

KOMMISSIONENS DIREKTIV 96/8/EG

av den 26 februari 1996

om livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel⁽¹⁾, särskilt artikel 4 i detta, och

med beaktande av följande:

De gemenskapsåtgärder som avses i detta direktiv går inte utöver vad som är nödvändigt för att de mål som redan fastställts i direktiv 89/398/EEG skall kunna uppnås.

De produkter som omfattas av detta direktiv är av varierande slag och i allmänhet görs åtskillnad mellan sådana som skall ersätta hela dagsransonen och sådana som skall ersätta en del av dagsransonen.

Dessa produkters sammansättning måste vara sådan att den tillgodoser eller utgör en väsentlig del av det dagliga näringsbehovet hos de personer som produkterna är avsedda för.

Ett antal produkter har nyligen framtagits för att användas som ersättning för mellanmål och för att tillföra vissa mängder av utvalda viktiga makro- och mikronäringsämnen; dessa produkters grundläggande sammansättning kommer att fastställas vid en senare tidpunkt.

Dessutom måste de produkter som omfattas av detta direktiv vara energibegränsade.

Energiinnehållet i några av de produkter som skall ersätta hela dagsransonen är mycket lågt; särskilda regler för dessa produkter med mycket lågt energiinnehåll kommer att fastställas vid en senare tidpunkt.

Detta direktiv bygger på den nuvarande kunskapen om dessa produkter; eventuella ändringar föranledda av vetenskapliga och tekniska framsteg kommer att beslutas i enlighet med förfarandet i artikel 13 i direktiv 89/398/EEG.

I enlighet med artikel 4.2 i direktiv 89/398/EEG skall de bestämmelser som rör berikningsmedel som skall

användas vid framställning av dessa produkter fastställas i ett särdirektiv av kommissionen.

Bestämmelserna om användning av tillsatser vid framställningen av dessa produkter skall fastställas i relevanta rådsdirektiv.

I enlighet med artikel 7 i direktiv 89/398/EEG är de produkter som omfattas av det här direktivet underkastade de allmänna bestämmelserna i rådets direktiv 79/112/EEG av den 18 december 1978 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning, presentation och reklam i fråga om livsmedel⁽²⁾, senast ändrat genom kommissionens direktiv 93/102/EG⁽³⁾. Det här direktivet innehåller, i förekommande fall, tillägg till och undantag från dessa allmänna bestämmelser.

På grund av sin beskaffenhet och sitt ändamål kräver de produkter som omfattas av detta direktiv en märkning avseende energivärdet och de viktigaste ingående näringsämnen.

Samråd har skett med Vetenskapliga livsmedelskommittén i enlighet med artikel 4 i direktiv 89/398/EEG om de bestämmelser som kan tänkas ha betydelse för människors hälsa.

De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga livsmedelskommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. I detta direktiv, som är ett särdirektiv enligt artikel 4 i direktiv 89/398/EEG, fastställs kraven för sammansättning och märkning av livsmedel som används för särskilda näringsändamål i energibegränsade dieter för viktminskning och som presenteras som sådana.

2. Livsmedel för användning i energibegränsade dieter för viktminskning är livsmedel med en särskild sammansättning som, när de används i enlighet med tillverkarens anvisningar, ersätter hela dagsransonen eller delar av den. De kan indelas i två kategorier:

⁽¹⁾ EGT nr L 186, 30.6.1989, s. 27.

⁽²⁾ EGT nr L 33, 8.2.1979, s. 1.

⁽³⁾ EGT nr L 291, 29.11.1993, s. 14.

- a) Produkter som presenteras som ersättning för hela dagsrationen.
- b) Produkter som presenteras som ersättning för en eller flera måltider inom ramen för dagsrationen.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall säkerställa att de produkter som avses i artikel 1 får marknadsföras inom gemenskapen endast om de överensstämmer med bestämmelserna i detta direktiv.

Artikel 3

De livsmedel som omfattas av detta direktiv skall uppfylla kriterierna för sammansättning i bilaga I.

Artikel 4

De enskilda beståndsdelar som tillsammans utgör de produkter som avses i artikel 1.2 a skall vid försäljning ingå i en och samma förpackning.

Artikel 5

1. Följande produktbeteckningar skall användas:
 - a) För produkter som omfattas av artikel 1.2 a: "Komplett kostersättning för viktkontroll".
 - b) För produkter som omfattas av artikel 1.2 b: "Måltidsersättning för viktkontroll".
2. Märkningen av de berörda produkterna skall utöver de uppgifter som avses i artikel 3 i direktiv 79/112/EEG innehålla följande obligatoriska upplysningar:
 - a) Energivärdet uttryckt i kJ och kcal, samt numerisk angivelse av innehållet av protein, kolhydrater och fett per angiven kvantitet av den konsumtionsfärdiga produkten.
 - b) Numerisk angivelse av genomsnittsmängden för varje mineral och vitamin som omfattas av de obligatoriska kraven i punkt 5 i bilaga I per angiven kvantitet av den konsumtionsfärdiga produkten. För de produkter som nämns i artikel 1.2 b skall dessutom uppgifter om de vitaminer och mineraler som anges i punkt 5 i tabellen i bilaga I uttryckas i procent av de värden som anges i bilagan till rådets direktiv 90/496/EEG⁽¹⁾.
 - c) Vid behov, anvisningar om lämplig tillredning och en upplysning om vikten av att följa dessa anvisningar.
 - d) Om nyttjandet av en produkt enligt tillverkarens anvisningar innebär en daglig konsumtion av mer än 20 g polyoler skall de anges att livsmedlet kan verka laxerande.
 - e) En anmärkning om vikten av att upprätthålla ett tillräckligt dagligt vätskeintag.

