

31996L0008

L 55/22

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

6.3.1996

DIREKTIVA KOMISIJE 96/8/ES**z dne 26. februarja 1996****o živilih, namenjenih za uporabo pri energijsko omejenih dietah za zmanjšanje telesne teže****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta št. 89/398/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z živili za posebne prehranske namene ⁽¹⁾ in zlasti člena 4 Direktive,

ker ukrepi Skupnosti, ki jih zajema ta direktiva, ne presegajo potrebnih ukrepov za doseganje ciljev, ki so že predvideni z Direktivo št. 89/398/EGS;

ker so izdelki, ki jih zajema ta direktiva, različni in se na splošno razlikujejo po tem, da so eni namenjeni nadomeščanju celotne dnevne prehrane, drugi pa nadomeščanju dela dnevne prehrane;

ker mora sestava teh izdelkov izpolnjevati dnevne prehranske potrebe po osnovnih hranilih, tako da zadovolji pomemben del teh potreb oseb, katerim so namenjeni;

ker so bili pred kratkim razviti številni izdelki kot nadomestilo za prigrizke in za zagotavljanje nekaterih količin izbranih osnovnih makro- in mikrohranilnih snovi; ker bo osnovna sestava teh izdelkov sprejeta pozneje;

ker mora biti poleg tega energija, ki jo dajejo izdelki iz te direktive, omejena;

ker je pri nekaterih izdelkih, namenjenih nadomeščanju celotne dnevne prehrane, vsebnost energije zelo nizka; ker bodo posebna pravila za te izdelke z zmanjšano energijo sprejeta pozneje;

ker ta direktiva odraža sedanje znanje o teh izdelkih; ker bo vsaka sprememba, ki naj upošteva inovacije na podlagi znanstvenega in tehničnega napredka, odločena po postopku iz člena 13 Direktive 89/398/EGS;

ker je po členu 4(2) Direktive 89/398/EGS treba določbe v zvezi s snovmi s posebnimi prehranskimi nameni, ki naj se uporabljajo pri proizvodnji izdelkov, določiti v ločeni direktivi Komisije;

ker je treba določbe v zvezi z uporabo aditivov v proizvodnji teh izdelkov določiti v direktivah Sveta;

ker morajo po členu 7 Direktive 89/398/EGS za izdelke, ki jih zajema ta direktiva, veljati splošna pravila, določena z Direktivo Sveta 79/112/EGS z dne 18. decembra 1978 o približevanju zakonodaje držav članic glede označevanja, predstavitve in oglaševanja živil ⁽²⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 93/102/ES ⁽³⁾; ker ta direktiva sprejema in razširja po potrebi dodatke in izjeme k tem splošnim pravilom;

ker narava in namembnost izdelkov iz te direktive zlasti zahteva označevanje hranil glede energijske vrednosti in glavnih hranil, ki jih vsebujejo;

ker je Znanstveni odbor za prehrano v skladu s členom 4 Direktive 89/398/EGS dal mnenje o določbah, ki lahko vplivajo na javno zdravje;

ker so ukrepi, predvideni s to direktivo, v skladu z mnenjem Stalnega odbora za živila,

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

1. Ta direktiva je „posebna direktiva“ v smislu člena 4 Direktive 89/398/EGS ter določa zahteve glede sestave in označevanja živil za posebne prehranske namene, namenjene za energijsko omejene diete za zmanjševanje telesne teže in predstavljene kot take.

2. Živila, ki se uporabljajo v energijsko omejenih dietah za zmanjšanje telesne teže, so na poseben način sestavljena živila, ki ob uporabi v skladu z navodili proizvajalca nadomeščajo celoto ali del dnevno zaužite hrane. Delijo se v dve vrsti:

⁽¹⁾ UL L 186, 30.6.1989, str. 27.

⁽²⁾ UL L 33, 8.2.1979, str. 1.

⁽³⁾ UL L 291, 29.11.1993, str. 14.

