

## II

(Meddelanden)

MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER  
OCH ORGAN

## EUROPEISKA KOMMISSIONEN

**Kommissionens tillkännagivande om klassificering av livsmedel för speciella medicinska ändamål**

(2017/C 401/01)

## INNEHÅLL

	Sida
1. Inledning .....	2
2. Rättslig ram för livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP) .....	3
3. Utsläppande på marknaden av livsmedel för speciella medicinska ändamål – rättigheter och ansvarsskyldigheter för livsmedelsföretagare, nationella behöriga myndigheter och Europeiska kommissionen .....	4
4. Hur är principen om ”ömsesidigt erkännande” relevant för klassificering av livsmedel för speciella medicinska ändamål? .....	6
5. Hur är tillstånd för nya livsmedel relevant för klassificering som livsmedel för speciella medicinska ändamål? .....	6
6. Förstå definitionen av livsmedel för speciella medicinska ändamål .....	7
6.1 Skillnaden mellan livsmedel för speciella medicinska ändamål och andra produkter än livsmedel (t.ex. läkemedel) .....	7
6.2 Särskilt beredda eller sammansatta livsmedel .....	9
6.3 Livsmedel för speciella medicinska ändamål är till för patienter och ska användas under medicinsk övervakning .....	9
6.4 Begreppet ”kostbehandling” .....	10
6.5 Begreppet ”anpassning av normalkosten” .....	11
i) Omfattar detta användning av kosttillskott och berikade livsmedel? .....	11
ii) Hur bör möjligheterna att anpassa kosten bedömas? .....	13
7. Sammansättning hos livsmedel för speciella medicinska ändamål och deras klassificering i kategorier .....	13
8. Vilka uppgifter krävs för att visa att en produkt korrekt släpps ut på marknaden som FSMP? .....	15

## 1. Inledning

1. I EU regleras livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP, *Food for Special Medical Purposes*) genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013<sup>(1)</sup> (även kallad *förordningen om livsmedel för särskilda grupper*) och kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/128<sup>(2)</sup>. Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/128 upphäver och ersätter från och med den 22 februari 2019<sup>(3)</sup> kommissionens direktiv 1999/21/EG<sup>(4)</sup>, där särskilda krav för livsmedel för speciella medicinska ändamål fastställs enligt den gamla rättsliga ramen, dvs. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG<sup>(5)</sup>.
2. Under de senaste åren har medlemsstaternas nationella behöriga myndigheter rapporterat att de har allt svårare att genomföra den rättsliga ram som gäller för livsmedel för speciella medicinska ändamål. Medlemsstaternas sakkunniga har i synnerhet varnat för att ett ökande antal produkter släpps ut på marknaden som FSMP i respektive land, men att det i vissa fall är oklart om produkterna verkligen motsvarar definitionen av livsmedel för speciella medicinska ändamål och därför faktiskt omfattas av förordningen om livsmedel för särskilda grupper.
3. Det finns ett antal överväganden som kan motivera att en livsmedelsföretagare föredrar att släppa ut ett livsmedel på marknaden som livsmedel för speciella medicinska ändamål även när produkten inte motsvarar definitionen av FSMP. Det kan till exempel handla om vilket pris som företaget kan ta ut för produkten och om konsumenten kan få ersättning för kostnaden för livsmedlet från sin sjukförsäkring. Det har också påpekats att denna situation kan påverkas av det pågående genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006<sup>(6)</sup>: enligt den rättsliga ramen för livsmedel för speciella medicinska ändamål kan aktörer släppa ut produkter på marknaden på grundval av en egen bedömning att produkten omfattas av lagstiftningen om sådana livsmedel, och lagligen använda påståenden som hänvisar till kostbehandling av sjukdomar, åkommor eller medicinska tillstånd (ett obligatoriskt krav för FSMP). Detta system kan anses vara mindre strängt än de övergripande reglerna i EU:s livsmedelslagstiftning om vanliga livsmedel (förordning (EG) nr 1924/2006, enligt vilken användningen av näringspåståenden och hälsopåståenden förbjuds om de inte är uttryckligen tillåtna enligt förordningen), och kan uppmuntra vissa livsmedelsföretagare att felaktigt släppa ut produkter som livsmedel för speciella medicinska ändamål på marknaden.
4. Oavsett de underliggande skälen till livsmedelsföretagarens beslut kan felaktig klassificering av produkter som livsmedel för speciella medicinska ändamål leda till att EU-lagstiftningen genomförs på olika sätt i medlemsstaterna, vilket i sin tur kan ha en negativ inverkan på skyddet av konsumenternas intressen, den fria rörligheten för varor i EU och rättvis konkurrens mellan livsmedelsföretagare.
5. Syftet med detta tillkännagivande om klassificering av livsmedel för speciella medicinska ändamål är att tillhandahålla riktlinjer för att hjälpa både nationella behöriga myndigheter att fullgöra sina verkställande uppgifter och berörda parter att saluföra sina produkter enligt den lämpliga rättsliga ramen och uppfylla de relevanta kraven i EU-lagstiftningen.

(1) 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 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

(2) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/128 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för livsmedel för speciella medicinska ändamål (EUT L 25, 2.2.2016, s. 30).

(3) Utom när det gäller livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov, för vilka den ska tillämpas från och med den 22 februari 2020.

(4) Kommissionens direktiv 1999/21/EG av den 25 mars 1999 om dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål (EGT L 91, 7.4.1999, s. 29).

(5) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG av den 6 maj 2009 om livsmedel för särskilda näringsändamål (EUT L 124, 20.5.2009, s. 21). Livsmedel för särskilda näringsändamål (även kallade *dietlivsmedel*) definieras på följande sätt i artikel 1.2 i direktiv 2009/39/EG: "[...] livsmedel som på grund av deras särskilda sammansättning eller det särskilda sätt som de är framställda på klart kan skiljas från livsmedel för normal konsumtion och som är lämpliga för de påstådda dietändamålen och som saluförs på ett sätt som framhåller denna lämplighet", och livsmedel för speciella medicinska ändamål anses vara en kategori av dietlivsmedel. Genom förordningen om livsmedel för särskilda grupper, som blev tillämplig den 20 juli 2016, avskaffas begreppet dietlivsmedel, direktiv 2009/39/EG upphävs, livsmedel för speciella medicinska ändamål omfattas av förordningens tillämpningsområde och kommissionen är skyldig att överföra reglerna i kommissionens direktiv 1999/21/EG till ramen för livsmedel för särskilda grupper och anpassa dem vid behov. Detta gjordes via kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/128.

(6) 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).

6. Det är dock viktigt att tänka på att endast Europeiska unionens domstol har rätt att tolka unionslagstiftningen med slutlig och bindande auktoritet.
7. Antagandet av detta tillkännagivande påverkar inte artikel 3 i förordningen om livsmedel för särskilda grupper, där följande anges: "För att säkerställa ett enhetligt genomförande av denna förordning får kommissionen, med hjälp av genomförandekter, besluta a) huruvida ett visst livsmedel omfattas av denna förordnings tillämpningsområde, b) vilken specifik kategori av livsmedel [som omfattas av förordningen] ett visst livsmedel tillhör. [...]"
8. Detta tillkännagivande antas inom ramen för artikel 14 i förordningen om livsmedel för särskilda grupper, där följande anges: "Kommissionen får anta tekniska riktlinjer för att underlätta för livsmedelsföretagarna, i synnerhet små och medelstora företag, att uppfylla (kraven i den förordning som gäller för de olika produkter som den omfattar [inklusive livsmedel för speciella medicinska ändamål])."
9. Detta tillkännagivande bygger på ett informellt samråd med medlemsstaternas sakkunniga och relevanta berörda parter:
  - Medlemsstaterna tillfrågades särskilt 1) i samband med ett särskilt möte i arbetsgruppen i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 14 mars 2014, 2) skriftligen den 23 januari–23 februari 2017 och 3) vid mötet i expertgruppen om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll den 12 juni 2017. Frågor i samband med klassificering av livsmedel för speciella medicinska ändamål diskuterades dessutom vid ett antal möten i ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.
  - Berörda parter tillfrågades i synnerhet inom ramen för rådgivande gruppen för livsmedelskedjan, djurhälsa och växters sundhet, som höll ett särskilt arbetsgruppsmöte om denna fråga den 12 april 2017.

