

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2017/1798

z dnia 2 czerwca 2017 r.

uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu i informacji w odniesieniu do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11 ust. 1 lit. a), c) i d),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie Komisji 96/8/WE ⁽²⁾ ustanowiono zharmonizowane przepisy dotyczące żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności w celu redukcji masy ciała i obejmuje ona swoim zakresem produkty zdefiniowane w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 jako środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała.
- (2) Rozporządzenie (UE) nr 609/2013 uchyla dyrektywę 96/8/WE i ustanawia ogólne wymogi dotyczące składu i informacji w odniesieniu do różnych kategorii żywności, w tym produktów określonych jako środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała. W celu umożliwienia Komisji wywiązania się z jej zobowiązania do przyjęcia wymogów szczegółowych dotyczących składu i informacji w odniesieniu do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, należy oprzeć się na przepisach dyrektywy 96/8/WE, gdyż przepisy te w zadowalający sposób zapewniają swobodny przepływ żywności prezentowanej jako środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, gwarantując jednocześnie wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego.
- (3) Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, jest złożonym produktem opracowanym specjalnie dla dorosłych osób z nadwagą lub otyłością, które dążą do redukcji masy ciała. Zasadniczy skład środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, musi spełniać dzienne wymogi żywieniowe zdrowych osób dorosłych z nadwagą lub otyłością w ramach diet o obniżonej energetyczności, zgodnie z ogólnie przyjętymi danymi naukowymi.
- (4) Aby zapewnić bezpieczeństwo i stosowność środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, należy określić szczegółowe wymogi dotyczące ich składu, w tym wymogi dotyczące wartości energetycznej oraz zawartości makroskładników i mikroskładników odżywczych. Wymogi te należy określić w oparciu o najnowszą opinię Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) ⁽³⁾ na ten temat.
- (5) Aby zapewnić innowację i rozwój produktów, należy umożliwić nieobowiązkowe dodawanie do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, składników nieobjętych szczegółowymi wymogami przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu, ze szczególnym uwzględnieniem błonnika pokarmowego. Wszystkie składniki wykorzystywane do produkcji środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, powinny być stosowne dla zdrowych dorosłych osób z nadwagą lub

⁽¹⁾ Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 96/8/WE z dnia 26 lutego 1996 r. w sprawie żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności (Dz.U. L 55 z 6.3.1996, s. 22).

⁽³⁾ Panel EFSA NDA (panel EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii), 2015 r. Opinia naukowa w sprawie zasadniczego składu środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, *Dziennik EFSA* 2015;13(1):3957, EFSA NDA (panel EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii), 2016 r. Opinia naukowa w sprawie referencyjnych wartości żywieniowych dotyczących choliny, *Dziennik EFSA* 2016;14(8):4484.

otyłością, a ich stosowność należy wykazać w razie konieczności w drodze stosownych badań. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze są odpowiedzialne za wykazanie takiej stosowności, a właściwe organy krajowe sprawdzają ją, rozpatrując indywidualne przypadki.

