

KOMMISJONSDIREKTIV 96/8/EF**av 26. februar 1996****om næringsmiddel til bruk i kalorifattige diettar med sikte på vekttap(*)****(Tekst som er relevant for EØS)****KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR-**

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fællesskapet,

med tilvising til rådsdirektiv 89/398/EØF av 3. mai 1989 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om næringsmidler beregnet på spesielle ernæringsmessige behov⁽¹⁾, særleg artikkel 4, og

ut frå desse synsmåtene:

Dei fællesskapstiltaka som er fastsette i dette direktivet, går ikkje lenger enn det som er naudsynt for å nå dei måla som alt er fastsette i direktiv 89/398/EØF.

Dette direktivet femner om ulike produkt, og det vert vanlegvis skilt mellom produkt som skal kome i staden for heile det daglege næringsinntaket, og produkt som skal kome i staden for ein del av det daglege næringsinntaket.

Produkta bør vere slik samansette at dei hjå dei personane som dei er meinte for, dekkjer høvesvis heile eller ein vesentleg del av den daglege mengda viktige næringsstoff som trengst.

Det er nyleg utvikla ei rekkje produkt som skal avløyse mellommåltid, og som tilfører visse mengder utvalde viktige makro- og mikronæringsstoff. Den grunnleggjande samansetnaden til desse produkta skal vedtakast på eit seinare tidspunkt.

Dessutan må energitilførselen frå dei produkta som dette direktivet femner om, vere avgrensa.

Nokre av dei produkta som skal kome i staden for heile det daglege næringsinntaket, har eit svært lågt energiinnhald. Det skal på eit seinare tidspunkt vedtakast særlege reglar for desse produkta med svært lågt energiinnhald.

Dette direktivet avspeglar den noverande kunnskapen om desse produkta. Eventuelle endringar med sikte på å tillate nyvinningar som byggjer på vitskaplege og tekniske framsteg, skal vedtakast etter den framgangsmåten som er fastsett i artikkel 13 i direktiv 89/398/EØF.

I medhald av artikkel 4 nr. 2 i direktiv 89/398/EØF skal føresegner om stoff med særskilde næringsføremål som skal nyttast ved framstillinga av produkta, fastsetjast ved eit særdirektiv utferda av Kommisjonen.

Føresegner om bruken av tilsetjingsstoff ved framstillinga av produkta, skal fastsetjast ved høvelege rådsdirektiv.

I medhald av artikkel 7 i direktiv 89/398/EØF er dei produkta som dette direktivet femner om, underlagde dei allmenne reglane som er fastsette i rådsdirektiv 79/112/EØF av 18. desember 1978 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om merking og presentasjon av samt reklame for næringsmidler⁽²⁾, sist endra ved kommisjonsdirektiv 93/102/EF⁽³⁾. Ved dette direktivet vert det vedteke og gjort nærmare greie for naudsynte tillegg til og unntak frå dei allmenne reglane.

Dei produkta som dette direktivet femner om, er av ei slik art og har eit slikt bruksføremål at dei må vere påførde merking som syner energiinnhaldet deira og dei viktigaste næringsstoffa som dei inneheld.

I samsvar med artikkel 4 i direktiv 89/398/EØF er Vitskapsutvalet for næringsmiddel rådspurt om dei føresegnene som kan ventast å ha innverknad på folkehelsa.

Dei tiltaka som er fastsette i dette direktivet, er i samsvar med fråsegna frå Det faste næringsmiddelutvalet -

VEDTEKE DETTE DIREKTIVET:**Artikkel 1**

1. I dette direktivet, som er eit særdirektiv i medhald av artikkel 4 i direktiv 89/398/EØF, er det fastsett krav til samansetnad og merking av næringsmiddel med særskilde næringsføremål som er til bruk i kalorifattige diettar med sikte på vekttap, og som vert presenterte som slike.

(*) Denne EF-rettsakten, kunngjort i EFT nr. L 55 av 6.3.1996, s. 22, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 57/97 av 31. juli 1997 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgave av EØS-tillegget til De Europeiske Fællesskaps Tidende.

(¹) TEF nr. L 186 av 30.6.1989, s. 27.

(²) TEF nr. L 33 av 8.2.1979, s. 1.

(³) TEF nr. L 291 av 29.11.1993, s. 14.