## 2. Rättslig ram för livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP)

10. Livsmedel för speciella medicinska ändamål definieras i artikel 2.2 g i förordning (EU) nr 609/2013 som "livsmedel som är särskilt beredda eller sammansatta och som är avsedda för kostbehandling av patienter, inbegripet spädbarn, och att användas under medicinsk övervakning; livsmedlen ska vara avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla för patienter med begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller metaboliter, eller som har andra medicinskt fastställda näringsbehov och vars kostbehandling inte kan uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten".
11. I förordningen om livsmedel för särskilda grupper fastställs allmänna krav för sammansättning av och information om de livsmedel som omfattas av dess tillämpningsområde, inklusive livsmedel för speciella medicinska ändamål.

I artikel 9.1 fastställs att "sammansättningen av de livsmedel [som omfattas av förordningen] ska vara sådan att den i enlighet med allmänt vedertagna vetenskapliga data är passande för att tillgodose näringsbehovet hos och är lämplig för de personer som de är avsedda för". I artikel 9.2 fastställs att "livsmedel [som omfattas av förordningen] får inte innehålla något ämne i sådan mängd att det äventyrar hälsan för de personer som de är avsedda för [...]". I artikel 9.3 fastställs att "på grundval av allmänt vedertagna vetenskapliga data ska ämnen som tillsätts i de livsmedel [som omfattas av förordningen] med avseende på kraven i punkt 1 i den här artikeln vara biotillgängliga för människan, ha näringsmässig eller fysiologisk verkan och vara lämpliga för de personer som livsmedlen är avsedda för". I artikel 9.5 fastställs att "märkningen och presentationen av samt reklamen för de livsmedel [som omfattas av förordningen] ska informera om lämplig användning av sådana livsmedel och får inte vara vilseledande eller tillskriva sådana livsmedel egenskapen att kunna förebygga, behandla eller bota sjukdomar hos människor, eller antyda sådana egenskaper".

12. I enlighet med artikel 11.1 i förordningen om livsmedel för särskilda grupper antog kommissionen delegerad förordning (EU) 2016/128, som kompletterar förordningen i fråga om särskilda sammansättnings- och informationskrav för livsmedel för speciella medicinska ändamål.

13. I enlighet med artikel 2.1 i delegerad förordning (EU) 2016/128 delas livsmedel för speciella medicinska ändamål in i följande tre kategorier:

a) Näringsmässigt kompletta livsmedel med en standardiserad näringsammansättning som, om de används enligt tillverkarens anvisningar, kan utgöra den enda näringskällan för de personer som de är avsedda för.

b) Näringsmässigt kompletta livsmedel med en näringsammansättning som är särskilt anpassad för en sjukdom, en åkomma eller ett medicinskt tillstånd, och som om de används enligt tillverkarens anvisningar kan utgöra den enda näringskällan för de personer som de är avsedda för.

c) Näringsmässigt ej kompletta livsmedel med en standardiserad näringsammansättning eller en sammansättning som är särskilt anpassad för en sjukdom, en åkomma eller ett medicinskt tillstånd och som inte är lämpliga att använda som enda näringskälla.”<sup>(7)</sup>

14. Följande anges i artikel 2.2 i delegerad förordning (EU) 2016/128: ”Sammansättningen av livsmedel för speciella medicinska ändamål ska baseras på sunda medicinska och näringsmässiga principer. Användningen av dessa livsmedel i enlighet med tillverkarens anvisningar ska vara säkra och fördelaktiga samt effektivt uppfylla de särskilda näringsbehoven hos de personer för vilka livsmedlen är avsedda, vilket ska bevisas genom allmänt vedertagna vetenskapliga data.” Enligt artikel 2.3 måste livsmedel för speciella medicinska ändamål dessutom uppfylla särskilda sammansättningskrav som fastställs i bilaga I till delegerad förordning (EU) 2016/128.

15. I artikel 3 i delegerad förordning (EU) 2016/128 fastställs krav för bekämpningsmedel som används i FSMP avsedda för spädbarn och småbarn.

16. I artiklarna 4–8 i delegerad förordning (EU) 2016/128 fastställs informationskrav för livsmedel för speciella medicinska ändamål. Följande anges i artikel 5.2: ”[...] ska följande ytterligare uppgifter vara obligatoriska för livsmedel för speciella medicinska ändamål: e) Uppgiften 'För kostbehandling av ...' där det tomma utrymmet ska fyllas i med namnet på den sjukdom, den åkomma eller det medicinska tillstånd som produkten är avsedd för. [...] g) En beskrivning av de egenskaper och/eller kännetecken som gör produkten särskilt användbar i relation till den sjukdom, den åkomma eller det medicinska tillstånd som produkten är ämnad för att användas till, särskilt, i förekommande fall på grund av särskild beredning och framställning, vilka näringsämnen som har ökat eller minskats, tagits bort eller på annat sätt ändrats samt om motivet för att använda produkten [...].”

17. I artikel 9 i delegerad förordning (EU) 2016/128 fastställs ett anmälningsskrav för livsmedel för speciella medicinska ändamål: ”När livsmedelsföretagare släpper ut livsmedel för speciella medicinska ändamål 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 att produkten uppfyller kraven i denna förordning, såvida inte en medlemsstat beviljar livsmedelsföretagaren undantag från skyldigheten i enlighet med ett nationellt system som garanterar en effektiv offentlig kontroll av produkten i fråga.”

18. Genom delegerad förordning (EU) 2016/128 upphävs och ersätts från och med den 22 februari 2019<sup>(8)</sup> kommissionens direktiv 1999/21/EG, som fastställer särskilda krav för livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt den gamla rättsliga ramen i fråga om livsmedel för särskilda näringsändamål (kraven i direktiv 1999/21/EG ligger mycket nära kraven i delegerad förordning (EU) 2016/128, se särskilt artikel 1.3 om klassificering i tre kategorier, artikel 3 om sammansättningskrav, artikel 4 om informationskrav och artikel 5 om anmälningförfarandet).

### 3. **Utsläppande på marknaden av livsmedel för speciella medicinska ändamål – rättigheter och ansvarsskyldigheter för livsmedelsföretagare, nationella behöriga myndigheter och Europeiska kommissionen**

19. Enligt EU-lagstiftningen behöver livsmedelsföretagare inte ansöka om tillstånd för att släppa ut livsmedel för speciella medicinska ändamål på marknaden. De kan saluföra produkter som FSMP på grundval av sin egen bedömning att produkten omfattas av lagstiftningen om sådana livsmedel (dvs. motsvarar definitionen av FSMP) och uppfyller de relevanta rättsliga bestämmelser som är tillämpliga för denna produktkategori.

<sup>(7)</sup> Följande anges i artikel 2.1 andra stycket: ”De livsmedel som avses i första stycket punkterna a och b kan också användas som ersättning för en del av kosten eller som ett komplement till patientens kost.”

<sup>(8)</sup> Utom när det gäller livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov, för vilka den ska tillämpas från och med den 22 februari 2020.

Enligt artikel 17.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002<sup>(9)</sup> agerar livsmedelsföretagare på eget ansvar på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan i de företag de har ansvar för och ska se till att livsmedel uppfyller de krav i livsmedelslagstiftningen som är tillämpliga för deras verksamhet och kontrollera att dessa krav uppfylls.

20. Enligt artikel 17.2 i förordning (EG) nr 178/2002 är det medlemsstaternas ansvar att införa livsmedelslagstiftning samt övervaka och kontrollera att livsmedelsföretagarna uppfyller de relevanta kraven i livsmedelslagstiftningen på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan. I detta sammanhang är de nationella behöriga myndigheterna ansvariga för att genomföra den relevanta lagstiftningen om livsmedel för speciella medicinska ändamål på en produktspecifik basis, med beaktande av produktens samtliga egenskaper, och för att kontrollera huruvida en produkt som släpps ut på marknaden som FSMP verkligen omfattas av den tillämpliga lagstiftningen, och om så är fallet, att den uppfyller alla relevanta rättsliga krav.

När medlemsstaternas behöriga myndigheter genomför lagstiftningen får de när som helst begära att en livsmedelsföretagare som släpper ut en produkt på marknaden som livsmedel för speciella medicinska ändamål genom relevanta uppgifter visar att det uppfyller alla relevanta bestämmelser som är tillämpliga för sådana livsmedel. Det anmälningsförfarande (eller motsvarande nationella övervakningssystem) som fastställs i delegerad förordning (EU) 2016/128 innebär att de nationella behöriga myndigheterna kan fullgöra sitt ansvar i detta avseende.