- (6) Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, muszą być zgodne z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011⁽¹⁾. Aby uwzględnić specyficzny charakter środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w stosownych przypadkach należy przewidzieć uzupełnienia do tych przepisów ogólnych oraz wyjątki od nich.
- (7) Ważne jest, aby informacja o wartości odżywczej środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, była zgłaszana w celu zagwarantowania ich prawidłowego stosowania zarówno przez zdrowe dorosłe osoby z nadwagą lub otyłością spożywające dane produkty, jak i przez pracowników służby zdrowia, którzy w niektórych przypadkach mogą udzielać informacji na temat ich stosowności. Aby zatem zapewnić pełniejsze informacje, w informacji o wartości odżywczej należy zawrzeć więcej szczegółów niż jest to wymagane rozporządzeniem (UE) nr 1169/2011. Ponadto obowiązek zgłaszania informacji o wartości odżywczej powinien dotyczyć wszystkich środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, niezależnie od wielkości opakowania lub pojemnika, i w związku z tym zwolnienie przewidziane w pkt 18 załącznika V do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 nie powinno mieć zastosowania.
- (8) W celu zapewnienia odpowiednich informacji i ułatwienia porównywania produktów informacja o wartości odżywczej środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, powinna być wyrażona w przeliczeniu na porcję lub jednostkową ilość żywności oraz na dzienną dawkę pokarmową. Ponadto informacje te powinny odnosić się do produktu gotowego do spożycia po przygotowaniu zgodnie z instrukcjami producenta.
- (9) W art. 30 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 znajduje się wykaz zawierający ograniczoną liczbę składników odżywczych, które można włączać na zasadzie dobrowolności do informacji o wartości odżywczej żywności. Załącznik do rozporządzenia (UE) nr 609/2013 zawiera wykaz substancji, które mogą być dodawane do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, z których niektóre nie są objęte art. 30 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011. W celu zapewnienia jasności prawa należy wyraźnie określić, że do informacji o wartości odżywczej środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, można dodawać informacje o tych substancjach. Ponadto w niektórych przypadkach dla konsumentów i pracowników służby zdrowia użyteczne byłyby bardziej szczegółowe informacje dotyczące węglowodanów i tłuszczów znajdujących się w produkcie. Należy zatem zezwolić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze na podawanie takich informacji na zasadzie dobrowolności.
- (10) Zdrowe dorosłe osoby z nadwagą lub otyłością mogą mieć inne potrzeby żywieniowe niż ogół ludności. Ponadto środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, to środek spożywczy, który w pełni zastępuje całodzienną dietę. Z tych względów informacja żywieniowa dotycząca wartości energetycznej i ilości składników odżywczych w środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, wyrażana jako wartość procentowa dziennych referencyjnych wartości spożycia określonych dla ogólnej populacji w rozporządzeniu (UE) nr 1169/2011, wprowadzałaby konsumentów w błąd, a zatem nie powinna być dozwolona.
- (11) Oświadczenia odnoszące się do „bardzo niskiej” lub „niskiej” wartości energetycznej środka spożywczego zastępującego całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, mogą dostarczyć konsumentom użytecznych informacji. W związku z tym należy ustanowić przepisy dotyczące takich dobrowolnych oświadczeń.
- (12) Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne są narzędziami promocyjnymi stosowanymi na zasadzie dobrowolności przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze w komunikacji handlowej, zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾. Ze względu na szczególną rolę środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, stosowanie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych w odniesieniu do takich produktów nie powinno być dozwolone. Biorąc jednak pod uwagę, że informacje na temat obecności błonnika pokarmowego w środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, mogą być przydatne dla konsumentów, należy ustanowić przepis umożliwiający pod pewnymi warunkami składanie oświadczeń żywieniowych na temat dodania błonnika pokarmowego.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18).

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9).

- (13) W dyrektywie 96/8/WE zawarto wymóg dotyczący dodawania błonnika pokarmowego do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała. Ze względu na brak dowodów naukowych na ten temat Urząd w swojej ostatniej opinii nie był w stanie ustalić minimalnej zawartości błonnika pokarmowego. Z tych powodów należy utrzymać minimalną ilość błonnika pokarmowego wymaganą na mocy dyrektywy 96/8/WE, w przypadkach gdy jest on dodawany do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała.
- (14) Zgodnie z art. 17 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ państwa członkowskie muszą wprowadzać w życie prawo żywnościowe, a także monitorować i kontrolować przestrzeganie przez podmioty działające na rynku spożywczym i pasz wymogów na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji. W związku z powyższym, aby ułatwić skuteczne oficjalne monitorowanie środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze wprowadzające takie środki do obrotu powinny przekazać właściwym organom krajowym wzór stosowanej etykiety oraz wszystkie odpowiednie informacje uznane za niezbędne przez właściwe organy na potrzeby wykazania zgodności z niniejszym rozporządzeniem, chyba że państwa członkowskie posiadają inny skuteczny system monitorowania.
- (15) Aby umożliwić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze dostosowanie się do nowych wymogów, co może wiązać się z technicznym dostosowaniem procesu wytwarzania odnośnych produktów, niniejsze rozporządzenie należy stosować od daty następującej pięć lat po dacie jego wejścia w życie.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się szczegółowe wymogi w odniesieniu do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała:

- a) wymogi dotyczące składu;
- b) wymogi dotyczące etykietowania, prezentacji i reklamy;
- c) wymogi dotyczące powiadamiania w związku z wprowadzaniem produktu do obrotu.

