

**DIRECTIVE 96/8/CE DE LA COMMISSION**

du 26 février 1996

**relatives aux denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 89/398/CEE du Conseil, du 3 mai 1989, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière <sup>(1)</sup>, et notamment son article 4,

considérant que les mesures communautaires prévues par la présente directive n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour réaliser les objectifs déjà prévus par la directive 89/398/CEE;

considérant que les produits couverts par la présente directive sont variés et que l'on distingue généralement parmi eux ceux qui sont destinés à remplacer entièrement la ration quotidienne et ceux qui sont destinés à remplacer partiellement la ration quotidienne;

considérant que ces produits doivent être composés de façon à couvrir suivant le cas l'ensemble ou une partie importante des besoins quotidiens en éléments nutritifs essentiels des personnes auxquelles ils sont destinés;

considérant qu'un certain nombre de produits récemment élaborés pour remplacer les en-cas apportent certaines quantités de macro-éléments et micro-éléments essentiels; que la composition essentielle de ces produits sera adoptée à une date ultérieure;

considérant que, en outre, l'apport énergétique des produits couverts par la présente directive doit être limité;

considérant que la valeur énergétique de certains produits destinés à remplacer entièrement la ration journalière est très faible; que des règles spécifiques seront adoptées pour ces produits très faiblement énergétiques à une date ultérieure;

considérant que la présente directive reflète l'état actuel des connaissances concernant ces produits; que toute modification visant à permettre une innovation fondée sur le progrès scientifique et technique sera décidée conformément à la procédure fixée à l'article 13 de la directive 89/398/CEE;

considérant que, conformément à l'article 4 paragraphe 2 de la directive 89/398/CEE, les dispositions relatives aux substances à but nutritionnel spécifique devant être utili-

sées dans la fabrication de ces produits feront l'objet d'une autre directive de la Commission;

considérant que les dispositions relatives à l'utilisation d'additifs dans la fabrication de ces produits feront l'objet de directives approuvées du Conseil;

considérant que, conformément à l'article 7 de la directive 89/398/CEE, les produits couverts par la présente directive sont soumis aux règles générales fixées par la directive 79/112/CEE du Conseil, du 18 décembre 1978, relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard <sup>(2)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 93/102/CE de la Commission <sup>(3)</sup>; que la présente directive arrête et précise les ajouts et dérogations nécessaires à ces règles générales;

considérant, en particulier, que la nature et la destination des produits couverts par la présente directive exigent un étiquetage de leur valeur énergétique et des principaux éléments nutritifs qu'ils contiennent;

considérant que le comité scientifique de l'alimentation a été consulté, conformément à l'article 4 de la directive 89/398/CEE, sur les dispositions susceptibles d'avoir une incidence sur la santé publique;

considérant que les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des denrées alimentaires,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

1. La présente directive est une directive spécifique au sens de l'article 4 de la directive 89/398/CEE. Elle fixe les exigences en matière de composition et d'étiquetage des denrées alimentaires à but nutritionnel particulier destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids et présentées comme telles.

2. Les denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids sont des aliments de composition particulière qui, s'ils sont utilisés selon les instructions du fabricant, remplacent tout ou partie de la ration journalière. Ces aliments se répartissent en deux catégories:

<sup>(1)</sup> JO n° L 186 du 30. 6. 1989, p. 27.

<sup>(2)</sup> JO n° L 33 du 8. 2. 1979, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO n° L 291 du 29. 11. 1993, p. 14.

- a) les produits présentés comme remplaçant la totalité de la ration journalière;
- b) les produits présentés comme remplaçant un ou plusieurs des repas constituant la ration journalière.

#### Article 2

Les États membres veillent à ce que les produits énumérés à l'article 1<sup>er</sup> ne puissent être commercialisés dans la Communauté que s'ils sont conformes aux règles établies par la présente directive.

#### Article 3

Les denrées alimentaires relevant de la présente directive doivent respecter les règles de composition spécifiées dans l'annexe I.

#### Article 4

Tous les éléments constitutifs des produits visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 point a) sont, à la vente, conditionnés dans le même emballage.

#### Article 5

1. La dénomination de vente des produits est la suivante:

- a) pour les produits relevant de l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 point a):  
«substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids»;
- b) pour les produits relevant de l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 point b):  
«substitut de repas pour contrôle du poids».

2. Outre les mentions spécifiées à l'article 3 de la directive 79/112/CEE, l'étiquetage des produits en question porte obligatoirement les indications suivantes:

- a) la valeur énergétique disponible exprimée en kilojoules (kJ) et en kilocalories (kcal) et la teneur en protéines, glucides et lipides, exprimée sous forme chiffrée, par quantité spécifiée, proposée à la consommation, du produit prêt à l'emploi;
- b) la quantité moyenne de chaque sel minéral et de chaque vitamine dont la quantité minimale est indiquée au point 5 de l'annexe I, exprimée sous forme chiffrée par quantité spécifiée, proposée à la consommation, du produit prêt à l'emploi. De plus, pour les produits visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 point b), l'information relative aux vitamines et aux sels minéraux figurant au tableau point 5 de l'annexe I doit également être exprimée en pourcentage des valeurs définies à l'annexe de la directive 90/496/CEE du Conseil<sup>(1)</sup>;
- c) le cas échéant, le mode d'emploi et une mention indiquant qu'il importe de le suivre;
- d) si un produit, utilisé selon les instructions du fabricant, apporte plus de 20 grammes de polyols par jour, une

mention indiquant qu'il comporte un risque d'effet laxatif;

- e) une mention indiquant qu'il importe de maintenir un apport liquidien quotidien suffisant;
- f) pour les produits visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 point a):
  - i) une mention indiquant que le produit apporte des quantités suffisantes de tous les nutriments essentiels pour une journée;
  - ii) une mention indiquant que le produit ne peut être consommé pendant plus de trois semaines sans avis médical;
- g) pour les produits visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 point b), une mention indiquant qu'ils n'ont l'effet souhaité que dans le cadre d'un régime hypocalorique et que, dans ce cadre, ils doivent être complétés par d'autres aliments.