21. Lagstiftningen ger livsmedelsföretagarna flexibilitet att besluta om den detaljerade sammansättningen av livsmedel för speciella medicinska ändamål, och det är därför teoretiskt möjligt att medlemsstaternas behöriga myndigheter tillämpar olika tillvägagångssätt för att klassificera samma produkt som FSMP.
22. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av lagstiftningen införs genom artikel 3 i förordningen om livsmedel för särskilda grupper en befogenhet sedan den 20 juli 2016 för kommissionen att anta "tolkningsbeslut" om huruvida ett livsmedel korrekt klassificeras som livsmedel för speciella medicinska ändamål eller ej.<sup>(10)</sup> Hittills har inga tolkningsbeslut enligt artikel 3 antagits.
23. I detta sammanhang är det viktigt att klargöra att det enligt artikel 3 i förordningen om livsmedel för särskilda grupper är kommissionen som efter eget omdöme antar "tolkningsbeslut". Denna nya befogenhet ersätter inte det rättsliga system som är tillämpligt för livsmedel för speciella medicinska ändamål, enligt vilket livsmedelsföretagarna får saluföra produkter på grundval av sin egen bedömning att en produkt uppfyller definitionen av FSMP, och de nationella myndigheterna har ansvaret för att genomföra EU:s livsmedelslagstiftning.

Med hänsyn till subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna för EU-åtgärder<sup>(11)</sup> och kommissionens roll som EU-lagstiftningens väktare<sup>(12)</sup> måste denna befogenhet därför anses vara en kompletterande lösning för att fatta beslut i fall där medlemsstaternas olika tillvägagångssätt för samma produkt kan skapa problem för den fria rörligheten för varor på den inre marknaden, i stället för ett verktyg för att systematiskt klassificera alla FSMP på EU-nivå.

Mer information om de förfarandemässiga stegen före kommissionens slutliga antagande av tolkningsbeslut enligt artikel 3 i förordningen om livsmedel för särskilda uppgifter finns på kommissionens webbplats.

<sup>(9)</sup> 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 (EGL L 31, 1.2.2002, s. 1).

<sup>(10)</sup> "För att säkerställa ett enhetligt genomförande av denna förordning får kommissionen, med hjälp av genomförandeakter, besluta a) huruvida ett visst livsmedel omfattas av denna förordnings tillämpningsområde, b) vilken specifik kategori av livsmedel enligt artikel 1.1 ett visst livsmedel tillhör." I alla händelser kan nationella myndigheters och kommissionens beslut bestridas i domstol, och det är EU:s domstol som har det slutliga ansvaret för att tolka EU-lagstiftningen.

<sup>(11)</sup> Subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna fastställs i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. "Enligt subsidiaritetsprincipen ska unionen på de områden där den inte har exklusiv befogenhet vidta en åtgärd endast om och i den mån som målen för den planerade åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, vare sig på central nivå eller på regional och lokal nivå, och därför, på grund av den planerade åtgärdens omfattning eller verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå." Enligt proportionalitetsprincipen ska unionens åtgärder till innehåll och form inte gå utöver vad som är nödvändigt för att nå målen i fördragen.

<sup>(12)</sup> Följande fastställs i artikel 17.1 i fördraget om Europeiska unionen: "Kommissionen ska främja unionens allmänna intresse och ta lämpliga initiativ i detta syfte. Den ska säkerställa tillämpningen av fördragen och av de åtgärder som institutionerna antar i enlighet med fördragen. Den ska övervaka tillämpningen av unionsrätten under kontroll av Europeiska unionens domstol."

#### 4. Hur är principen om "ömsesidigt erkännande" relevant för klassificering av livsmedel för speciella medicinska ändamål?

24. Det har inkommit frågor om huruvida en produkt som lagligen saluförs som livsmedel för speciella medicinska ändamål i en medlemsstat automatiskt bör klassificeras som sådan i alla andra medlemsstater på grundval av principen om ömsesidigt erkännande. Så är inte fallet, vilket förklaras nedan.
25. Principen om ömsesidigt erkännande härrör från EU:s domstols rättspraxis om artiklarna 34–36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan kallat *EUF-fördraget*) beträffande fri rörlighet för varor på den inre marknaden (med utgångspunkt i domen i målet *Cassis de Dijon*<sup>(13)</sup>). Denna princip diskuteras i kommissionens tolkningsmeddelande av den 3 oktober 1980<sup>(14)</sup>, och är ett av sätten att säkerställa fri rörlighet för varor på den inre marknaden.
26. Principen om ömsesidigt erkännande tillämpas på produkter som inte omfattas av harmoniserad EU-lagstiftning, eller för produktaspekter som faller utanför sådan lagstiftnings tillämpningsområde. I tolkningsmeddelandet anges att en produkt som lagligen har saluförts i en annan medlemsstat eller i en Eftastat som är en fördragsslutande part till avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-avtalet)<sup>(15)</sup> i princip bör få släppas ut på marknaden i en annan medlemsstat utan att genomgå ytterligare kontroller, även om produkten inte helt uppfyller de tekniska föreskrifterna<sup>(16)</sup> i den medlemsstat som mottar produkten.
27. Bestämmelsemedlemsstaten kan förbjuda att produkten släpps ut på marknaden i dess befintliga form endast om den kan visa att produkten inte har en likvärdig skyddsnivå för de olika berättigade intressen som är inblandade (t.ex. allmän säkerhet, hälsa eller miljö), jämfört med den skyddsnivå som eftersträvas genom dess egna nationella bestämmelser. I sådana fall måste bestämmelsemedlemsstaten även styrka att åtgärden är nödvändig och att den är den minst handelsrestriktiva åtgärden. Artiklarna 34–36 i EUF-fördraget (och principen om ömsesidigt erkännande) är direkt tillämpliga i alla medlemsstater och påverkar alla nationella tekniska föreskrifter som skapar omotiverade hinder för handeln inom EU.
28. Enligt etablerad rättspraxis är principen om ömsesidigt erkännande dock inte relevant inom områden där lagstiftningen har harmoniserats på EU-nivå. Detta beror på att harmoniserad lagstiftning underbygger principen om fri rörlighet för varor genom att faktiska rättigheter och skyldigheter fastställs, som ska följas för att säkerställa att den inre marknaden fungerar för dessa produkter. Såsom domstolen har förklarat att när det finns en harmoniserad reglering av en fråga på EU-nivå ska alla nationella åtgärder avseende denna fråga bedömas med hänsyn till bestämmelserna i denna harmoniseringsåtgärd och inte med hänsyn till bestämmelserna i fördragets artiklar<sup>(17)</sup>.
29. När det gäller livsmedel för speciella medicinska ändamål är det obestriddligen så att förordningen om livsmedel för särskilda grupper och delegerad förordning (EU) 2016/128 innehåller harmoniserade bestämmelser, även om definitionen av dessa produkter, som gäller i hela EU. Principen om ömsesidigt erkännande bör därför inte åberopas för att motivera att produkter klassificeras som FSMP. Beslutet om huruvida en viss produkt som anmäls som livsmedel för speciella medicinska ändamål är korrekt klassificerad som sådan faller under de nationella behöriga myndigheternas befogenheter och ansvar, och deras åtgärder bör endast bedömas mot bakgrund av de harmoniserade bestämmelserna i EU-lagstiftningen och den motsvarande definitionen av FSMP.

#### 5. Hur är tillstånd för nya livsmedel relevant för klassificering som livsmedel för speciella medicinska ändamål?

30. Det har inkommit frågor om huruvida tillstånd för utsläppande på marknaden av ett ämne som en ny livsmedelsingrediens som ska användas i livsmedel för speciella medicinska ändamål automatiskt bör innebära att en produkt som innehåller ämnet i fråga klassificeras som FSMP. Så är inte fallet, vilket förklaras nedan.

<sup>(13)</sup> Domstolens dom av den 20 februari 1979 i målet *Rewe-Zentral AG mot Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, 120/78, ECLI:EU:C:1979:42, s. 649.

<sup>(14)</sup> Kommissionens meddelande om konsekvenserna av domstolens dom av den 20 februari 1979 i mål C-120/78 ("*Cassis de Dijon*") (EGT C 256, 3.10.1980, s. 2). Information om det praktiska genomförandet av denna princip ges i Kommissionens tolkningsmeddelande att underlätta varors tillträde till en annan medlemsstats marknad: ömsesidigt erkännande i praktiken (EUT C 265, 4.11.2003, s. 2).

