

KOMMISSIONENS DIREKTIV 96/8/EF

af 26. februar 1996

om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab

(Tekst af betydning for EØS)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 89/398/EØF af 3.
maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes
lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæ-
ring⁽¹⁾, særlig artikel 4, og

ud fra følgende betragtninger:

De foranstaltninger, der indføres ved dette direktiv, går
ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå de ved
direktiv 89/398/EØF fastsatte mål;

de produkter, som omfattes af nærværende direktiv, er
forskellige, og der skelnes som regel mellem produkter,
der skal erstatte hele den daglige kost, og produkter, der
skal erstatte en del af den;

produkternes sammensætning skal være således, at de kan
opfylde de væsentlige daglige ernæringsbehov hos de
personer, som de er tiltænkt, eller en væsentlig del af
disse behov;

der er for nylig udviklet en række produkter, der skal
erstatte mellemmåltider og tilføre visse mængder udvalgte
væsentlige makro- og mikronæringsstoffer; disse produk-
ters grundlæggende sammensætning vil blive fastlagt
senere;

de produkter, som omfattes af nærværende direktiv, skal
desuden være energifattige;

energiindholdet i nogle af de produkter, der skal erstatte
hele den daglige ernæring, er meget lavt; særlige regler for
disse produkter med meget lavt energiindhold vil blive
vedtaget senere;

direktivet bygger på den forhåndenværende viden om
disse produkter; eventuelle ændringer på grundlag af
videnskabelige og tekniske fremskridt bør vedtages efter
proceduren i artikel 13 i direktiv 89/398/EØF;

ifølge artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/398/EØF skal bestem-
melserne for stoffer til særlige ernæringsformål, som skal
benyttes ved fremstilling af disse produkter, fastsættes i et
særdirektiv, som udstedes af Kommissionen;

bestemmelserne vedrørende anvendelse af tilsætnings-
stoffer ved fremstillingen af disse produkter skal fastsættes
i direktiver, som udstedes af Rådet;

de af nærværende direktiv omfattede produkter er ifølge
artikel 7 i direktiv 89/398/EØF underkastet de alminde-
lige bestemmelser i Rådets direktiv 79/112/EØF af 18.
december 1978 om tilnærmelse af medlemsstaternes
lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for
levnedsmidler samt om reklame for sådanne levned-
smidler⁽²⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv
93/102/EØF⁽³⁾; ved nærværende direktiv fastsættes og
præciseres i fornødent omfang de supplerende bestem-
melser til og undtagelser fra disse almindelige bestemmel-
ser;

der kræves således navnlig som følge af arten og anven-
delsen af de produkter, der omfattes af dette direktiv, en
mærkning med angivelse af energiværdien og indholdet af
de vigtigste næringsstoffer;

Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler er i over-
ensstemmelse med artikel 4 i direktiv 89/398/EØF blevet
hørt vedrørende de bestemmelser, der kan forventes at få
indvirkning på folkesundheden;

de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overens-
stemmelse med udtalelse fra Den Stående Levnedsmid-
delkomité —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Dette direktiv, som er et særdirektiv, jf. artikel 4 i
direktiv 89/398/EØF, indeholder forskrifter for sammen-
sætning og mærkning af levnedsmidler, der skal benyttes
til særlige ernæringsformål i energifattige diæter med
henblik på vægttab og præsenteres som sådanne.

2. »Levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter
med henblik på vægttab« er specialfremstillede levned-
smidler, som, når de benyttes efter producentens anvisnin-
ger, erstatter hele den daglige kost eller dele af den. De
består af to kategorier:

⁽¹⁾ EFT nr. L 186 af 30. 6. 1989, s. 27.

⁽²⁾ EFT nr. L 33 af 8. 2. 1979, s. 1.

⁽³⁾ EFT nr. L 291 af 29. 11. 1993, s. 14.

- a) produkter, der præsenteres som erstatning for hele den daglige kost
- b) produkter, der præsenteres som erstatning for et eller flere af de måltider, der indgår i den daglige kost.

