

DIRECTIVA 96/8/CE DE LA COMISIÓN

de 26 de febrero de 1996

relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso

(Texto pertinente a los fines del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial ⁽¹⁾ y, en particular, su artículo 4,

Considerando que las medidas comunitarias previstas en la presente Directiva no exceden de lo necesario para alcanzar los objetivos ya previstos en la Directiva 89/398/CEE;

Considerando que los productos regulados por la presente Directiva son variados y se distinguen por lo general entre los que están destinados a sustituir la dieta diaria completa y los pensados para sustituir parte de la dieta diaria;

Considerando que la composición de estos productos debe ser la adecuada para satisfacer las exigencias diarias respecto de elementos nutritivos esenciales o, en su caso, para proporcionar una parte significativa de dichos elementos a las personas a las que aquellos van destinados;

Considerando que se ha desarrollado recientemente una cierta variedad de productos como sustitutivos de los pequeños refrigerios, que aportan determinadas cantidades de macronutrientes y micronutrientes esenciales; que la composición básica de dichos productos se aprobará posteriormente;

Considerando asimismo que el valor energético proporcionado por los productos a que se refiere la presente Directiva debe ser limitado;

Considerando que el contenido energético de determinados productos destinados a sustituir la dieta diaria completa es muy reducido; que si fuera necesario se adoptarán posteriormente normas específicas en relación con estos productos de muy bajo contenido energético;

Considerando que la presente Directiva refleja el estado actual de los conocimientos sobre estos productos; que cualquier modificación destinada a admitir innovaciones basadas en el progreso científico y técnico debe decidirse de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 13 de la Directiva 89/398/CEE;

Considerando que, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 4 de la Directiva 89/398/CEE, las disposiciones relativas a las sustancias con finalidad nutri-

tiva especial destinadas a la fabricación de estos productos se establecerán en una directiva distinta de la Comisión;

Considerando que las disposiciones aplicables a la utilización de aditivos en la fabricación de estos productos deben establecerse en directivas del Consejo pertinentes;

Considerando que, de conformidad con el artículo 7 de la Directiva 89/398/CEE, los productos regulados por la presente Directiva están sujetos a las normas generales establecidas en la Directiva 79/112/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ⁽²⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/102/CE de la Comisión ⁽³⁾; que la presente Directiva establece y precisa, en su caso, las adiciones y excepciones a las normas generales;

Considerando, en particular, que la naturaleza y el destino de los productos regulados por la presente Directiva requieren un etiquetado sobre las propiedades nutritivas que indique el valor energético y los principales elementos nutritivos que contienen;

Considerando que, de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 89/398/CEE, se ha consultado con el Comité científico de la alimentación humana sobre las disposiciones que pudieran afectar a la salud pública;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos alimenticios,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva es una directiva específica a efectos del artículo 4 de la Directiva 89/398/CEE, y establece los requisitos de composición y etiquetado de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, empleados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso y presentados como tales.

2. Los alimentos empleados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso son alimentos de formulación especial que, utilizados de acuerdo con las instrucciones del fabricante, sustituyen total o parcialmente la dieta diaria completa. Estos alimentos se dividen en dos categorías:

⁽¹⁾ DO nº L 186 de 30. 6. 1989, p. 27.

⁽²⁾ DO nº L 33 de 8. 2. 1979, p. 1.

⁽³⁾ DO nº L 291 de 29. 11. 1993, p. 14.

- a) productos presentados como sustitutivos de la dieta diaria completa;
- b) productos presentados como sustitutivos de una o varias comidas de la dieta diaria.

Artículo 2

Los Estados miembros velarán por que los productos contemplados en el artículo 1 sólo puedan comercializarse en la Comunidad si se ajustan a las normas establecidas en la presente Directiva.

Artículo 3

Los alimentos regulados por la presente Directiva se ajustarán a los criterios de composición especificados en el Anexo I.

Artículo 4

Todos los componentes individuales de los productos a los que se refiere la letra a) del apartado 2 del artículo 1 irán incluidos en el mismo envase en el que estos últimos se pongan a la venta.

