

OPINIA NAUKOWA

Wytyczne naukowo-techniczne dotyczące żywności specjalnego przeznaczenia medycznego w kontekście art. 3 rozporządzenia (UE) nr 609/2013¹

Panel EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii (NDA)^{2,3}

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), Parma, Włochy

STRESZCZENIE

Na wniosek Komisji Europejskiej Panel EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii (NDA) został poproszony o dostarczenie wytycznych naukowych i technicznych dotyczących żywności specjalnego przeznaczenia medycznego w kontekście art. 3 rozporządzenia (UE) nr 609/2013. Wytyczne przedstawione w niniejszym dokumencie mają służyć procesowi przygotowania oraz prezentacji dobrze ustrukturyzowanej dokumentacji. Przedstawiono wspólny format organizacji informacji oraz nakreślono informacje i dane naukowe, które można zawrzeć w dokumentacji, a także kluczowe kwestie, które należy uwzględnić w dokumentacji w celu oceny zakresu, w jakim środek spożywczy zgłoszony jako FSMP (ang. Food for Special Medical Purpose – pol. żywność specjalnego przeznaczenia medycznego) wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) nr 609/2013 w ramach proponowanego zastosowania. Przewiduje się, że niniejsze wytyczne będą poddawane dalszemu przeglądowi, a w razie potrzeby będą zmieniane i aktualizowane w świetle doświadczeń zdobytych podczas oceny dokumentacji (dossier) dotyczących określonych środków spożywczych zgłoszonych jako FSMP oraz w świetle przyszłych wytycznych i prawodawstwa wspólnotowego. Zakres niniejszych wytycznych ogranicza się do FSMP w kontekście art. 3 rozporządzenia (UE) nr 609/2013. Poza zakresem niniejszych wytycznych znajdują się: a) inne kategorie żywności objęte rozporządzeniem (UE) nr 609/2013, takie jak preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt, przetworzona żywność na bazie zbóż i żywność dla niemowląt oraz środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała; b) zamienniki posiłków w celu kontroli masy ciała; c) żywność "bezglutenowa" i "bezlaktazowa".

© Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, 2015

SŁOWA KLUCZOWE

środek spożywczy, choroba, zaburzenie, schorzenie, pacjenci, odżywianie dietetyczne

¹ Na wniosek Komisji Europejskiej, Pytanie nr EFSA-Q-2014-00736, przyjęte w dniu 28 października 2015 r.

² Członkowie panelu: Jean Louis Bresson, Barbara Burlingame, Tara Dean, Susan Fairweather-Tait, Marina Heinonen, Karen Ildico Hirsch-Ernst, Inge Mangelsdorf, Harry McArdle, Androniki Naska, Monika Neuhäuser-Berthold, Grażyna Nowicka, Kristina Pentieva, Yolanda Sanz, Alfonso Siani, Anders Sjödin, Martin Stern, Daniel Tomé, Dominique Turck, Hendrik Van Loveren, Marco Vinceti i Peter Willatts. Korespondencja: nda@efsa.europa.eu

³ Podziękowania: Panel pragnie podziękować członkom doraźnej grupy roboczej ds. żywności specjalnego przeznaczenia medycznego: Hildegard Przyrembel, Alfonso Siani, Dominique Turck i André Van Gossum za prace przygotowawcze nad niniejszą opinią naukową oraz pracownikowi EFSA Silvii Valtueña Martínez za wsparcie udzielone na potrzeby niniejszej opinii naukowej.

PODSUMOWANIE

Na wniosek Komisji Europejskiej, Panel EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii (NDA) został poproszony o przedstawienie wytycznych naukowych i technicznych odnoszących się do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego (FSMP), aby doradzić w różnych aspektach, które Komisja może rozważyć przy podejmowaniu decyzji zgodnie z art. 3 rozporządzenia (UE) nr 609/2013.