Artikel 2

Medlemsstaterne sikrer, at de i artikel 1 omhandlede produkter kun kan markedsføres i Fællesskabet, hvis de er i overensstemmelse med dette direktivs regler.

Artikel 3

Levnedsmidler, som omfattes af dette direktiv, skal opfylde kriterierne for sammensætning i bilag I.

Artikel 4

De enkelte bestanddele i de i artikel 1, stk. 2, litra a), omhandlede produkter skal sælges i samme emballage.

Artikel 5

1. Produkterne skal sælges under følgende navn:

- a) For produkter omfattet af artikel 1, stk. 2, litra a):
»Kosterstatning til vægtkontrol«.
- b) For produkter omfattet af artikel 1, stk. 2, litra b):
»Måltidserstatning til vægtkontrol«.

2. Produkternes mærkning skal foruden de i artikel 3 i direktiv 79/112/EØF fastsatte angivelser indeholde følgende obligatoriske oplysninger:

- a) energiværdi i kJ og kcal samt numerisk angivelse af indhold af proteiner, kulhydrater og fedtstoffer pr. specificeret mængde af det brugsklare produkt, som foreslås indtaget
- b) numerisk angivelse af gennemsnitsmængde af hvert mineral og hvert vitamin, for hvilket der er fastsat obligatoriske forskrifter i bilag I, punkt 5, pr. specificeret mængde af det brugsklare produkt, som foreslås indtaget. For de i artikel 1, stk. 2, litra b), omhandlede produkter skal oplysninger om vitaminer og mineraler, der er anført i tabellen til bilag I, punkt 5, også angives i procent af de i bilaget til Rådets direktiv 90/496/EØF⁽¹⁾ definerede værdier
- c) om fornødent anvisninger på passende tilberedning og en meddelelse om vigtigheden af at følge disse anvisninger
- d) en angivelse af, at levnedsmidlet kan virke som et afføringsmiddel; hvis anvendelse af et produkt efter producentens anvisninger medfører en daglig indtagelse af polyoler på over 20 g om dagen, skal det angives

- e) en meddelelse om vigtigheden af at sørge for tilstrækkelig daglig væskeindtagelse
- f) for de i artikel 1, stk. 2, litra a), omtalte produkter:
- i) en meddelelse om, at produktet indeholder tilstrækkelige mængder af alle næringsstoffer, der er nødvendige for at dække det daglige behov
- ii) en meddelelse om, at produktet ikke bør benyttes mere end 3 uger uden lægekontrol
- g) for de i artikel 1, stk. 2, litra b), omhandlede produkter en meddelelse om, at produktet har den ønskede virkning som led i en energifattig diæt, og at andre levnedsmidler bør indgå i denne diæt.

3. Mærkning eller emballage af de pågældende produkter eller reklame for disse må ikke indeholde nogen angivelse af hastigheden eller størrelsen af det vægttab, der kan følge af deres anvendelse, ej heller nogen omtale af nedsat sultfølelse eller øget mæthedfølelse.

Artikel 6

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. september 1997. De underretter straks Kommissionen herom. Disse love og administrative bestemmelser skal anvendes på en sådan måde, at de:

- muliggør handel med produkter, der er i overensstemmelse med dette direktiv, senest den 1. oktober 1997
- hindrer handel med produkter, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, fra den 31. marts 1999.

Disse love og administrative bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 7

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 8

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. februar 1996.

På Kommissionens vegne

Martin BANGEMANN

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT nr. L 276 af 6. 10. 1990, s. 40.

*BILAG I***DE VIGTIGSTE BESTANDDELE I LEVNEDSMIDLER MED NEDSAT ENERGIINDHOLD**

Specifikationerne henviser til produkter, der er klar til brug og markedsføres som sådanne eller rekonstrueres efter producentens anvisninger.

