

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2017/1798

af 2. juni 2017

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætning af og oplysning om kostenstatning til vægtkontrol

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kostenstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 1, litra a), c) og d), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er ved Kommissionens direktiv 96/8/EF⁽²⁾ fastsat harmoniserede regler vedrørende fødevarer til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab, og direktivets anvendelsesområde omfatter produkter, der i forordning (EU) nr. 609/2013 er defineret som kostenstatningsprodukter til vægtkontrol.
- (2) Ved forordning (EU) nr. 609/2013 ophæves direktiv 96/8/EF, og der fastsættes generelle krav til sammensætning af og oplysning om forskellige kategorier af fødevarer, herunder produkter, der er defineret som kostenstatning til vægtkontrol. For at Kommissionen kan opfylde sin forpligtelse til at vedtage særlige krav til sammensætning af og oplysning om kostenstatningsprodukter til vægtkontrol, bør der bygges videre på bestemmelserne i direktiv 96/8/EF, da de pågældende bestemmelser har sikret den frie bevægelighed for fødevarer, der præsenteres som kostenstatning til vægtkontrol, på tilfredsstillende vis og samtidig sikret et højt niveau af beskyttelse af folkesundheden.
- (3) Kostenstatning til vægtkontrol er et komplekst produkt, der er specielt formuleret til overvægtige eller svært overvægtige voksne, der har til hensigt at opnå vægttab. Den essentielle sammensætning af kostenstatningsprodukter til vægtkontrol skal — i forbindelse med energifattige diæter med henblik på vægttab — opfylde de daglige ernæringsbehov hos overvægtige eller svært overvægtige voksne ved godt helbred som fastsat ved hjælp af almindeligt anerkendte videnskabelige data.
- (4) Med henblik på at garantere sikkerheden ved og egnetheden af kostenstatningsprodukter til vægtkontrol bør der fastsættes detaljerede krav til deres sammensætning, herunder krav vedrørende energiindhold samt indholdet af makro- og mikronæringsstoffer. De pågældende krav bør være baseret på den seneste videnskabelige rådgivning fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«)⁽³⁾.
- (5) Med henblik på at sikre innovation og produktudvikling bør det være muligt på frivillig basis at tilsætte ingredienser, der ikke er omfattet af særlige krav i denne forordning, til kostenstatningsprodukter til vægtkontrol, navnlig for så vidt angår kostfibre. Alle ingredienser, der anvendes til fremstilling af kostenstatningsprodukter til vægtkontrol, bør være egnede til raske overvægtige eller svært overvægtige voksne, og deres egnethed bør om

⁽¹⁾ EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 96/8/EF af 26. februar 1996 om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab (EFT L 55 af 6.3.1996, s. 22).

⁽³⁾ EFSA's NDA-panel (Ekspertpanelet for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier), 2015. Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacement for weight control, *EFSA Journal* 2015;13(1):3957, and EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2016. Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for choline, *EFSA Journal* 2016;14(8):4484.

nødvendigt være dokumenteret med relevante undersøgelser. Det er fødevarervirksomhedsledernes ansvar at dokumentere, at en ingrediens er egnet, og det er de nationale kompetente myndigheders ansvar i hvert enkelt tilfælde at vurdere, om dette er korrekt.

