

31996L0008

L 55/22

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

6.3.1996

SMĚRNICE KOMISE 96/8/ES**ze dne 26. února 1996o potravinách pro nízkenergetickou výživu ke snižování hmotnosti****(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 89/398/EHS ze dne 3. května 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravin určených pro zvláštní výživu⁽¹⁾, a zejména na článek 4 uvedené směrnice,

vzhledem k tomu, že opatření Společenství stanovená touto směrnicí nepřekračují to, co je nezbytné pro dosažení cílů, které již byly stanoveny ve směrnici 89/398/EHS;

vzhledem k tomu, že výrobky, na které se vztahuje tato směrnice, jsou různorodé a jsou obecně vymezeny jako výrobky určené k úplné nebo částečné náhradě celodenní stravy;

vzhledem k tomu, že tyto výrobky by měly mít takové složení, aby u osob, kterým jsou určeny, pokrývaly denní výživové požadavky na základní živiny, popřípadě aby zajišťovaly podstatnou část těchto požadavků;

vzhledem k tomu, že v poslední době bylo vyvinuto několik výrobků, které lze použít jako náhradu za malé občerstvení a které dodávají určité množství vybraných základních makro- a mikroživin; že základní složení těchto výrobků bude přijato později;

vzhledem k tomu, že navíc musí být omezena energie dodávaná výrobky, na které se vztahuje tato směrnice;

vzhledem k tomu, že obsah energie v některých výrobcích určených k úplné náhradě celodenní stravy je velmi nízký; že specifická pravidla pro tyto výrobky s velmi nízkým obsahem energie budou přijata později;

vzhledem k tomu, že tato směrnice odráží současné znalosti o těchto výrobcích; že o jakékoli změně umožňující inovaci na základě vědeckého a technického pokroku, bude rozhodnuto postupem podle článku 13 směrnice 89/398/EHS;

vzhledem k tomu, že podle čl. 4 odst. 2 směrnice 89/398/EHS mají být ustanovení týkající se látek se zvláštním výživovým účelem používaných při výrobě těchto výrobků uvedena v samostatné směrnici Komise;

vzhledem k tomu, že používání přídatných látek při výrobě těchto výrobků upraví vhodné směrnice Rady;

vzhledem k tomu, že podle článku 7 směrnice 89/398/EHS se výrobky, na které se vztahuje tato směrnice, vztahují obecná pravidla stanovená směrnicí Rady 79/112/EHS ze dne 18. prosince 1978 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin určených k prodeji konečnému spotřebiteli, jejich obchodní úpravy a související reklamy⁽²⁾, naposledy pozměněnou směrnicí Komise 93/102/ES⁽³⁾; že tato směrnice přijímá a rozšiřuje dodatky k těmto obecným pravidlům a odchylky od nich;

vzhledem k tomu, že zejména podstata a určení výrobků, na které se vztahuje tato směrnice, vyžadují nutriční označování energetické hodnoty a základních živin, které jsou v nich obsaženy;

vzhledem k tomu, že podle článku 4 směrnice 89/398/EHS byla konzultována s Vědeckým výborem pro potraviny ustanovení, která mohou mít vliv na lidské zdraví;

vzhledem k tomu, že opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potraviny,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

1. Tato směrnice je zvláštní směrnicí ve smyslu článku 4 směrnice 89/398/EHS a stanoví požadavky na složení a označování potravin pro zvláštní výživu, určených pro nízkenergetickou výživu ke snižování hmotnosti a nabízených k prodeji jako takových.

2. Potraviny pro nízkenergetickou výživu ke snižování hmotnosti jsou potraviny se zvláštním složením, které při použití podle návodu výrobce nahrazují úplně nebo částečně celodenní stravu. Rozdělují se do dvou skupin:

⁽¹⁾ Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 27.

⁽²⁾ Úř. věst. L 33, 8.2.1979, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 291, 29.11.1993, s. 14.

- a) výrobky nabízené k prodeji jako úplná náhrada celodenní stravy;
- b) výrobky nabízené k prodeji jako náhrada jednoho nebo více jídel z celodenní stravy.

