

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2017/1798****2018/EES/14/15****frá 2. júní 2017****um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 <sup>(1)</sup>, einkum a-, c- og d-lið 1. mgr. 11. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB <sup>(2)</sup> er mælt fyrir um samræmdar reglur um matvæli sem nota á sem orkuskert megrunarfæði og undir gildissvið hennar falla vörur sem eru skilgreindar í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 sem vörurnar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis.
- 2) Reglugerð (ESB) nr. 609/2013 fellir tilskipun 96/8/EB úr gildi og þar er mælt fyrir um almennar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir mismunandi flokka matvæla, þ.m.t. vörur sem eru skilgreindar sem þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis. Til þess að framkvæmdastjórnin geti farið að skuldbindingum sínum um að samþykkja sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur um vörurnar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis þykir rétt að byggja á ákvæðum tilskipunar 96/8/EB þar eð þessi ákvæði hafa tryggt frjálsa flutninga á matvælum sem eru kynnt sem þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis á fullnægjandi hátt, samtímis því að tryggja víðtæka vernd fyrir lýðheilsu.
- 3) Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis er flókin vara sem er sérstaklega samsett fyrir fullorðna einstaklinga, sem eru í ofþyngd eða of feitir, sem ætla sér að léttast. Grunnasamsetning varanna þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis verður að fullnægja daglegum næringarþörfum heilbrigðra, fullorðinna einstaklinga, sem eru í ofþyngd eða of feitir, í tengslum við orkuskert megrunarfæði, eins og þær hafa verið ákvarðaðar á grundvelli almennt viðurkenndra vísindalegra gagna.
- 4) Til að tryggja öryggi og hentugleika varanna þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis ætti að mæla fyrir um ítarlegar kröfur um samsetningu þeirra, þ.m.t. kröfur um orkugildi og innihald nauðsynlegra frumefna og snefilefna. Þessar kröfur ættu að byggjast á nýjustu vísindalegu ráðgjöf Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) <sup>(3)</sup> um málið.
- 5) Til að tryggja nýsköpun og vöruþróun ætti að vera frjálst að bæta innihaldsefnum, sem falla ekki undir sértækar kröfur samkvæmt þessari reglugerð, við vörurnar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis, með sérstaka áherslu á fæðutrefjar. Öll innihaldsefni, sem notuð eru við framleiðslu á vörunum þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2018, ESB L 259, 7.10.2017, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2018 frá 9. febrúar 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stj. 2013, ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35.

<sup>(2)</sup> Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB frá 26. febrúar 1996 um matvæli sem nota á sem orkusnautt megrunarfæði (Stj. 1996, ESB L 55, 6.3.1996, bls. 22).

<sup>(3)</sup> Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um sérfaðu, næringu og ofnæmi, 2015. „Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacement for weight control“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(1), 3957, og Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um sérfaðu, næringu og ofnæmi, 2016. „Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for choline“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(8), 4484.

fæðis, ættu að vera við hæfi heilbrigðra fullorðinna einstaklinga, sem eru í ofþyngd eða of feitir, og sýna ætti fram á hentugleika þeirra, ef nauðsyn krefur, með viðeigandi rannsóknum. Það er á ábyrgð stjórnenda matvælafyrirtækja að sýna fram á slíkan hentugleika og á ábyrgð lögbærra landsyfirvalda að taka til athugunar, í hverju tilviki fyrir sig, hvort sú er raunin.