1. Energi

- 1.1. Energiindholdet i de i artikel 1, stk. 2, litra a), omtalte produkter må ikke være under 3 360 kJ (800 kcal) og ikke over 5 040 kJ (1 200 kcal) for den samlede daglige ration.
- 1.2. Energiindholdet i de i artikel 1, stk. 2, litra b), omtalte produkter må ikke være under 840 kJ (200 kcal) og ikke over 1 680 kJ (400 kcal) pr. måltid.

2. Protein

- 2.1. Proteinindholdet i de i artikel 1, stk. 2, litra a) og litra b), omtalte produkter må ikke være under 25 % og ikke over 50 % af produktets samlede energiindhold. Proteinindholdet i de i artikel 1, stk. 2, litra a), omtalte produkter må under ingen omstændigheder være over 125 g.
- 2.2. Disse bestemmelser henviser til proteiner, hvis kemiske indeks er det samme som FAO/WHO (1985) referenceproteinernes, som vist i bilag II. Er det kemiske indeks under 100 % af referenceproteinets, bør de minimale proteinniveauer øges tilsvarende. Under alle omstændigheder skal proteinets kemiske indeks være mindst 80 % af referenceproteinets.
- 2.3. Det »kemiske indeks« betyder det laveste forhold mellem testproteinets indhold af hvert enkelt af de grundlæggende aminosyrer og referenceproteinets indhold af tilsvarende aminosyrer.
- 2.4. Under alle omstændigheder er tilsætning af aminosyrer kun tilladt for at forbedre proteinernes næringsværdi, og da kun i det forhold, som kræves hertil.

3. Lipider

- 3.1. Den energimængde, som skyldes fedtstoffer, må ikke være over 30 % af produktets samlede energiindhold.
- 3.2. Linolsyreindholdet (i form af glycerider) i de i artikel 1, stk. 2, litra a), omtalte produkter må ikke være under 4,5 g.
- 3.3. Linolsyreindholdet (i form af glycerider) i de i artikel 1, stk. 2, litra b), omtalte produkter må ikke være under 1 g.

4. Kostfibre

Kostfiberindholdet i de i artikel 1, stk. 2, litra a), omtalte produkter må ikke være under 10 g og ikke over 30 g.

5. Vitaminer og mineraler

- 5.1. De i artikel 1, stk. 2, litra a), omtalte produkter skal som erstatning for hele den daglige kost indeholde mindst:
100 % af de i tabellen fastsatte mængder vitaminer og mineraler.

- 5.2. De i artikel 1, stk. 2, litra b), omtalte produkter skal indeholde mindst 30 % af de i tabel 1 specificerede mængder vitaminer og mineraler pr. måltid. Dog skal kaliummængden pr. måltid stammende fra disse produkter være mindst 500 mg.

TABEL

Vitamin A	(μ g RE)	700
Vitamin D	(μ g)	5
Vitamin E	(mg-TE)	10
Vitamin C	(mg)	45
Thiamin	(mg)	1,1
Riboflavin	(mg)	1,6
Niacin	(mg-NE)	18
Vitamin B6	(mg)	1,5
Folat	(μ g)	200
Vitamin B12	(μ g)	1,4
Biotin	(μ g)	15
Pantotensyre	(mg)	3
Calcium	(mg)	700
Phosphor	(mg)	550
Kalium	(mg)	3 100
Jern	(mg)	16
Zink	(mg)	9,5
Kobber	(mg)	1,1
Jod	(μ g)	130
Selen	(μ g)	55
Natrium	(mg)	575
Magnesium	(mg)	150
Manganese	(mg)	1

*BILAG II***OVERSIGT OVER AMINOSYREBEHOV (1)**

	g/100 g protein
Cystin + methionin	1,7
Histidin	1,6
Isoleucin	1,3
Leucin	1,9
Lysin	1,6
Phenylalanin + tyrosin	1,9
Threonin	0,9
Tryptophan	0,5
Valin	1,3

(1) World Health Organisation. Energy and protein requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Meeting. Geneva: World Health Organisation, 1985. (WHO Technical Report Series; 724).