<sup>(15)</sup> Avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) trädde i kraft den 1 januari 1994 och sammanför EU-medlemsstaterna och de tre EES- och Eftastaterna (Island, Liechtenstein och Norge).

<sup>(16)</sup> Med teknisk föreskrift avses en teknisk specifikation där det anges vilka egenskaper en vara ska ha och som är tvingande, rättsligt eller i praktiken, för att varan ska få saluföras eller användas i bestämmelsemedlemsstaten. Det kan till exempel röra sig om varans sammansättning (t.ex. kvalitet, användningsegenskaper, prestanda, säkerhet, mått, märkning och symboler), dess utseende (varubeteckning, förpackning och varumärkning) eller vilka provningar eller provningsmetoder som ska tillämpas på varan vid bedömning av överensstämmelse (Kommissionens tolkningsmeddelande att underlätta varors tillträde till en annan medlemsstats marknad: ömsesidigt erkännande i praktiken [2003/C 265/02]).

<sup>(17)</sup> Se t.ex. punkt 32 i domstolens dom av den 13 december 2001 i målet *DaimlerChrysler AG mot Land Baden-Württemberg*, C-324/99, ECLI:EU:C:2001:682, s. I-9897.

31. I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel<sup>(18)</sup> fastställs en rad krav (inklusive tillståndsförfaranden) för att släppa ut livsmedel och livsmedelsingredienser på marknaden i EU som hittills inte i någon större utsträckning har använts för konsumtion inom EU före den 15 maj 1997.
32. Bestämmelserna i förordning (EG) nr 258/97 kommer den 1 januari 2018 att upphävas och ersättas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283<sup>(19)</sup>. I förordningen ändras tillståndsförfarandet, men liknande principer för tillstånd behålls: nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser får endast tillåtas om de inte utgör en säkerhetsrisk för människors hälsa, om deras avsedda användning inte vilseleder konsumenten och om de inte avviker så mycket från de livsmedel och livsmedelsingredienser som de ska ersätta att normal konsumtion av dem skulle medföra näringsmässiga nackdelar för konsumenten.
33. Det finns exempel på beslut som kommissionen fattat enligt förordning (EG) nr 258/97, där den uttryckligen tillåter användning av ett ämne i livsmedel för speciella medicinska ändamål (t.ex. citikolin)<sup>(20)</sup>. Sådana tillstånd beviljas dock på villkor att ämnet uppfyller kraven i lagstiftningen om nya livsmedel, och inte påverkar klassificeringen av den berörda produkten som livsmedel för speciella medicinska ändamål. Bedömningar om huruvida en viss produkt som innehåller ämnet i fråga bör klassificeras som livsmedel för speciella medicinska ändamål får endast grundas på definitionen av FSMP i förordningen om livsmedel för särskilda grupper. Livsmedelsföretagarna behåller ansvaret för denna bedömning, och de nationella behöriga myndigheterna måste, i sin roll som ansvariga för genomförandet av EU-lagstiftningen, kontrollera att produkten korrekt har klassificerats som livsmedel för speciella medicinska ändamål.

#### 6. Förstå definitionen av livsmedel för speciella medicinska ändamål

34. Följande definition av livsmedel för speciella medicinska ändamål ges i artikel 2.2 g i förordningen om livsmedel för särskilda grupper: "livsmedel för speciella medicinska ändamål: livsmedel som är särskilt beredda eller sammansatta och som är avsedda för kostbehandling av patienter, inbegripet spädbarn, och att användas under medicinsk övervakning; livsmedlen ska vara avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla för patienter med begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller metaboliter, eller som har andra medicinskt fastställda näringsbehov och vars kostbehandling inte kan uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten."
35. Definitionen av livsmedel för speciella medicinska ändamål är mycket detaljerad och har en rad olika inslag. Nedan ges vägledande tolkning av några av dessa inslag. Det är dock viktigt att tänka på att de olika inslagen inte kan tolkas för sig, utan måste ses mot bakgrund av hela definitionen för att en produkt korrekt ska klassificeras som livsmedel för speciella medicinska ändamål.

##### 6.1 Skillnaden mellan livsmedel för speciella medicinska ändamål och andra produkter än livsmedel (t.ex. läkemedel)

36. Enligt definitionen i artikel 2.2 g i förordningen om livsmedel för särskilda grupper är livsmedel för speciella medicinska ändamål just livsmedel. När man överväger om en produkt bör klassificeras som livsmedel för speciella medicinska ändamål är det därför för det första viktigt att säkerställa att produkten inte hellre bör klassificeras enligt en annan rättslig ram, särskilt huruvida den kan anses vara ett läkemedel.
37. I artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG<sup>(21)</sup> definieras läkemedel på följande sätt: "a) läkemedel: varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller b) varje substans eller kombination av substanser som är avsedd att tillföras människor i syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos."

<sup>(18)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

<sup>(19)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 (EUT L 327, 11.12.2015, s. 1).

<sup>(20)</sup> Kommissionens genomförandebeslut 2014/423/EU av den 1 juli 2014 om tillstånd för utsläppande på marknaden av citikolin som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 196, 3.7.2014, s. 24).

<sup>(21)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

38. Med tanke på att det krävs sträng övervakning av läkemedel ska eventuella tveksamheter om huruvida en produkt är ett läkemedel eller ej lösas genom att produkten övervägs mot bakgrund av systemet för läkemedel. I detta syfte anges följande i artikel 2.2 i direktiv 2001/83/EG: "Vid tveksamhet om huruvida en produkt, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av definitionen av ett läkemedel och av definitionen av en produkt som omfattas av annan gemenskapslagstiftning skall detta direktiv tillämpas."
39. Den tydliga åtskillnaden mellan läkemedel och andra produkter förstärks i fråga om livsmedel genom artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, där livsmedel definieras på följande sätt: "[...] alla ämnen eller produkter, oberoende av om de är bearbetade, delvis bearbetade eller obearbetade, som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att förtäras av människor. [...] Livsmedel inbegriper inte [...] d) läkemedel i den mening som avses i rådets direktiv 65/65/EEG och 92/73/EEG" <sup>(22)</sup>.
40. Enligt resonemanget i den lagstiftning som citeras ovan föreskriver EU:s livsmedelslagstiftning att "livsmedelsinformation inte ska tillskriva livsmedel egenskapen att förebygga, behandla eller bota mänskliga sjukdomar eller hänvisa till sådana egenskaper" (artikel 7.3 i förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna) <sup>(23)</sup>.
41. Definitionerna av läkemedel och livsmedel utesluter varandra, men det kan fortfarande finnas skillnader mellan medlemsstaternas klassificering av produkter, eftersom de nationella myndigheterna måste besluta huruvida en produkt ska klassificeras som läkemedel "i varje enskilt fall med beaktande av samtliga egenskaper hos produkten, däribland särskilt dess sammansättning, dess farmakologiska egenskaper enligt nutida vetenskapliga insikter, det sätt på vilket den används, dess spridning, hur känd den är hos konsumenterna och de möjliga faror som kan vara förknippade med att använda produkten" <sup>(24)</sup>.
42. I detta meddelande är det viktigt att notera att i en kombinerad tolkning av de olika definitioner som citeras ovan bör produkter som tillhandahålls för att förebygga en sjukdom (t.ex. en produkt som innehåller omega 3-fettsyror som tillhandahålls i syfte att förebygga hjärt-kärlsjukdomar) anses utgöra läkemedel och kan därför inte anses vara livsmedel. Eftersom dessa produkter inte kan anses vara livsmedel kan de i detta sammanhang inte heller klassificeras som livsmedel för speciella medicinska ändamål.
43. Samma resonemang gäller för produkter som tillhandahålls för att behandla en sjukdom (t.ex. en produkt som innehåller zeaxantin eller lutein som tillhandahålls som behandling/dietbehandling av åldersrelaterad närsynthet). Dessa produkter bör anses vara läkemedel och kan inte klassificeras som livsmedel för speciella medicinska ändamål.
44. I detta sammanhang är det viktigt att påminna om att begreppet "tillhandahållande" av en produkt enligt EU:s domstols etablerade rättspraxis måste ges en bred tolkning: Om en produkt "tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom" i den mening som avses i direktiv 2001/83/EG, inte bara när den uttryckligen (i förekommande fall på etiketten, bipacksedeln eller muntligen) "benämns" eller "rekommenderas" som ett sådant, utan även "varje gång det, för en normalt upplyst konsument, framstår som logiskt eller verkar säkert att produkten måste ha dessa egenskaper med tanke på produkten utseende" <sup>(25)</sup>.