Článek 2

Členské státy zajistí, aby výrobky uvedené v článku 1 směly být ve Společenství uváděny na trh pouze tehdy, pokud vyhovují pravidlům stanoveným touto směrnicí.

Článek 3

Potraviny, na které se vztahuje tato směrnice, musí být v souladu s kritérii na složení uvedenými v příloze I.

Článek 4

Veškeré jednotlivé složky, které tvoří výrobky uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. a), musí být při prodeji obsaženy v jednom balení.

Článek 5

- Název, pod kterým je výrobek prodáván, zní
 - „náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti“ u výrobků, na které se vztahuje čl. 1 odst. 2 písm. a);
 - „náhrada jednoho jídla pro regulaci hmotnosti“ u výrobků, na které se vztahuje čl. 1 odst. 2 písm. b).
- Označování dotyčných výrobků obsahuje kromě údajů uvedených v článku 3 směrnice Rady 79/112/EHS tyto povinné údaje:
 - využitelnou energetickou hodnotu vyjádřenou v kJ a kcal a číselně vyjádřený obsah bílkovin, sacharidů a tuků ve specifikovaném množství výrobku připraveného k použití podle navrženého způsobu konzumace;
 - číselně vyjádřené průměrné množství každé minerální látky a každého vitamínu, pro něž jsou uvedeny závazné požadavky v bodě 5 přílohy I, ve specifikovaném množství výrobku připraveném k použití podle navrženého způsobu konzumace. Kromě toho se u výrobků uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. b) rovněž uvedou údaje o vitamínech a minerálních látkách uvedených v tabulce v bodě 5 přílohy I, vyjádřené jako procentní podíl hodnot vymezených v příloze směrnice Rady 90/496/EHS⁽¹⁾;
 - v případě potřeby návod ke vhodné přípravě a upozornění na význam dodržení tohoto návodu;
 - zajišťuje-li výrobek při správném použití podle návodu výrobce příjem polyalkoholů v denní dávce více než 20 g, musí být připojeno upozornění, že tato potravina může mít projímavé účinky;

- upozornění na význam dodržování přiměřeného denního příjmu tekutin;
- u výrobků uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. a):
 - upozornění, že výrobek zajišťuje veškeré základní živiny v množství přiměřeném na jeden den;
 - upozornění, že výrobek se nemá bez porady s lékařem používat déle než tři týdny;
- u výrobků uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. b) upozornění v tom smyslu, že tyto výrobky splňují očekávaný účel pouze jako součást nízkenergetické výživy a že nezbytnou součástí takové výživy mají být i jiné potraviny.

3. Označování, reklama a obchodní úprava dotyčných výrobků nesmí obsahovat žádnou zmínku o rychlosti nebo míře úbytku hmotnosti, které mohou být výsledkem jejich používání, nebo zmínku o snížení pocitu hladu nebo zvýšení pocitu sytosti.

Článek 6

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 30. září 1997. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tyto právní a správní předpisy musí

- povolovat uvádění výrobků vyhovujících této směrnici na trh nejpozději od 1. října 1997,
- zakazovat uvádění výrobků nevyhovujících této směrnici na trh od 31. března 1999.

Opatření uvedená v prvním pododstavci přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí takový odkaz být učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 7

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 8

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 26. února 1996.

Za Komisi
Martin BANGEMANN
člen Komise

(¹) Úř. věst. L 276, 6.10.1990, s. 40.

PŘÍLOHA I

ZÁKLADNÍ SLOŽENÍ POTRAVIN PRO NÍZKOENERGETICKOU VÝŽIVU

Údaje se vztahují k výrobkům připraveným k použití tak, jak jsou prodávány, nebo k výrobkům rekonstituovaným podle návodu výrobce.

