II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1522 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2 Ιουνίου 2017

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα τρόφιμα που προορίζονται ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 ([1]), και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχεία α), γ) και δ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 96/8/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) θεσπίζει εναρμονισμένους κανόνες σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους και περιλαμβάνει στο πεδίο εφαρμογής της τα προϊόντα που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους.

(2) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 καταργεί την οδηγία 96/8/ΕΚ και καθορίζει γενικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για διάφορες κατηγορίες τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που ορίζονται ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους. Προκειμένου να είναι σε θέση η Επιτροπή να συμμορφωθεί με την υποχρέωσή της να θεσπίσει ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, είναι σκόπιμο να αξιοποιηθούν οι διατάξεις της οδηγίας 96/8/ΕΚ, δεδομένου ότι οι διατάξεις αυτές εξασφάλισαν την ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων που παρουσιάζονται ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους κατά ικανοποιητικό τρόπο, εξασφαλίζοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας.

(3) Τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους είναι ένα σύνθετο προϊόν που είναι ειδικά σχεδιασμένο για υπέρβαρους ή παχύσαρκους ενήλικες που προτίθενται να επιτύχουν απώλεια βάρους. Η βασική σύνθεση των υποκατάστατων του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους πρέπει να πληροί τις ημερήσιες διατροφικές απαιτήσεις των υπέρβαρων ή παχύσαρκων ενηλίκων με καλή υγεία, στο πλαίσιο δίαιτας μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους, όπως αυτές καθορίζονται από τα γενικώς παραδεκτά επιστημονικά δεδομένα.

([1]) ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35.
([2]) Οδηγία 96/8/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Φεβρουαρίου 1996, σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους (ΕΕ L 55 της 6.3.1996, σ. 22).

(4) Για την εγγυημένη ασφάλεια και καταλληλότητα των υποκατάστατων του συνόλου του διαιτολογίου για έλεγχο του σωματικού βάρους θα πρέπει να καθοριστούν λεπτομερείς απαιτήσεις σχετικά με τη σύνθεσή τους, καθώς και απαιτήσεις σχετικά με την ενεργειακή αξία και την περιεκτικότητα σε μακροθρεπτικά και μικροθρεπτικά συστατικά. Οι απαιτήσεις αυτές θα πρέπει να βασίζονται στις πλέον πρόσφατες σχετικές επιστημονικές συστάσεις της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») ([1]).

(5) Για να εξασφαλιστούν η καινοτομία και η ανάπτυξη προϊόντων, θα πρέπει να επιτρέπεται η προαιρετική προσθήκη, στα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, συστατικών που δεν καλύπτονται από τις ειδικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ιδίως όσον αφορά τις εδώδιμες ίνες. Όλα τα συστατικά που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή υποκατάστατων του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους θα πρέπει να είναι κατάλληλα για υγιείς υπέρβαρους ή παχύσαρκους ενηλίκους και η καταλληλότητά τους θα πρέπει να έχει αποδειχθεί, όταν κρίθηκε αναγκαίο, με κατάλληλες μελέτες. Η απόδειξη της καταλληλότητας βαρύνει τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων, και οι αρμόδιες εθνικές αρχές έχουν την υποχρέωση να εξετάζουν, κατά περίπτωση, αν αυτό ισχύει.

(6) Τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους πρέπει να συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]). Προκειμένου να ληφθεί υπόψη η ειδική φύση των υποκατάστατων του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, θα πρέπει να προβλέπονται προσθήκες και εξαιρέσεις στους εν λόγω γενικούς κανόνες, ανάλογα με την περίπτωση.

(7) Είναι σημαντικό να υποβάλλεται η διατροφική δήλωση των υποκατάστατων του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τα προϊόντα χρησιμοποιούνται σωστά τόσο από υγιείς υπέρβαρους ή παχύσαρκους ενήλικες που τα καταναλώνουν, όσο και από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που μπορούν να παρέχουν συμβουλές σχετικά με την καταλληλότητά τους σε ορισμένες περιπτώσεις. Κατά συνέπεια, με στόχο την παροχή πιο ολοκληρωμένων πληροφοριών, η διατροφική δήλωση θα πρέπει να περιλαμβάνει περισσότερα στοιχεία από εκείνα που απαιτούνται από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011. Επιπλέον, η υποχρέωση υποβολής της διατροφικής δήλωσης θα πρέπει να είναι υποχρεωτική για όλα τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, ανεξάρτητα από το μέγεθος της συσκευασίας ή του περιέκτη και, ως εκ τούτου, η εξαίρεση που προβλέπεται στο σημείο 18 του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται.

