II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2017/1522

av den 2 juni 2017

om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för komplett kostersättning för viktkontroll

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 ([1]), särskilt artikel 11.1 a, c och d, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens direktiv 96/8/EG ([2]) fastställs harmoniserade bestämmelser om livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning och dess tillämpningsområde omfattar produkter som i förordning (EU) nr 609/2013 definieras som komplett kostersättning för viktkontroll.

(2) Genom förordning (EU) nr 609/2013 upphävs direktiv 96/8/EG och fastställs allmänna sammansättnings- och informationskrav för olika kategorier livsmedel, inklusive produkter som definieras som komplett kostersättning för viktkontroll. För att kommissionen ska kunna fullgöra sin skyldighet att anta särskilda sammansättnings- och informationskrav för produkter för komplett kostersättning för viktkontroll, är det lämpligt att utgå från bestämmelserna i direktiv 96/8/EG eftersom dessa bestämmelser på ett tillfredsställande sätt har säkerställt både fri rörlighet för livsmedel som presenteras som komplett kostersättning för viktkontroll och en hög skyddsnivå för människors hälsa.

(3) Komplett kostersättning för viktkontroll är en komplex produkt som är speciellt utformad för vuxna med övervikt eller fetma som har för avsikt att gå ner i vikt. Den huvudsakliga sammansättningen av produkter för komplett kostersättning för viktkontroll ska vara sådan att den i enlighet med allmänt vedertagna vetenskapliga data uppfyller det dagliga näringsbehovet hos friska vuxna personer med övervikt eller fetma, inom ramen för energibegränsade dieter för viktminskning.

([1]) EUT L 181, 29.6.2013, s. 35.
([2]) Kommissionens direktiv 96/8/EG av den 26 februari 1996 om livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning (EGT L 55, 6.3.1996, s. 22).

(4) För att garantera att produkter för komplett kostersättning för viktkontroll är säkra och lämpliga bör det fastställas detaljerade krav vad gäller deras sammansättning, inklusive krav på energivärde och på mängden makro- och mikronäringsämnen. Dessa krav bör grundas på de senaste vetenskapliga rönen i denna fråga från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) ([1]).

(5) För att garantera innovation och produktutveckling ska det vara tillåtet att på frivillig väg tillsätta andra ingredienser till produkter för komplett kostersättning för viktkontroll, med särskild fokus på kostfiber, än dem som omfattas av särskilda krav i den här förordningen. Alla ingredienser som används vid framställningen av produkter för komplett kostersättning för viktkontroll bör vara lämpliga för friska vuxna med övervikt eller fetma och vid behov ska det finnas belägg för detta i relevanta studier. Det åligger livsmedelsföretagarna att visa belägg för denna lämplighet och det är de nationella behöriga myndigheternas ansvar att, från fall till fall, avgöra om så är fallet.

(6) Produkter för komplett kostersättning för viktkontroll måste uppfylla kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 ([2]). Med hänsyn till den speciella beskaffenheten hos produkter för komplett kostersättning för viktkontroll bör tillägg och undantag från dessa allmänna bestämmelser fastställas efter behov.

(7) Det är viktigt att näringsdeklarationen för produkter för komplett kostersättning för viktkontroll deklareras för att säkerställa att de används på ett lämpligt sätt av friska vuxna med övervikt eller fetma och av hälso- och sjukvårdspersonal som kan ge råd rörande produkternas lämplighet i vissa fall. För att tillhandahålla mer fullständig information bör näringsdeklarationen därför innehålla fler uppgifter än dem som krävs enligt förordning (EU) nr 1169/2011. Dessutom bör det vara obligatoriskt att deklarera näringsdeklarationen för alla produkter för komplett kostersättning för viktkontroll, oavsett storleken på förpackningen eller behållaren, och därför bör undantaget i punkt 18 i bilaga V till förordning (EU) nr 1169/2011 inte tillämpas.