1. Energie

- 1.1 Energie dodávaná výrobkem uvedeným v čl. 1 odst. 2 písm. a) v celkové denní dávce musí být nejméně 3 360 kJ (800 kcal) a nesmí překročit 5 040 kJ (1 200 kcal).
- 1.2 Energie dodávaná výrobkem uvedeným v čl. 1 odst. 2 písm. b) v jednom jídle musí být nejméně 840 kJ (200 kcal) a nesmí překročit 1 680 kJ (400 kcal).

2. Bílkoviny

- 2.1 Bílkoviny obsažené ve výrobcích uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. a) a b) musí dodat nejméně 25 % a nejvýše 50 % celkové energie výrobku. Obsah bílkovin ve výrobcích uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. a) nesmí v žádném případě překročit 125 g.
- 2.2 Výše uvedená ustanovení o bílkovinách se vztahují k bílkovině, jejíž chemický index se rovná indexu referenční bílkoviny dle FAO/WHO (1985), který je uveden v příloze II. Pokud je chemický index nižší než 100 % indexu referenční bílkoviny, musí být odpovídajícím způsobem zvýšeno minimální množství bílkoviny. V každém případě se musí chemický index bílkoviny rovnat nejméně 80 % indexu referenční bílkoviny.
- 2.3 „Chemickým indexem“ se rozumí nejnižší poměr mezi množstvím každé esenciální aminokyseliny ve zkoušené bílkovině a množstvím každé odpovídající aminokyseliny v bílkovině referenční.
- 2.4 Ve všech případech se přidavek aminokyselin povoluje výhradně za účelem zlepšení výživové hodnoty bílkovin a pouze v množství pro tento účel nezbytném.

3. Tuky

- 3.1 Energie získaná z tuků nesmí překročit 30 % celkové využitelné energie ve výrobku.
- 3.2 U výrobků uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. a) musí být obsah kyseliny linolové (ve formě glyceridů) nejméně 4,5 g.
- 3.3 U výrobků uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. b) musí být obsah kyseliny linolové (ve formě glyceridů) nejméně 1 g.

4. Vlákna

Obsah vlákniny ve výrobcích uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. a) musí být v denní dávce nejméně 10 g a nesmí překročit 30 g.

5. Vitaminy a minerální látky

- 5.1 Výrobky uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. a) musí dodávat pro veškerou celodenní stravu nejméně

100 % z množství vitaminů a minerálních látek uvedených v tabulce 1.

- 5.2. Výrobky uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. b) musí dodávat v jednom jídle nejméně 30 % z množství vitaminů a minerálních látek uvedených v tabulce; avšak množství draslíku dodávané těmito výrobky musí být nejméně 500 mg.

TABULKA

Vitamin A	(μg trans-retinol-ekvivalentu)	700
Vitamin D	(μg)	5
Vitamin E	(mg tokoferol-ekvivalentu)	10
Vitamin C	(mg)	45
Thiamin	(mg)	1,1
Riboflavin	(mg)	1,6
Niacin	(mg niacin-ekvivalentu)	18
Vitamin B ₆	(mg)	1,5
Kyselina listová	(μg)	200
Vitamin B ₁₂	(μg)	1,4
Biotin	(μg)	15
Kyselina pantothenová	(mg)	3
Vápník	(mg)	700
Fosfor	(mg)	550
Draslík	(mg)	3 100
Železo	(mg)	16
Zinek	(mg)	9,5
Měď	(mg)	1,1
Jód	(μg)	130
Selen	(μg)	55
Sodík	(mg)	575
Hořčík	(mg)	150
Mangan	(mg)	1

PŘÍLOHA II

POŽADAVKY NA AMINOKYSELINY ⁽¹⁾

	g/100 g bílkovin
Cystin + methionin	1,7
Histidin	1,6
Isoleucin	1,3
Leucin	1,9
Lysin	1,6
Fenylalanin + tyrosin	1,9
Threonin	0,9
Tryptofan	0,5
Valin	1,3

⁽¹⁾ Světová zdravotnická organizace. Požadavky na energii a na bílkoviny. Zpráva ze společné schůze FAO/WHO/UNU v Ženevě: Světová zdravotnická organizace, 1985. (WHO Technical Report Series, 724).