(8) Για να παρέχονται κατάλληλες πληροφορίες και να διευκολύνονται οι συγκρίσεις προϊόντων, η διατροφική δήλωση για τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους θα πρέπει να εκφράζεται ανά μερίδα και/ή ανά μονάδα κατανάλωσης, καθώς και επί του συνόλου του ημερήσιου σιτηρεσίου. Επιπλέον, οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να αφορούν το προϊόν που είναι έτοιμο προς χρήση έπειτα από παρασκευή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

(9) Στο άρθρο 30 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 παρατίθεται περιορισμένος κατάλογος των θρεπτικών ουσιών που μπορούν να περιληφθούν, προαιρετικά, στη διατροφική δήλωση τροφίμων. Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 απαριθμείται μια σειρά ουσιών που μπορούν να προστίθενται σε υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, ορισμένες από τις οποίες δεν καλύπτονται από το άρθρο 30 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011. Για την εξασφάλιση νομικής σαφήνειας, θα πρέπει να αναφέρεται ρητά ότι η διατροφική δήλωση για τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους μπορούν να περιέχουν τέτοιες ουσίες. Επιπλέον, σε ορισμένες περιπτώσεις, λεπτομερέστερα στοιχεία σχετικά με τους υδατάνθρακες και τα λιπαρά που περιέχει το προϊόν θα μπορούσαν να είναι χρήσιμα για τους καταναλωτές και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Ως εκ τούτου, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να παρέχουν αυτές τις πληροφορίες σε εθελοντική βάση.

(10) Οι υγιείς υπέρβαροι ή παχύσαρκοι ενήλικες μπορούν να έχουν διαφορετικές διατροφικές ανάγκες από τον γενικό πληθυσμό. Επιπλέον, τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους είναι τρόφιμα που υποκαθιστούν πλήρως το ημερήσιο διαιτολόγιο. Για τους λόγους αυτούς, η έκφραση των διατροφικών πληροφοριών σχετικά με την ενεργειακή αξία και την ποσότητα των θρεπτικών ουσιών των υποκατάστατων του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους ως ποσοστό των τιμών ημερήσιας προσλαμβανόμενης ποσότητας αναφοράς που ορίζονται για τον γενικό πληθυσμό στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 θα μπορούσε να παραπλανήσει τους καταναλωτές και, συνεπώς, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται.

(11) Οι δηλώσεις που αφορούν την «πολύ χαμηλή» ή «χαμηλή» περιεκτικότητα σε θερμίδες των υποκατάστατων του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους μπορούν να παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες στους καταναλωτές. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν κανόνες για τις εν λόγω εθελοντικές δηλώσεις.

([1]) Ομάδα της EFSA για τα διαιτητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες (NDA), 2015. Επιστημονική γνώμη σχετικά με τη βασική σύνθεση των υποκατάστατων του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, EFSA Journal 2015··13(1):3957, και ομάδα NDA της EFSA (Ομάδα της EFSA για τα διαιτητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες (NDA), 2016. Επιστημονική γνώμη σχετικά με τις διατροφικές τιμές αναφοράς για τη χολίνη, EFSA Journal 2016·14(8):4484.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18).

(12) Οι ισχυρισμοί διατροφής και υγείας είναι διαφημιστικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται σε εθελοντική βάση από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην εμπορική επικοινωνία, σύμφωνα με τους κανόνες του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]). Με δεδομένο τον ιδιαίτερο ρόλο των υποκατάστατων του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους στη διατροφή των ατόμων που τα καταναλώνουν, η χρήση ισχυρισμών διατροφής και υγείας δεν θα πρέπει να επιτρέπεται για τα προϊόντα αυτά. Λαμβανομένου ωστόσο υπόψη του ότι οι πληροφορίες σχετικά με την παρουσία εδώδιμων ινών στα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους μπορεί να είναι χρήσιμες για τους καταναλωτές, θα πρέπει να υπάρξει πρόνοια ώστε, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, να μπορούν να χρησιμοποιούνται ισχυρισμοί διατροφής όσον αφορά την προσθήκη εδώδιμων ινών.