- 6) Vörurnar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis verða að vera í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 <sup>(1)</sup>. Til þess að taka til greina sérstakt eðli varanna þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis ætti að mæla fyrir um viðbætur og undanþágur að því er varðar þessar almennu reglur, eftir því sem við á.
- 7) Mikilvægt er að gerð sé næringaryfirlýsing fyrir vörurnar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis til að tryggja að heilbrigðir fullorðnir einstaklingar, sem eru í ofþyngd og sem eru of feitir og neyta matvællanna, svo og faglærðir heilbrigðisstarfsmenn sem geta gefið ráðleggingar um hentugleika þeirra í tilteknum tilvikum, noti þær á viðeigandi hátt. Til að veita fyllri upplýsingar ætti næringaryfirlýsingin því að innihalda nákvæmari upplýsingar en þær sem krafist er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1169/2011. Að auki ætti sú skylda að gera næringaryfirlýsingu að vera skyldubundin fyrir allar vörurnar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis, án tillits til stærðar umbúðanna eða flátsins, og þess vegna ætti undanþágan, sem kveðið er á um í 18. lið V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1169/2011, ekki að gilda.
- 8) Í því skyni að gefa viðeigandi upplýsingar um vöru og auðvelda samanburð á vörum ætti næringaryfirlýsingin fyrir vörurnar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis að vera gefin upp fyrir skammt og/eða fyrir neyslueiningu sem og fyrir fullan dagskammt. Að auki ættu slíkar upplýsingar að eiga við um vöru sem er tilbúin til notkunar eftir tilreiðslu í samræmi við fyrirmæli framleiðandans.
- 9) Í 2. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 er tilgreindur takmarkaður fjöldi næringarefna sem hægt er að bæta valkvætt við næringaryfirlýsinguna fyrir matvæli. Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 eru talin upp fjölmörg efni sem má bæta við vörurnar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis en sum þeirra falla ekki undir 2. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011. Til að tryggja skýrleika laganna ætti að mæla skýrt fyrir um að næringaryfirlýsing fyrir vörurnar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis geti innihaldið slík efni. Að auki, í tilteknum tilvikum, gætu ítarlegri upplýsingar um kolvetni og fitu, sem koma fyrir í vörunni, reynst neytendum og faglærðum heilbrigðisstarfsmönnum gagnlegar. Stjórnendum matvælafyrirtækja ætti því að vera heimilt að greina frá slíkum upplýsingum valkvætt.
- 10) Heilbrigðir fullorðnir einstaklingar, sem eru í ofþyngd eða of feitir, geta haft aðrar næringarþarfir en almenningur. Að auki er þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis matvæli sem koma að öllu leyti í stað daglegrar fæðu. Af þessum sökum myndi framsetning upplýsinga um næringu, að því er varðar orkugildi og magn næringarefna, í vörunum þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis sem hundraðshluta af viðmiðunargildum fyrir daglega inntöku, sem sett eru fram fyrir almenning í reglugerð (ESB) nr. 1169/2011, villa um fyrir neytendum og ætti því ekki að vera heimil.
- 11) Yfirlýsingar sem varða „afar lítinn“ eða „lítinn“ hitaeyningafjölda í vörunum þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis geta veitt neytendum gagnlegar upplýsingar. Því þykir rétt að mæla fyrir um reglur um slíkar valkvæðar yfirlýsingar.
- 12) Næringar- og heilsufullyrðingar eru kynningartæki sem stjórnendur matvælafyrirtækja nota valkvætt í viðskiptaorðsendingum í samræmi við reglurnar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 <sup>(2)</sup>. Vegna sérstaks hlutverks varanna þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis í fæðu fólks sem neytir þeirra ætti ekki að leyfa næringar- og heilsufullyrðingar fyrir slíkar vörur. Að teknu tilliti til þess að upplýsingar um að fæðutrefjar séu fyrir hendi í vörunum þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis geta þó verið gagnlegar fyrir neytendur ætti að setja ákvæði sem gera það kleift að heimila næringarfullyrðingar um viðbót fæðutrefja með tilteknum skilyrðum.

<sup>(1)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (Stj.úf. ESB L 304, 22.11.2011., bls. 18).

<sup>(2)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli (Stj.úf. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9).

- 13) Í tilskipun 96/8/EB var gerð krafa um að fæðutrefjum væri bætt við vörurnar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis. Sökum þess að vísindapekking hvað þetta varðaði var ekki fyrir hendi gat Matvælaöryggisstofnunin ekki fastsett lágmarksmagn fæðutrefja í nýjasta álitinu sínu. Af þessum sökum þykir rétt að viðhalda lágmarksmagni fæðutrefja sem krafist er samkvæmt tilskipun 96/8/EB ef þeim er bætt í vörurnar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis.
- 14) Samkvæmt 2. mgr. 17. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 <sup>(1)</sup> skulu aðildarríkin framfylgja lögum um matvæli og vakta og sannprófa að stjórnendur matvæla- og fódurfyrirtækja uppfylli kröfur á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar. Í þessu samhengi, til að auðvelda skilvirkt, opinbert eftirlit með matvælunum þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis, ættu stjórnendur matvælafyrirtækja, sem setja slíkar vörur á markað, að láta lögbærum landsyfirvöldum í té eintak af merkimiðanum sem er notaður og allar viðeigandi upplýsingar sem lögbær yfirvöld telja nauðsynlegar til að sýna fram á að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar nema að í aðildarríkjunum sé fyrir hendi annað skilvirkt eftirlitskerfi.
- 15) Til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja kleift að aðlagast þessum nýju kröfum, sem geta falið í sér tæknilega aðlögun á framleiðsluferli viðkomandi vara, ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með þeim degi er fimm ár eru liðin frá því hún öðlast gildi.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### *1. gr.*

##### **Efni**

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um eftirfarandi sértækar kröfur er varða vörurnar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis:

- a) kröfur varðandi samsetningu,
- b) kröfur um merkingu, kynningu og auglýsingar,
- c) tilkynningarskyldu við setningu vörunnar á markað.