- (6) Kosterstatningsprodukter til vægtkontrol skal være i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011⁽¹⁾. Med henblik på at tage hensyn til den særlige karakter af kosterstatningsprodukter til vægtkontrol bør der fastsættes tilføjelser til og undtagelser fra disse generelle regler, hvor det er relevant.
- (7) Det er af afgørende betydning, at kosterstatningsprodukter til vægtkontrol er forsynet med en næringsdeklaration med henblik på at garantere, at de anvendes korrekt af såvel raske overvægtige eller svært overvægtige voksne, der indtager de pågældende fødevarer, som af sundhedspersonale, der kan rådgive om deres egnethed i visse tilfælde. For derfor at give mere fyldestgørende oplysninger bør næringsdeklarationen indeholde flere oplysninger end dem, der er foreskrevet ved forordning (EU) nr. 1169/2011. Desuden bør forpligtelsen til at forsyne kosterstatningsprodukter til vægtkontrol med en næringsdeklaration være obligatorisk for al kosterstatning til vægtkontrol uanset størrelsen på emballagen eller beholderen, og undtagelsen i punkt 18 i bilag V til forordning (EU) nr. 1169/2011 bør derfor ikke finde anvendelse.
- (8) For at give passende oplysninger og gøre det lettere at sammenligne produkter bør næringsdeklarationen for kosterstatningsprodukter til vægtkontrol være angivet pr. portion og/eller pr. forbrugsenhed samt pr. samlet daglig ration. Desuden bør sådanne oplysninger henvide til det brugsklare produkt efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.
- (9) Artikel 30, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1169/2011 indeholder en begrænset liste over næringsstoffer, som på frivillig basis kan angives i næringsdeklarationen for fødevarer. Bilaget til forordning (EU) nr. 609/2013 indeholder en liste over stoffer, der kan tilsættes til kosterstatningsprodukter til vægtkontrol, hvoraf nogle ikke er omfattet af artikel 30, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1169/2011. For at sikre juridisk klarhed bør det udtrykkeligt fastsættes, at næringsdeklarationen for kosterstatningsprodukter til vægtkontrol kan omfatte sådanne stoffer. Desuden kan mere detaljerede oplysninger vedrørende kulhydrat og fedt i produktet i visse tilfælde være nyttige for forbrugere og sundhedspersonale. Fødevarervirksomhedslederne bør derfor have mulighed for at give sådanne oplysninger på frivillig basis.
- (10) Raske overvægtige eller svært overvægtige voksne kan have anderledes ernæringsbehov end den almindelige befolkning. Desuden er kosterstatning til vægtkontrol fødevarer, der fuldstændig erstatter den daglige kost. Af disse årsager vil angivelse af det ernæringsmæssige indhold af energi og næringsstoffer i kosterstatningsprodukter til vægtkontrol som en procentdel af det daglige referenceindtag for den almindelige befolkning som fastsat i forordning (EU) nr. 1169/2011 vildlede forbrugerne og bør derfor ikke være tilladt.
- (11) Meddelelser vedrørende det »meget lave« eller »lave« kalorieindhold i kosterstatningsprodukter til vægtkontrol kan give forbrugerne nyttige oplysninger. Der bør derfor fastsættes regler for sådanne meddelelser på frivillig basis.
- (12) Ernærings- og sundhedsanprisninger er salgsfremmende redskaber, som fødevarervirksomhedsledere anvender på frivillig basis i kommercielle meddelelser i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006⁽²⁾. I betragtning af den særlige rolle, som kosterstatningsprodukter til vægtkontrol spiller i kosten for de mennesker, der indtager den, bør det ikke være tilladt at anvende ernærings- og sundhedsanprisninger for sådanne produkter. For dog at tage hensyn til, at oplysninger vedrørende tilstedeværelsen af kostfibre i kosterstatningsprodukter til vægtkontrol kan være nyttige for forbrugerne, bør det på visse betingelser være tilladt at anvende ernæringsanprisninger ved tilsætning af kostfibre.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9).

- (13) Der blev ved direktiv 96/8/EF stillet krav om, at kosterstatningsprodukter til vægtkontrol tilsættes kostfibre. På grund af manglende videnskabelig dokumentation på området kunne autoriteten ikke fastsætte et minimumsindhold for kostfibre i sin seneste udtalelse. Af disse årsager bør det ved direktiv 96/8/EF krævede minimumsindhold af kostfibre fastholdes, hvis de tilsættes til kosterstatningsprodukter til vægtkontrol.
- (14) I henhold til artikel 17, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽¹⁾ er medlemsstaterne ansvarlige for at håndhæve fødevarerlovgivningen samt overvåge og kontrollere, at lederne af fødevarer- og foderstofvirksomheder overholder kravene i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled. I den sammenhæng bør fødevarervirksomhedsledere, der markedsfører fødevarer i form af kosterstatning til vægtkontrol, med henblik på at lette en effektiv officiel overvågning af sådanne produkter forelægge de nationale kompetente myndigheder en model for den anvendte mærkning samt alle relevante oplysninger, som de kompetente myndigheder betragter som nødvendige for at dokumentere, at denne forordning er overholdt, medmindre medlemsstaterne har et andet effektivt overvågningssystem.
- (15) Med henblik på at gøre det muligt for fødevarervirksomhedslederne at tilpasse sig til de nye krav, hvilket kan indebære teknisk tilpasning til fremstillingsprocessen for de pågældende produkter, bør denne forordning anvendes fra fem år efter dens ikrafttræden —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes der følgende særlige krav med hensyn til kosterstatningsprodukter til vægtkontrol:

- a) krav til sammensætning
- b) krav til mærkning, præsentation og reklame
- c) notifikationskrav i forbindelse med markedsføring.