(13) Η οδηγία 96/8/ΕΚ απαιτούσε την προσθήκη εδώδιμων ινών στα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους. Στην πιο πρόσφατη γνώμη της η Αρχή, λόγω της έλλειψης σχετικών επιστημονικών στοιχείων, δεν μπόρεσε να καθορίσει ελάχιστη περιεκτικότητα σε εδώδιμες ίνες. Για τους λόγους αυτούς είναι σκόπιμο να διατηρηθεί η ελάχιστη ποσότητα εδώδιμων ινών που απαιτούνται δυνάμει της οδηγίας 96/8/ΕΚ, εφόσον προστίθενται στα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους.

(14) Στο άρθρο 17 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]) ορίζεται ότι τα κράτη μέλη έχουν την ευθύνη να επιβάλλουν τη νομοθεσία για τα τρόφιμα και να παρακολουθούν και να επαληθεύουν ότι οι απαιτήσεις τηρούνται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών σε όλα τα στάδια παραγωγής, μεταποίησης και διανομής. Στο πλαίσιο αυτό, προκειμένου να διευκολυνθεί η αποτελεσματική επίσημη παρακολούθηση των υποκατάστατων του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που διαθέτουν τα εν λόγω προϊόντα στην αγορά θα πρέπει να παρέχουν στις εθνικές αρμόδιες αρχές υπόδειγμα της επισήμανσης που χρησιμοποιήθηκε και όλες τις σχετικές πληροφορίες που κρίνουν απαραίτητες οι αρμόδιες αρχές για να επαληθεύεται η συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό, εκτός εάν τα κράτη μέλη έχουν διαφορετικό αποτελεσματικό σύστημα παρακολούθησης.

(15) Προκειμένου να μπορέσουν οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων να προσαρμοστούν στις νέες απαιτήσεις που ενδέχεται να περιλαμβάνουν τεχνική προσαρμογή της διαδικασίας παρασκευής των εν λόγω προϊόντων, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από μια ημερομηνία πέντε έτη μετά την έναρξη ισχύος του,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει τις ακόλουθες ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους:

α) απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση·

β) απαιτήσεις σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση·

γ) απαιτήσεις κοινοποίησης για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

Άρθρο 2

Διάθεση στην αγορά

1. Το όνομα του προϊόντος, βάσει του οποίου πωλούνται τα τρόφιμα που καλύπτονται από το άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο η) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, είναι «υποκατάστατο του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους».

2. Τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο αν συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

([1]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9).

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

Άρθρο 3

Απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση

1. Τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση που καθορίζονται στο παράρτημα Ι αφού συνεκτιμηθούν οι προδιαγραφές του παραρτήματος ΙΙ.

2. Οι απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση που αναφέρονται στο παράρτημα Ι ισχύουν για τα τρόφιμα που είναι έτοιμα προς χρήση και διατίθενται ως τέτοια στην αγορά ή ως έτοιμα προς χρήση μετά την παρασκευή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

3. Τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους μπορούν να περιέχουν και άλλα συστατικά εκτός από τις ουσίες που αναφέρονται στο παράρτημα Ι, μόνο αν η καταλληλότητά τους έχει αποδειχθεί από γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα.

Άρθρο 4

Ειδικές απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες για τα τρόφιμα

1. Εκτός από τις υποχρεωτικές ενδείξεις που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, ισχύουν οι ακόλουθες πρόσθετες υποχρεωτικές ενδείξεις για τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους:

α) δήλωση σύμφωνα με την οποία το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για υγιείς υπέρβαρους ή παχύσαρκους ενήλικες που προτίθενται να επιτύχουν μείωση του βάρους·

β) δήλωση ότι το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες, εφήβους ή άτομα που πάσχουν από ιατρική πάθηση χωρίς τις συμβουλές ενός επαγγελματία του τομέα της υγείας·

γ) δήλωση σχετικά με τη σημασία της διατήρησης επαρκούς επιπέδου ημερήσιας πρόσληψης υγρών·