##### *2. gr.*

##### **Setning á markað**

1. Heiti vörunnar, sem matvæli sem falla undir h-lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 609/2013 eru seld undir, skal vera „þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis“.
2. Einungis má setja vörurnar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis á markað ef þær eru í samræmi við þessa reglugerð.

##### *3. gr.*

##### **Kröfur varðandi samsetningu**

1. Vörurnar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis skulu vera í samræmi við viðmiðanir um samsetningu sem eru tilgreindar í I. viðauka, að teknu tilliti til nákvæmra skilgreininga í II. viðauka.
2. Samsetningarkröfurnar, sem settar eru fram í I. viðauka, skulu gilda um matvæli sem eru tilbúin til notkunar og eru markaðssett sem slík eða sem tilbúin til notkunar eftir tilreiðslu, í samræmi við fyrirmæli framleiðandans.
3. Vörurnar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis mega einungis innihalda önnur innihaldsefni en efnin sem eru talin upp í I. viðauka ef staðfest hefur verið, á grundvelli almennt viðurkenndra vísindalegra gagna, að þau séu hentug.

<sup>(1)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

## 4. gr.

**Sértækar kröfur sem varða upplýsingar um matvæli**

1. Auk þeirra lögboðnu upplýsinga sem tilgreindar eru í 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 skulu eftirfarandi viðbótarupplýsingar vera lögboðnar fyrir vörunar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis:
  - a) yfirlýsing þess efnis að varan sé einungis ætluð fyrir heilbrigða fullorðna einstaklinga, sem eru í ofþyngd eða of feitir, sem ætla sér að léttast,
  - b) yfirlýsing þess efnis að þungaðar konur eða konur með börn á brjósti, unglingar eða einstaklingar sem þjást af sjúkdómi ættu ekki að nota vöruna án þess að ráðgast við faglærðan heilbrigðisstarfsmann,
  - c) yfirlýsing um mikilvægi þess að innbyrða daglega nægilega mikinn vökva,
  - d) yfirlýsing þess efnis að varan innihaldi nægilega mikið daglegt magn af öllum nauðsynlegum næringarefnum þegar hún er notuð í samræmi við notkunarleiðbeiningar,
  - e) yfirlýsing þess efnis að heilbrigðir fullorðnir einstaklingar, sem eru í ofþyngd eða of feitir, skuli ekki nota vöruna lengur en í 8 vikur eða endurtekið í styttri tíma en það án þess að ráðgast við faglærðan heilbrigðisstarfsmann,
  - f) leiðbeiningar um hvernig beri að tilreiða vöruna, ef nauðsyn krefur, og yfirlýsing um mikilvægi þess að fylgja þeim leiðbeiningum,
  - g) ef notkun vöru, þegar hún er notuð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda, gerir það að verkum að dagleg neysla fjölkjóla fer yfir 20 g á dag: yfirlýsing þess efnis að viðkomandi matvæli geti haft verkun hægðalyfs,
  - h) ef fæðutrefjum er ekki bætt í vöruna: yfirlýsing þess efnis að leita verði ráða hjá faglærðum heilbrigðisstarfsmanni varðandi möguleikann á því að bæta fæðutrefjum við vöruna.
2. Þegar lögboðnu upplýsingarnar, sem eru tilgreindar í 1. mgr., birtast á umbúðum eða á merkimiða sem er festur á umbúðirnar skulu þær tilgreindar þannig að það uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011.
3. Óheimilt er í merkingum, kynningum og auglýsingum varanna þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis að gefa til kynna hversu hratt eða mikið þyngdartap kann að verða vegna notkunar þeirra.

## 5. gr.

**Sértækar kröfur sem varða næringaryfirlýsingu**

1. Til viðbótar við upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 skal lögboðna næringaryfirlýsingin fyrir vörunar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis innihalda magn hvers steinefnis og vítamíns, sem tilgreind eru í I. viðauka við þessa reglugerð, sem koma fyrir í vörunni.