Zakres niniejszych wytycznych jest ograniczony do FSMP w kontekście art. 3 rozporządzenia (UE) nr 609/2013. Poza zakresem niniejszych wytycznych znajdują się:

- inne kategorie żywności objęte rozporządzeniem (UE) nr 609/2013, takie jak preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt, przetworzona żywność na bazie zbóż i żywność dla niemowląt oraz środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała;
- zamienniki posiłków do kontroli masy ciała;
- żywność "bezglutenowa" i "bezlaktozowa".

Kwestie, z którymi Komisja może zwrócić się do EFSA o zajęcie stanowiska w szczegółowych mandatach po 20 lipca 2016 r. w celu podjęcia decyzji zgodnie z art. 3 rozporządzenia (UE) nr 609/2013 w sprawie klasyfikacji określonych środków spożywczych jako FSMP, są następujące:

- zakres, w jakim określony środek spożywczy jest wystarczająco scharakteryzowany, tj. zakres, w jakim dostarczone informacje pozwalają na dokładny opis określonego środka spożywczego w odniesieniu do cech, które mogą być istotne dla jego klasyfikacji jako FSMP.
- zakres, w jakim choroba/zaburzenie/schorzenie, dla którego dany produkt jest przeznaczony, jest wystarczająco scharakteryzowany, tj. zakres, w jakim dostarczone informacje pozwalają odróżnić pacjentów, dla których dany środek spożywczy jest przeznaczony, od innych osób, dla których dany środek spożywczy NIE jest przeznaczony.
- zakres, w jakim pacjenci cierpiący na określoną chorobę/zaburzenie/schorzenie, w przypadku których do odżywiania dietetycznego przeznaczony jest dany produkt; a) nie są w stanie lub mają trudności z przyjmowaniem, trawieniem, wchłanianiem, metabolizowaniem lub wydalaniem zwykłych środków spożywczych lub niektórych składników odżywczych w nich zawartych lub ich metabolitów, lub b) mają określone medycznie zapotrzebowanie na składniki odżywcze, typowe dla danej choroby/zaburzenia/schorzenia, które nie może być racjonalnie lub realistycznie zaspokojone poprzez zmianę normalnej diety, tj. zakres, w jakim niemożliwe, niepraktyczne lub niebezpieczne jest spożywanie przez pacjentów, dla których przeznaczony jest określony środek spożywczy, wyłącznie środków spożywczych (w tym żywności wzbogaconej i suplementów diety), które nie są FSMP, i/lub zakres, w jakim tacy pacjenci doświadczaliby niekorzystnych skutków żywieniowych lub klinicznych wynikających ze spożywania wyłącznie środków spożywczych (w tym żywności wzbogaconej i suplementów diety), które nie są FSMP.
- specyficzna rola produktu w odżywianiu dietetycznym w przypadku

choroby/zaburzenia/schorzenia, dla którego jest on przeznaczony, w szczególności zakres, w jakim dany produkt różni się od/jest bardziej odpowiedni niż żywność niebędąca FSMP, biorąc pod uwagę jego skład, zamierzone zastosowanie i proponowane instrukcje stosowania (w tym schematy spożywania); tj. zakres, w jakim dany środek spożywczy różni się od środków spożywczych (w tym suplementów diety i żywności wzbogaconej), które nie są FSMP, ze względu na jego skład, proces produkcji, postać fizyczną, sposób podawania, model konsumpcji i/lub inne powody; zakres, w jakim stosowanie określonego środka spożywczego w odżywianiu dietetycznym pacjentów, dla których produkt jest przeznaczony, jest konieczne lub bardziej praktyczne lub bezpieczniejsze niż wyłączone stosowanie środków spożywczych (w tym żywności wzbogaconej i suplementów diety), które nie są FSMP, i/lub przynosi pacjentowi korzyści żywieniowe lub kliniczne; powody, dla których określony środek spożywczy musi być podawany pod nadzorem lekarza.

- wszelkie potencjalne ograniczenia stosowania, tj. czy dany środek spożywczy może być niebezpieczny w przypadku spożycia przez osoby inne niż pacjenci, dla których dany środek jest przeznaczony.