δ) δήλωση ότι το προϊόν παρέχει επαρκείς ημερήσιες ποσότητες όλων των απαραίτητων θρεπτικών συστατικών, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης·

ε) δήλωση ότι το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πέραν των οκτώ εβδομάδων ή κατ' επανάληψη για μικρότερες περιόδους από υγιείς υπέρβαρους ή παχύσαρκους ενήλικες χωρίς τις συμβουλές ενός επαγγελματία του τομέα της υγείας·

στ) οδηγίες για τη σωστή παρασκευή του προϊόντος, εφόσον χρειάζεται, και δήλωση σχετικά με τη σημασία της τήρησης των οδηγιών αυτών·

ζ) σε περίπτωση που ένα προϊόν, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή, παρέχει ημερήσια πρόσληψη πολυολών άνω των 20 g ημερησίως, δήλωση ότι το τρόφιμο ενδέχεται να έχει υπακτική δράση·

η) σε περίπτωση που δεν έχουν προστεθεί εδώδιμες ίνες στο προϊόν, δήλωση ότι πρέπει να ζητηθούν οι συμβουλές ενός επαγγελματία του τομέα της υγείας όσον αφορά τη δυνατότητα συμπλήρωσης του προϊόντος με εδώδιμες ίνες.

2. Όταν εμφανίζονται στη συσκευασία η στην ετικέτα που έχει τοποθετηθεί σ' αυτήν, οι υποχρεωτικές ενδείξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 αναγράφονται με τέτοιο τρόπο ώστε να πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011.

3. Η επισήμανση, η παρουσίαση και η διαφήμιση των υποκατάστατων του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους δεν περιέχει καμία αναφορά στην ταχύτητα της απώλειας βάρους ή στο μέγεθος της απώλειας βάρους που ενδέχεται να προκύψουν από τη χρήση τους.

Άρθρο 5

Ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά τη διατροφική δήλωση

1. Εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 30 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, η υποχρεωτική διατροφική δήλωση στα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους περιλαμβάνει την ποσότητα κάθε ανόργανης ουσίας και κάθε βιταμίνης που αναφέρονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού και που περιέχονται στο προϊόν.

Η υποχρεωτική διατροφική δήλωση για τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους αναφέρει επίσης την ποσότητα χολίνης, και των εδώδιμων ινών, εάν προστίθενται.

2. Εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 30 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, το περιεχόμενο της υποχρεωτικής διατροφικής δήλωσης για τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους μπορεί να συμπληρώνεται με:

α) τις ποσότητες των συστατικών λιπών και υδατανθράκων·

β) τις ποσότητες οποιωνδήποτε από τις ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, εφόσον η ένδειξη αυτή δεν καλύπτεται από την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου·

γ) την ποσότητα οποιασδήποτε από τις ουσίες που προστίθενται στο προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3.

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 30 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην υποχρεωτική διατροφική δήλωση για τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους δεν επαναλαμβάνονται στην επισήμανση.

4. Η διατροφική δήλωση είναι υποχρεωτική για όλα τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, ανεξάρτητα από το μέγεθος της μεγαλύτερης επιφάνειας της συσκευασίας ή του περιέκτη.

5. Όλα τα θρεπτικά συστατικά που περιλαμβάνονται στη διατροφική δήλωση για τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στα άρθρα 31 έως 35 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011.

6. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 31 παράγραφος 3, το άρθρο 32 παράγραφος 2 και το άρθρο 33 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, η ενεργειακή αξία και οι ποσότητες των θρεπτικών ουσιών των υποκατάστατων του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους εκφράζονται επί του συνόλου του ημερήσιου σιτηρεσίου, καθώς και ανά μερίδα και/ή μονάδα κατανάλωσης του έτοιμου προς χρήση τροφίμου έπειτα από παρασκευή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Κατά περίπτωση, οι πληροφορίες μπορεί επιπλέον να αναφέρονται σε 100 g ή 100ml του τροφίμου όπως πωλείται.

7. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 32 παράγραφοι 3 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, η ενεργειακή αξία και η ποσότητα των θρεπτικών ουσιών των υποκατάστατων του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους δεν εκφράζονται ως ποσοστό των προσλαμβανόμενων ποσοτήτων αναφοράς που καθορίζονται στο παράρτημα XIII του εν λόγω κανονισμού.