En produkt bör anses vara ett läkemedel (och kan därför inte klassificeras som livsmedel för speciella medicinska ändamål) även när den tillhandahålls för kostbehandling av en viss sjukdom om en normalt upplyst konsument uppfattar produkten som avsedd för behandling av sjukdomen i fråga (begreppet "kostbehandling" förklaras närmare i avsnitt 6.4).

<sup>(22)</sup> Rådets direktiv 65/65/EEG och 92/73/EEG upphävs och ersätts av direktiv 2001/83/EG.

<sup>(23)</sup> 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). Detta är en allmän princip i livsmedelslagstiftningen som även finns med i förordningen om livsmedel för särskilda grupper (artikel 9.5).

<sup>(24)</sup> T.ex. mål C-211/03 HLH Warenvertriebs GmbH m.fl. mot Bundesrepublik Deutschland, ECLI:EU:C:2005:370, punkt 30. För ytterligare hänvisningar till gränsen mellan läkemedel och andra produkter, jämför riktlinjerna avseende avgränsningen mellan direktivet om kosmetiska produkter och direktivet om läkemedel (*Guidance Document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768/EEC and the Medicinal Products Directive 2001/83/EC as agreed between the Commission Services and the competent authorities of Member States*). [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guidance\\_doc\\_cosm-medicinal\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guidance_doc_cosm-medicinal_en.pdf)

<sup>(25)</sup> Målet Europeiska kommissionen mot Förbundsrepubliken Tyskland, C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678, punkterna 43–46.



## 6.2 Särskilt beredda eller sammansatta livsmedel

45. Enligt definitionen i artikel 2.2 g i förordningen om livsmedel för särskilda grupper är livsmedel för speciella medicinska ändamål sådana livsmedel som är "särskilt beredda eller sammansatta".
46. Dessa bestämmningar definieras inte ytterligare i lagstiftningen om livsmedel för speciella medicinska ändamål, utan syftar till att förklara att sådana livsmedel är resultatet av en uttrycklig och frivillig ansträngning från tillverkarens sida att skapa en produkt för ett speciellt ändamål, nämligen kostbehandling av patienter (begreppet "kostbehandling" förklaras närmare i avsnitt 6.4). Detta innebär att livsmedel för speciella medicinska ändamål skiljer sig från normala standardlivsmedel som finns på marknaden:
- "Livsmedel som är särskilt beredda" avser produkttillverkningsstadiet och beskriver eventuella åtgärder som väsentligt förändrar den ursprungliga produkten för att göra den lämplig för kostbehandling för en specifik patientgrupp (t.ex. att ge en produkt för kostbehandling av dysfagi en särskild konsistens eller viskositet).<sup>(26)</sup>
  - "Livsmedel som är särskilt sammansatta" avser det teoretiska produktutvecklingsstadiet som föregår själva tillverkningen, och beskriver valet av vissa ingredienser när produktreceptet utvecklas för att göra produkten lämplig för kostbehandling av en specifik patientgrupp (t.ex. att förutse specifika energi- och näringshalter för produkter som är avsedda för patienter med njursvikt).
47. Det faktum att ordet "eller" finns med i definitionen mellan "beredda" och "sammansatta" innebär att ett livsmedel för speciella medicinska ändamål kan vara särskilt berett utan att vara särskilt sammansatt och tvärtom. Definitionen täcker därför så många fall som möjligt där en produkt har skapats speciellt för kostbehandling av patienter. Omvänt utesluter denna ordalydelse samtidigt produkter som varken är särskilt beredda eller särskilt sammansatta från definitionen av livsmedel för speciella medicinska ändamål: Ett naturligt förekommande livsmedel som används i sitt naturliga skick och därmed inte bereds på ett särskilt sätt eller ges en särskild sammansättning bör inte anses utgöra livsmedel för speciella medicinska ändamål. Detta utesluter naturligtvis inte möjligheten att livsmedel för speciella medicinska ändamål innehåller ingredienser med en "naturlig sammansättning".

## 6.3 Livsmedel för speciella medicinska ändamål är till för patienter och ska användas under medicinsk övervakning

48. Enligt definitionen i artikel 2.2 g i förordningen om livsmedel för särskilda grupper är konsumenter av livsmedel för speciella medicinska ändamål patienter, och sådana livsmedel ska "användas under medicinsk övervakning"<sup>(27)</sup>.
49. Lagstiftningen om livsmedel för speciella medicinska ändamål innehåller ingen definition av "patient", men skäl 3 i delegerad förordning (EU) 2016/128 ger användbar information om detta: "Livsmedel för speciella medicinska ändamål utvecklas i nära samarbete med hälso- och sjukvårdspersonal i syfte att kunna ge mat till patienter som är påverkade av eller undernärda på grund av en viss diagnostiserad sjukdom, en åkomma eller ett medicinskt tillstånd som gör det omöjligt eller mycket svårt för patienten att uppfylla sina näringsmässiga behov genom att konsumera andra livsmedel. Av den anledningen måste livsmedel för speciella medicinska ändamål användas under medicinsk övervakning som kan utövas med hjälp av annan kompetent vårdpersonal."

Liknande hänvisningar görs i andra delar i den delegerade förordningen (t.ex. i artikel 5.2 d, där det fastställs att ett obligatoriskt märkningskrav för produkter för speciella medicinska ändamål vid behov är "en uppgift om att intag av produkten innebär en hälsorisk för personer som inte lider av den sjukdom, den åkomma eller det medicinska tillstånd som produkten är avsedd för"). Man kan därför sluta sig till att patienter inom ramen för lagstiftningen om livsmedel för speciella medicinska ändamål bör anses vara personer som lider av specifika diagnostiserade sjukdomar, åkommor eller medicinska tillstånd, och som till följd av sådana sjukdomar, åkommor eller medicinska tillstånd behöver konsumera FSMP.

<sup>(26)</sup> Detta överensstämmer med definitionen av "beredning" i artikel 2.1 m i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien (EUT L 139, 30.4.2004, s. 1), där det anges att "bearbetning avser åtgärd som väsentligt förändrar den ursprungliga produkten".

<sup>(27)</sup> Förutom hänvisningen i definitionen fastställs i artikel 5.2 a i delegerad förordning (EU) 2016/128 att ett obligatoriskt märkningskrav för livsmedel för speciella medicinska ändamål är "en uppgift om att produkten ska användas under medicinsk övervakning".

50. I linje med ovanstående resonemang förefaller det stå klart att produkter som är avsedda för konsumenter som inte lider av sjukdomar/åkommor/medicinska tillstånd inte bör anses vara livsmedel för speciella medicinska ändamål (t.ex. produkter för friska spädbarn, friska gravida kvinnor, idrottare).
51. Enligt en liknande logik, och med tanke på att användning av produkter under medicinsk övervakning är en karakteristisk egenskap hos livsmedel för speciella medicinska ändamål, bör en produkt som kan användas utan medicinsk övervakning i samband med kostbehandling av en patient inte anses utgöra FSMP.
52. Hänvisningen i definitionen av livsmedel för speciella medicinska ändamål till att produkten ska användas under medicinsk övervakning är mycket viktig för att förstå att vårdpersonal spelar en central roll när det gäller att rekommendera och övervaka användningen av FSMP, med hänsyn till varje patients situation och från fall till fall. I detta sammanhang är det emellertid även viktigt att påpeka att vårdpersonal i yrkesutövningen själva väljer det sätt som de anser vara lämpligast för att säkerställa medicinsk uppföljning av sina patienter, och kan rekommendera att patienterna konsumerar en rad andra produkter än produkter för speciella medicinska ändamål (t.ex. läkemedel), inklusive livsmedel som inte utgör livsmedel för speciella medicinska ändamål (t.ex. kosttillskott med D-vitamin för spädbarn).

Rekommendationer från vårdpersonal kan därför inte vara den avgörande faktorn för att klassificera en produkt som livsmedel för speciella medicinska ändamål. Endast en analys av samtliga inslag i definitionen av livsmedel för speciella medicinska ändamål, på en produktspecifik basis, kan ange om produkten ska klassificeras som FSMP eller ej.

