

**A BIZOTTSÁG (EU) 2022/2182 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE****(2022. augusztus 30.)****az (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló rendeletnek a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő lipidekre és magnéziumra vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 11. cikke <sup>(2)</sup> bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet <sup>(?)</sup> többek között az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) ezzel kapcsolatos legfrissebb tudományos szakvéleményén <sup>(?)</sup> alapuló, a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek összetételére vonatkozó különös követelményeket állapít meg.
- (2) Az (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló rendelet – az I. mellékletének 4.1., 4.2. és 6. pontjában meghatározottak szerint – úgy rendelkezik, hogy a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékeknek legalább 11 g linolsavat és 1,4 g alfa-linolénsavat kell tartalmazniuk a teljes napi adagban, és magnéziumtartalmuk a teljes napi adagban nem haladhatja meg a 250 mg értéket.
- (3) 2019. november 7-én a Total Diet & Meal Replacements Europe egy új tudományos bizonyítékokat tartalmazó jegyzék kíséretében kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz az (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló rendelet linolsavra, alfa-linolénsavra és magnéziumra vonatkozó összetételi követelményeinek felülvizsgálata iránt. 2020. március 10-én a Bizottság felkérte a Hatóságot, hogy értékelje a benyújtott tudományos bizonyítékokat a rendelkezésre álló egyéb releváns új tudományos bizonyítékokkal együtt, és szükség esetén frissítse legutóbbi tudományos szakvéleményének <sup>(\*)</sup> következtetéseit a linolsav és az alfa-linolénsav minimális szintje, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek maximális magnéziumtartalma tekintetében.
- (4) A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek alapvető összetételével kapcsolatos további tudományos bizonyítékokról szóló, 2021. április 15-i nyilatkozatában <sup>(?)</sup> a Hatóság azt a következtetést fogalmazta meg, hogy nem szükséges linolsavat hozzáadni a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekhez, mivel a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek fogyasztása során a zsírszövetből felszabaduló linolsav kellő mértékben fedezi a linolsav-bevitelt. A Hatóság ezenfelül arra a következtetésre jutott, hogy míg a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékeket fogyasztó túlsúlyos vagy elhízott emberek zsírszövetéből felszabaduló alfa-linolénsavval a megfelelő alfa-linolénsav-bevitel mintegy 40 %-a biztosítható, az alfa-linolénsav megfelelő beviteli

<sup>(1)</sup> HL L 181., 2013.6.29., 35. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. június 2.) a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatói követelmények tekintetében való kiegészítéséről (HL L 259., 2017.10.7., 2. o.)

<sup>(3)</sup> EFSA NDA testület (Az EFSA diétás termékekkel, táplálkozással és allergiákkal foglalkozó testülete), 2015. Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacement for weight control (Tudományos szakvélemény a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek alapvető összetételéről), EFSA Journal 2015;13(1):3957, valamint EFSA NDA Panel (Az EFSA diétás termékekkel, táplálkozással és allergiákkal foglalkozó tudományos testülete), 2016. Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for cholin (Tudományos szakvélemény a kolinra vonatkozó étrendi referenciaértékekről), EFSA Journal 2016;14(8):4484.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2016; 14(8):4484.

<sup>(5)</sup> EFSA NDA testület (Az EFSA táplálkozással, új élelmiszerekkel és élelmiszer-allergénekkal foglalkozó testülete), 2021. Nyilatkozat a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek alapvető összetételével kapcsolatos további tudományos bizonyítékokról. EFSA Journal 2021;19(4):6494.

mennyiségének eléréséhez legalább napi 0,8 g-ot testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekből kell biztosítani. A Hatóság azt is megállapította, hogy a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő étrend teljes magnéziumtartalmának maximum 350 mg/nap értékre való növelése nem minősül aggályosnak. Még ha a magnézium hasmenést okozhat is, kicsi annak a valószínűsége, hogy a magnézium által kiváltott hasmenés a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, a teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszereket fogyasztó túlsúlyos vagy elhízott személyek esetében aggodalomra okot adó mértékűt öltene, mivel esetükben gyakoribb probléma a székrekedés, mint a hasmenés.

- (5) A Hatóság következtetései alapján és a tudományos fejlődés figyelembevétele érdekében helyénvaló elhagyni az (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló rendeletből a linolsavra vonatkozó követelményt, csökkenteni kell az említett felhatalmazáson alapuló rendeletben előírt minimális alfa-linolénsav-tartalmat, és növelni kell az említett termékek megengedett maximális magnéziumtartalmát.
- (6) Az (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló rendelet I. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

Az (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló rendelet I. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. augusztus 30-án.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Ursula VON DER LEYEN

## MELLÉKLET

Az (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló rendelet I. melléklete a következőképpen módosul:

1. a 4.1. pontot el kell hagyni;
  2. a 4.2. pont helyébe a következő szöveg lép:  
„A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek alfa-linolénsav-tartalma a teljes napi adagban nem lehet kevesebb, mint 0,8 g”;
  3. a 6. pont második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:  
„A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek magnéziumtartalma a teljes napi adagban nem haladhatja meg a 350 mg értéket.”
-