

31996L0008

L 55/22

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

6.3.1996.

**DIREKTIVA KOMISIJE 96/8/EZ****od 26. veljače 1996.****o hrani namijenjenoj smanjenju tjelesne mase pri energetske ograničenim djjetama****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 89/398/EEZ od 3. svibnja 1989. o usklađivanju zakonodavstva država članica u odnosu na hranu za posebne prehrambene potrebe <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 4.,

budući da mjere Zajednice predviđene ovom Direktivom ne premašuju mjere potrebne za postizanje ciljeva koji su već predviđeni Direktivom 89/398/EEZ;

budući da je hrana obuhvaćena ovom Direktivom različita i općenito se razlikuje po tome je li namijenjena da zamijeni ukupan dnevni unos hrane ili da zamijeni jedan ili više obroka dnevnog unosa hrane;

budući da sastav te hrane treba zadovoljavati dnevne prehrambene potrebe osnovnim hranjivim tvarima ili značajan dio tih potreba osoba kojima je namijenjena;

budući da su u zadnje vrijeme razvijeni brojni proizvodi kao zamjena za obroke i za osiguranje nekih količina izabranih osnovnih makronutrijenata i mikronutrijenata; budući da će se osnovni sastav te hrane donijeti kasnije;

budući da se povrh toga energetska vrijednost koju daje hrana obuhvaćena ovom Direktivom mora ograničiti;

budući da je u slučaju određene hrane čija je namjena zamijeniti ukupan dnevni unos sadržaj energije vrlo nizak; budući da će se posebna pravila za tu hranu s vrlo niskom energijom donijeti kasnije;

budući da ova Direktiva odražava trenutačna znanja o toj hrani; budući da će se o svakoj promjeni koja bi poštovala inovacije na temelju znanstvenog i tehničkog napretka odlučivati postupkom utvrđenim u članku 13. Direktive 89/398/EEZ;

budući da se prema članku 4. stavku 2. Direktive 89/398/EEZ odredbe u vezi s tvarima za posebne prehrambene potrebe koje

bi se upotrebljavale pri proizvodnji hrane trebaju utvrditi u zasebnoj direktivi Komisije;

budući da se odredbe u vezi s upotrebom dodataka u proizvodnji te hrane trebaju utvrditi u odgovarajućim direktivama Vijeća;

budući da prema članku 7. Direktive 89/398/EEZ hrana obuhvaćena ovom Direktivom podliježe općim pravilima utvrđenim Direktivom Vijeća 79/112/EEZ od 18. prosinca 1978. o usklađivanju zakonodavstva država članica u odnosu na označavanja, prezentiranja i oglašavanja hrane <sup>(2)</sup> kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 93/102/EZ <sup>(3)</sup>; budući da ova Direktiva prema potrebi usvaja i proširuje dodatke i izuzetke tih općih pravila;

budući da priroda i namjena hrane obuhvaćene ovom Direktivom posebno zahtijevaju prehrambene oznake o energetske vrijednosti i glavnim hranjivim sastojcima koje sadrže;

budući da je Znanstveni odbor za prehranu u skladu s člankom 4. Direktive 89/398/EEZ izdao mišljenje o odredbama koje mogu utjecati na javno zdravlje;

budući da su mjere predviđene ovom Direktivom u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za hranu,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

**Članak 1.**

1. Ova je Direktiva „posebna Direktiva” u smislu članka 4. Direktive 89/398/EEZ i njom se utvrđuju zahtjevi o sastavu i označivanju hrane za posebne prehrambene upotrebe namijenjene smanjenju tjelesne mase pri energetske ograničenim djjetama i predstavljene kao takve.

2. Hrana namijenjena smanjenju tjelesne mase hrana je posebnog sastava koja uporabom u skladu s uputama proizvođača u cijelosti ili djelomično zamjenjuje dnevni unos hrane. Dijeli se u dvije kategorije:

<sup>(1)</sup> SL L 186, 30.6.1989., str. 27.

<sup>(2)</sup> SL L 33, 8.2.1979., str. 1.

<sup>(3)</sup> SL L 291, 29.11.1993., str. 14.

- (a) hrana koja je prezentirana kao zamjena za ukupan dnevni unos hrane;
- (b) hrana koja je prezentirana kao zamjena za jedan ili više obroka dnevnog unosa hrane.