2. Næringsmiddel til bruk i kalorifattige diettar med sikte på vekttap er næringsmiddel med ein særskild samansetnad som, når dei vert nytta i samsvar med tilvisingane frå produsenten, kjem i staden for heile eller ein del av det daglege næringsinntaket. Dei finst i to kategoriar:

- a) produkt som vert presenterte som avløyssarar for heile det daglege næringsinntaket,
- b) produkt som vert presenterte som avløyssarar for eitt eller fleire av dei måltida som utgjer det daglege næringsinntaket.

Artikkel 2

Medlemsstatane skal syte for at dei produkta som er nemnde i artikkel 1, kan marknadsførast i Fællesskapet berre dersom dei er i samsvar med dei reglane som er fastsette i dette direktivet.

Artikkel 3

Dei næringsmidla som dette direktivet femner om, skal stette dei krava til samansetnad som er oppførde i vedlegg I.

Artikkel 4

Alle delemna i dei produkta som er nemnde i artikkel 1 nr. 2 bokstav a), skal seljast i same emballasje.

Artikkel 5

1. Salsnemninga til produkta skal vere følgjande:

- a) for produkt som kjem inn under artikkel 1 nr. 2 bokstav a):
«Kjem i staden for heile det daglege næringsinntaket med sikte på vektkontroll»,
- b) for produkt som kjem inn under artikkel 1 nr. 2 bokstav b):
«Kjem i staden for måltid med sikte på vektkontroll».

2. I tillegg til dei opplysningene som er fastsette i artikkel 3 i direktiv 79/112/EØF, skal dei aktuelle produkta vere merkte med følgjande obligatoriske opplysningar:

- a) energiinnhaldet, uttrykt i kilojoule (kJ) og kilokaloriar (kcal), og innhaldet av protein, karbohydrat og feitt, uttrykt med tal, per oppgjeven tilrådd inntaksmengd av det bruksklare produktet,
- b) gjennomsnittsmengda av kvart mineral og kvart vitamin som det er fastsett eit minsteinnhald for i vedlegg I nr. 5, uttrykt med tal, per oppgjeven tilrådd inntaksmengd av det bruksklare produktet. For dei produkta som er nemnde i artikkel 1 nr. 2 bokstav b), skal opplysningane om dei

vitamina og minerala som er oppførde i tabellen i vedlegg I nr. 5, i tillegg uttrykkjast i prosent av dei verdiane som er fastsette i vedlegget til rådsdirektiv 90/496/EØF⁽¹⁾,

- c) eventuelt ei rettleiing for korleis produktet skal lagast til, og opplysningar om kor viktig det er å følgje denne rettleiinga,
- d) dersom eit produkt fører til eit dagleg inntak av polyol på over 20 g når det vert nytta i samsvar med tilvisingane frå produsenten, skal det opplysast om at produktet kan ha ein avførande verknad,
- e) opplysningar om kor viktig det er å syte for eit tilstrekkeleg dagleg inntak av væske,
- f) for dei produkta som er nemnde i artikkel 1 nr. 2 bokstav a):
 - i) opplysningar om at produktet gjev tilstrekkelege mengder per dag av alle dei næringsstoffa som er naudsynte,
 - ii) opplysningar om at produktet ikkje bør nyttast i meir enn tre veker utan lækjarråd,
- g) for dei produkta som er nemnde i artikkel 1 nr. 2 bokstav b), opplysningar om at produkta har den tilsikta verknaden berre som del av ein kalorifattig diett, og at dietten må utfyllast med andre næringsmiddel.

Artikkel 6

Medlemsstatane skal setje i kraft dei lovene og forskriftene som er naudsynte for å rette seg etter dette direktivet, innan 30. september 1997. Dei skal straks melde frå til Kommissjonen om dette. Desse lovene og forskriftene skal nyttast på ein slik måte at

- det frå 1. oktober 1997 er tillate å drive handel med produkt som er i samsvar med dette direktivet,
- det frå 31. mars 1999 er forbode å drive handel med produkt som ikkje er i samsvar med dette direktivet.

Når desse føresegnene vert vedtekne av medlemsstatane, skal dei ha ei tilvising til dette direktivet, eller det skal visast til direktivet når dei vert kunngjorde. Medlemsstatane fastset korleis tilvisinga skal gjerast.

⁽¹⁾ TEF nr. L 276 av 6.10.1990, s. 40.

Artikkel 7

Dette direktivet tek til å gjelde 20. dagen etter at det er kunngjort i *Tidend for Dei europeiske fellesskapa*.

Artikkel 8

Dette direktivet er retta til medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 26. februar 1996.