Artikel 2

Markedsføring

1. Fødevarer omfattet af artikel 2, stk. 2, litra h), i forordning (EU) nr. 609/2013 sælges under produktnavnet »kosterstatning til vægtkontrol«.
2. Kosterstatningsprodukter til vægtkontrol må kun markedsføres, hvis de er i overensstemmelse med denne forordning.

Artikel 3

Krav til sammensætningen

1. Kosterstatningsprodukter til vægtkontrol skal opfylde de krav til sammensætningen, der er fastsat i bilag I, under hensyntagen til specifikationerne i bilag II.
2. De krav til sammensætningen, der er fastsat i bilag I, gælder for brugsklare fødevarer, der markedsføres som klar til brug eller som klar til brug efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.
3. Kosterstatningsprodukter til vægtkontrol må kun indeholde andre ingredienser end de stoffer, der er opført på listen i bilag I, hvis deres egnethed er blevet fastslået ved hjælp af almindeligt anerkendte videnskabelige data.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

Artikel 4

Særlige krav vedrørende fødevareinformation

1. Foruden de i artikel 9, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 nævnte obligatoriske oplysninger skal kostenstatningsprodukter til vægtkontrol være forsynet med følgende supplerende obligatoriske oplysninger:
 - a) en meddelelse om, at produktet kun er bestemt til raske overvægtige eller svært overvægtige voksne, der har til hensigt at opnå vægttab
 - b) en meddelelse om, at produktet ikke bør anvendes af gravide eller ammende kvinder, unge eller personer, der lider af et helbredsproblem, uden rådgivning fra sundhedspersonale
 - c) en meddelelse om vigtigheden af at sørge for tilstrækkelig daglig væskeindtagelse
 - d) en meddelelse om, at produktet giver tilstrækkelige mængder af alle næringsstoffer, der er nødvendige for at dække det daglige behov, hvis det anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen
 - e) en meddelelse om, at produktet ikke bør benyttes i mere end otte uger eller gentagne gange i kortere perioder af raske overvægtige eller svært overvægtige voksne uden rådgivning fra sundhedspersonale
 - f) om fornødent anvisninger på passende tilberedning og en meddelelse om vigtigheden af at følge disse anvisninger
 - g) hvis et produkt, når det anvendes efter fabrikantens anvisninger, medfører et dagligt indtag af polyoler på over 20 g pr. dag, en meddelelse om, at fødevarer kan virke afførende
 - h) hvis produktet ikke er tilsat kostfibre, en meddelelse om, at der skal søges rådgivning hos sundhedspersonale med hensyn til muligheden for at supplere produktet med kostfibre.
2. De i stk. 1 opførte obligatoriske oplysninger skal på emballagen eller etiketten herpå være angivet på en sådan måde, at de opfylder de i artikel 13, stk. 2 og 3, i forordning (EU) nr. 1169/2011 fastsatte krav.
3. Mærkning af, præsentation af eller reklame for kostenstatningsprodukter til vægtkontrol må ikke indeholde nogen angivelse af hastigheden eller størrelsen af det vægttab, der kan følge af deres anvendelse.

Artikel 5

Særlige krav vedrørende næringsdeklarationen

1. Foruden de i artikel 30, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 nævnte oplysninger skal den obligatoriske næringsdeklaration for kostenstatningsprodukter til vægtkontrol indeholde en angivelse af mængden af hvert af de mineraler og hvert af de vitaminer, der er opført i bilag I til nærværende forordning og er til stede i produktet.

Den obligatoriske næringsdeklaration for kostenstatningsprodukter til vægtkontrol skal også indeholde en angivelse af den mængde cholin, der er til stede, og af mængden af kostfibre, hvis der er tilsat sådanne.