Artículo 5

1. Los productos se comercializarán bajo las denominaciones siguientes:

- a) Respecto a los productos contemplados en la letra a) del apartado 2 del artículo 1:
«Sustitutivo de la dieta completa para control del peso».
- b) Respecto a los productos contemplados en la letra b) del apartado 2 del artículo 1:
«Sustitutivo de una comida para control del peso».

2. El etiquetado de los productos en cuestión indicará obligatoriamente, además de lo señalado en el artículo 3 de la Directiva 79/112/CEE, los siguientes extremos:

- a) el valor energético disponible expresado en kJ y kcal, y el contenido de proteínas, hidratos de carbono y grasas, expresado numéricamente por una cantidad determinada del producto listo para su uso tal como se propone para el consumo;
- b) la cantidad media de cada mineral y de cada vitamina, respecto de los cuales el punto 5 del Anexo I establece exigencias obligatorias, expresada numéricamente por una cantidad determinada del producto listo para su uso tal como se propone para el consumo. Además, y por lo que se refiere a los productos mencionados en la letra b) del apartado 2 del artículo 1, la información sobre las vitaminas y minerales relacionados en el cuadro del punto 5 del Anexo I deberá asimismo expresarse en porcentaje de los valores definidos en el Anexo de la Directiva 90/496/CEE del Consejo⁽¹⁾;
- c) en caso necesario, las instrucciones para la correcta utilización del producto y una indicación relativa a la importancia de ajustarse a dichas instrucciones;
- d) si un producto consumido de acuerdo con las instrucciones del fabricante proporciona una ingesta diaria de

- polioles superior a 20 g por día, se incluirá una mención expresa de que el alimento en cuestión puede tener un efecto laxante;
- e) una mención de la importancia de mantener una adecuada ingesta diaria de líquidos;
- f) respecto a los productos contemplados en la letra a) del apartado 2 del artículo 1:
 - i) una mención de que el producto proporciona cantidades adecuadas de todos los nutrientes esenciales para un día,
 - ii) una mención de que el producto no debe consumirse durante más de tres semanas sin consejo médico;
- g) respecto a los productos mencionados en la letra b) del apartado 2 del artículo 1, una mención expresa de que dichos productos sirven para el uso al que van destinados únicamente como parte de una dieta de bajo valor energético, y de que esta dieta exige el consumo de otros alimentos.

3. El etiquetado, la publicidad y la presentación de los productos en cuestión no contendrá ninguna referencia al ritmo o a la magnitud de la pérdida de peso a que puede llevar su consumo, ni a la disminución de la sensación de hambre o al aumento de la sensación de saciedad.

Artículo 6

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 30 de septiembre de 1997. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión. Dichas disposiciones se aplicarán de manera que:

- permitan el intercambio de los productos que se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 1 de octubre de 1997,
- prohíban el intercambio de productos que no se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva, con efectos a partir del 31 de marzo de 1999.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 7

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 8

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 26 de febrero de 1996.

Por la Comisión

Martin BANGEMANN

Miembro de la Comisión

(1) DO nº L 276 de 6. 10. 1990, p. 40.

ANEXO I

COMPOSICIÓN BÁSICA DE LOS ALIMENTOS PARA DIETAS DE BAJO VALOR ENERGÉTICO

Las especificaciones siguientes se refieren a los productos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

1. Energía

- 1.1. La energía proporcionada por un producto mencionado en la letra a) del apartado 2 del artículo 1 no será inferior a 3 360 kJ (800 kcal) ni superior a 5 040 kJ (1 200 kcal) por ración diaria.
- 1.2. La energía proporcionada por un producto mencionado en la letra b) del apartado 2 del artículo 1 no será inferior a 840 kJ (200 kcal) ni superior a 1 680 kJ (400 kcal) por comida.