- f) För produkter som nämns i artikel 1.2 a
 - i) en uppgift om att produkten innehåller en tillräcklig dagsmängd av alla viktiga näringsämnen,
 - ii) en uppgift att produkten inte bör nyttjas längre än tre veckor utan att läkare tillfrågas.
- g) För produkter som nämns i artikel 1.2 b en uppgift om att produkten är lämpad för sitt ändamål endast som ett led i en energibegränsad diet och att andra livsmedel bör ingå i denna diet.

3. Märkning, reklam och presentation av de berörda produkterna får inte ha någon anvisning om hur snabb eller hur stor viktnedgången kan bli vid nyttjande av dem eller om nedsatt hungerkänsla eller ökad mättnadskänsla.

Artikel 6

Medlemsstaterna skall senast den 30 september 1997 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Dessa lagar och andra författningar skall tillämpas på sådant sätt att

- handel med produkter som uppfyller kraven i detta direktiv tillåts senast den 1 oktober 1997,
- handel med produkter som inte uppfyller kraven i detta direktiv förbjuds med verkan från och med den 31 mars 1999.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv bestämma.

Artikel 7

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 8

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 26 februari 1996.

På kommissionens vägnar

Martin BANGEMANN

Ledamot av kommissionen

(1) EGT nr L 276, 6.10.1990, s. 40.

*BILAGA I***DE VIKTIGASTE BESTÅNDSDELARNA I LIVSMEDEL AVSEDDA FÖR ENERGIBEGRÄNSADE DIETER**

Specifikationerna avser produkter som är färdiga att användas och som marknadsförs som sådana eller som färdigställs enligt tillverkarens anvisningar.

1. Energi

- 1.1 Energiinnehållet i de produkter som avses i artikel 1.2 a får inte understiga 3 360 kJ (800 kcal) och inte överstiga 5 040 kJ (1 200 kcal) per total dagsration.
- 1.2 Energiinnehållet i de produkter som avses i artikel 1.2 b får inte understiga 840 kJ (200 kcal) och inte överstiga 1 680 kJ (400 kcal) per måltid.

2. Protein

- 2.1 Proteininnehållet i de produkter som avses i artikel 1.2 a och 1.2 b skall utgöra minst 25 % och högst 50 % av produktens totala energiinnehåll. Proteininnehållet i de produkter som avses i artikel 1.2 a får under inga omständigheter överstiga 125 g.
- 2.2 Ovannämnda bestämmelser om proteiner avser ett protein vars kemiska index motsvarar det index som anges för FAO/WHO:s referensprotein (1985) i bilaga II. Om det kemiska indexet är lägre än 100 % av referensproteinets bör proteinets miniminivå höjas i motsvarande grad. Under alla omständigheter skall proteinets kemiska index motsvara minst 80 % av referensproteinets.
- 2.3 Med det "kemiska indexet" avses det lägsta förhållandet mellan mängden av varje essentiell aminosyra som ingår i testproteinets och mängden av de motsvarande aminosyror i referensproteinets.
- 2.4 Under alla omständigheter är tillsats av aminosyror tillåten endast för att förbättra proteinernas näringsvärde, och endast i den utsträckning som krävs för detta ändamål.

3. Fett

- 3.1 Den energimängd som utvinns ur fett skall inte överstiga 30 % av produktens totala energiinnehåll.
- 3.2 Linolsyramängden (i form av glycerider) i de produkter som avses i artikel 1.2 a skall vara minst 4,5 g.
- 3.3 Linolsyramängden (i form av glycerider) i de produkter som avses i artikel 1.2 b skall vara lägst 1 g.

4. Kostfiber

Kostfibermängden i de produkter som avses i artikel 1.2 a skall vara lägst 10 g och högst 30 g per dagsration.

5. Vitaminer och mineraler

- 5.1 De produkter som avses i artikel 1.2 a skall såsom ersättning för hela dagsrationen innehålla minst:
100 % av de mängder vitaminer och mineraler som anges i tabellen.

5.2 De produkter som avses i artikel 1.2 b skall innehålla minst 30 % av de mängder vitaminer och mineraler som anges i tabellen per måltid. Kaliuminnehållet i dessa produkter skall dock uppgå till minst 500 mg per måltid.

TABELL

Vitamin A	($\mu\text{g RE}$)	700
Vitamin D	(μg)	5
Vitamin E	(mg-TE)	10
Vitamin C	(mg)	45
Tiamin	(mg)	1,1
Riboflavin	(mg)	1,6
Niacin	(mg-NE)	18
Vitamin B6	(mg)	1,5
Folat	(μg)	200
Vitamin B12	(μg)	1,4
Biotin	(μg)	15
Pantotensyra	(mg)	3
Kalcium	(mg)	700
Fosfor	(mg)	550
Kalium	(mg)	3 100
Järn	(mg)	16
Zink	(mg)	9,5
Koppar	(mg)	1,1
Jod	(μg)	130
Selen	(μg)	55
Natrium	(mg)	575
Magnesium	(mg)	150
Mangan	(mg)	1

BILAGA II

ÖVERSIKT ÖVER AMINOSYRABEHOV⁽¹⁾

	g/100 g protein
Cystin + metionin	1,7
Histidin	1,6
Isoleucin	1,3
Leucin	1,9
Lysin	1,6
Fenylalanin + tyrosin	1,9
Treonin	0,9
Tryptofan	0,5
Valin	1,3

(¹) Världshälsoorganisationen. Energy and protein requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Meeting. Geneva: World Health Organisation, 1985. (WHO Technical Report Series; 724).