

KOMISSION DIREKTIIVI 96/8/EY,
annettu 26 päivänä helmikuuta 1996,
laihdutukseen tarkoitetuista vähäenergisistä elintarvikkeista
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita eli erityisuokavaliovalmisteita koskevan jäsenvaltion lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/398/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 4 artiklan,

sekä katsoo, että

tässä direktiivissä suunnitellut yhteisön toimenpiteet eivät ylitä sitä, mikä on välttämätöntä niiden tavoitteiden saavuttamiseksi, josta yhteisön tasolla säädetään jo direktiivissä 89/398/ETY,

tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvat tuotteet ja/tai valmisteet ovat erilaisia, ja yleensä ne erotetaan valmisteiksi, joiden tarkoituksena on korvata päivän ruokavalio kokonaan, sekä valmisteiksi joiden tarkoituksena on korvata päivän ruokavalio osittain,

näiden valmisteiden koostumuksen on oltava sellainen, että niiden henkilöiden, joille ne on tarkoitettu, välttämättömien ravintoaineiden saanti turvataan kokonaan tai, tietyissä tapauksissa, merkittävässä määrin,

viime aikoina on kehitetty useita valmisteita korvaamaan välipalat ja tarjoamaan tietyn määrän valikoituja välttämättömiä makro- ja mikroravinteita; näiden valmisteiden koostumusvaatimukset vahvistetaan myöhemmin,

lisäksi tämän direktiivin mukaisista valmisteista saatavaa energiaa on rajoitettava,

tiettyjen koko päivän ruokavalion korvaamiseen tarkoitettujen valmisteiden energiasisältö on hyvin pieni; näitä hyvin vähäenergisistä tuotteista koskevat erityissäännöt annetaan myöhemmin,

tämä direktiivi perustuu näistä tuotteista tällä hetkellä oleviin tietoihin; tieteelliseen ja tekniseen kehitykseen perustuvan innovaation huomioon ottamiseksi kaikista muutoksista päätetään direktiivin 89/398/ETY 13 artiklassa säädetyllä menettelyllä,

direktiivin 83/398/ETY 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti näiden tuotteiden/valmisteiden valmistukseen käytettä-

vistä erityisistä ravitsemuksellisista aineista tullaan antamaan säännökset erillisessä komission direktiivissä,

lisäaineiden käyttöä koskevien tuotteiden/valmisteiden valmistuksessa koskevat säännökset tullaan säätämään asiaa koskevissa neuvoston direktiiveissä,

direktiivin 89/398/ETY 7 artiklan mukaisesti tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin/valmisteisiin sovelletaan kuluttajalle myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 18 päivänä joulukuuta 1978 annetussa neuvoston direktiivissä 79/112/ETY⁽²⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 93/102/EY⁽³⁾, säädettyjä yleisiä sääntöjä; soveltuvin osin tässä direktiivissä annetaan näiden yleisten sääntöjen lisäykset ja poikkeukset sekä käsitellään niitä yksityiskohtaisesti,

tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvien valmisteiden ominaisuudet ja käyttötarkoitus edellyttävät energiasisällön ja tärkeimpien ravintoaineiden merkintää,

elintarvikealan tiedekomiteaa on kuultu direktiivin 89/398/ETY 4 artiklan mukaisesti säännöksistä, joilla saattaa olla kansanterveyden kannalta merkitystä, ja

tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän elintarvikekomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

1. Tämä direktiivi on direktiivin 89/398/ETY 4 artiklassa tarkoitettu erityisdirektiivi, ja siinä säädetään vähäenergisiihin laihdutusruokavalioihin tarkoitettujen ja sellaisenaan myytävien erityisruokavalmisteiden koostumus- ja merkintävaatimuksista.

2. Vähäenergisissä laihdutusruokavalioissa käytettävät elintarvikkeet ovat erityisesti kehitettyjä elintarvikkeita, jotka käytettäessä valmistajan ohjeiden mukaisesti korvaavat kokonaan tai osittain koko päivittäisen ruokavalion. Ne jaetaan kahteen luokkaan:

⁽¹⁾ EYVL N:o L 186, 30.6.1989, s. 27

⁽²⁾ EYVL N:o L 33, 8.2.1979, s. 1

⁽³⁾ EYVL N:o L 291, 29.11.1993, s. 14

- a) koko päivän ruokavalion korvaavat valmisteet
 b) päivän ruokavalion yhden tai useamman aterian korvaavat valmisteet.