2. Proteínas

- 2.1. Las proteínas contenidas en los productos mencionados en las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 1 proporcionarán como mínimo el 25 % y como máximo el 50 % del valor energético del producto. En cualquier caso, la cantidad de proteínas de los productos mencionados en la letra a) del apartado 2 del artículo 1 no será superior a 125 g.
- 2.2. Las disposiciones anteriores se refieren a las proteínas cuyo índice químico sea igual al de la proteína de referencia de la FAO/OMS (1985) que figura en el Anexo II. Si el índice químico es inferior al 100 % del de la proteína de referencia, los niveles mínimos de proteínas deberán aumentarse de manera correspondiente. En cualquier caso, el índice químico de la proteína será por lo menos igual al 80 % del de la proteína de referencia.
- 2.3. Por «índice químico» se entenderá la proporción menor entre la cantidad de cada aminoácido esencial de la proteína de prueba y la cantidad de cada aminoácido correspondiente de la proteína de referencia.
- 2.4. En todos los casos podrán añadirse aminoácidos únicamente para incrementar el valor nutritivo de las proteínas y sólo en las proporciones necesarias para tal fin.

3. Grasas

- 3.1. La energía obtenida de las grasas no será superior al 30 % del total de valor energético disponible del producto.
- 3.2. Para los productos mencionados en la letra a) del apartado 2 del artículo 1, el ácido linoleico (en forma de glicéridos) no será inferior a 4,5 g.
- 3.3. Para los productos mencionados en la letra b) del apartado 2 del artículo 1, el ácido linoleico (en forma de glicéridos) no será inferior a 1 g.

4. Fibra alimentaria

El contenido de fibra alimentaria de los productos mencionados en el primer punto del apartado 2 del artículo 1 no será inferior a 10 g ni superior a 30 g por ración diaria.

5. Vitaminas y minerales

- 5.1. Los productos citados en la letra a) del apartado 2 del artículo 1 deberán contener para el conjunto de la dieta diaria como mínimo:
el 100 % de las cantidades de vitaminas y minerales especificadas en el cuadro.

- 5.2. Los productos mencionados en la letra b) del apartado 2 del artículo 1 deberán incluir al menos el 30 % de las cantidades de vitaminas y minerales especificadas en el cuadro por comida. Dichos productos deberán aportar al menos 500 mg de potasio por comida.

CUADRO

| | | |
|-------------------|---------------------|-------|
| Vitamina A | (μg RE) | 700 |
| Vitamina D | (μg) | 5 |
| Vitamina E | (mg-TE) | 10 |
| Vitamina C | (mg) | 45 |
| Tiamina | (mg) | 1,1 |
| Riboflavina | (mg) | 1,6 |
| Niacina | (mg-NE) | 18 |
| Vitamina B6 | (mg) | 1,5 |
| Folato | (μg) | 200 |
| Vitamina B12 | (μg) | 1,4 |
| Biotina | (μg) | 15 |
| Ácido pantoténico | (mg) | 3 |
| Calcio | (mg) | 700 |
| Fósforo | (mg) | 550 |
| Potasio | (mg) | 3 100 |
| Hierro | (mg) | 16 |
| Zinc | (mg) | 9,5 |
| Cobre | (mg) | 1,1 |
| Yodo | (μg) | 130 |
| Selenio | (μg) | 55 |
| Sodio | (mg) | 575 |
| Magnesio | (mg) | 150 |
| Manganeso | (mg) | 1 |

ANEXO II

TABLA DE NECESIDADES DE AMINOÁCIDOS⁽¹⁾

| | g/100 g proteína |
|-------------------------|------------------|
| Cistina + metionina | 1,7 |
| Histidina | 1,6 |
| Isoleucina | 1,3 |
| Leucina | 1,9 |
| Lisina | 1,6 |
| Fenilalanina + tirosina | 1,9 |
| Treonina | 0,9 |
| Triptófano | 0,5 |
| Valina | 1,3 |

(¹) Organización Mundial de la Salud. Necesidades de energía y proteínas. Informe de una reunión conjunta FAO/OMS/UNU. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1985. (Serie de Informes Técnicos de la OMS; 724).