

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2022/2182****2023/EES/79/46****frá 30. ágúst 2022****um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2017/1798 að því er varðar kröfur um lípíð og magnesíum í  
þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (1), einkum 2. mgr. 11. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1798 (2) er m.a. mælt fyrir um sértækar kröfur varðandi samsetningu þyngdarstjórnunarfæðis í stað alls annars fæðis sem byggjast á nýjustu vísindalegu ráðgjöf (3) Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um málið.
- 2) Í framseldri reglugerð (ESB) 2017/1798 er kveðið á um að þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis skuli innihalda a.m.k. 11 g af línólsýru og 1,4 g af alfalínólensýru í fullum dagskammti og megi ekki innihalda meira en 250 mg af magnesíumi í fullum dagskammti eins og er sett fram í liðum 4.1. og 4.2. og 6. lið í I. viðauka við þá reglugerð.
- 3) Hinn 7. nóvember 2019 barst framkvæmdastjórninni beiðni, með meðfylgjandi skrá yfir nýjar rannsóknaniðurstöður, frá Total Diet & Meal Replacements Europe um endurskoðun á kröfum varðandi samsetningu línólsýru, alfalínólensýru og magnesíum í framseldri reglugerð (ESB) 2017/1798. Hinn 10. mars 2020 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnunin legði mat á framlagðar rannsóknaniðurstöður ásamt öðrum nýjum fyrirliggjandi rannsóknaniðurstöðum sem skipta máli og, ef nauðsyn krefur, uppfærði niðurstöðuna í nýjasta vísindalegu álitinu (4) að því er varðar lágmarksinnihald línólsýru og alfalínólensýru sem og hámarksinnihald magnesíums í þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis.
- 4) Í yfirlýsingu sinni frá 15. apríl 2021 um frekari rannsóknaniðurstöður í tengslum við grunnsamsetningu þyngdarstjórnunarfæðis í stað alls annars fæðis (5) komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að engin þörf væri á að bæta línólsýru við þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis þar eð magnið sem losnar úr fituvefnum við þyngdartap þegar þyngdarstjórnunarfæðis í stað alls annars fæðis er neytt nægir til fyrir fullnægjandi inntöku á línólsýru. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að þó að unnt sé að ná u.þ.b. 40% af fullnægjandi inntöku á alfalínólensýru með losun alfalínólensýru úr fituvefnum við þyngdartap einstaklinga í ofþyngd eða einstaklinga sem eru of feitir sem neyta þyngdarstjórnunarfæðis í stað alls annars fæðis þurfa a.m.k. 0,8 g/dag að koma úr þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis til að fullnægjandi inntaka á alfalínólensýru sé uppfyllt.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 288, 9.11.2022, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 222/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35.

(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1798 frá 2. júní 2017 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis (Stjtið. ESB L 259, 7.10.2017, bls. 2).

(3) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um sérfaðu, næringu og ofnæmi, 2015. „Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacement for weight control“, *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015, 23(1), 3957 og Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um sérfaðu, næringu og ofnæmi, 2016. „Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for choline“, *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(8), 4484.

(4) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(8), 4484.

(5) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um næringu, nýfæði og fæðuofnæmisvalda, 2021. „Statement on additional scientific evidence in relation to the essential composition of total diet replacement for weight control.“ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(4), 6494.

Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukning á heildarhámarksinnihaldi magnesíums í þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis í 350 mg/dag væri ekki áhyggjuefni. Þó svo að magnesíum geti valdið niðurgangi eru líkurnar á því að niðurgangur af völdum magnesíums geti orðið vegna slíkrar inntöku og það alvarlegur að það gæti talist áhyggjuefni fyrir einstaklinga í ofþyngd eða sem eru of feitir sem neyta þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis litlar, að teknu tilliti til þess að þessir einstaklingar þjást oftar af hægðatregðu en niðurgangi.

- 5) Á grundvelli niðurstaðna Matvælaöryggisstofnunar og til að taka tillit til framfara á sviði vísinda þykir rétt að fella niður kröfuna um línólsýru í framseldri reglugerð (ESB) 2017/1798, minnka lágmarksinnihald alfalínólensýru sem er krafist samkvæmt þeirri framseldu reglugerð og auka hámarksinnihald magnesíums sem er leyft fyrir þessar vörur.
- 6) Því ætti að breyta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2017/1798 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2017/1798 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 30. ágúst 2022.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

*VIÐAUKI*

Ákvæðum I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2017/1798 er breytt sem hér segir:

1) Liður 4.1 fellur brott.

2) Í stað liðar 4.2 kemur eftirfarandi:

„Alfalínólensýra í vörunum þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis skal ekki vera minni en 0,8 g í fullum dagskammti.“

3) Í stað annars liðar í 6. lið kemur eftirfarandi:

„Vöurnar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis skulu ekki innihalda meira en 350 mg af magnesíumi í fullum dagskammti.“

---