#### 6.4 Begreppet "kostbehandling"

53. Enligt definitionen av produkter för speciella medicinska ändamål i artikel 2.2 g i förordningen om livsmedel för särskilda grupper är FSMP avsedda för "kostbehandling av patienter". Att förstå begreppet kostbehandling är avgörande för att korrekt klassificera en produkt som FSMP. Användbara faktorer för att korrekt ringa in detta begrepp ges i definitionen av FSMP.
54. Livsmedel för speciella medicinska ändamål är närmare bestämt "avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla" för patienter som, på grund av den sjukdom, den åkomma eller det medicinska tillstånd som de lider av
- antingen har en "begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller metaboliter",
  - eller har "andra medicinskt fastställda näringsbehov" <sup>(28)</sup>.

Det gemensamma villkoret för dessa två patientkategorier är att kostbehandlingen av den sjukdom/den åkomma/det medicinska tillstånd som dessa patienter lider av "inte kan uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten".

55. Nedan ges några konkreta exempel (icke uttömmande) för att åskådliggöra de olika situationer som nämns i definitionen:
- Oförmåga att inta tillräckliga mängder av vanliga livsmedel: Detta kan vara följden av mekanisk funktionsnedsättning eller sväljsvårigheter i samband med en sjukdom, en åkomma eller ett medicinskt tillstånd (t.ex. cancer i huvud eller nacke eller till följd av en operation), eller av en neurologisk funktionsnedsättning i samband med slaganfall.
  - Oförmåga att smälta eller ta upp tillräckliga mängder livsmedel/näringsämnen: Detta kan vara följden av funktionsnedsättningar i mag-tarmkanalen i samband med sjukdom (t.ex. korttarmssyndrom) eller en behandling (t.ex. gastrektomi).

<sup>(28)</sup> Båda punktsatserna innehåller en hänvisning till "näringsämnen". Lagstiftningen om läkemedel för speciella medicinska ändamål innehåller ingen definition av "näringsämnen", men i förordning (EU) nr 1169/2011 definieras "näringsämne" som "protein, kolhydrat, fett, fiber, natrium, vitaminer och mineraler som förtecknas i bilaga XIII del A led 1 till denna förordning, och ämnen som tillhör eller är beståndsdelar av en av dessa kategorier" (artikel 2.2 s). Samma definition ges i artikel 2.2.2 i förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel.

- Oförmåga att metabolisera specifika näringsämnen: Detta kan vara följden av ärftliga metaboliska åkommor som fenyylketonuri (PKU) eller ämnesomsättningssjukdomen *Maple syrup urine disease* (MSUD), där patienten inte kan metabolisera hela proteiner och proteinintaget måste begränsas kraftigt.
  - Oförmåga att utsöndra vissa näringsämnen eller deras metaboliter: Detta kan vara följden av sjukdomar i njure, lever eller andningsorganen, där det är viktigt att kontrollera intaget av det skadande näringsämnet för att förhindra att giftiga nivåer av näringsämnena eller deras metaboliter byggs upp (t.ex. fosfat och kalium hos patienter med njursvikt).
  - Andra medicinskt fastställda näringsbehov: Detta är specifika näringsbehov (en definition av "näringsämne" ges i fotnot 28), som på grundval av medicinska bevis är kopplade till den sjukdomen/åkomman/det medicinska tillståndet, såsom ökat behov av protein eller andra specifika näringsämnen (t.ex. glutamin) hos patienter före eller efter operation, med allvarliga sår, bränn- eller trycksår eller hos patienter som lider av specifika sjukdomar (t.ex. A-vitamin hos patienter som lider av cystisk fibros).
56. I samtliga ovan nämnda fall är det omöjligt, opraktiskt, osäkert eller näringsmässigt/kliniskt ofördelaktigt för patienter som lider av sjukdomen/åkomman/det medicinska tillståndet att tillgodose sina näringsbehov genom att endast konsumera andra livsmedel än livsmedel för speciella medicinska ändamål. Syftet med livsmedel för speciella medicinska ändamål är därför att ge näringsstöd till patienter som lider av en viss sjukdom eller åkomma eller ett visst medicinskt tillstånd, och FSMP är livsmedel vars konsumtion är näringsmässigt nödvändig för patienter som lider av sjukdomen/åkomman/det medicinska tillståndet i fråga. Däremot kan en produkt inte släppas ut på marknaden som ett livsmedel för speciella medicinska ändamål för kostbehandling av patienter som lider av en viss sjukdom, åkomma eller ett visst medicinskt tillstånd om näringsbehoven hos den patientgruppen kan tillgodoses genom att endast konsumera livsmedel som inte är FSMP (dvs. genom en anpassning av normalkosten, se avsnitt 6.5).
57. Kommissionen har konsekvent gjort denna restriktiva tolkning av begreppet "kostbehandling" <sup>(29)</sup>, och den sammanfattas utförligt i skäl 3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/128.
58. Denna teoretiska analys måste naturligtvis tillämpas konkret från fall till fall på specifika produkter när de släpps ut på marknaden. Detta är livsmedelsföretagarnas ansvar när de släpper ut produkter på marknaden som livsmedel för speciella medicinska ändamål, och de nationella behöriga myndigheternas ansvar när de överväger huruvida livsmedlen är korrekt klassificerade som FSMP. Konkret innebär detta att livsmedelsföretagarna och de nationella behöriga myndigheterna när de överväger huruvida en produkt bör klassificeras som FSMP måste bedöma hur omöjligt, opraktiskt, osäkert eller näringsmässigt/kliniskt ofördelaktigt det är för patienter som lider av den sjukdom, den åkomma eller det medicinska tillstånd som produkten är avsedd att tillgodose sina näringsbehov genom att endast konsumera andra livsmedel än FSMP.
59. Ur en annan synvinkel klargör den ovanstående förklaringen även att det finns en tydlig skillnad mellan "kostbehandling" av patienter som lider av en viss sjukdom eller åkomma eller ett visst medicinskt tillstånd och behandlingen av den specifika sjukdomen/åkomman eller det specifika medicinska tillståndet: Livsmedel för speciella medicinska ändamål är inte avsedda att behandla sjukdomar, och såsom förklaras i avsnitt 6.1 bör produkter som tillhandahålls för behandling av en sjukdom anses vara läkemedel och kan inte klassificeras som FSMP.

#### 6.5 Begreppet "anpassning av normalkosten"

- i) Omfattar detta användning av kosttillskott och berikade livsmedel?
60. En vanlig fråga är huruvida begreppet "anpassning av normalkosten" som nämns i definitionen av livsmedel för speciella medicinska ändamål omfattar användning av kosttillskott (i den mening som avses i direktiv 2002/46/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott <sup>(30)</sup>) eller "berikade livsmedel" (som omfattas av förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel <sup>(31)</sup>). Med andra ord är frågan huruvida kosttillskott och berikade livsmedel ska beaktas i beslutet om huruvida patientens kostbehov kan tillgodoses genom en ändring av kosten, i stället för att använda livsmedel för speciella medicinska ändamål.

<sup>(29)</sup> Till exempel i slutsatserna från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 10 februari 2014 (punkt A.04) [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/reg-com\\_gfl\\_20140210\\_sum.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/reg-com_gfl_20140210_sum.pdf)

<sup>(30)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

<sup>(31)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUT L 404, 30.12.2006, s. 26).