Dokumentacja może zawierać następujące informacje, a jej struktura może być zgodna ze wspólnym formatem, tj. kolejnością i systemem numeracji poszczególnych części, nagłówków i podnagłówków. Dane zawarte w dokumentacji mogą być podzielone na **sześć części**.

Część 1 zawiera dane administracyjne i techniczne, takie jak formularz identyfikacyjny, informacje dotyczące podmiotu odpowiedzialnego za dokumentację oraz specyfikacje dokumentacji, w tym proponowane zastosowania.

Część 2 zawiera informacje związane z charakterystyką konkretnego środka spożywczego proponowanego jako FSMP, w tym jego nazwę i charakterystykę, wykaz składników, ilość energii i zawartość składników odżywczych, wszelkie istotne informacje dotyczące specjalnej receptury lub przetwarzania środka spożywczego, opis procesu produkcyjnego oraz informacje dotyczące stabilności.

Część 3 zawiera informacje dotyczące proponowanego zastosowania konkretnego środka spożywczego, w tym docelowej populacji pacjentów, choroby/zaburzenia lub schorzenia, warunków stosowania oraz, w odpowiednich przypadkach, ograniczeń stosowania.

Część 4 zawiera informacje dotyczące charakterystyki choroby/zaburzenia lub schorzenia oraz pacjentów, dla których dany środek spożywczy jest przeznaczony do każdego proponowanego zastosowania, w tym informacje na temat wpływu choroby/zaburzenia lub schorzenia na stan odżywienia pacjentów, jeśli taki występuje.

Część 5 zawiera informacje na temat szczególnej roli środka spożywczego w odżywianiu dietetycznym u pacjentów w ramach każdego proponowanego zastosowania, w tym wyjaśnienie, dlaczego stosowanie określonego środka spożywczego w odżywianiu dietetycznym pacjentów jest konieczne lub dlaczego jest bardziej praktyczne lub bezpieczniejsze niż wyłączone stosowanie środków spożywczych, które nie są FSMP, i/lub dlaczego przynosi on korzyści żywieniowe lub kliniczne dla pacjenta.

Część 6 zawiera informacje odnoszące się do warunków i ograniczeń stosowania dla każdego proponowanego zastosowania, w tym informacje na temat ilości i schematu spożywania, drogi podania oraz powodów, dla których środek powinien być podawany pod nadzorem lekarza.

W przypadku, gdy niektóre dane opisane w niniejszych wytycznych nie mają zastosowania dla określonego środka spożywczego lub proponowanego użycia, można podać powody/uzasadnienie braku takich danych w dokumentacji.

SPIS TREŚCI

Streszczenie.....	1
Podsumowanie	2
Uwarunkowania przedstawione przez Komisję Europejską.....	6
Zakres wymagań i obowiązków (ZWiO) wyznaczony przez Komisję Europejską.....	10
Zakres i interpretacja ZWiO.....	10
Cele	12
Zasady ogólne	13
Organizacja i zawartość dokumentacji (dossier).....	15
1. Część 1: Dane administracyjne i techniczne.....	17
1.1. Obszerny spis treści dokumentacji.....	17
1.2. Formularz identyfikacyjny	17
1.3. Podmiot odpowiedzialny za dokumentację.....	17
1.4. Specyfikacje	17
1.5. Dane poufne	17
2. Część 2: Charakterystyka konkretnego środka spożywczego.....	18
2.1. Nazwa i charakterystyka	18
2.2. Proces produkcji.....	18
2.3. Informacje o stabilności	19
2.4. Dokumenty referencyjne	19
3. Część 3: Proponowane zastosowanie(-a).....	19
4. Część 4: Charakterystyka choroby/zaburzenia lub schorzenia oraz pacjentów, dla których przeznaczony jest dany środek spożywczy.....	19
4.1. Diagnoza choroby/zaburzenia - opis schorzenia.....	19
4.2. Charakterystyka pacjentów, dla których przeznaczony jest dany środek spożywczy	20
4.3. Wpływ choroby/zaburzenia lub stanu zdrowia na stan odżywienia pacjentów, dla których przeznaczony jest dany środek spożywczy	22
4.4. Dokumenty referencyjne	24
5. Część 5: Szczególna rola środka spożywczego w odżywianiu dietetycznym pacjentów objętych proponowanym zastosowaniem	24
5.1. Dokumenty referencyjne	24
6. Część 6: Warunki i ograniczenia stosowania.....	24
6.1. Warunki stosowania	24
6.2. Ograniczenia stosowania.....	25
6.3. Dokumenty referencyjne	25
Słowniczek i skróty	28