Artykuł 2

Wprowadzanie do obrotu

1. Nazwa produktu, pod którą żywność objęta art. 2 ust. 2 lit. h) rozporządzenia (UE) nr 609/2013 jest wprowadzana do obrotu, to „środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała”.
2. Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, może być wprowadzana na rynek wyłącznie w przypadku, gdy jest zgodny z wymogami niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wymogi dotyczące składu

1. Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, musi być zgodny z wymogami dotyczącymi składu określonymi w załączniku I, z uwzględnieniem specyfikacji zawartych w załączniku II.
2. Wymogi dotyczące składu określone w załączniku I mają zastosowanie do żywności gotowej do użycia, sprzedawanej jako taka lub po przygotowaniu zgodnie z instrukcjami producenta.
3. Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, mogą zawierać składniki inne niż substancje wymienione w załączniku I tylko wtedy, jeśli ich stosowność została stwierdzona w oparciu o ogólnie przyjęte dane naukowe.

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

Artykuł 4

Szczegółowe wymogi dotyczące informacji na temat żywności

1. Oprócz obowiązkowych danych szczegółowych wymienionych w art. 9 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 dodatkowe obowiązkowe dane szczegółowe w odniesieniu do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, są następujące:
 - a) informację, że produkt przeznaczony jest wyłącznie dla zdrowych dorosłych osób z nadwagą lub otyłością, które dążą do redukcji masy ciała;
 - b) informację, że produkt nie powinien być stosowany przez kobiety w ciąży, kobiety karmiące, młodzież ani osoby cierpiące na schorzenia bez zasięgnięcia porady pracownika służby zdrowia;
 - c) informację, że należy przyjmować odpowiednią ilość płynów w ciągu dnia;
 - d) informację, że produkt dostarcza wszystkich niezbędnych składników odżywczych w odpowiedniej ilości dziennej przy stosowaniu go zgodnie z instrukcją stosowania;
 - e) informację, że produkt nie powinien być stosowany przez zdrowe osoby z nadwagą lub otyłością bez konsultacji z pracownikiem służby zdrowia dłużej niż nieprzerwanie przez osiem tygodni lub wielokrotnie przez okresy krótsze;
 - f) w stosownych przypadkach wskazówki dotyczące właściwego przygotowania oraz informację, że należy postępować zgodnie z tymi wskazówkami;
 - g) jeśli produkt stosowany zgodnie z zaleceniami producenta dostarcza dzienną dawkę polioli przekraczającą 20 g – stwierdzenie, że produkt ten może mieć działanie przeczyszczające;
 - h) jeżeli do produktu nie dodano błonnika pokarmowego – stwierdzenie, że należy zasięgnąć porady pracownika służby zdrowia na temat możliwości uzupełnienia produktu błonnikiem pokarmowym.
2. Jeśli obowiązkowe dane szczegółowe wymienione w ust. 1 znajdują się na opakowaniu lub na załączonej do niego etykietce, muszą być one określone w taki sposób, aby spełniały wymagania określone w art. 13 ust. 2 i 3 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011.
3. Etykietowanie, prezentacja i reklama środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, nie zawierają żadnego odniesienia do tego, jak szybka lub jak znaczna może być redukcja masy ciała wynikająca ze stosowania tych środków.

Artykuł 5

Szczegółowe wymogi dotyczące informacji o wartości odżywczej

1. Oprócz informacji, o których mowa w art. 30 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, w obowiązkowej informacji o wartości odżywczej środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, wskazuje się ilości każdego składnika mineralnego i każdej witaminy wymienionych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia znajdujących się w danym produkcie.

Obowiązkowa informacja o wartości odżywczej środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, obejmuje również ilości choliny oraz błonnika pokarmowego, jeżeli został dodany.

2. Oprócz elementów, o których mowa w art. 30 ust. 2 lit. a)–e) rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, obowiązkową informację o wartości odżywczej środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, można uzupełnić przez podanie:

- a) ilości składników tłuszczu i węglowodanów;
- b) ilości którejkolwiek z substancji wymienionych w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 609/2013, w przypadku gdy informacja ta nie jest objęta zakresem ust. 1 niniejszego artykułu;
- c) ilości którejkolwiek z substancji dodanych do produktu na podstawie art. 3 ust. 3.