3. L'étiquetage, la publicité et la présentation des produits concernés ne doivent pas mentionner le rythme ou l'importance de la perte de poids qui peut résulter de leur consommation, ni les pertes d'appétit ou accentuations de la sensation de satiété qui peuvent se manifester.

#### Article 6

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 30 septembre 1997. Ils en informent immédiatement la Commission. Ces dispositions sont appliquées de manière à:

- permettre les échanges de produits conformes à la présente directive à partir du 1<sup>er</sup> octobre 1997,
- interdire les échanges de produits non conformes à la présente directive à partir du 31 mars 1999.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

#### Article 7

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

#### Article 8

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 26 février 1996.

Par la Commission

Martin BANGEMANN

Membre de la Commission

(1) JO n° L 276 du 6. 10. 1990, p. 40.

## ANNEXE I

**COMPOSITION ESSENTIELLE DES DENRÉES ALIMENTAIRES DESTINÉES AUX RÉGIMES HYPOCALORIQUES**

Les spécifications portent sur les produits prêts à l'emploi qui sont commercialisés tels quels ou qui doivent être reconstitués selon les instructions du fabricant.

**1. Énergie**

- 1.1. L'apport énergétique des produits visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 point a) doit être de 3 360 kJ (800 kcal) au minimum et de 5 040 kJ (1 200 kcal) au maximum pour la ration journalière totale.
- 1.2. L'apport énergétique des produits visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 point b) doit être de 840 kJ (200 kcal) au minimum et de 1 680 kJ (400 kcal) au maximum par repas.

**2. Protéines**

- 2.1. L'apport protidique des produits visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 points a) et b) doit représenter entre 25 et 50 % de l'apport énergétique total de ces produits. L'apport protidique des produits visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 point a) ne doit en aucun cas dépasser 125 g.
- 2.2. Les dispositions visées ci-dessus concernant les protéines se rapportent aux protéines dont l'indice chimique est égal à celui de la protéine de référence correspondante à l'OAA/OMS (1985) figurant à l'annexe II. Si l'indice chimique d'une protéine est inférieur à 100 % de celui de la protéine de référence, la quantité minimale de cette protéine doit être augmentée en conséquence. L'indice chimique de la protéine doit en tout état de cause être au moins égal à 80 % de celui de la protéine de référence.
- 2.3. Par «indice chimique», on entend le rapport le plus faible entre la quantité de chaque acide aminé essentiel contenue dans la protéine qui fait l'objet de l'expérimentation et la quantité de chaque acide aminé correspondant contenue dans la protéine de référence.
- 2.4. Dans tous les cas, l'adjonction d'acides aminés n'est admise que dans le but d'améliorer la valeur nutritive des protéines et uniquement dans les proportions nécessaires pour atteindre cet objectif.

**3. Lipides**

- 3.1. L'apport énergétique de la matière grasse ne doit pas dépasser 30 % de l'apport énergétique total du produit.
- 3.2. Dans les produits visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 point a), la quantité d'acide linoléique (sous forme de glycérides) ne doit pas être inférieure à 4,5 g.
- 3.3. Dans les produits visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 point b), la quantité d'acide linoléique (sous forme de glycérides) ne doit pas être inférieure à 1 g.

**4. Fibres alimentaires**

La teneur en fibres alimentaires des produits visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 point a) doit être de 10 g au minimum et de 30 g au maximum pour la ration journalière.

**5. Vitamines et sels minéraux**

- 5.1. Pour la ration journalière complète, les produits visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 point a) doivent apporter au moins:

100 % des quantités de vitamines et de sels minéraux spécifiées dans le tableau.

5.2. Les produits visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 point b) doivent apporter, par repas, au moins 30 % des quantités de vitamines et de sels minéraux spécifiées au tableau et minimum 500 mg de potassium.

TABLEAU

Vitamine A	( $\mu$ g RE)	700
Vitamine D	( $\mu$ g)	5
Vitamine E	(mg-TE)	10
Vitamine C	(mg)	45
Thiamine	(mg)	1,1
Riboflavine	(mg)	1,6
Niacine	(mg-NE)	18
Vitamine B6	(mg)	1,5
Folate	( $\mu$ g)	200
Vitamine B12	( $\mu$ g)	1,4
Biotine	( $\mu$ g)	15
Acide pantothénique	(mg)	3
Calcium	(mg)	700
Phosphore	(mg)	550
Potassium	(mg)	3 100
Fer	(mg)	16
Zinc	(mg)	9,5
Cuivre	(mg)	1,1
Iode	( $\mu$ g)	130
Sélénium	( $\mu$ g)	55
Sodium	(mg)	575
Magnésium	(mg)	150
Manganèse	(mg)	1

## ANNEXE II

STRUCTURE DES BESOINS EN ACIDES AMINÉS <sup>(1)</sup>

	g/100 g protéine
Cystine + méthionine	1,7
Histidine	1,6
Isoleucine	1,3
Leucine	1,9
Lysine	1,6
Phénylalanine + tyrosine	1,9
Thréonine	0,9
Tryptophane	0,5
Valine	1,3

(<sup>1</sup>) Organisation mondiale de la Santé — Besoins énergétiques et besoins en protéines — Rapport d'une consultation conjointe d'experts FAO/OMS/UNU — Genève: Organisation mondiale de la Santé, Genève 1985 (série de rapports techniques, 724).