UWARUNKOWANIA PRZEDSTAWIONE PRZEZ KOMISJĘ EUROPEJSKĄ

Istniejące ramy prawne dotyczące żywności specjalnego przeznaczenia medycznego (FSMP) i ich stosowanie

Dyrektywa Komisji 1999/21/WE⁴ ustanawia wymogi dotyczące składu i etykietowania żywności specjalnego przeznaczenia medycznego (FSMP) w ramach dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (zwanymi również "dietetycznymi środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia medycznego")⁵.

*Zgodnie z art. 1 ust. 2 lit. b) dyrektywy 1999/21/WE 'dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego' oznaczają kategorię środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, specjalnie przetworzone lub przygotowane, przeznaczone do dietetycznego odżywiania pacjentów i wykorzystywane pod nadzorem lekarza. Środki te przeznaczone są do wyłącznego lub częściowego żywienia pacjentów z ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolnością przyjmowania, trawienia, wchłaniania, przemiany materii lub wydalania zwykłych środków spożywczych lub niektórych składników odżywczych w nich zawartych albo metabolitów, lub pacjentów z innymi ustalonymi medycznie wymaganiami odżywczymi, u których dietetyczne odżywianie nie może zostać osiągnięte jedynie przez zmianę normalnej diety, przez inne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub przez kombinację tych powyższych działań."*⁶

W art. 3 dyrektywy 1999/21/WE ustanowiono wymóg, aby receptury FSMP opierały się na solidnych zasadach medycznych i żywieniowych. Ich stosowanie, zgodnie z instrukcjami producenta, musi być bezpieczne, korzystne i skuteczne w zaspokajaniu szczególnych potrzeb żywieniowych osób, dla których są przeznaczone, co potwierdzają ogólnie przyjęte dane naukowe. Niektóre kryteria dotyczące składu FSMP są określone w Załączniku do Dyrektywy. Przewiduje się jednak, że mogą występować odstępstwa od wymogów odnoszących się do składu FSMP, jeśli byłyby one sprzeczne z zamierzonym zastosowaniem środka. Ta elastyczność jest konieczna, biorąc pod uwagę różnorodność warunków zarządzania dietami, dla których przeznaczone są FSMP.

Artykuł 4 dyrektywy 1999/21/WE ustanawia szereg wymogów dotyczących etykietowania FSMP, a art. 5 nakłada na podmioty gospodarcze obowiązek powiadamiania właściwych

⁴ Dyrektywa Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie żywności specjalnego przeznaczenia medycznego. DZ.U. L 91 Z 7.4.1999, s. 29.

⁵ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. U. L 124 z 20.05.2009, s. 21.

⁶ Definicja ta jest podobna do tej podanej w normie CODEX dotyczącej etykietowania i oświadczeń dotyczących żywności specjalnego przeznaczenia medycznego (Codex STAN 180-1991). Zgodnie z art. 1 ust. 3 dyrektywy 1999/21/WE środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego dzielą się na trzy kategorie (a) środki spożywcze kompletne pod względem odżywczym o standardowym składzie odżywczym, które stosowane zgodnie z instrukcjami producenta mogą stanowić jedyne źródło pożywienia dla osób, dla których są przeznaczone; (b) środki spożywcze kompletne pod względem odżywczym o składzie dostosowanym do potrzeb żywieniowych, właściwym dla danej choroby, zaburzenia lub stanu chorobowego, które, stosowane zgodnie z instrukcjami producenta, mogą stanowić jedyne źródło pożywienia dla osób, dla których są przeznaczone; c) środki spożywcze niekompletne pod względem odżywczym o standardowym składzie dostosowanym do potrzeb żywieniowych, właściwym dla danej choroby, zaburzenia lub stanu chorobowego, które nie nadają się do stosowania jako jedyne źródło pożywienia. Środki spożywcze, o których mowa w lit. a) i b), mogą być również stosowane jako częściowy zamiennik lub uzupełnienie diety pacjenta.

organów krajowych o wprowadzeniu do obrotu FSMP (chyba że państwa członkowskie uznają, że takie powiadomienie nie jest konieczne).