2 artikla

Jäsenvaltiot varmistavat, että 1 artiklassa tarkoitettuja valmisteita saadaan markkinoida yhteisössä ainoastaan, jos ne ovat tässä direktivissä säädettyjen sääntöjen mukaiset.

3 artikla

Tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvien elintarvikkeiden on oltava liitteessä I määritettyjen koostumusvaatimusten mukaiset.

4 artikla

Kaikkien yksittäisten ainesosien, joista 1 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettut myytävät tuotteet koostuvat, on oltava samassa pakkauksessa.

5 artikla

1. Myytävän tuotteen/valmisteen nimen on oltava:
- a) edellä 1 artiklan 2 a kohdassa tarkoitetuissa valmisteissa ”Ruokavalionkorvike painonsäätelyyn”
 b) edellä 1 artiklan b kohdassa tarkoitetuissa valmisteissa ”Ateriankorvike painonsäätelyyn”.
2. Kyseisissä valmisteissa on oltava direktiivin 79/112/ETY 3 artiklassa säädettyjen merkintöjen lisäksi seuraavat pakolliset merkinnät:
- a) energiasisältö kilojouleina ja kilokaloreina sekä proteiini-, hiilihydraatti- ja rasvasisältö numeroina ilmaistuna tiettyä suositeltua nautintavalmista annosta kohti,
 b) kunkin kivennäisaineen ja vitamiinin, joiden pakollisista vaatimuksista määrätään liitteessä I olevassa 5 kohdassa, keskimääräinen määrä numeroina ilmaistuna tiettyä suositeltua nautintavalmista annosta kohti. Lisäksi 1 artiklan 2 b kohdassa tarkoitetuista valmisteista on ilmoitettava liitteen I taulukossa lueteltuja vitamiineja ja kivennäisaineita koskevat tiedot prosentteina neuvoston direktiivin 90/496/ETY⁽¹⁾ liitteessä määrättyistä arvoista,
 c) tarvittaessa asianmukaiset valmistusohjeet sekä maininta kyseisten ohjeiden noudattamisen tärkeydestä,
 d) jos valmistajan ohjeiden mukaisesti käytetystä tuotteesta saa päivittäin polyoleja enemmän kuin 20 grammaa, on tuotteessa oltava maininta, että elintarvikkeella saattaa olla laksatiivinen vaikutus,

- e) maininta riittävän päivittäisen nesteensaannin tärkeydestä,
 f) edellä 1 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettujen valmisteiden osalta:
 i) maininta siitä, että valmisteesta saa riittävästi kaikkia päivän aikana tarvittavia välttämättömiä ravintoaineita,
 ii) maininta siitä, että valmistetta ei saisi käyttää yli kolmea viikkoa ilman terveydenhuollon asiantuntijan valvontaa,
 g) edellä 1 artiklan 2 b kohdassa tarkoitetuissa valmisteissa maininta siitä, että valmisteet sopivat tarkoitettuun käyttöön ainoastaan osana vähäenergiaista ruokavaliota ja että muiden d elintarvikkeiden olisi muodostettava tarpeellinen osa tästä ruokavaliosta.
3. Kyseisten valmisteiden merkinnöissä, mainonnassa ja kaupanpidossa ei saa viitata niiden käytöstä mahdollisesti aiheutuvaan laihtumisen nopeuteen tai määrään, nälän tunteen vähenemiseen eikä kylläisyyden tunteen lisääntymiseen.

6 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 30 päivänä syyskuuta 1997. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näitä säädöksiä on sovellettava niin, että:

- tämän direktiivin mukaisten tuotteiden/valmisteiden kauppa sallitaan 1 päivään lokakuuta 1997 asti
- sellaisten tuotteiden/valmisteiden kauppa, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia, kielletään 31 päivästä maaliskuuta 1999 lähtien.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

7 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

8 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 26 päivänä helmikuuta 1996.

Komission puolesta
 Martin BANGEMANN
Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL N:o L 276, 6.10.1990, s. 40

LIITE I

VÄHÄENERGIAISEEN RUOKAVALIOON TARKOITETTUIEN ELINTARVIKKEIDEN
KOOSTUMUSVAATIMUKSET

Koostumusvaatimukset koskevat nautintavalmiita valmisteita, joita markkinoidaan sellaisenaan tai jotka valmistetaan valmistajan ohjeiden mukaisesti.