3. Na zasadzie odstępstwa od art. 30 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 elementy zawarte w obowiązkowej informacji o wartości odżywczej środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, nie są powtarzane na etykiecie.
4. Informacja o wartości odżywczej jest obowiązkowa w odniesieniu do wszystkich środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, niezależnie od wielkości największej powierzchni opakowania lub pojemnika.
5. Wszystkie składniki odżywcze wymienione w informacji o wartości odżywczej środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, muszą spełniać wymogi ustanowione w art. 31–35 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011.
6. Na zasadzie odstępstwa od art. 31 ust. 3, art. 32 ust. 2 i art. 33 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 wartość energetyczną i ilości składników odżywczych środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, wyraża się w przeliczeniu na dzienną dawkę pokarmową oraz na porcję lub jednostkową ilość produktu gotowego do spożycia po przygotowaniu zgodnie z instrukcjami producenta. W stosownych przypadkach informacje mogą dodatkowo uwzględniać wartości dla 100 g lub 100 ml żywności w postaci dostępnej w sprzedaży.
7. Na zasadzie odstępstwa od art. 32 ust. 3 i 4 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 wartości energetycznej i ilości składników odżywczych środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, nie wyraża się jako wartości procentowej referencyjnych wartości spożycia określonych w załączniku XIII do wspomnianego rozporządzenia.
8. Dane szczegółowe zawarte w informacji o wartości odżywczej środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, które nie zostały wymienione w załączniku XV do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, podaje się pod najodpowiedniejszą pozycją tego załącznika, do której te dane szczegółowe należą lub są jej składnikami.

Dane szczegółowe niewymienione w załączniku XV do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, które nie należą do żadnej pozycji tego załącznika ani nie są jej składnikiem, podaje się w informacji o wartości odżywczej po ostatniej pozycji z tego załącznika.

Informację dotyczącą ilości sodu zamieszcza się wraz z informacjami o innych składnikach mineralnych i można ją powtórzyć obok informacji dotyczącej ilości soli w następującej formie: „Sól: X g (z czego sól: Y mg)”.
9. Oświadczenie „dieta bardzo niskokaloryczna” może być stosowane w przypadku środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, pod warunkiem że wartość energetyczna produktu wynosi poniżej 3 360 kJ/dzień (800 kcal/dzień).
10. Oświadczenie „dieta niskokaloryczna” może być stosowane w przypadku środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, pod warunkiem że wartość energetyczna produktu wynosi między 3 360 kJ/dzień (800 kcal/dzień) a 5 040 kJ/dzień (1 200 kcal/dzień).

Artykuł 6

Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne

1. W odniesieniu do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, nie stosuje się oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych.
2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 oświadczenie żywieniowe „z dodatkiem błonnika” może być stosowane w przypadku środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, pod warunkiem że zawartość błonnika pokarmowego w produkcie wynosi nie mniej niż 10 g.

Artykuł 7

Powiadomienie

Przy wprowadzaniu do obrotu środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powiadamia właściwy organ każdego państwa członkowskiego, w którym dany produkt jest wprowadzany do obrotu, o informacji znajdującej się na etykiecie, wysyłając mu wzór etykiety stosowanej dla danego produktu, oraz o każdej innej informacji, której właściwy organ może zasadnie żądać w celu sprawdzenia zgodności z niniejszym rozporządzeniem, chyba że państwo członkowskie zwolni ten podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze z tego obowiązku w ramach krajowego systemu gwarantującego skuteczne urzędowe monitorowanie danego produktu.

Artykuł 8

Odniesienia do dyrektywy 96/8/WE

Odniesienia do dyrektywy 96/8/WE w innych aktach są traktowane jako odniesienia do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 9

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 27 października 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 czerwca 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Wymogi dotyczące składu, o których mowa w art. 3

1. WARTOŚĆ ENERGETYCZNA

Wartość energetyczna dostarczana przez środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, wynosi nie mniej niż 2 510 kJ (600 kcal) oraz co najwyżej 5 020 kJ (1 200 kcal) w odniesieniu do całkowitej dziennej dawki pokarmowej.