8. Τα στοιχεία που περιέχονται στη διατροφική δήλωση των υποκατάστατων του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, τα οποία δεν παρατίθενται στο παράρτημα XV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, υποβάλλονται μετά την πλέον σχετική καταχώριση του παραρτήματος αυτού στην οποία ανήκουν ή της οποίας αποτελούν συστατικό στοιχείο.

Τα στοιχεία που δεν παρατίθενται στο παράρτημα XV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 και δεν ανήκουν ή δεν αποτελούν συστατικά οποιασδήποτε από τις καταχωρίσεις του εν λόγω παραρτήματος παρουσιάζονται στη διατροφική δήλωση μετά την τελευταία καταχώριση του εν λόγω παραρτήματος.

Η ένδειξη της ποσότητας νατρίου αναγράφεται μαζί με τις άλλες ανόργανες ουσίες και μπορεί να επαναληφθεί δίπλα στην ένδειξη της περιεκτικότητας σε αλάτι ως εξής: «Αλάτι: X g (εκ των οποίων νάτριο: Y mg)».

9. Η ένδειξη «δίαιτα πολύ χαμηλή σε θερμίδες» μπορεί να χρησιμοποιείται στα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, υπό την προϋπόθεση ότι το ενεργειακό περιεχόμενο του προϊόντος είναι χαμηλότερο από 3 360 kJ/ημέρα (800 kcal/ημέρα).

10. Η ένδειξη «δίαιτα χαμηλή σε θερμίδες» μπορεί να χρησιμοποιείται στα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, υπό την προϋπόθεση ότι το ενεργειακό περιεχόμενο των προϊόντων είναι μεταξύ 3 360 kJ/ημέρα (800 kcal/ημέρα) και 5 040 kJ/ημέρα (1 200 kcal/ημέρα).

Άρθρο 6

Ισχυρισμοί διατροφής και υγείας

1. Ισχυρισμοί διατροφής και υγείας δεν διατυπώνονται για τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, ο ισχυρισμός διατροφής «προσθήκη ινών» μπορεί να χρησιμοποιείται στα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, υπό την προϋπόθεση ότι η περιεκτικότητα του προϊόντος σε εδώδιμες ίνες δεν είναι χαμηλότερη από 10 g.

Άρθρο 7

Κοινοποίηση

Όταν τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους διατίθενται στην αγορά, ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή κάθε κράτους μέλους στο οποίο διατίθεται το εν λόγω προϊόν τις πληροφορίες που αναγράφονται στην ετικέτα, διαβιβάζοντας στην εν λόγω αρχή υπόδειγμα της ετικέτας που χρησιμοποιείται για το προϊόν, και τυχόν άλλες πληροφορίες τις οποίες η αρμόδια αρχή δύναται ευλόγως να ζητήσει για να αποδειχθεί η συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό, εκτός εάν ένα κράτος μέλος απαλλάσσει τον υπεύθυνο της επιχείρησης τροφίμων από την υποχρέωση αυτή στο πλαίσιο εθνικού συστήματος που εγγυάται την επίσημη αποτελεσματική παρακολούθηση του εν λόγω προϊόντος.

Άρθρο 8

Παραπομπές στην οδηγία 96/8/ΕΚ

Οι παραπομπές άλλων πράξεων στην οδηγία 96/8/ΕΚ νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 9

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από 26 Σεπτεμβρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 2 Ιουνίου 2017.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση αναφερόμενες στο άρθρο 3

1. ΕΝΕΡΓΕΙΑ

Η ενέργεια που παρέχεται από τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους δεν είναι λιγότερη από 2 510 kJ (600 kcal) και δεν υπερβαίνει τα 5 020 kJ (1 200 kcal) για το συνολικό ημερήσιο σιτηρέσιο.

2. ΠΡΩΤΕΪΝΕΣ

2.1. Οι πρωτεΐνες που περιέχονται στα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους δεν είναι λιγότερες των 75 g και δεν υπερβαίνουν τα 105 g για το συνολικό ημερήσιο σιτηρέσιο.