Właściwe organy krajowe zgłosiły, że stosowanie obecnych ram prawnych mających zastosowanie do FSMP staje się wyzwaniem, mianowicie że mogą się one różnić w poszczególnych państwach członkowskich i że należy zwrócić szczególną uwagę na definicję tych środków. Ekspert z państw członkowskich zwrócił w szczególności uwagę na fakt, że na ich terytorium coraz większa liczba produktów jest zgłaszana jako FSMP, przy czym bardzo często pojawiają się wątpliwości, czy produkty te są rzeczywiście zgodne z definicją FSMP. Sytuacja ta może być szkodliwa dla interesów konsumentów, może wpływać na konkurencyjność i może stanowić wyzwanie dla swobodnego obrotu towarami w UE.

W tym kontekście służby Komisji przyjęły do wiadomości wnioski państw członkowskich o opracowanie dokumentu zawierającego wytyczne, który mógłby pomóc właściwym organom państw członkowskich w wykonywaniu ich zadań związanych z egzekwowaniem przepisów, a zainteresowanym stronom we wprowadzaniu ich produktów do obrotu zgodnie z odpowiednimi ramami prawnymi. Prace nad tymi wytycznymi są obecnie w toku.

Nowe ramy mające zastosowanie do FSMP

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała⁷ (rozporządzenie FSG) zmienia ramy mające zastosowanie do dietetycznych środków spożywczych w ogóle, a do FSMP w szczególności. Rozporządzenie znosi pojęcie żywności dietetycznej, obejmuje swoim zakresem FSMP, utrzymuje ich definicję przyjętą w dyrektywie 1999/21/WE z niewielkimi dostosowaniami⁸ i wymaga od Komisji ustanowienia szczegółowych wymogów dotyczących składu i informacji dla FSMP w akcie delegowanym, który ma zostać przyjęty do dnia 20 lipca 2016 r. Komisja przygotowuje obecnie akt delegowany, który utrzyma istniejące przepisy, dostosowując je tam, gdzie to będzie potrzebne.

Aby zapewnić jednolite wdrożenie przepisów, art. 3 rozporządzenia FSG upoważnia Komisję do podjęcia decyzji z dniem 20 lipca 2016 r. (data rozpoczęcia stosowania rozporządzenia) w drodze aktów wykonawczych:

- czy dany środek spożywczy wchodzi w zakres rozporządzenia i/lub
- do której konkretnej kategorii żywności objętej rozporządzeniem należy dany środek spożywczy.

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009. U. L 181 z 29.06.2013, s. 35.

⁸ Artykuł 2 ust. 2 lit. g): "Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego" oznacza żywność specjalnie przetworzoną lub opracowaną i przeznaczoną do dietetycznego odżywiania pacjentów, w tym u niemowląt, stosowaną pod nadzorem lekarza; jest ona przeznaczona do wyłączenia lub częściowego żywienia pacjentów z ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolnością przyjmowania, trawienia, wchłaniania, metabolizowania lub wydalania zwykłej żywności lub niektórych składników odżywczych zawartych w tej żywności lub jej metabolitach, lub u pacjentów z innymi uzasadnionymi medycznie wymaganiami żywieniowymi, w przypadku których dietetyczne odżywianie nie może zostać osiągnięte jedynie przez zmianę normalnej diety".

Biorąc pod uwagę, że rozporządzenie FSG nie precyzuje procedury, którą należy przyjąć przy stosowaniu art. 3, służby Komisji rozpoczęły rozważania, wraz z państwami członkowskimi, na temat praktycznych implikacji przyszłego stosowania tego artykułu.

