

ΟΔΗΓΙΑ 96/8/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Φεβρουαρίου 1996

σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 4,

Εκτιμώντας:

ότι τα προβλεπόμενα από την παρούσα οδηγία κοινοτικά μέτρα δεν υπερβαίνουν τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων που έχουν ήδη καθορισθεί από την οδηγία 89/398/ΕΟΚ·

ότι τα προϊόντα που καλύπτονται από την εν λόγω οδηγία είναι ποικίλης μορφής και γενικά διαχωρίζονται σε εκείνα που προορίζονται να υποκαταστήσουν το σύνολο του ημερησίου διαιτολογίου και σε εκείνα που προορίζονται να υποκαταστήσουν μέρος του ημερησίου διαιτολογίου·

ότι η σύνθεση των εν λόγω προϊόντων πρέπει να είναι τέτοια ώστε να καλύπτεται, ανάλογα με την περίπτωση, το σύνολο ή ένα σημαντικό ποσοστό των ημερησίων αναγκών διατροφής σε απαραίτητα θρεπτικά συστατικά των ατόμων για τα οποία προορίζονται·

ότι για την αντικατάσταση των ενδιάμεσων μικρών γευμάτων (snacks) αναπτύχθηκαν πρόσφατα προϊόντα που παρέχουν ορισμένες ποσότητες επιλεγμένων απαραίτητων θρεπτικών μακροστοιχείων και μικροστοιχείων· ότι η βασική σύνθεση των προϊόντων αυτών θα καθορισθεί σε επόμενο στάδιο·

ότι επιπλέον απαιτείται ο περιορισμός της ενέργειας που παρέχεται από τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία·

ότι η ενεργειακή αξία ορισμένων προϊόντων που προορίζονται να υποκαταστήσουν το σύνολο του ημερησίου διαιτολογίου είναι πολύ μικρή· ότι θα θεσπιστούν αργότερα ειδικοί κανόνες για αυτά τα προϊόντα πολύ μικρής ενεργειακής αξίας·

ότι η εν λόγω οδηγία αντικατοπτρίζει τις τρέχουσες γνώσεις σχετικά με τα προϊόντα αυτά· ότι κάθε τροποποίηση, που επιτρέπει την εφαρμογή καινοτομιών βασισμένων στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο, θα αποφασιστεί σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 13 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ·

ότι, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ, οι διατάξεις σχετικά με τις ουσίες για ειδική

διατροφή που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή των εν λόγω προϊόντων, θα θεσπιστούν με ιδιαίτερη οδηγία της Επιτροπής·

ότι οι διατάξεις για τη χρησιμοποίηση προσθέτων κατά την παρασκευή των εν λόγω προϊόντων θα διατυπωθούν σε σχετικές οδηγίες του Συμβουλίου·

ότι, δυνάμει του άρθρου 7 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ, τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία υπόκεινται στους γενικούς κανόνες της οδηγίας 79/112/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1978, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων⁽²⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/102/ΕΚ της Επιτροπής⁽³⁾· ότι η εν λόγω οδηγία θεσπίζει και διευκρινίζει τις αναγκαίες προσθήκες και εξαιρέσεις από τους γενικούς αυτούς κανόνες·

ότι, ιδιαίτερα, λόγω της φύσης και του προορισμού των προϊόντων που καλύπτονται από την εν λόγω οδηγία απαιτείται επισήμανση όσον αφορά την ενεργειακή αξία τους και τις κυριότερες θρεπτικές ουσίες που περιέχουν·

ότι σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ η Επιστημονική Επιτροπή Τροφίμων γνωμοδότησε επί των διατάξεων που ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στη δημόσια υγεία·

ότι τα προβλεπόμενα από την παρούσα οδηγία μέτρα είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής τροφίμων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία αποτελεί ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 4 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου και καθορίζει τις απαιτήσεις σχετικά με τη σύνθεση και την επισήμανση των τροφίμων ειδικής διατροφής που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους και παρουσιάζονται υπό τη μορφή αυτή.

2. Τρόφιμα που προορίζονται για χρήση σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους είναι τρόφιμα ειδικής σύνθεσης τα οποία όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή υποκαθιστούν είτε το σύνολο είτε μέρος του ημερησίου διαιτολογίου. Διαίρονται δε σε 2 κατηγορίες:

(²) ΕΕ αριθ. L 33 της 8. 2. 1979, σ. 1.

(³) ΕΕ αριθ. L 291 της 29. 11. 1993, σ. 14.

(¹) ΕΕ αριθ. L 186 της 30. 6. 1989, σ. 27.

- α) προϊόντα που υποκαθιστούν το σύνολο του ημερήσιου διαιτολογίου·
 β) προϊόντα που υποκαθιστούν ένα ή περισσότερα γεύματα του ημερησίου διαιτολογίου.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 να διατίθενται στην αγορά της Κοινότητας μόνον εφόσον ανταποκρίνονται στους κανόνες που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Τα τρόφιμα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία ανταποκρίνονται στα κριτήρια σύνθεσης που καθορίζονται στο παράρτημα Ι.