2. Foruden de i artikel 30, stk. 2, litra a)-e), i forordning (EU) nr. 1169/2011 nævnte oplysninger kan oplysningerne i den obligatoriske næringsdeklaration for kostenstatningsprodukter til vægtkontrol suppleres med oplysninger vedrørende:
 - a) mængden af fedt- og kulhydratbestanddele
 - b) mængden af ethvert af de stoffer, der er opført i bilaget til forordning (EU) nr. 609/2013, hvis en sådan angivelse ikke er omfattet af stk. 1
 - c) mængden af ethvert stof, der er tilsat til produktet i henhold til artikel 3, stk. 3.

3. Uanset artikel 30, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1169/2011 må oplysningerne i den obligatoriske næringsdeklaration for kostenstatningsprodukter til vægtkontrol ikke gentages i mærkningen.
4. Næringsdeklarationen er obligatorisk for alle kostenstatningsprodukter til vægtkontrol uanset størrelsen af emballagens eller beholderens største yderflade.
5. Alle de næringsstoffer, der er angivet i næringsdeklarationen for kostenstatningsprodukter til vægtkontrol, skal opfylde kravene i artikel 31-35 i forordning (EU) nr. 1169/2011.
6. Uanset artikel 31, stk. 3, artikel 32, stk. 2, og artikel 33, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 angives indholdet af energi og næringsstoffer i kostenstatningsprodukter til vægtkontrol pr. samlet daglig ration samt pr. portion og/eller pr. forbrugsenhed af den brugsklare fødevarer efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. Hvis det er relevant, kan oplysningerne desuden angives pr. 100 g eller 100 ml af fødevarer, som den sælges.
7. Uanset artikel 32, stk. 3 og 4, i forordning (EU) nr. 1169/2011 må indholdet af energi og næringsstoffer i kostenstatningsprodukter til vægtkontrol ikke angives som en procentdel af referenceindtagene som angivet i bilag XIII til samme forordning.
8. Oplysninger i næringsdeklarationen for kostenstatningsprodukter til vægtkontrol, som ikke er opført i bilag XV til forordning (EU) nr. 1169/2011, anføres efter den angivelse i samme bilag, der er mest relevant, i forhold til hvad de tilhører eller er bestanddele af.

Oplysninger, der ikke er opført i bilag XV til forordning (EU) nr. 1169/2011, og som ikke tilhører eller ikke er bestanddele af nogen af kategorierne i samme bilag, anføres i næringsdeklarationen efter den sidste angivelse i bilaget.

Angivelsen af indholdet af natrium anføres sammen med de øvrige mineraler og kan gentages ved siden af angivelsen af saltindholdet som følger: »Salt: X g (heraf natrium: Y mg)«.
9. Meddelelsen »meget lavt kalorieindhold« kan anvendes for kostenstatningsprodukter til vægtkontrol, forudsat at energiindholdet i produktet er på under 3 360 kJ pr. dag (800 kcal pr. dag).
10. Meddelelsen »lavt kalorieindhold« kan anvendes for kostenstatningsprodukter til vægtkontrol, forudsat at energiindholdet i produktet er på mellem 3 360 kJ pr. dag (800 kcal pr. dag) og 5 040 kJ pr. dag (1 200 kcal pr. dag).

Artikel 6

Ernærings- og sundhedsanprisninger

1. Kostenstatningsprodukter til vægtkontrol må ikke gøres til genstand for ernærings- og sundhedsanprisninger.
2. Uanset stk. 1 kan ernæringsanprisningen »tilsat fibre« anvendes for kostenstatningsprodukter til vægtkontrol, forudsat at indholdet af kostfibre i produktet ikke er på under 10 g.

Artikel 7

Notifikation

Når kostenstatningsprodukter til vægtkontrol markedsføres, skal fødevarerivsomslederens underrette den kompetente myndighed i hver af de medlemsstater, hvor det pågældende produkt markedsføres, om, hvilke oplysninger der indgår i mærkningen, ved at sende myndigheden en model for den mærkning, der anvendes til produktet, og alle andre oplysninger, som den kompetente myndighed med rimelighed vil kunne anmode om for at forvisse sig om, at denne forordning er overholdt, medmindre en medlemsstat fritager fødevarerivsomslederens fra denne forpligtelse i medfør af en national ordning, der garanterer effektiv officiel overvågning af det pågældende produkt.