- (a) izdelki, predstavljeni kot nadomestilo za celotno dnevno zaužito hrano;
- (b) izdelki, predstavljeni kot nadomestilo za en obrok ali več obrokov dnevno zaužite hrane.

Člen 2

Države članice zagotavljajo, da se izdelki iz člena 1 tržijo v Skupnosti le, če so v skladu s pravili iz te direktive.

Člen 3

Živila iz te direktive so v skladu z merila za sestavo, določeni v Prilogi 1.

Člen 4

Vse posamezne sestavine izdelkov iz točke (a) člena 1(2) morajo biti pri prodaji pakirane v isti embalaži.

Člen 5

1. Ime, pod katerim se izdelek prodaja, mora biti:

- (a) za izdelke iz točke (a) člena 1(2), „Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo“;
- (b) za izdelke iz točke (b) člena 1(2), „Nadomestni obrok za nadzor nad telesno težo“;

2. Oznake zadevnih izdelkov morajo poleg podrobnosti iz člena 3 Direktive Sveta 79/112/EGS vsebovati tudi naslednje obvezne podatke:

- (a) vrednost razpoložljive energije, izražene v kJ in kcal, ter vsebnost beljakovin, ogljikovih hidratov in maščob, izraženih v številčni obliki na določeno količino izdelka, pripravljenega za uporabo, kakršna se predlaga za uživanje;
- (b) povprečno količino vsake mineralne snovi in vsakega vitamina, za katere so najmanjše potrebne količine določene v odstavku 5 Priloge 1, izražene v številčni obliki na določeno količino izdelka, pripravljenega za uporabo, kakršna se predlaga za uživanje. Poleg tega morajo biti za izdelke iz točke (b) člena 1(2) podatki o vitaminih in rudninskih snoveh, naštetih v tabeli točke 5 Priloge I, izraženi tudi kot odstotek vrednosti, opredeljene v Prilogi k Direktivi Sveta 90/496/EGS⁽¹⁾;
- (c) po potrebi navodila za ustrezno pripravo in izjava glede pomembnosti upoštevanja teh navodil;
- (d) če izdelek ob uporabi po navodilih proizvajalca vsebuje več kakor 20 g užitih poliolov na dan, ga mora spremljati izjava, da ima lahko živilo odvajalen učinek;

- (e) izjava o pomenu zadostne količine dnevno zaužite tekočine;

(f) za izdelke iz točke (a) člena 1(2):

- (i) izjava, da izdelek zagotavlja zadostne dnevne količine osnovnih hranil;
- (ii) izjava, da se brez zdravniškega nasveta izdelek ne sme uporabljati več kakor tri tedne;

(g) za izdelke iz točke (b) člena 1(2) izjava, da so izdelki uporabni za svoj namen le kot del energijsko omejene diete in da morajo biti obvezen del take diete še druga živila.

3. Označevanje, oglaševanje in predstavitev zadevnih izdelkov ne sme navajati stopnje ali količine izgubljene telesne teže kot posledico njihove uporabe ali zmanjšanja lakote ali povečanja sitosti.

Člen 6

Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. septembra 1997. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Ti predpisi se uporabljajo tako, da:

- dovolijo trgovino z izdelki, ki so v skladu s to direktivo, najpozneje do 1. oktobra 1997,
- prepovedo trgovino z izdelki, ki niso v skladu s to direktivo, z veljavnostjo 31. marca 1999.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Člen 7

Ta direktiva začne veljati 20. dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Člen 8

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 26. februarja 1996

Za Komisijo

Martin BANGEMANN

Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 276, 6.10.1990, str. 40.

PRILOGA I

OSNOVNA SESTAVA ŽIVIL ZA ENERGIJSKO OMEJENE DIETE

Specifikacije se nanašajo na izdelke, pripravljene za uporabo, ki se tržijo kot taki ali se pripravijo za uporabo po navodilih izdelovalca.

1. Energija

1.1 Energija, ki jo zagotavlja izdelek iz člena 1(2)(a), za celotni dnevni obrok ne sme biti manj kakor 3 360 kJ (800 kcal) in ne sme presežati 5 040 kJ (1 200 kcal).