#### Članak 2.

Države članice omogućuju da se hrana iz članka 1. stavlja na tržište Zajednice samo ako je u skladu s pravilima utvrđenim u ovoj Direktivi.

#### Članak 3.

Hrana iz ove Direktive u skladu je s kriterijima za sastav navedenim u Prilogu I.

#### Članak 4.

Svi pojedinačni sastojci hrane iz članka 1. stavka 2. točke (a) pri prodaji moraju biti pakirani u istoj ambalaži.

#### Članak 5.

1. Naziv pod kojim se hrana prodaje glasi:

- (a) za hranu obuhvaćenu člankom 1. stavkom 2. točkom (a),  
„Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti“;
- (b) za hranu obuhvaćenu člankom 1. stavkom 2., točkom (b)  
„Zamjena za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti“.

2. Označivanje na ovoj hrani, osim uvjeta iz članka 3. Direktive Vijeća 79/112/EEZ, mora također sadržavati sljedeće obvezne podatke:

- (a) energetska vrijednost izraženu u kJ i kcal, sadržaj bjelancevina, ugljikohidrata i masti izražen u brojčanu obliku na određenu količinu proizvoda preporučenog za konzumaciju;
- (b) prosječnu količinu svake mineralne tvari i vitamina za koje su predviđeni obvezni zahtjevi u stavku 5. Priloga 1., izraženu u brojčanu obliku na određenu količinu proizvoda koji se preporuča za konzumaciju. Osim toga, za hranu navedenu u točki (b) članka 1. stavka 2. podaci o vitaminima i mineralnim tvarima navedeni u tablici točke 5. Priloga I. moraju biti izraženi kao postotak vrijednosti određenih u Prilogu Direktivi Vijeća 90/496/EEZ <sup>(1)</sup>;
- (c) ako je potrebno, upute za odgovarajuću pripremu i izjavu o važnosti pridržavanja navedenih uputa;
- (d) priloženu izjavu u kojoj se navodi da hrana, ako se konzumira u skladu s uputama proizvođača te osigurava dnevni unos veći od 20 g poliola dnevno, može imati laksativni učinak;

(e) izjavu o važnosti dovoljnog dnevnog unosa tekućine;

(f) za hranu iz točke (a) članka 1. stavka 2.:

- i. izjavu da hrana osigurava dovoljne dnevne količine svih osnovnih hranjivih tvari;
- ii. izjavu da se bez liječničkog savjeta hrana ne smije upotrebljavati više od tri tjedna;

(g) za hranu iz točke (b) članka 1. stavka 2. izjavu da je takva hrana korisna svojoj namjeni samo kao dio energetske ograničene dijeta te da i druga hrana mora biti obavezni dio takve dijeta.

3. Označivanje, prezentiranje i oglašavanje takve hrane ne smije sadržavati obavijest o stopi ili količini izgubljene tjelesne mase kao rezultatu njihove upotrebe, smanjenju osjećaja gladi ili povećanju osjećaja sitosti.

#### Članak 6.

Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 30. rujna 1997. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Ti se zakoni i drugi propisi primjenjuju tako:

- da se do 1. listopada 1997. dozvoli prodaja hrane koja je u skladu s ovom Direktivom,
- da se s učinkom od 31. ožujka 1999. zabrani prodaja hrane koja nije u skladu s ovom Direktivom.

Kad države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Postupak za takvu uputu donose države članice.

#### Članak 7.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

#### Članak 8.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. veljače 1996.

Za Komisiju  
Martin BANGEMANN  
Član Komisije

<sup>(1)</sup> SL L 276, 6.10.1990., str. 40.

## PRILOG I.

## OSNOVNI SASTAV HRANE ZA ENERGETSKI OGRANIČENE DIJETE

Specifikacije se odnose na hranu gotovu za upotrebu koja se stavlja na tržište ili se pripravlja u skladu s uputama proizvođača.

**1. Energija**

- 1.1 Energija koju osigurava hrana iz članka 1. stavka 2. točke (a) za cjelodnevni obrok ne smije biti manja od 3 360 kJ (800 kcal) niti veća od 5 040 kJ (1 200 kcal).
- 1.2 Energija koju osigurava hrana iz članka 1. stavka 2. točke (b) po obroku ne smije biti manja od 840 kJ (200 kcal) niti veća od 1 680 kJ (400 kcal).