(8) För att ge korrekt information och för att underlätta produktjämförelser bör näringsdeklarationen för produkter för komplett kostersättning för viktkontroll uttryckas per portion och/eller per konsumtionsenhet samt per total dagsranson. Dessutom bör informationen avse den konsumtionsfärdiga produkten efter tillredning i enlighet med tillverkarens anvisningar.

(9) I artikel 30.2 i förordning (EU) nr 1169/2011 förtecknas ett begränsat antal näringsämnen som frivilligt kan inkluderas i näringsdeklarationer för livsmedel. I bilagan till förordning (EU) nr 609/2013 förtecknas ett antal ämnen som får tillsättas i produkter för komplett kostersättning för viktkontroll, varav några inte omfattas av artikel 30.2 i förordning (EU) nr 1169/2011. För att rättslaget ska vara tydligt bör det uttryckligen fastställas att näringsdeklarationer för produkter för komplett kostersättning för viktkontroll får innehålla sådana ämnen. Dessutom kan konsumenter och hälso- och sjukvårdspersonal i vissa fall ha nytta av mer detaljerade uppgifter om kolhydrat- och fettinnehållet i produkten. Livsmedelsföretagare bör därför tillåtas att på frivillig basis lämna sådana uppgifter.

(10) Friska vuxna med övervikt eller fetma kan ha andra näringsbehov än befolkningen i allmänhet. Dessutom är komplett kostersättning för viktkontroll ett livsmedel som helt ersätter den dagliga kosten. Mot denna bakgrund skulle konsumenterna vilseledas om information om energivärde och mängden näringsämnen i produkter för komplett kostersättning för viktkontroll skulle uttryckas som procentandel av det dagliga referensintag som anges för befolkningen i allmänhet i förordning (EU) nr 1169/2011, och detta bör därför inte tillåtas.

(11) Uppgifter om att produkter för komplett kostersättning för viktkontroll har ett ”mycket lågt” eller ”lågt” kaloriinnehåll kan ge användbar information till konsumenterna. Det är därför lämpligt att fastställa bestämmelser om sådana frivilliga uppgifter.

([1]) Panelen för dietprodukter, nutrition och allergier, ”Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacement for weight control”, *EFSA Journal*, vol. 13(2015):1, artikelnr 3957 samt ”Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for choline”, *EFSA Journal*,vol. 14(2016):8, artikelnr 4484.

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18).

(12) Näringspåståenden och hälsopåståenden är säljfrämjande verktyg som livsmedelsföretagarna på frivillig basis använder i kommersiella meddelanden, i enlighet med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 ([1]). Med tanke på den särskilda roll produkter för komplett kostersättning för viktkontroll har i kosten för de personer som konsumerar dem, bör näringspåståenden och hälsopåståenden inte vara tillåtna för dessa produkter. Med hänsyn till att information om förekomsten av kostfiber i produkter för komplett kostersättning för viktkontroll kan vara till nytta för konsumenterna, bör dock näringspåståenden rörande tillsatt kostfiber tillåtas på vissa villkor.

(13) I direktiv 96/8/EG krävs att kostfiber tillsätts i produkter för komplett kostersättning för viktkontroll. I avsaknade av vetenskapliga belägg kunde myndigheten inte fastställa en lägsta halt av kostfiber i sitt senaste yttrande. Mot denna bakgrund är det lämpligt att bibehålla den minsta mängd kostfiber som krävs enligt direktiv 96/8/EG om det tillsätts i produkter för komplett kostersättning för viktkontroll.

(14) Enligt artikel 17.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ([2]) ska medlemsstaterna införa livsmedelslagstiftning samt övervaka och kontrollera att livsmedels- och foderföretagarna uppfyller kraven på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan. För att underlätta effektiv offentlig kontroll av komplett kostersättning för viktkontroll bör livsmedelsföretagare som släpper ut sådana produkter på marknaden till de nationella behöriga myndigheterna lämna in den etikett som används och all relevant information som de behöriga myndigheterna anser nödvändig för att kontrollera att kraven i denna förordning är uppfyllda, om inte medlemsstaterna har ett annat effektivt kontrollsystem.

