

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2022/2182**z dnia 30 sierpnia 2022 r.****zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2017/1798 w odniesieniu do wymogów dotyczących tłuszczu i magnezu w odniesieniu do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/1798 ⁽²⁾ ustanowiono między innymi szczegółowe wymogi dotyczące składu środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, oparte na najnowszej opinii naukowej ⁽³⁾ Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w tej sprawie.
- (2) Rozporządzenie delegowane (UE) 2017/1798 stanowi, że środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, muszą zawierać co najmniej 11 g kwasu linolowego i 1,4 g kwasu alfa-linolenowego w całkowitej dziennej dawce pokarmowej oraz że nie mogą zawierać więcej niż 250 mg magnezu w całkowitej dziennej dawce pokarmowej, jak określono w pkt 4.1, 4.2 i 6 załącznika I do tego rozporządzenia.
- (3) W dniu 7 listopada 2019 r. Komisja otrzymała od Total Diet & Meal Replacements Europe wniosek o zmianę w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2017/1798 wymogów dotyczących składu w odniesieniu do kwasu linolowego, kwasu alfa-linolenowego i magnezu, wraz z wykazem nowych dowodów naukowych. W dniu 10 marca 2020 r. Komisja zwróciła się do Urzędu o ocenę przedłożonych dowodów naukowych wraz z wszelkimi innymi dostępnymi nowymi dowodami naukowymi oraz, w razie potrzeby, o aktualizację wniosków z najnowszej opinii naukowej ⁽⁴⁾ w odniesieniu do minimalnych poziomów kwasu linolowego i kwasu alfa-linolenowego, a także najwyższego dopuszczalnego poziomu magnezu w środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała.
- (4) W oświadczeniu z dnia 15 kwietnia 2021 r. w sprawie dodatkowych dowodów naukowych dotyczących zasadniczego składu środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała ⁽⁵⁾, Urząd stwierdził, że nie ma potrzeby dodawania kwasu linolowego do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, ponieważ ilość uwalniana z tkanki tłuszczowej podczas utraty masy ciała przy spożywaniu środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, jest wystarczająca do zapewnienia odpowiedniego spożycia kwasu linolowego. Urząd stwierdził ponadto, że chociaż około 40 % odpowiedniego spożycia kwasu alfa-linolenowego można zapewnić poprzez uwalnianie kwasu alfa-linolenowego z tkanki tłuszczowej podczas utraty masy ciała u osób z nadwagą lub osób otyłych spożywających środki spożywcze zastępujące całodzienną

⁽¹⁾ Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/1798 z dnia 2 czerwca 2017 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu i informacji w odniesieniu do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała (Dz.U. L 259 z 7.10.2017, s. 2).

⁽³⁾ Panel EFSA NDA (panel EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii), 2015. Opinia naukowa w sprawie zasadniczego składu środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, Dziennik EFSA 2015;13(1):3957, EFSA NDA (panel EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii), 2016 r. Opinia naukowa w sprawie referencyjnych wartości żywieniowych dotyczących choliny, Dziennik EFSA 2016;14(8):4484.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2016;14(8):4484.

⁽⁵⁾ Panel EFSA NDA (panel EFSA ds. żywienia, nowej żywności i alergenów pokarmowych), 2021. Oświadczenie w sprawie dodatkowych dowodów naukowych w odniesieniu do zasadniczego składu środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała. Dziennik EFSA 2021;19(4):6494.

dietę w celu kontroli masy ciała, aby osiągnąć odpowiednie spożycie kwasu alfa-linolenowego należy zapewnić co najmniej 0,8 g/dzień przy pomocy środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała. Urząd stwierdził również, że zwiększenie całkowitej maksymalnej zawartości magnezu w środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, do 350 mg/dzień nie budzi obaw. Nawet jeżeli magnez może wywołać biegunkę, prawdopodobieństwo wystąpienia biegunki wywołanej magnezem w wyniku takiego pobrania z dotkliwością, którą można uznać za budzącą obawy w przypadku osób z nadwagą lub otyłych, spożywających środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę w celu kontroli masy ciała, jest niskie, biorąc pod uwagę, że osoby te częściej cierpią na zaparcia niż biegunki.

- (5) Na podstawie wniosków Urzędu oraz w celu uwzględnienia postępu naukowego należy znieść zawarty w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2017/1798 wymóg dotyczący kwasu linolowego, obniżyć minimalną zawartość kwasu alfa-linolenowego wymaganą na mocy tego rozporządzenia delegowanego oraz zwiększyć maksymalną dopuszczalną zawartość magnezu w tych produktach.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2017/1798,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2017/1798 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 sierpnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2017/1798 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) skreśla się pkt 4.1;
 - 2) pkt 4.2 otrzymuje brzmienie:
„Zawartość kwasu alfa-linolenowego w środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, nie może być mniejsza niż 0,8 g w odniesieniu do całkowitej dziennej dawki pokarmowej.”;
 - 3) pkt 6 akapit drugi otrzymuje brzmienie:
„Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, nie mogą zawierać więcej niż 350 mg magnezu w odniesieniu do całkowitej dziennej dawki pokarmowej.”.
-