for weight control”, *EFSA Journal*, vol. 19(2021):4, artikelnr 6494.

<sup>4</sup> Referens E02893 i kommissionens register över expertgrupper och liknande organ.

kostersättning för viktkontroll och öka den högsta tillåtna halten magnesium i dessa produkter.

# KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 30.8.2022

## om ändring av delegerad förordning (EU) 2017/1798 vad gäller kraven avseende fett och magnesium för komplett kostersättning för viktkontroll

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009<sup>1</sup>, särskilt artikel 11.2, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1798<sup>2</sup> fastställs bland annat särskilda sammansättningskrav för komplett kostersättning för viktkontroll som grundas på de senaste vetenskapliga rönen<sup>3</sup> i denna fråga från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*).
- (2) Enligt punkterna 4.1, 4.2 och 6 i bilaga I till delegerad förordning (EU) 2017/1798 ska en produkt för komplett kostersättning för viktkontroll innehålla minst 11 g linolsyra och 1,4 g alfa-linolensyra per total dagsranson och en sådan produkt får inte innehålla mer än 250 mg magnesium per total dagsranson.
- (3) Den 7 november 2019 tog kommissionen emot en begäran, åtföljd av en förteckning över nya vetenskapliga belägg, från Total Diet & Meal Replacement Europe om översyn av sammansättningskraven vad gäller linolsyra, alfa-linolensyra och magnesium i delegerad förordning (EU) 2017/1798. Den 10 mars 2020 bad kommissionen livsmedelsmyndigheten att bedöma de inlämnade vetenskapliga beläggen tillsammans med alla andra tillgängliga, relevanta, nya vetenskapliga belägg och vid behov uppdatera slutsatserna i sitt senaste vetenskapliga yttrande<sup>4</sup> vad gäller de lägsta halterna linolsyra och alfa-linolensyra samt den högsta halten magnesium i komplett kostersättning för viktkontroll.

<sup>1</sup> EUT L 181, 29.6.2013, s. 35.

<sup>2</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1798 av den 2 juni 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för komplett kostersättning för viktkontroll (EUT L 259, 7.10.2017, s. 2).

<sup>3</sup> Efsas panel för dietprodukter, nutrition och allergier, ”Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacement for weight control”, *EFSA Journal*, vol. 13(2015):1, artikelnr 3957 och ”Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for choline”, *EFSA Journal*, vol. 14(2016):8, artikelnr 4484.

<sup>4</sup> *EFSA Journal*, vol. 14(2016):8, artikelnr 4484.

- (4) I sitt yttrande av den 15 april 2021 om de ytterligare vetenskapliga beläggen vad gäller den huvudsakliga sammansättningen av komplett kostersättning för viktkontroll<sup>5</sup> konstaterade livsmedelsmyndigheten att man inte behöver tillsätta linolsyra i komplett kostersättning för viktkontroll, eftersom den mängd som vid viktninskning frigörs från fettvävnad när komplett kostersättning för viktkontroll konsumeras räcker för ett tillräckligt intag av linolsyra. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att omkring 40 % av det tillräckliga intaget av alfa-linolensyra kan erhållas när alfa-linolensyra frigörs från fettvävnad vid viktninskning hos personer med övervikt eller fetma som konsumerar komplett kostersättning för viktkontroll, men att minst 0,8 g/dag måste tillhandahållas genom komplett kostersättning för viktkontroll för ett tillräckligt intag av alfa-linolensyra. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att en ökning av den totala högsta halten magnesium i komplett kostersättning för viktkontroll till 350 mg/dag inte ger någon anledning till oro. Även om magnesium kan framkalla diarré är sannolikheten låg för att denna halt av magnesium skulle orsaka en sådan allvarlig diarré som kan anses vara oroande för personer med övervikt eller fetma som konsumerar komplett kostersättning för viktkontroll, med tanke på att dessa personer oftare drabbas av förstoppning än diarré.
- (5) På grundval av myndighetens slutsatser och för att ta hänsyn till vetenskapliga framsteg bör kravet för linolsyra tas bort i delegerad förordning (EU) 2017/1798, den lägsta halten alfa-linolensyra som krävs enligt den delegerade förordningen sänkas och den högsta tillåtna halten magnesium för dessa produkter ökas.
- (6) Bilaga I till delegerad förordning (EU) 2017/1798 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### *Artikel 1*

Bilaga I till delegerad förordning (EU) 2017/1798 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

#### *Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30.8.2022

*På kommissionens vägnar*  
*Ordförande*  
*Ursula VON DER LEYEN*

---

<sup>5</sup> Efsas panel för nutrition, nya livsmedel och allergener i livsmedel, ”Statement on additional scientific evidence in relation to the essential composition of total diet replacement for weight control”, *EFSA Journal*, vol. 19(2021):4, artikelnr 6494.