2.2. Για τους σκοπούς του σημείου 2.1, «πρωτεΐνες» είναι οι πρωτεΐνες των οποίων η διορθωμένη ως προς την πεπτικότητα βαθμολογία αμινοξέων πρωτεΐνης είναι 1,0 σε σύγκριση με την πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο παράρτημα II.

2.3. Η προσθήκη αμινοξέων επιτρέπεται μόνο με σκοπό τη βελτίωση της θρεπτικής αξίας των πρωτεϊνών που περιέχονται στα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, και μόνο στις απαιτούμενες για τον σκοπό αυτό αναλογίες.

3. ΧΟΛΙΝΗ

Η χολίνη που περιλαμβάνεται στα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους δεν είναι λιγότερη από 400 mg για το συνολικό ημερήσιο σιτηρέσιο.

4. ΛΙΠΙΔΙΑ

4.1. **Λινελαϊκό οξύ**

Το λινελαϊκό οξύ που περιέχεται στα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους δεν είναι λιγότερο από 11 g για το συνολικό ημερήσιο σιτηρέσιο.

4.2. **Α-λινολενικό οξύ**

Το α-λινολενικό οξύ που περιέχεται στα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους δεν είναι λιγότερο από 1,4 g για το συνολικό ημερήσιο σιτηρέσιο.

5. ΥΔΑΤΑΝΘΡΑΚΕΣ

Οι υδατάνθρακες που περιέχονται στα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους δεν είναι λιγότεροι από 30 g για το συνολικό ημερήσιο σιτηρέσιο.

6. ΒΙΤΑΜΙΝΕΣ ΚΑΙ ΑΝΟΡΓΑΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους παρέχουν τουλάχιστον τις ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που αναφέρονται στον πίνακα 1 για το συνολικό ημερήσιο σιτηρέσιο.

Τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους δεν περιέχουν περισσότερο από 250 mg μαγνησίου για το συνολικό ημερήσιο σιτηρέσιο.

Πίνακας 1

Βιταμίνη A	(μg RE [1])	700
Βιταμίνη D	(μg)	10
Βιταμίνη E [2]	(mg)	10

Βιταμίνη C	(mg)	110
Βιταμίνη K	(μg)	70
Θειαμίνη	(mg)	0,8
Ριβοφλαβίνη	(mg)	1,6
Νιασίνη	(mg-NE [3])	17
Βιταμίνη B_6	(mg)	1,6
Φολικό οξύ	(μg-DFE [4])	330
Βιταμίνη B_{12}	(μg)	3
Βιοτίνη	(μg)	40
Παντοθενικό οξύ	(mg)	5
Ασβέστιο	(mg)	950
Φωσφόρος	(mg)	730
Κάλιο	(g)	3, 1
Σίδηρος	(mg)	9
Ψευδάργυρος	(mg)	9,4
Χαλκός	(mg)	1,1
Ιώδιο	(μg)	150
Μολυβδαίνιο	(μg)	65
Σελήνιο	(μg)	70
Νάτριο	(mg)	575
Μαγνήσιο	(mg)	150
Μαγγάνιο	(mg)	3
Χλωριούχα	(mg)	830

(1) Ισοδύναμα ρητινόλης
(2) Δραστικότητα της RRR-α-τοκοφερόλης ως βιταμίνης E.
(3) Ισοδύναμα νιασίνης
(4) Διατροφικά ισοδύναμα φολικών: 1 μg DFE = 1 μg φολικών τροφίμων = 0,6 μg φολικού οξέος από υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Τύπος αναγκών σε αμινοξέα [1]

	σε g/100 g πρωτεΐνης
Κυστίνη + μεθειονίνη	2,2
Ιστιδίνη	1,5
Ισολευκίνη	3,0
Λευκίνη	5,9
Λυσίνη	4,5
Φαινυλαλανίνη + τυροσίνη	3,8
Θρεονίνη	2,3
Τρυπτοφάνη	0,6
Βαλίνη	3,9

[1] Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας/Οργανισμός Επισιτισμού και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών/Πανεπιστήμιο των Ηνωμένων Εθνών, 2007. Απαιτήσεις σε πρωτεΐνες και αμινοξέα στην ανθρώπινη διατροφή. Έκθεση κοινής συνεδρίασης των ΠΟΥ/FAO/UNU. (ΠΟΥ Σειρά τεχνικών εκθέσεων, αριθ. 935, σ. 284).