(15) För att livsmedelsföretagarna ska kunna anpassa sig till de nya kraven som kan innebära tekniska anpassningar av tillverkningsprocessen för den berörda produkten, bör den här förordningen börja tillämpas fem år efter ikraftträdandet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs följande särskilda krav rörande produkter för komplett kostersättning för viktkontroll:

a) Sammansättningskrav.

b) Krav avseende märkning, presentation och reklam.

c) Anmälningskrav för utsläppande av produkten på marknaden.

Artikel 2

Utsläppande på marknaden

1. Produktnamnet vid försäljning av livsmedel som omfattas av artikel 2.2 h i förordning (EU) nr 609/2013 ska vara ”komplett kostersättning för viktkontroll”.

2. Produkter för komplett kostersättning för viktkontroll får endast släppas ut på marknaden om de uppfyller kraven i denna förordning.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (EUT L 404, 30.12.2006, s. 9).

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

Artikel 3

Sammansättningskrav

1. Produkter för komplett kostersättning för viktkontroll ska uppfylla de sammansättningskrav som anges i bilaga I med beaktande av specifikationerna i bilaga II.

2. De sammansättningskrav som anges i bilaga I ska tillämpas på livsmedel som saluförs som konsumtionsfärdiga eller som konsumtionsfärdiga efter tillredning enligt tillverkarens anvisningar.

3. Produkter för komplett kostersättning för viktkontroll får innehålla andra ingredienser än de ämnen som förtecknas i bilaga I endast om deras lämplighet har fastställts genom allmänt vedertagna vetenskapliga data.

Artikel 4

Särskilda krav avseende livsmedelsinformation

1. Utöver de obligatoriska uppgifter som anges i artikel 9.1 i förordning (EU) nr 1169/2011 ska följande ytterligare uppgifter vara obligatoriska för produkter för komplett kostersättning för viktkontroll:

a) En uppgift om att produkten är avsedd endast för friska vuxna med övervikt eller fetma som har för avsikt att gå ned i vikt.

b) En uppgift om att produkten inte bör användas av gravida eller ammande kvinnor, ungdomar eller personer som har en medicinsk åkomma utan rådgivning från hälso- eller sjukvårdspersonal.

c) En uppgift om vikten av att upprätthålla ett tillräckligt dagligt vätskeintag.

d) En uppgift om att produkten tillhandahåller tillräcklig daglig mängd av alla essentiella näringsämnen om den används i enlighet med bruksanvisningen.

e) En uppgift om att friska vuxna med övervikt eller fetma inte bör använda produkten längre än åtta veckor eller upprepade gånger under kortare perioder än så utan rådgivning från hälso- eller sjukvårdspersonal.

f) Anvisningar för lämplig tillredning där så behövs och en uppgift om vikten av att följa dessa anvisningar.

g) Om en produkt som används enligt tillverkarens anvisningar tillhandahåller ett dagligt intag på mer än 20 g polyoler per dag, en uppgift om att livsmedlet kan ha en laxerande effekt.

h) Om kostfiber inte tillsatts till produkten, en uppgift om att man bör rådfråga hälso- eller sjukvårdspersonal rörande möjligheten att komplettera produkten med kostfiber.

2. När de obligatoriska uppgifter som förtecknas i punkt 1 förekommer på förpackningen eller den etikett som är fäst vid denna, ska de anges på ett sådant sätt att kraven i artikel 13.2 och 13.3 i förordning (EU) nr 1169/2011 uppfylls.

3. I märkningen och presentationen av samt reklamen för produkter för komplett kostersättning för viktkontroll får det inte göras någon hänvisning till hur snabb eller hur stor viktminskning som kan uppnås som en följd av produktens användning.

Artikel 5

Särskilda krav avseende näringsdeklarationer

1. Utöver de uppgifter som avses i artikel 30.1 i förordning (EU) nr 1169/2011 ska den obligatoriska näringsdeklarationen för produkter för komplett kostersättning för viktkontroll innehålla uppgifter om mängden av varje mineralämne och varje vitamin som förtecknas i bilaga I till den här förordningen och som ingår i produkten.