For Kommissjonen

Martin BANGEMANN

Medlem av Kommissjonen

VEDLEGG I

DEN GRUNNLEGGJANDE SAMANSETNADEN TIL NÆRINGSMIDDEL TIL BRUK I KALORIFATTIGE DIETTER

Spesifikasjonane gjeld bruksklare produkt som vert marknadsførde som slike, eller som må rekonstituerast i samsvar med tilvisingane frå produsenten.

1. Energi

- 1.1. Energitilførselen frå dei produkta som er nemnde i artikkel 1 nr. 2 bokstav a), skal vere minst 3 360 kJ (800 kcal) og høgst 5 040 kJ (1 200 kcal) for heile dagsrasjonen.
- 1.2. Energitilførselen frå dei produkta som er nemnde i artikkel 1 nr. 2 bokstav b), skal vere minst 840 kJ (200 kcal) og høgst 1 680 kJ (400 kcal) for kvart måltid.

2. Protein

- 2.1. Proteininnhaldet i dei produkta som er nemnde i artikkel 1 nr. 2 bokstav a) og b), skal gje minst 25 % og høgst 50 % av den samla energitilførselen frå produkta. Proteininnhaldet i dei produkta som er nemnde i artikkel 1 nr. 2 bokstav a), skal aldri overstige 125 g.
- 2.2. Dei førnemnde føresegnene om protein gjeld protein som har den same kjemiske indeksen som referanseproteinet til FAO/WHO (1985), slik det er vist i vedlegg II. Dersom den kjemiske indeksen er mindre enn 100 % av indeksen for referanseproteinet, må minsteinnhaldet av protein aukast tilsvarande. Den kjemiske indeksen for proteinet skal alltid vere minst 80 % av indeksen for referanseproteinet.
- 2.3. «Kjemisk indeks» skal tyde det lågaste høvet mellom mengda av kvar essensiell aminosyre i prøveproteinet og mengda av kvar tilsvarande aminosyre i referanseproteinet.
- 2.4. I alle høve kan aminosyrer tilsetjast berre dersom føremålet er å betre næringsverdien til proteina, og berre i det omfanget som er naudsynt for å nå dette målet.

3. Feitt

- 3.1. Energitilførselen frå feitt skal ikkje overstige 30 % av den samla energitilførselen frå produktet.
- 3.2. Innhaldet av linolsyre (i form av glyserid) i dei produkta som er nemnde i artikkel 1 nr. 2 bokstav a), skal vere minst 4,5 g.
- 3.3. Innhaldet av linolsyre (i form av glyserid) i dei produkta som er nemnde i artikkel 1 nr. 2 bokstav b), skal vere minst 1 g.

4. Kostfibrar

Innhaldet av kostfibrar i dei produkta som er nemnde i artikkel 1 nr. 2 bokstav a), skal vere minst 10 g og høgst 30 g i ein dagsrasjon.

5. Vitamin og mineral

- 5.1. Dei produkta som er nemnde i artikkel 1 nr. 2 bokstav a), skal for kvar heil dagsrasjon gje ein tilførsel på minst

100 % av dei mengdene vitamin og mineral som er fastsette i tabellen.
- 5.2. Dei produkta som er nemnde i artikkel 1 nr. 2 bokstav b), skal for kvart måltid gje ein tilførsel på minst 30 % av dei mengdene vitamin og mineral som er fastsette i tabellen, medan den tilførde mengda av kalium for kvart måltid skal vere minst 500 mg.

TABELL

Vitamin A	(mg RE)	700
Vitamin D	(mg)	5
Vitamin E	(mg TE)	10
Vitamin C	(mg)	45
Tiamin	(mg)	1,1
Riboflavin	(mg)	1,6
Niacin	(mg NE)	18
Vitamin B ₆	(mg)	1,5
Folacin	(mg)	200
Vitamin B ₁₂	(mg)	1,4
Biotin	(mg)	15
Pantotensyre	(mg)	3
Kalsium	(mg)	700
Fosfor	(mg)	550
Kalium	(mg)	3 100
Jern (mg)	16	
Sink (mg)	9,5	
Kopar	(mg)	1,1
Jod (mg)	130	
Selen	(mg)	55
Natrium	(mg)	575
Magnesium	(mg)	150
Mangan	(mg)	1

VEDLEGG II

OVERSIKT OVER KRAVA TIL AMINOSYREINNHALD⁽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⁾ Verdhelseorganisasjonen: «Energy and protein requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Meeting.» Genève: Verdhelseorganisasjonen, 1985. (WHO Technical Report Series, 724).