**2. Bjelančevine**

- 2.1 Bjelančevine sadržane u hrani iz članka 1. stavka 2. točaka (a) i (b) moraju osigurati najmanje 25 % i najviše 50 % ukupne energije proizvoda. Ni u jednom slučaju količina bjelančevina u hrani iz članka 1. stavka 2. točke (a) ne smije biti veća od 125 g.
- 2.2 Gore navedene odredbe o bjelančevinama odnose se na bjelančevine s kemijskim indeksom koji je jednak indeksu referentne bjelančevine FAO/WHO (1985.) iz Priloga 2. Ako je kemijski indeks manji od 100 % referentne bjelančevine, najmanji sadržaji bjelančevina se u skladu s tim povećavaju. U svakom slučaju, kemijski indeks bjelančevine mora činiti najmanje 80 % indeksa referentne bjelančevine.
- 2.3 „Kemijski indeks” znači najmanji omjer između količine svake esencijalne aminokiseline i količine svake odgovarajuće aminokiseline referentne bjelančevine.
- 2.4 U svim primjerima dodavanje aminokiselina dopušteno je isključivo za poboljšanje hranjive vrijednosti bjelančevina i samo u količinama koje su potrebne za tu namjenu.

**3. Masti**

- 3.1 Energija koja potječe iz masti ne smije prelaziti 30 % ukupne raspoložive energije hrane.
- 3.2 U hrani iz članka 1. stavka 2. točke (a) sadržaj linolne kiseline (u obliku glicerida) ne smije biti manji od 4,5 g.
- 3.3 U hrani iz članka 1. stavka 2. točke (b) sadržaj linolne kiseline (u obliku glicerida) ne smije biti manji od 1 g.

**4. Vlakna**

Sadržaj vlakana u hrani iz članka 1. stavka 2. točke (a) ne smije biti manji od 10 g i ne smije prekoračiti 30 g u ukupnom dnevnom unosu hrane.

**5. Vitamini i mineralne tvari**

- 5.1 Hrana iz članka 1. stavka 2. točke (a) mora u ukupnom dnevnom unosu hrane osigurati najmanje:

100 % količine vitamina i mineralnih tvari navedenih u tablici 1.

- 5.2 Hrana iz članka 1. stavka 2. točke (b) mora po obroku osigurati najmanje 30 % količine vitamina i mineralnih tvari navedenih u tablici; međutim, količina kalija u svakom obroku koju osigurava ta hrana mora biti najmanje 500 mg.

TABLICA

Vitamin A	( $\mu\text{g RE}$ )	700
Vitamin D	( $\mu\text{g}$ )	5
Vitamin E	(mg-TE)	10
Vitamin C	(mg)	45
Tiamin	(mg)	1,1
Riboflavin	(mg)	1,6
Niacin	(mg-NE)	18
Vitamin B <sub>6</sub>	(mg)	1,5
Folat	( $\mu\text{g}$ )	200
Vitamin B <sub>12</sub>	( $\mu\text{g}$ )	1,4
Biotin	( $\mu\text{g}$ )	15
Pantotenska kiselina	(mg)	3
Kalcij	(mg)	700
Fosfor	(mg)	550
Kalij	(mg)	3 100
Željezo	(mg)	16
Cink	(mg)	9,5
Bakar	(mg)	1,1
Jod	( $\mu\text{g}$ )	130
Selen	( $\mu\text{g}$ )	55
Natrij	(mg)	575
Magnezij	(mg)	150
Mangan	(mg)	1

## PRILOG II.

PREGLED POTREBA ZA AMINOKISELINAMA <sup>(1)</sup>

	g/100 g bjelančevina
Cistin + metionin	1,7
Histidin	1,6
Izoleucin	1,3
Leucin	1,9
Lizin	1,6
Fenilalanin + tirozin	1,9
Treonin	0,9
Triptofan	0,5
Valin	1,3

<sup>(1)</sup> Svjetska zdravstvena organizacija. Potrebe za energijom i za bjelančevinama. Izvješće sa zajedničkog sastanka FAO/WHO/UNU, Ženeva: Svjetska zdravstvena organizacija, 1985. (WHO Technical Report Series, 724).