Lögboðna næringaryfirlýsingin fyrir vörunar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis skal einnig innihalda magn kólíns, sem er fyrir hendi, og magn fæðutrefja, ef þeim er bætt við.
2. Til viðbótar við upplýsingarnar sem um getur í a- til e-lið 2. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 má bæta eftirfarandi við lögboðnu næringaryfirlýsinguna fyrir vörunar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis:
  - a) magni efnisþátta fitu og kolvetna,
  - b) magni þeirra efna sem eru tilgreind í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013, ef slík tilgreining fellur ekki undir 1. mgr. þessarar greinar,
  - c) magni þeirra efna sem er bætt við vöruna skv. 3. mgr. 3. gr.

3. Þrátt fyrir ákvæði 3. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 skal ekki endurtaka upplýsingarnar í lögboðnu næringaryfirlýsingunni fyrir vörurnar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis á merkingunni.
4. Næringaryfirlýsingin skal vera lögboðin fyrir allar vörurnar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis, án tillits til stærðar stærsta yfirborðsflatarins á umbúðunum eða ílátinu.
5. Öll næringarefni, sem eru tilgreind í næringaryfirlýsingunni fyrir vörurnar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis, skulu uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 31. til 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011.
6. Þrátt fyrir ákvæði 31. gr. (3. mgr.), 32. gr. (2. mgr.) og 33. gr. (1. mgr.) reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 skal orkugildi og magn næringarefna í vörunum þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis gefið upp fyrir fullan dagskammt sem og fyrir skammt og/eða fyrir neyslueiningu matvælna, sem eru tilbúin til notkunar eftir tilreiðslu, í samræmi við fyrirmæli framleiðandans. Upplýsingarnar geta auk þess, eftir því sem við á, vísað til 100 g eða 100 ml af matvælunum eins og þau eru seld.
7. Þrátt fyrir ákvæði 3. og 4. mgr. 32. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 skal orkugildi og magn næringarefna í vörunum þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis ekki gefið upp sem hundraðshluti af þeirri viðmiðunarneyslu sem sett er fram í XIII. viðauka við þá reglugerð.
8. Upplýsingarnar í næringaryfirlýsingunni fyrir vörurnar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis, sem eru ekki tilgreindar í XV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1169/2011, skulu gefnar upp á eftir þeirri færslu í viðaukanum, sem á best við, sem þær tilheyra eða eru hluti af.

Upplýsingar, sem eru ekki tilgreindar í XV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1169/2011, sem tilheyra ekki eða eru ekki hluti af neinum færslum í þeim viðauka skulu gefnar upp í næringaryfirlýsingunni á eftir síðustu færslu í þeim viðauka.

Tilgreiningin um natríummagn skal koma fram ásamt öðrum steinefnum og má endurtaka hana við hlið tilgreiningarinnar um saltmagn eins og hér er sýnt: „Salt: X g (þar af natríum: Y mg)“.

9. Nota má yfirlýsinguna „mjög hitaeningasnautt mataræði“ á vörurnar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis að því tilskildu að orkuinnihald varanna sé undir 3 360 kJ/dag (800 kkal/dag).
10. Nota má yfirlýsinguna „hitaeningasnautt mataræði“ á vörurnar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis að því tilskildu að orkuinnihald varanna sé á bilinu frá 3 360 kJ/dag (800 kkal/dag) til 5 040 kJ/dag (1 200 kkal/dag).

6. gr.

### Næringar- og heilsufullyrðingar

1. Næringar- og heilsufullyrðingar skulu ekki koma fram á vörunum þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis.
2. Þrátt fyrir 1. mgr. má nota næringarfullyrðinguna „viðbættar trefjar“ um vörurnar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis að því tilskildu að innihald fæðutrefja í vörunni sé ekki undir 10 g.

7. gr.

### Tilkynning

Þegar vörurnar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eru settar á markað skal stjórnandi matvælafyrirtækisins tilkynna lögbæru yfirvaldi í hverju aðildarríki, þar sem varan er sett á markað, um upplýsingarnar sem birtast á merkimiðanum með því að senda því eintak af merkimiðanum sem notaður er á vöruna og allar aðrar upplýsingar sem eðlilegt er að lögbært yfirvald fari fram á til að staðfesta að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar, nema aðildarríki veiti stjórnanda matvælafyrirtækis undanþágu frá þeirri skyldu samkvæmt landsbundnu kerfi sem tryggir skilvirkt, opinbert eftirlit með viðkomandi vöru.