Den obligatoriska näringsdeklarationen för produkter för komplett kostersättning för viktkontroll ska också innehålla uppgifter om mängden kolin och eventuellt tillsatt kostfiber.

2. Utöver de uppgifter som avses i artikel 30.2 a–e i förordning (EU) nr 1169/2011 får den obligatoriska näringsdeklarationen för produkter för komplett kostersättning för viktkontroll även innehålla uppgifter om följande:

a) Mängden fett och kolhydrater.

b) Mängden av varje ämne som förtecknas i bilagan till förordning (EU) nr 609/2013, när denna uppgift inte omfattas av punkt 1 i denna artikel.

c) Mängden av eventuella ämnen som tillsatts produkten i enlighet med artikel 3.3.

3. Genom undantag från artikel 30.3 i förordning (EU) nr 1169/2011 får uppgifterna i den obligatoriska näringsdeklarationen för produkter för komplett kostersättning för viktkontroll inte upprepas i märkningen.

4. Näringsdeklarationen ska vara obligatorisk för alla produkter för komplett kostersättning för viktkontroll, oavsett storleken på förpackningens eller behållarens största yta.

5. Alla näringsämnen som inkluderas i näringsdeklarationen för produkter för komplett kostersättning för viktkontroll ska uppfylla kraven i artiklarna 31–35 i förordning (EU) nr 1169/2011.

6. Genom undantag från artiklarna 31.3, 32.2 och 33.1 i förordning (EU) nr 1169/2011 ska energivärdet och mängden näringsämnen i produkter för komplett kostersättning för viktkontroll uttryckas per total dagsranson samt per portion och/eller per konsumtionsenhet av det konsumtionsfärdiga livsmedlet efter tillredning i enlighet med tillverkarens anvisningar. När så är lämpligt får informationen dessutom anges för 100 g eller 100 ml av livsmedlet i den form det säljs.

7. Genom undantag från artikel 32.3 och 32.4 i förordning (EU) nr 1169/2011 får energivärdet och mängden av näringsämnen i produkter för komplett kostersättning för viktkontroll inte uttryckas i procent av referensintaget i bilaga XIII till den förordningen.

8. De uppgifter som ingår i näringsdeklarationen för produkter för komplett kostersättning för viktkontroll och som inte förtecknas i bilaga XV till förordning (EU) nr 1169/2011 ska anges efter den mest relevanta posten, som de hör till eller är beståndsdelar av, i den bilagan.

Uppgifter som inte förtecknas i bilaga XV till förordning (EU) nr 1169/2011 och som inte hör till eller är beståndsdelar av någon av posterna i den bilagan ska anges i näringsdeklarationen efter den sista posten i den bilagan.

Uppgiften om mängden natrium ska stå tillsammans med övriga mineraler och kan upprepas vid uppgiften om saltinnehåll på följande sätt ”Salt: X g (varav natrium: Y mg)”.

9. Uppgiften ”mycket lågt energiinnehåll” får användas för produkter för komplett kostersättning för viktkontroll förutsatt att energiinnehållet är lägre än 3 360 kJ/dag (800 kcal/dag).

10. Uppgiften ”lågt energiinnehåll” får användas för produkter för komplett kostersättning för viktkontroll förutsatt att energiinnehållet är mellan 3 360 kJ/dag (800 kcal/dag) och 5 040 kJ/dag (1 200 kcal/dag).

Artikel 6

Näringspåståenden och hälsopåståenden

1. Näringspåståenden och hälsopåståenden får inte göras om produkter för komplett kostersättning för viktkontroll.

2. Genom undantag från punkt 1 får näringspåståendet ”tillsatt fiber” användas för produkter för komplett kostersättning för viktkontroll, under förutsättning att innehållet av kostfiber är minst 10 g.

Artikel 7

Anmälan

När livsmedelsföretagare släpper ut produkter för komplett kostersättning för viktkontroll på marknaden ska de anmäla detta till den behöriga myndigheten i de medlemsstater där produkten i fråga saluförs genom att skicka in den etikett som används för produkten, tillsammans med eventuell annan information som myndigheten rimligen kan begära för att fastställa huruvida produkten uppfyller kraven i denna förordning, såvida inte en medlemsstat beviljar livsmedelsföretagaren undantag från den skyldigheten i enlighet med ett nationellt system som garanterar en effektiv offentlig kontroll av produkten i fråga.