Άρθρο 4

Όλα τα επιμέρους συστατικά που περιλαμβάνονται στη σύνθεση των προϊόντων τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) όπως διατίθενται, περιέχονται στην ίδια συσκευασία.

Άρθρο 5

1. Η ονομασία με την οποία διατίθενται προς πώληση το προϊόν έχει ως εξής:

- α) Για τα προϊόντα που καλύπτονται από το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α).

«Υποκατάστατο του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους».

- β) Για τα προϊόντα που καλύπτονται από το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο β).

«Υποκατάστατο γεύματος για τον έλεγχο του σωματικού βάρους».

2. Η επισήμανση των εν λόγω προϊόντων περιλαμβάνει, πέρα από τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 3 της οδηγίας 79/112/ΕΟΚ, τα εξής υποχρεωτικά στοιχεία:

- α) τη διαθέσιμη ενεργειακή αξία, εκφρασμένη σε kJ και kcal, και την περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, υδατάνθρακες και λίπη, εκφρασμένη σε αριθμούς, ανά καθορισμένη ποσότητα του ετοιμού προς χρήση προϊόντος, όπως συνιστάται για κατανάλωση·
 β) τη μέση ποσότητα κάθε ανόργανης ουσίας και κάθε βιταμίνης για τις οποίες καθορίζονται απαιτήσεις στο σημείο 5 του παραρτήματος Ι, εκφρασμένες σε αριθμούς, ανά ορισμένη ποσότητα του ετοιμού προς χρήση προϊόντος, όπως προτείνεται για κατανάλωση. Επιπλέον, για τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, στοιχείο β), τα σχετικά με βιταμίνες και ανόργανες ουσίες στοιχεία του πίνακα του σημείου 5 του παραρτήματος Ι εκφράζονται επίσης ως εκατοστιαίο ποσοστό των τιμών, όπως ορίζεται στο παράρτημα της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου (¹)·
 γ) οδηγίες για τη σωστή παρασκευή πριν από τη χρήση, εφόσον είναι αναγκαίο, και δήλωση όσον αφορά τη σημασία της τήρησης των οδηγιών αυτών·
 δ) δήλωση ότι το τρόφιμο είναι δυνατό να έχει υακτικές ιδιότητες σε περίπτωση που ένα προϊόν, όταν χρησιμο-

ποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή, συνεπάγεται ημερήσια πρόσληψη πολυαλκοολών άνω των 20 g ημερησίως·

- ε) δήλωση σχετική με τη σημασία της διατήρησης του ενδεδειγμένου επιπέδου ημερησίας πρόσληψης υγρών·

στ) για τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α)·

- i) δήλωση ότι το προϊόν περιέχει ικανοποιητική ποσότητα όλων των απαραίτητων θρεπτικών στοιχείων για κάθε μέρα,

- ii) δήλωση ότι το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πέραν των τριών εβδομάδων χωρίς ιατρική συμβουλή·

ζ) για τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο β), δήλωση ότι τα προϊόντα είναι επωφελή για την προτεινόμενη χρήση μόνο εφόσον αποτελούν μέρος μιας δίαιτας μειωμένων θερμίδων και ότι πρέπει να συμπληρώνονται και από άλλες θρεπτικές ουσίες στο πλαίσιο της δίαιτας αυτής.

3. Η επισήμανση, διαφήμιση και παρουσίαση των εν λόγω προϊόντων δεν πρέπει να περιέχει καμία αναφορά στην ταχύτητα ή στην έκταση της απώλειας βάρους, που είναι δυνατό να προκαλέσει η χρήση τους, ή στην ελάττωση της αίσθησης πείνας ή στην αύξηση της αίσθησης κορεσμού.

Άρθρο 6

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία έως τις 30 Σεπτεμβρίου 1997 και ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά. Οι εν λόγω διατάξεις εφαρμόζονται με τρόπο ώστε:

— να επιτρέπουν την εμπορία προϊόντων που είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία από την 1η Οκτωβρίου 1997,

— να απαγορεύουν την εμπορία προϊόντων που δεν είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία από τις 31 Μαρτίου 1999.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 7

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 8

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 26 Φεβρουαρίου 1996.

Για την Επιτροπή

Martin BANGEMANN

Μέλος της Επιτροπής

(¹) ΕΕ αριθ. L 276 της 6. 10. 1990, σ. 40.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΒΑΣΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΔΙΑΙΤΕΣ ΜΕΙΩΜΕΝΩΝ ΘΕΡΜΙΔΩΝ

Οι προδιαγραφές αναφέρονται στα έτοιμα προς χρήση προϊόντα τα οποία διατίθενται στο εμπόριο υπό τη μορφή αυτή ή ανασυντίθενται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

1. Ενέργεια

- 1.1. Η παρεχόμενη ενέργεια από τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α), δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 3 360 kJ (800 kcal) ούτε να υπερβαίνει τα 5 040 kJ (1 200 kcal) για συνολική ημερήσια δόση.
- 1.2. Η παρεχόμενη ενέργεια από τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο β), δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 840 kJ (200 kcal) ούτε να υπερβαίνει τα 1 680 kJ (400 kcal) ανά γεύμα.