8. gr.

**Tilvísanir í tilskipun 96/8/EB**

Líta ber á tilvísanir í tilskipun 96/8/EB í öðrum gerðum sem tilvísanir í þessa reglugerð.

9. gr.

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 27. október 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 2. júní 2017.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## I. VIÐAUKI

## Kröfur um samsetningu sem um getur í 3. gr.

## 1. ORKA

Orka sem fæst úr vörunum þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis skal ekki vera minni en 2 510 kJ (600 kkal) og skal ekki fara yfir 5 020 kJ (1 200 kkal) í fullum dagskammti.

## 2. PRÓTÍN

2.1. Prótín í vörunum þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis skal ekki vera minna en 75 gr og skal ekki fara yfir 105 g í fullum dagskammti.

2.2. Að því er varðar lið 2.1. skal skilja „prótín“ sem prótín þar sem prótínmeltanleiki, leiðréttur m.t.t. amínósýrustuðuls (e. *protein digestibility-corrected amino acid score*), er 1.0 samanborið við viðmiðunarprótín eins og sett er fram í II. viðauka.

2.3. Heimilt er að bæta við amínósýrum í þeim tilgangi einum að auka næringargildi þeirra prótína sem eru í vörunum þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og aðeins í þeim hlutföllum sem eru nauðsynleg til þess að ná því markmiði.

## 3. KÓLÍN

Kólín í vörunum þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis skal ekki vera minna en 400 mg í fullum dagskammti.

## 4. LÍPÍÐ

## 4.1. Línólsýra

Línólsýra í vörunum þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis skal ekki vera minni en 11 g í fullum dagskammti.

## 4.2. Alfalínólensýra

Alfalínólensýra í vörunum þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis skal ekki vera minni en 1,4 g í fullum dagskammti.

## 5. KOLVETNI

Kolvetni í vörunum þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis skulu ekki vera minni en 30 g í fullum dagskammti.

## 6. VÍTAMÍN OG STEINEFNI

Vörurnar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis skulu gefa a.m.k. það magn vítamína og steinefna sem er tilgreint í töflu 1 í fullum dagskammti.

Vörurnar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis skulu ekki innihalda meira en 250 mg af magnesíumi í fullum dagskammti.

Tafla 1

A-vítamín	( $\mu\text{g RE}^{(1)}$ )	700
D-vítamín	( $\mu\text{g}$ )	10
E-vítamín <sup>(2)</sup>	(mg)	10

C-vítamín	(mg)	110
K-vítamín	(µg)	70
Þíamín	(mg)	0,8
Ríbbóflavín	(mg)	1,6
Níásín	(mg-NE <sup>(3)</sup> )	17
B <sub>6</sub> -vítamín	(mg)	1,6
Fólat	(µg-DFE <sup>(4)</sup> )	330
B <sub>12</sub> -vítamín	(µg)	3
Bíótín	(µg)	40
Pantóþensýra	(mg)	5
Kalsíum	(mg)	950
Fosfór	(mg)	730
Kalíum	(g)	3,1
Járn	(mg)	9
Sink	(mg)	9,4
Kopar	(mg)	1,1
Joð	(µg)	150
Mólybden	(µg)	65
Selen	(µg)	70
Natríum	(mg)	575
Magnesíum	(mg)	150
Mangan	(mg)	3
Klóríð	(mg)	830

<sup>(1)</sup> Retínóljafngildi

<sup>(2)</sup> Virkni E-vítamíns í RRR- $\alpha$ -tókóferóli.

<sup>(3)</sup> Níásínjafngildi

<sup>(4)</sup> Fólatjafngildi úr fæðu: 1 µg DFE = 1 µg fólat úr matvælum = 0,6 µg fólnsýra úr þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis.



## II. VIÐAUKI

**Kröfur varðandi aminosýrur <sup>(1)</sup>**

	g/100g prótín
Systín + meþíónín	2,2
Histidín	1,5
Ísólefsín	3,0
Lefsín	5,9
Lýsín	4,5
Fenýlalanín + týrósín	3,8
Preónín	2,3
Trýptófan	0,6
Valín	3,9

(<sup>1</sup>) Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin/Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna/Háskóli Sameinuðu þjóðanna, 2007. „Protein and amino acid requirements in human nutrition. Report of a Joint WHO/FAO/UNU Expert Consultation“. (WHO Technical Report Series, 935, 284 bls.).