*Artikel 8***Henvisninger til direktiv 96/8/EF**

Henvisninger til direktiv 96/8/EF i andre retsakter gælder som henvisninger til denne forordning.

*Artikel 9***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 27. oktober 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. juni 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG I

Krav til sammensætningen, jf. artikel 3

1. ENERGI

Energiindholdet i kostenstatningsprodukter til vægtkontrol må ikke være under 2 510 kJ (600 kcal) og ikke over 5 020 kJ (1 200 kcal) i den samlede daglige ration.

2. PROTEIN

2.1. Proteinindholdet i kostenstatningsprodukter til vægtkontrol må ikke være under 75 g og ikke over 105 g i den samlede daglige ration.

2.2. Med henblik på punkt 2.1 forstås ved »protein« protein, hvis »Protein Digestibility-Corrected Amino Acid«-værdi er på 1,0, når den sammenlignes med referenceproteinet som fastsat i bilag II.

2.3. Tilsætning af aminosyrer er kun tilladt med det formål at forbedre næringsværdien af proteinerne i kostenstatningsprodukter til vægtkontrol, og kun i det forhold, som kræves hertil.

3. CHOLIN

Cholinindholdet i kostenstatningsprodukter til vægtkontrol må ikke være under 400 mg i den samlede daglige ration.

4. LIPIDER

4.1. **Linolsyre**

Linolsyreindholdet i kostenstatningsprodukter til vægtkontrol må ikke være under 11 g i den samlede daglige ration.

4.2. **Alpha-linolensyre**

Alpha-linolensyreindholdet i kostenstatningsprodukter til vægtkontrol må ikke være under 1,4 g i den samlede daglige ration.

5. KULHYDRATER

Kulhydratindholdet i kostenstatningsprodukter til vægtkontrol må ikke være under 30 g i den samlede daglige ration.

6. VITAMINER OG MINERALER

Kostenstatningsprodukter til vægtkontrol skal give mindst de mængder af vitaminer og mineraler, der er specificeret i tabel 1, i den samlede daglige ration.

Kostenstatningsprodukter til vægtkontrol må ikke indeholde mere end 250 mg magnesium i den samlede daglige ration.

Tabel 1

Vitamin A	(µg RE ⁽¹⁾)	700
Vitamin D	(µg)	10
Vitamin E ⁽²⁾	(mg)	10

Vitamin C	(mg)	110
Vitamin K	(µg)	70
Thiamin	(mg)	0,8
Riboflavin	(mg)	1,6
Niacin	(mg-NE ⁽³⁾)	17
Vitamin B ₆	(mg)	1,6
Folat	(µg-DFE ⁽⁴⁾)	330
Vitamin B ₁₂	(µg)	3
Biotin	(µg)	40
Pantothensyre	(mg)	5
Calcium	(mg)	950
Phosphor	(mg)	730
Kalium	(g)	3,1
Jern	(mg)	9
Zink	(mg)	9,4
Kobber	(mg)	1,1
Jod	(µg)	150
Molybden	(µg)	65
Selen	(µg)	70
Natrium	(mg)	575
Magnesium	(mg)	150
Mangan	(mg)	3
Chlorid	(mg)	830

(1) Retinolækvivalenter

(2) RRR- α -tocopherols vitamin E-aktivitet.

(3) Niacinækvivalenter

(4) Folatækvivalenter fra kosten: 1 µg DFE = 1 µg folat fra fødevarer = 0,6 µg folsyre fra kostenstatning til vægtkontrol

BILAG II

Aminosyrestruktur ⁽¹⁾

	g/100 g protein
Cystin + methionin	2,2
Histidin	1,5
Isoleucin	3,0
Leucin	5,9
Lysin	4,5
Phenylalanin + tyrosin	3,8
Threonin	2,3
Tryptofan	0,6
Valin	3,9

(¹) Verdenssundhedsorganisationen/De Forenede Nationers Fødevare- og Landbrugsorganisation/De Forenede Nationers Universitet, 2007. Protein and amino acid requirements in human nutrition. Report of a Joint WHO/FAO/UNU Expert Consultation. (WHO Technical Report Series, 935, 284 s.).