1. Energiasisältö

- 1.1 Edellä 1 artiklan 2 a kohdassa tarkoitetun valmisteen päiväannoksen energiasisällön on oltava vähintään 3 360 kJ (800 kcal) ja enintään 5 040 kJ (1 200 kcal).
- 1.2 Edellä 1 artiklan 2 b kohdassa tarkoitetun valmisteen energiasisällön on oltava vähintään 840 kJ (200 kcal) ja enintään 1 680 kJ (400 kcal) ateriaa kohti.

2. Proteiini

- 2.1 Edellä 1 artiklan 2 a ja 2 b kohdassa tarkoitettujen valmisteiden sisältämästä proteiinista on saatava vähintään 25 prosenttia ja enintään 50 prosenttia tuotteen kokonaisenergiasta. Joka tapauksessa 1 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettujen valmisteiden proteiinin määrä saa olla enintään 125 grammaa.
- 2.2 Edellä mainituissa proteiinia koskevissa säännöksissä tarkoitetaan proteiinia, jonka kemiallinen indeksi on sama kuin liitteessä II esiteyn FAO/WHO:n (1985) vertailuproteiinin. Jos kemiallinen indeksi on alle 100 prosenttia vertailuproteiinin kemiallisesta indeksistä, vähimmäisproteiinitasoja olisi nostettava vastaavasti. Joka tapauksessa proteiinin kemiallisen indeksin on oltava vähintään 80 prosenttia vertailuproteiinin kemiallisesta indeksistä.
- 2.3 Kemiallisella indeksillä tarkoitetaan alinta suhdelukua, joka saadaan, kun mitattavan proteiinin jokaisen välttämättömän aminohapon määrää verrataan vertailuproteiinin vastaavan aminohapon määrään.
- 2.4 Kaikissa tapauksissa aminohappoja saa lisätä ainoastaan proteiinien ravintoarvon parantamiseksi ja ainoastaan siinä määrin, kuin on tarpeen tätä tarkoitusta varten.

3. Rasva

- 3.1 Rasvasta saatavan energian on oltava enintään 30 prosenttia valmisteen kokonaisenergiasta.
- 3.2 Edellä 1 artiklan 2 a kohdassa tarkoitetuissa valmisteissa on oltava linoli happoa (glyserideinä) vähintään 4,5 grammaa.
- 3.3 Edellä 1 artiklan 2 b kohdassa tarkoitetuissa valmisteissa on oltava linoli happoa (glyserideinä) vähintään 1 gramma.

4. Ravintokuitu

Edellä 1 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettujen valmisteiden päiväannoksen ravintokuitupitoisuuden on oltava vähintään 10 grammaa ja enintään 30 grammaa.

5. Vitamiinit ja mineraalit

- 5.1 Edellä 1 artiklan 2 a kohdassa tarkoitetuista valmisteista on saatava koko päivittäisessä ruokavaliassa vähintään:
100 prosenttia taulukossa lueteltujen vitamiinien ja mineraalien määrästä.

- 5.2 Edellä 1 artiklan 2 b kohdassa tarkoitetuista valmisteista on saatava vähintään 30 prosenttia taulukossa lueteltujen vitamiinien ja mineraalien määristä ateriaa kohti; kuitenkin näistä tuotteista saatavan kaliumin määrän on oltava vähintään 500 milligrammaa ateriaa kohti.

TAULUKKO

A-vitamiini	($\mu\text{g RE}$)	700
D-vitamiini	(μg)	5
E-vitamiini	(mg-TE)	10
C-vitamiini	(mg)	45
Tiamiini	(mg)	1,1
Riboflaviini	(mg)	1,6
Niasiini	(mg-NE)	18
B6-vitamiini	(mg)	1,5
Foolihappo	(μg)	200
B12-vitamiini	(μg)	1,4
Biotiini	(μg)	15
Pantoteenihappo	(mg)	3
Kalsium	(mg)	700
Fosfori	(mg)	550
Kalium	(mg)	3 100
Rauta	(mg)	16
Sinkki	(mg)	9,5
Kupari	(mg)	1,1
Jodi	(μg)	130
Seleeni	(μg)	55
Natrium	(mg)	575
Magnesium	(mg)	150
Mangaani	(mg)	1

LIITE II

AMINOHAPPOJA KOSKEVAT VAATIMUKSET (*)

	g/100 g proteiinia
Kysteiini + metioniini	1,7
Histiidiini	1,6
Isoleusiini	1,3
Leusiini	1,9
Lysiini	1,6
Fenyyialaniini + tyrosiini	1,9
Treoniini	0,9
Tryptofaani	0,5
Valiini	1,3

(*) 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).