2. Πρωτεΐνες

- 2.1. Οι πρωτεΐνες που περιέχονται στα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1, παράγραφος 2 στοιχεία α) και β), παρέχουν από 25 % έως 50 % της συνολικής ενέργειας του προϊόντος. Σε καμία περίπτωση η ποσότητα των περιεχομένων πρωτεϊνών στα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α) δεν υπερβαίνει τα 125 g.
- 2.2. Οι ανωτέρω διατάξεις σχετικά με τις πρωτεΐνες αναφέρονται σε πρωτεΐνες των οποίων ο χημικός δείκτης ισούται με εκείνον της πρωτεΐνης αναφοράς, που έχει καθοριστεί από τους FAO/ΠΟΥ (1985) και παρατίθεται στο παράρτημα II. Αν ο χημικός δείκτης είναι χαμηλότερος από το 100 % της πρωτεΐνης αναφοράς, τα ελάχιστα επίπεδα πρωτεϊνών πρέπει να αυξηθούν αντιστοίχως. Σε όλες τις περιπτώσεις ο χημικός δείκτης των πρωτεϊνών πρέπει να ισούται με το 80 % τουλάχιστον εκείνου της πρωτεΐνης αναφοράς.
- 2.3. Ως «χημικός δείκτης» νοείται ο χαμηλότερος λόγος της ποσότητας κάθε απαραίτητου αμινοξέος στην ελεγχόμενη πρωτεΐνη προς την ποσότητα του αντίστοιχου απαραίτητου αμινοξέος στην πρωτεΐνη αναφοράς.
- 2.4. Σε όλες τις περιπτώσεις, η προσθήκη αμινοξέων επιτρέπεται μόνο για τη βελτίωση της θρεπτικής αξίας των πρωτεϊνών και μόνο στις αναλογίες που είναι αναγκαίες για το σκοπό αυτόν.

3. Λίπη

- 3.1. Η ενέργεια που προέρχεται από τα λίπη δεν πρέπει να υπερβαίνει το 30 % της συνολικής διαθέσιμης ενέργειας του προϊόντος.
- 3.2. Για τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α), η ποσότητα του λινολεϊκού οξέος (υπό μορφή γλυκεριδίων) δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 4,5 g.
- 3.3. Για τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο β), η ποσότητα του λινολεϊκού οξέος (υπό μορφή γλυκεριδίων) δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 1 g.

4. Διαιτητικές ίνες

Η ποσότητα των διαιτητικών ινών που περιέχονται στα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α), δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 10 g ούτε να υπερβαίνει τα 30 g για την ημερήσια δόση.

5. Βιταμίνες και ανόργανες ουσίες

- 5.1. Τα αναφερόμενα στο άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α), προϊόντα παρέχουν στο σύνολο της καθημερινής διατροφής τουλάχιστον:

100 % των ποσοτήτων βιταμινών και ανοργάνων ουσιών που καθορίζονται στον πίνακα 1,

- 5.2. Τα αναφερόμενα στο άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο β) προϊόντα παρέχουν τουλάχιστον 30 % των ποσοτήτων βιταμινών και ανοργάνων ουσιών που καθορίζονται στον πίνακα ανά γεύμα· ωστόσο, η παρεχόμενη από τα προϊόντα αυτά ποσότητα καλίου ανά γεύμα πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 mg.

ΠΙΝΑΚΑΣ

Βιταμίνη Α	(μg RE)	700
Βιταμίνη D	(μg)	5
Βιταμίνη Ε	(mg-TE)	10
Βιταμίνη C	(mg)	45
Θειαμίνη	(mg)	1,1
Ριβοφλαβίνη	(mg)	1,6
Νιακίνη	(mg-NE)	18
Βιταμίνη Β6	(mg)	1,5
Φυλλικό οξύ	(μg)	200
Βιταμίνη Β12	(μg)	1,4
Βιοτίνη	(μg)	15
Παντοθενικό οξύ	(mg)	3
Ασβέστιο	(mg)	700
Φωσφόρος	(mg)	550
Κάλιο	(mg)	3 100
Σίδηρος	(mg)	16
Ψευδάργυρος	(mg)	9,5
Χαλκός	(mg)	1,1
Ιώδιο	(μg)	130
Σελήνιο	(μg)	55
Νάτριο	(mg)	575
Μαγνήσιο	(mg)	150
Μαγγάνιο	(mg)	1

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΤΥΠΟΣ ΑΝΑΓΚΩΝ ΣΕ ΑΜΙΝΟΞΕΑ (1)

	g/100 g πρωτεΐνης
Κυστίνη + μεθειονίνη	1,7
Ιστιδίνη	1,6
Ισολευκίνη	1,3
Λευκίνη	1,9
Λυσίνη	1,6
Φαινυλαλανίνη + τυροσίνη	1,9
Θρεονίνη	0,9
Τρυπτοφάνη	0,5
Βαλίνη	1,3

(1) Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας: Ανάγκες σε ενέργεια και πρωτεΐνες. Έκθεση κοινής συνεδρίασης των FAO/ΠΟΥ/OHE. Γενεύη, Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, 1985 (WHO Technical Report Series, 724).