Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2017/1798

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)

(EUT L 259, 7.10.2017, s. 2)

Ändrad genom:

<u>B</u>

Officiella tidningen

<u>M1</u> Kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/2182 av den L 288 18 9.11.2022 30 augusti 2022

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2017/1798

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)

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.

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.
- e) 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.

▼<u>B</u>

- 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.
- 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 27 October 2022.

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

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

▼	M1

▼B

4.2 Alfa-linolensyra

▼<u>M1</u>

En produkt för komplett kostersättning för viktkontroll ska innehålla minst 0,8 g alfa-linolensyra per total dagsranson.

▼B

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.

▼<u>M1</u>

En produkt för komplett kostersättning för viktkontroll får inte innehålla mer än 350 mg magnesium per total dagsranson.

▼B

Tabell 1

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

▼<u>B</u>

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.).