

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/2182 DE LA COMISIÓN****de 30 de agosto de 2022****por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 en lo que respecta a los requisitos relativos a los lípidos y el magnesio aplicables a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 11, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece, entre otras cosas, requisitos de composición específicos aplicables a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso basados en los dictámenes científicos más recientes <sup>(3)</sup> de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») al respecto.
- (2) El Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 establece que los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso deben contener al menos 11 g de ácido linoleico y 1,4 g de ácido alfa-linolénico por ración diaria total, y que no deben contener más de 250 mg de magnesio por ración diaria total, como se establece en los puntos 4.1, 4.2 y 6 del anexo I de dicho Reglamento.
- (3) El 7 de noviembre de 2019, la Comisión recibió una solicitud, acompañada de una lista de nuevas pruebas científicas, de Total Diet & Meal Replacements Europe para que se revisaran los requisitos de composición relativos al ácido linoleico, el ácido alfa-linolénico y el magnesio en el Reglamento Delegado (UE) 2017/1798. El 10 de marzo de 2020, la Comisión solicitó a la Autoridad que evaluara las pruebas científicas presentadas junto con cualquier otra nueva prueba científica pertinente disponible y, en caso necesario, actualizara las conclusiones de su dictamen científico más reciente <sup>(4)</sup> sobre los niveles mínimos de ácido linoleico y ácido alfa-linolénico, así como sobre el nivel máximo de magnesio en los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso.
- (4) En su declaración de 15 de abril de 2021 sobre las pruebas científicas adicionales relativas a la composición esencial de los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso <sup>(5)</sup>, la Autoridad concluyó que no es necesario añadir ácido linoleico a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, ya que la cantidad que se libera del tejido adiposo durante la pérdida de peso al consumir sustitutivos de la dieta completa para el control de peso es suficiente para cubrir la ingesta adecuada de ácido linoleico. La Autoridad concluyó además que, si bien alrededor del 40 % de la ingesta adecuada de ácido alfa-linolénico podría obtenerse de la liberación de ácido alfa-linolénico del tejido adiposo durante la pérdida de peso en personas con sobrepeso u obesas que consuman sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, es necesario suministrar un mínimo de 0,8 g/día con sustitutivos de la dieta

<sup>(1)</sup> DO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 de la Comisión, de 2 de junio de 2017, que complementa el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso (DO L 259 de 7.10.2017, p. 2).

<sup>(3)</sup> Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias de la EFSA: «Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacement for weight control», *EFSA Journal*, 13(1):3957, 2015, y Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias de la EFSA: «Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for choline», *EFSA Journal*, 14(8):4484, 2016.

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

<sup>(5)</sup> Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias de la EFSA: «Statement on additional scientific evidence in relation to the essential composition of total diet replacement for weight control», *EFSA Journal*, 19(4):6494, 2021.

completa para el control de peso a fin de alcanzar la ingesta adecuada de ácido alfa-linolénico. La Autoridad concluyó también que un aumento del contenido máximo total de magnesio en los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso a 350 mg/día no es motivo de preocupación. Aunque el magnesio puede inducir diarrea, la probabilidad de que se produzca diarrea inducida por el magnesio como resultado de la ingesta de dicha cantidad con una gravedad que pueda considerarse preocupante para las personas obesas o con sobrepeso que consuman sustitutivos de la dieta completa para el control del peso es baja, teniendo en cuenta que estas personas sufren más a menudo estreñimiento que diarrea.

- (5) Sobre la base de las conclusiones de la Autoridad, y a fin de tener en cuenta los avances científicos, procede suprimir el requisito relativo al ácido linoleico en el Reglamento Delegado (UE) 2017/1798, reducir el contenido mínimo de ácido alfa-linolénico exigido por dicho Reglamento Delegado y aumentar el contenido máximo de magnesio permitido para esos productos.
- (6) Procede, por lo tanto, modificar el anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

El anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 30 de agosto de 2022.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

El anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 se modifica como sigue:

- 1) Se suprime el punto 4.1.
  - 2) El punto 4.2 se sustituye por el texto siguiente:  
«El contenido de ácido alfa-linolénico en los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso no será inferior a 0,8 g por ración diaria total.»
  - 3) En el punto 6, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:  
«Los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso no deberán contener más de 350 mg de magnesio por ración diaria total.»
-