2. BIAŁKO

2.1. Zawartość białka w środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, nie może być mniejsza niż 75 g ani przekraczać 105 g w odniesieniu do całkowitej dziennej dawki pokarmowej.

2.2. Do celów pkt 2.1 „białko” należy rozumieć jako białko, którego skorygowany wskaźnik strawności aminokwasów białek wynosi 1,0 w porównaniu z białkiem wzorcowym określonym w załączniku II.

2.3. Aminokwasy mogą być dodawane jedynie w celu poprawienia wartości odżywczej białek zawartych w środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, i wyłącznie w proporcjach niezbędnych dla osiągnięcia tego celu.

3. CHOLINA

Zawartość choliny w środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, nie może być mniejsza niż 400 mg w odniesieniu do całkowitej dziennej dawki pokarmowej.

4. TŁUSZCZE

4.1. **Kwas linolowy**

Zawartość kwasu linolowego w środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, nie może być mniejsza niż 11 g w odniesieniu do całkowitej dziennej dawki pokarmowej.

4.2. **Kwas alfa-linolenowy**

Zawartość kwasu alfa-linolenowego w środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, nie może być mniejsza niż 1,4 g w odniesieniu do całkowitej dziennej dawki pokarmowej.

5. WĘGLOWODANY

Zawartość węglowodanów w środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, nie może być mniejsza niż 30 g w odniesieniu do całkowitej dziennej dawki pokarmowej.

6. WITAMINY I SKŁADNIKI MINERALNE

Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, dostarczają witaminy i składniki mineralne co najmniej w ilości wymienionej w tabeli 1 w odniesieniu do całkowitej dziennej dawki pokarmowej.

Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, nie mogą zawierać więcej niż 250 mg magnezu w odniesieniu do całkowitej dziennej dawki pokarmowej.

Tabela 1

Witamina A	(µg RE ⁽¹⁾)	700
Witamina D	(µg)	10
Witamina E ⁽²⁾	(mg)	10

Witamina C	(mg)	110
Witamina K	(µg)	70
Tiamina	(mg)	0,8
Ryboflawina	(mg)	1,6
Niacyna	(mg-NE ⁽³⁾)	17
Witamina B ₆	(mg)	1,6
Foliany	(µg-DFE ⁽⁴⁾)	330
Witamina B ₁₂	(µg)	3
Biotyna	(µg)	40
Kwas pantotenowy	(mg)	5
Wapń	(mg)	950
Fosfor	(mg)	730
Potas	(g)	3,1
Żelazo	(mg)	9
Cynk	(mg)	9,4
Miedź	(mg)	1,1
Jod	(µg)	150
Molibden	(µg)	65
Selen	(µg)	70
Sód	(mg)	575
Magnez	(mg)	150
Mangan	(mg)	3
Chlorki	(mg)	830

⁽¹⁾ Równoważniki retinolu

⁽²⁾ Aktywność witaminy E jako RRR- α - tokoferolu.

⁽³⁾ Równoważniki niacyny

⁽⁴⁾ Równoważniki folianów w diecie: 1 µg DFE = 1 µg folianów z żywności = 0,6 µg kwasu foliowego ze źródła spożywczego zastępującego całodzienną dietę, do kontroli masy ciała.

ZAŁĄCZNIK II

Schemat wymagań dotyczących aminokwasów ⁽¹⁾

	g/100 g białek
Cystyna + metionina	2,2
Histydyna	1,5
Izoleucyna	3,0
Leucyna	5,9
Lizyna	4,5
Fenylalanina + tyrozyna	3,8
Treonina	2,3
Tryptofan	0,6
Walina	3,9

(¹) Światowa Organizacja Zdrowia/Organizacja Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa/Uniwersytet Narodów Zjednoczonych), 2007 r. „Protein and amino acid requirements in human nutrition” (Wymogi żywieniowe w zakresie białek i aminokwasów w żywieniu ludzi). Sprawozdanie ze wspólnych konsultacji ekspertów WHO/FAO/UNU. (WHO Technical Report Series, 935, 284 s.).