61. Begreppet "anpassning av normalkosten" definieras inte, utan nämns endast i definitionen av livsmedel för speciella medicinska ändamål ("livsmedel [...] avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla för patienter [...] vars kostbehandling inte kan uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten"). Enligt ovanstående tolkning av begreppet "kostbehandling" förefaller det uppenbart att begreppet "anpassning av normalkosten" måste ges en bred tolkning, eftersom eventuella anpassningar av kosten genom konsumtion av andra livsmedel än livsmedel för speciella medicinska ändamål omfattar kosttillskott eller berikade livsmedel.
62. Denna tolkning bekräftas genom lagstiftningen bakom utvecklingen av relevanta åtgärder i EU:s livsmedelslagstiftning. Den definition av FSMP som fastställs i lagstiftningen om livsmedel för särskilda grupper ligger mycket nära definitionen i direktiv 1999/21/EG, där FSMP definieras som "en kategori livsmedel för särskilda näringsändamål, särskilt beredda eller sammansatta och avsedda för kostbehandling av patienter och avsedda att användas under medicinsk övervakning." "Livsmedlen skall vara avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla för patienter med begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller vissa av deras metaboliter, eller som har andra medicinskt fastställda näringsbehov och vars kostbehandling inte kan uppnås genom en anpassning av normalkosten, med hjälp av andra livsmedel för särskilda näringsändamål eller genom en kombination av dessa två" (artikel 1.2 b).
63. Direktiv 1999/21/EG antogs före direktiv 2002/46/EG om kosttillskott och förordning (EG) nr 1925/2006 om berikade livsmedel. Vid den tidpunkten fanns endast direktiv 89/398/EEG<sup>(32)</sup>, där specialdestinerade livsmedel definieras som "livsmedel som på grund av deras särskilda sammansättning eller det särskilda sätt som de är framställda på klart kan skiljas från livsmedel för normal konsumtion och som är lämpliga för de påstådda dietändamålen och som saluförs på ett sätt som framhåller denna lämplighet (artikel 1.2 a), medan livsmedel för speciella medicinska ändamål definieras som en kategori av "specialdestinerade livsmedel".
64. I detta sammanhang syftade den sista meningen i den gamla definitionen av livsmedel för speciella medicinska ändamål ("vars kostbehandling inte kan uppnås genom en anpassning av normalkosten, med hjälp av andra livsmedel för särskilda näringsändamål eller genom en kombination av dessa två") till att beskriva alla möjliga sätt för kostbehandling av patienter genom livsmedel som inte är FSMP. "Anpassning av normalkosten" avsåg här närmare bestämt alla eventuella anpassningar av kosten genom intag av livsmedel avsedda för normal konsumtion (dvs. livsmedel som inte är "livsmedel för särskilda näringsändamål"). Detta kompletterades med en hänvisning till eventuell konsumtion av andra "livsmedel för särskilda näringsändamål" än FSMP ("andra livsmedel för särskilda näringsändamål") och kombinationen av alla andra livsmedel än FSMP tillsammans ("eller genom en kombination av dessa två").
65. Antagandet av lagstiftningen om kosttillskott 2002 och om berikade livsmedel 2006 innebar ingen ändring av den grundläggande åtskillnaden mellan livsmedel för normal konsumtion och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Kosttillskott definieras i artikel 2 a i direktiv 2002/46/EG som "livsmedel vars syfte är att komplettera en normal kost [...]". Genom att de kompletterar den normala kosten blir de en del av denna och är således lämpliga för att anpassa en normal kost. Samma resonemang gäller för livsmedel som omfattas av förordning (EG) nr 1925/2006. Den förordningen handlar om tillskott av vitaminer, mineraler och andra ämnen till livsmedel. Sådana tillskott påverkar naturligtvis inte klassificeringen av sådana livsmedel som vanliga livsmedel som ingår i en normal kost och är lämpliga för att anpassa denna.
66. Definitionen i förordningen om livsmedel för särskilda grupper är i stort sett oförändrad, och de ändringar som införts beror huvudsakligen på att begreppet "livsmedel för särskilda näringsändamål" har avskaffats. Den sista definitionen i meningen ("vars kostbehandling inte kan uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten") skiljer sig något från den gamla definitionen. Den beskriver dock fortfarande, fast enklare uttryckt, alla möjliga sätt för kostbehandling av patienter genom livsmedel som inte är FSMP, även genom kosttillskott och berikade livsmedel.

<sup>(32)</sup> Rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel (EGT L 186, 30.6.1989, s. 27). Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG av den 6 maj 2009 om livsmedel för särskilda näringsändamål (EUT L 124, 20.5.2009, s. 21).

ii) Hur bör möjligheterna att anpassa kosten bedömas?

67. Även om definitionen av livsmedel för speciella medicinska ändamål måste ges en snäv tolkning måste livsmedelsföretag och nationella behöriga myndigheter beakta ett antal viktiga överväganden när de beslutar huruvida ett livsmedel bör klassificeras som FSMP eller ej. Sådana överväganden är särskilt viktiga vid bedömningar av huruvida kostbehandlingen av de berörda patienterna "inte kan uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten".
68. I vissa fall kan det vara teoretiskt möjligt att hitta alternativa sätt att tillgodose näringsbehovet hos patienter som lider av en viss sjukdom, åkomma eller ett visst medicinskt tillstånd för vilka livsmedlet för speciella medicinska ändamål är avsett för utan konsumtion av livsmedlet i fråga, men alternativen kan vara orealistiska eller opraktiska. Så är i synnerhet fallet för näringsmässigt ej kompletta FSMP.

Ett exempel är cystisk fibros: I avsaknad av livsmedel för speciella medicinska ändamål kan en patient som lider av cystisk fibros teoretiskt sett tillgodose de ökade näringsbehoven till följd av sjukdomen genom att konsumera en blandning av vanliga livsmedel, berikade livsmedel eller kosttillskott. Med tanke på den mycket stora skillnaden mellan behoven hos friska personer och personer som lider av cystisk fibros är det dock inte praktiskt att tillgodose dessa patienters näringsbehov genom att de endast konsumerar andra livsmedel än FSMP (t.ex. att konsumera dussintals A-vitamintillskott som saluförs för den friska befolkningen).

69. Om man överväger att eventuellt klassificera en produkt som livsmedel för speciella medicinska ändamål bör frasen "inte kan uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten" därför ges en restriktiv tolkning, men inte i den mån att det blir totalt omöjligt. Det krävs en pragmatisk tolkning av huruvida, och i så fall i vilken utsträckning, det är möjligt att tillgodose näringsbehoven hos patienter som lider av en viss sjukdom, åkomma eller ett visst medicinskt tillstånd utan livsmedel för speciella medicinska ändamål.
70. I detta sammanhang kan det vara användbart att analysera om det är mer praktiskt eller säkert att använda en viss produkt än att endast använda livsmedel som inte är FSMP, eller om det finns en näringsmässig eller klinisk fördel för patienten. En sådan bedömning kräver en analys från fall till fall av livsmedelsföretagarna och de nationella behöriga myndigheterna. De bör bland annat ta hänsyn till följande faktorer:

- Sjukdomens/åkommans/det medicinska tillståndets utvecklingsstadium och allvarsgrad (cancerpatienter kan t.ex. endast behöva FSMP när sjukdomen framskrider).
- Inverkan på patienternas hälsa om deras näringsbehov inte tillgodoses under en viss tidsperiod och i vilken utsträckning så kan vara fallet.
- Den specifika produktens roll och dess skillnader jämfört med livsmedel som inte är FSMP, med hänsyn till produktens sammansättning, dess avsedda användning och de föreslagna anvisningarna i bipacksedeln (inklusive konsumtionsmönster).
- Tillgången till andra livsmedelsprodukter (inklusive kosttillskott och berikade livsmedel) med en liknande sammansättning (det skulle t.ex. vara svårt att klassificera en produkt i dosform som innehåller koncentrerade mängder av ett antal mikronäringsämnen för kostbehandling av en viss sjukdom, åkomma eller ett visst medicinskt tillstånd som FSMP när det finns kosttillskott med samma/mycket liknande sammansättning).
- Om det är praktiskt omöjligt att anpassa kosten utan livsmedel för speciella medicinska ändamål och säkerställa att patientens särskilda näringsbehov tillgodoses.

#### 7. Sammansättning hos livsmedel för speciella medicinska ändamål och deras klassificering i kategorier

71. Följande anges i skälen 4 och 5 i delegerad förordning (EU) 2016/128:

"(4) Sammansättningen av livsmedel för speciella medicinska ändamål kan variera mycket, bland annat beroende på sjukdomen, åkommans eller det medicinska tillståndet hos de patienter för vilka livsmedlet är avsett, patientens ålder och platsen för vård samt produktens användningsområde. Livsmedel för speciella medicinska ändamål kan särskilt klassificeras olika beroende på om dess sammansättning är standardiserad eller speciellt anpassad näringsmässigt för en sjukdom, en åkomma eller ett medicinskt tillstånd och om den utgör den enda näringskällan för den konsument som den är ämnad för.