Artikel 8

Hänvisningar till direktiv 96/8/EG

Hänvisningar till direktiv 96/8/EG i andra rättsakter ska anses som hänvisningar till den här förordningen.

Artikel 9

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 26 september 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 juni 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Sammansättningskrav enligt artikel 3

1. ENERGI

En produkt för komplett kostersättning för viktkontroll ska tillhandahålla minst 2 510 kJ (600 kcal) och högst 5 020 kJ (1 200 kcal) energi per total dagsranson.

2. PROTEIN

2.1 En produkt för komplett kostersättning för viktkontroll ska innehålla minst 75 g och högst 105 g protein per total dagsranson.

2.2 Vid tillämpningen av punkt 2.1 ska ”protein” förstås som protein vars proteinpoäng justerat för proteinets digererbarhet (PDCAAS) är 1,0 i jämförelse med det referensprotein som anges i bilaga II.

2.3 Det är endast tillåtet att tillsätta aminosyror för att förbättra näringsvärdet hos det protein som ingår i en komplett kostersättning för viktkontroll, och endast i den utsträckning som krävs för detta ändamål.

3. KOLIN

En produkt för komplett kostersättning för viktkontroll ska innehålla minst 400 mg kolin per total dagsranson.

4. FETTER

4.1 **Linolsyra**

En produkt för komplett kostersättning för viktkontroll ska innehålla minst 11 g linolsyra per total dagsranson.

4.2 **Alfa-linolensyra**

En produkt för komplett kostersättning för viktkontroll ska innehålla minst 1,4 g alfa-linolensyra per total dagsranson.

5. KOLHYDRATER

En produkt för komplett kostersättning för viktkontroll ska innehålla minst 30 g kolhydrater per total dagsranson.

6. VITAMINER OCH MINERALÄMNEN

En produkt för komplett kostersättning för viktkontroll ska tillhandahålla minst de mängder vitaminer och mineraler som anges i tabell 1 per total dagsranson.

En produkt för komplett kostersättning för viktkontroll får inte innehålla mer än 250 mg magnesium per total dagsranson.

Tabell 1

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

Vitamin C	(mg)	110
Vitamin K	(µg)	70
Tiamin	(mg)	0,8
Riboflavin	(mg)	1,6
Niacin	(mg-NE [3])	17
Vitamin B_6	(mg)	1,6
Folat	(µg-DFE [4])	330
Vitamin B_{12}	(µg)	3
Biotin	(µg)	40
Pantotensyra	(mg)	5
Kalcium	(mg)	950
Fosfor	(mg)	730
Kalium	(g)	3,1
Järn	(mg)	9
Zink	(mg)	9,4
Koppar	(mg)	1,1
Jod	(µg)	150
Molybden	(µg)	65
Selen	(µg)	70
Natrium	(mg)	575
Magnesium	(mg)	150
Mangan	(mg)	3
Klorid	(mg)	830

[1] Retinolekvivalenter
[2] Vitamin E-aktiviteten i RRR α-tokoferol
[3] Niacinekvivalenter
[4] Kostfolatekvivalenter (DFE): 1 µg DFE = 1 µg kostfolat = 0,6 µg folsyra från komplett kostersättning för viktkontroll

BILAGA II

Översikt över aminosyrabehov [1]

	g/100 g protein
Cystin + metionin	2,2
Histidin	1,5
Isoleucin	3,0
Leucin	5,9
Lysin	4,5
Fenylalanin + tyrosin	3,8
Treonin	2,3
Tryptofan	0,6
Valin	3,9

[1] Världshälsoorganisationen (WHO)/Förenta nationernas livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO)/Förenta nationernas universitet (UNU), 2007. "Protein and amino acid requirements in human nutrition", Rapport från ett gemensamt samråd med experter från WHO, FAO, och UNU, (WHO Technical Report Series, nr 935, 284 s.).