1.2 Energija, ki jo zagotavlja izdelek iz člena 1(2)(b), ne sme biti manj kakor 840 kJ (200 kcal) in ne sme presežati 1 680 kJ (400 kcal) na obrok.

2. Beljakovine

2.1 Beljakovine v izdelkih iz člena 1(2)(a) in (b) morajo zagotavljati najmanj 25 % in največ 50 % skupne energije izdelka. V nobenem primeru količina beljakovin v izdelkih iz člena 1(2)(a) ne sme presežati 125 g.

2.2 Zgoraj navedene določbe o beljakovinah se nanašajo na beljakovine s kemijskim indeksom, ki je enak indeksu referenčne beljakovine FAO/WHO (1985) iz Priloge 2. Če je kemijski indeks manjši od 100 % referenčne beljakovine, se najmanjše vsebnosti beljakovin ustrezno povečajo. V vsakem primeru je kemijski indeks beljakovine najmanj enak 80 % indeksa referenčne beljakovine.

2.3 „Kemijski indeks“ pomeni najmanjša razmerja med količino vsake esencialne aminokislinske preskusne beljakovine in količino vsake ustrezne aminokislinske pri referenčni beljakovini.

2.4 V vseh primerih je dodajanje aminokislinske dovoljeno samo z namenom izboljšanja prehranske vrednosti beljakovin in samo v količinah, ki so potrebne za ta namen.

3. Maščoba

3.1 Energija, ki izvira iz maščobe, ne sme presežati 30 % skupne razpoložljive energije izdelka.

3.2 V izdelkih iz člena 1(2)(a) ne sme biti manj kakor 4,5 g linolne kisline (v obliki gliceridov).

3.3 V izdelkih iz člena 1(2)(b) ne sme biti manj kakor 1 g linolne kisline (v obliki gliceridov).

4. Prehranska vlaknina

Vsebnost prehranske vlaknine v izdelkih iz člena 1(2)(a) ne sme biti manj kakor 10 g in ne sme presežati 30 g za celotni dnevni obrok.

5. Vitamini in mineralne snovi

5.1 Izdelki iz člena 1(2)(a) morajo za celotni dnevni obrok vsebovati najmanj:

100 % količino vitaminov in rudninskih snovi, navedenih v tabeli 1.

5.2 Izdelki iz člena 1(2)(b) morajo na obrok vsebovati najmanj 30 % količine vitaminov in rudninskih snovi, navedenih v tabeli; vseeno pa mora biti količina kalija v vsakem obroku, ki ga nudijo ti izdelki, najmanj 500 mg.

TABELA

Vitamin A	(µg RE)	700
Vitamin D	(µg)	5
Vitamin E	(mg-TE)	10
Vitamin C	(mg)	45
Tiamin	(mg)	1,1
Riboflavin	(mg)	1,6
Niacin	(mg-TE)	18
Vitamin B ₆	(mg)	1,5
Folat	(µg)	200
Vitamin B ₁₂	(µg)	1,4
Biotin	(µg)	15
Pantotenska kislina	(mg)	3
Kalcij	(mg)	700
Fosfor	(mg)	550
Kalij	(mg)	3 100
Železo	(mg)	16
Cink	(mg)	9,5
Baker	(mg)	1,1
Jod	(µg)	130
Selen	(µg)	55
Natrij	(mg)	575
Magnezij	(mg)	150
Mangan	(mg)	1

PRILOGA II

SHEMA POTREB PO AMINOKISLINAH ⁽¹⁾

	g/100 g beljako- vine
Cistin + metionin	1,7
Histidin	1,6
Izolevcin	1,3
Levcin	1,9
Lizin	1,6
Fenilalanin + tirozin	1,9
Treonin	0,9
Triptofan	0,5
Valin	1,3

⁽¹⁾ Svetovna zdravstvena organizacija. Potrebe po energiji in beljakovinah. Poročilo skupnega srečanja FAO/WHO/UNU. Ženeva: Svetovna zdravstvena organizacija, 1985. (WHO Technical Report Series: 724).