- (5) Med hänsyn till det stora utbudet av livsmedel för speciella medicinska ändamål, den snabba utvecklingen av de vetenskapliga rön på vilka produkterna är baserade och behovet av tillräcklig flexibilitet för att utveckla innovativa produkter, är det inte lämpligt att fastställa detaljerade bestämmelser om sammansättningen av dessa livsmedel. Det är dock viktigt att, baserat på allmänt vedertagna vetenskapliga data, fastställa principer och krav som är specifika för dessa produkter, för att säkerställa att de är säkra, fördelaktiga och fungerar effektivt för sin målgrupp.”
72. Bestämmelserna i delegerad förordning (EU) 2016/128 syftar således till att fastställa en flexibel ram för att livsmedelsföretagarna ska kunna utveckla innovativa produkter som är avsedda för många olika specifika näringsbehov, som var och en beror på naturen, symtomen och konsekvenserna av sjukdomen/åkomman/det medicinska tillståndet i fråga. I detta sammanhang måste uppfattningen av vad som kan anses utgöra livsmedel för speciella medicinska ändamål (dvs. definitionen) ges en snäv tolkning, så att det blir möjligt göra åtskillnad mellan andra livsmedel än FSMP (se avsnitt 6), samtidigt som det krävs flexibilitet när man överväger huruvida sjukdomen/åkomman/det medicinska tillståndet som gav upphov till patientens näringsbehov endast kan tillgodoses genom konsumtion av FSMP (dvs. målpatientgruppen).
73. För att ge en fingervisning om de olika typer av livsmedel för speciella medicinska ändamål som kan förekomma, anges i artikel 2.1 i delegerad förordning (EU) 2016/128 tre kategorier som FSMP kan klassificeras i.
- Näringsmässigt kompletta livsmedel med en standardiserad näringsammansättning som, om de används enligt tillverkarens anvisningar, kan utgöra den enda näringskällan för de personer som de är avsedda för.
  - Näringsmässigt kompletta livsmedel med en näringsammansättning som är särskilt anpassad för en sjukdom, en åkomma eller ett medicinskt tillstånd, och som om de används enligt tillverkarens anvisningar kan utgöra den enda näringskällan för de personer som de är avsedda för.
  - Näringsmässigt ej kompletta livsmedel med en standardiserad näringsammansättning eller en sammansättning som är särskilt anpassad för en sjukdom, en åkomma eller ett medicinskt tillstånd och som inte är lämpliga att använda som enda näringskälla <sup>(33)</sup>.
74. Det är viktigt att livsmedelsföretagarna/de nationella behöriga myndigheterna är insatta i de olika kategorierna när de överväger huruvida en viss produkt motsvarar definitionen av livsmedel för speciella medicinska ändamål eller ej. Med detta i åtanke ges en kortfattad förklaring av de viktigaste egenskaperna hos de tre kategorierna av FSMP nedan.
- Näringsmässigt kompletta produkter med en standardiserad näringsammansättning:* Dessa produkter innehåller alla nödvändiga näringsämnen vid lämpliga nivåer så att de kan användas som enda näringskälla för patienten om de intas i tillräcklig mängd. Mängden beror till exempel på patientens ålder, kroppsvikt och medicinska tillstånd enligt rekommendation från vårdpersonal. Sådana produkter kan användas som enda näringskälla för att ersätta hela kosten, antingen oralt eller via enteral tub. De kan också användas som kompletterande näringskälla för patienten, beroende på näringsbehov och enligt vårdpersonalens rekommendationer.
  - Näringsmässigt kompletta livsmedel med en anpassad näringsammansättning:* Dessa produkter är avsedda att ta hänsyn till särskilda näringsbehov i samband med en sjukdom eller en rad sjukdomar, åkommor eller medicinska tillstånd. De innehåller alla nödvändiga näringsämnen vid lämpliga nivåer så att de kan användas som enda näringskälla för patienten om de intas i tillräcklig mängd. De kan också användas som kompletterande näringskälla för patienten enligt vårdpersonalens rekommendationer. Denna kategori omfattar till exempel FSMP som har utvecklats för att tillgodose näringsbehov hos spädbarn från födseln som lider av vissa sjukdomar/åkommor/medicinska tillstånd, där amning (eller konsumtion av modersmjölksersättning för friska spädbarn) inte rekommenderas av vårdpersonalen.
  - Näringsmässigt ej kompletta livsmedel med en standardiserad näringsammansättning eller en särskilt anpassad sammansättning:* Dessa produkter innehåller antingen inte alla viktiga näringsämnen eller innehåller sådana näringsämnen i sådana mängder eller i en balans som innebär att produkten inte är lämplig att användas som enda näringskälla. De används som kompletterande näringskälla av patienter förutom vanliga livsmedel, som en anpassad kost, med andra FSMP eller för parenteralt bruk.

<sup>(33)</sup> De livsmedel som avses i första stycket punkterna a och b kan också användas som ersättning för en del av kosten eller som ett komplement till patientens kost.

**8. Vilka uppgifter krävs för att visa att en produkt korrekt släpps ut på marknaden som FSMP? <sup>(34)</sup>**

75. Det är inte möjligt att på förhand beskriva vilka särskilda uppgifter som krävs för att visa att en produkt korrekt släpps ut på marknaden som FSMP. En sådan analys måste göras från fall till fall, av livsmedelsföretagaren (vid utformning, produktion och slutlig distribution av det berörda FSMP) och av den nationella behöriga myndigheten (när den genomför den relevanta lagstiftningen). Dessa uppgifter ska dock objektivt visa att produkten motsvarar definitionen av livsmedel för speciella medicinska ändamål. Med andra ord bör uppgifterna på ett objektivt sätt visa att patienter som lider av den sjukdom, den åkomma eller det medicinska tillstånd som det berörda livsmedlet är avsett för
- på grund av sjukdomen/åkomman/det medicinska tillståndet antingen har en "begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller metaboliter", eller
  - har andra medicinskt fastställda näringsbehov i samband med den sjukdom, den åkomma eller det medicinska tillstånd som de lider av, och
  - att det i båda fallen är omöjligt, opraktiskt, osäkert eller näringsmässigt/kliniskt ofördelaktigt för dessa patienter att tillgodose sina näringsbehov endast genom konsumtion av livsmedel som inte är FSMP.
76. Uppgifterna måste därför visa att den specifika patientgrupp som lider av en sjukdom, en åkomma eller ett medicinskt tillstånd som produkten är avsedd för har näringsbehov som det är omöjligt, opraktiskt, osäkert eller näringsmässigt/kliniskt ofördelaktigt att tillgodose genom att endast konsumera andra livsmedel än FSMP. I detta avseende bör personer vars konsumtion av livsmedel för speciella medicinska ändamål är nödvändig/användbar vara tydligt identifierbara jämfört med andra personer som inte behöver produkten. Möjligheten att anpassa normalkosten genom andra livsmedel än FSMP ska bedömas från fall till fall genom hänvisning till en typisk person som lider av den sjukdom, den åkomma eller det medicinska tillstånd som livsmedlet för speciella medicinska ändamål är avsett för.
77. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) har utfärdat vetenskaplig och teknisk vägledning om livsmedel för speciella medicinska ändamål inom ramen för artikel 3 i förordning (EU) nr 609/2013 <sup>(35)</sup>. Enligt artikel 3 i förordningen om livsmedel för särskilda grupper kan kommissionen anta beslut där den anger huruvida en viss produkt som släpps ut på marknaden som livsmedel för speciella medicinska ändamål korrekt har klassificerats som sådant eller ej. I detta sammanhang kan kommissionen besluta att be Efsa om vetenskapliga råd, och den vägledning som har antagits av Efsa ger en fingervisning om den typ av uppgifter som Efsa behöver när myndigheten besvarar sådana förfrågningar från kommissionen.
78. Vägledningen antogs främst för att skapa insyn i Efsas arbete med hänsyn till eventuella framtida artikel 3-beslut, men den kan även vara till nytta för livsmedelsföretagare och nationella behöriga myndigheter som undrar vilka typer av uppgifter som kan vara relevanta för att besluta huruvida en produkt korrekt släpps ut på marknaden som livsmedel för speciella medicinska ändamål eller ej.

---

<sup>(34)</sup> Såsom förklaras i avsnitt 3 ansvarar en livsmedelsföretagare som släpper ut en produkt som ett livsmedel för speciella medicinska ändamål i enlighet med artikel 17.1 i förordning (EG) nr 178/2002 för att säkerställa att produkten uppfyller alla relevanta krav i livsmedelslagstiftningen och för att kontrollera att dessa krav uppfylls. Detta avsnitt inriktas endast på de uppgifter som krävs för att visa att en produkt korrekt har klassificerats som FSMP (dvs. att produkten motsvarar definitionen i lagstiftningen). Avsnittet innehåller ingen närmare information om vilka uppgifter som krävs för att visa efterlevnad av alla de andra relevanta krav i EU:s livsmedelslagstiftning som är tillämpliga på FSMP, eftersom detta inte omfattas av detta tillkännagivande från kommissionen

<sup>(35)</sup> Efsas NDA-panel (*Efsa Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies*), 2015. "Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013", *Efsa Journal* 2015;13(11):4300, 24 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.4300.