Stosowanie art. 3 rozporządzenia FSG w odniesieniu do produktów zgłoszonych jako FSMP

Wziąwszy pod uwagę, że wyżej wymienione trudności związane ze stosowaniem obecnych ram prawnych regulujących FSMP, w szczególności w odniesieniu do definicji produktu (która została utrzymana w rozporządzeniu FSG), wydaje się oczywiste, że art. 3 rozporządzenia FSG będzie miał szczególne znaczenie dla tych produktów w przyszłości.

W tym kontekście Komisja rozważa włączenie do dokumentu zawierającego wytyczne dla FSMP, nad którym obecnie pracuje, jasnych informacji na temat sposobu stosowania art. 3 rozporządzenia FSG w przypadku produktów zgłoszonych na poziomie krajowym jako FSMP. Włączenie tych informacji do wytycznych dotyczących FSMP zagwarantowałoby przejrzystość zarówno właściwym organom krajowym, jak i zainteresowanym stronom. Ponadto informacje te mogłyby stanowić przydatne zalecenia dla właściwych organów krajowych przy stosowaniu odpowiednich przepisów w poszczególnych przypadkach w odniesieniu do produktów zgłoszonych jako FSMP (nawet przed podjęciem decyzji na mocy art. 3). Wreszcie, włączenie tych informacji do wytycznych pomogłoby podmiotom gospodarczym wprowadzać na rynek swoje produkty w oparciu o odpowiednie przepisy.

Rola EFSA w przypadku stosowania art. 3 rozporządzenia FSG do produktów zgłoszonych jako FSMP

Artykuł 7 rozporządzenia FSG przewiduje możliwość konsultacji z EFSA w każdej sprawie związanej ze stosowaniem rozporządzenia, która może mieć wpływ na zdrowie publiczne. Oczywiście jest, że opinia naukowa EFSA będzie miała kluczowe znaczenie dla Komisji po 20 lipca 2016 r. podczas przygotowywania decyzji wykonawczych zgodnie z art. 3 w przypadku produktów zgłoszonych jako FSMP.

Podjmując decyzję o przyjęciu decyzji wykonawczej w sprawie konkretnego produktu zgłoszonego jako FSMP, oczekuje się, że głównym punktem, w którym Komisja może potrzebować opinii naukowej EFSA, będzie związek między produktem do odżywiania dietetycznego a chorobą/zaburzeniem/stanem medycznym, do którego produkt jest przeznaczony. W istocie, zgodnie z definicjami podanymi w dyrektywie 1999/21/WE i rozporządzeniu FSG, FSMP są przeznaczone do wyłączonego lub częściowego żywienia pacjentów⁹:

- z ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolnością do przyjmowania, trawienia, wchłaniania, metabolizowania lub wydalania zwykłych środków spożywczych lub niektórych zawartych w nich składników odżywczych lub ich metabolitów;
- lub z innym medycznie określonym zapotrzebowaniem na składniki odżywcze, gdy wymogi odżywiania dietetycznego nie mogą być osiągnięte jedynie poprzez zmianę normalnej diety, poprzez inne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub poprzez połączenie powyższych¹⁰.

⁹ Na potrzeby tego zadania pojęcie "pacjent" należy interpretować w szeroki sposób, jako osoby cierpiące na zdiagnozowaną chorobę, zaburzenie lub stan medyczny.

¹⁰ Z definicji podanej w rozporządzeniu FSG zniknęło pojęcie "żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego".

Główną funkcją FSMP jest zatem odżywianie pacjentów, którzy ze względu na określoną chorobę/zaburzenie/schorzenie albo mają trudności ze spożywaniem zwykłych środków spożywczych, albo mają określone medycznie zapotrzebowanie na składniki odżywcze, którego nie można zaspokoić poprzez zmianę normalnej diety. W obu akapitach definicji przytoczonej powyżej, istnieje wyraźne rozróżnienie między FSMP a innymi środkami spożywczymi, które nie są FSMP: FSMP to środki spożywcze, których spożywanie przez pacjentów jest konieczne, ponieważ niemożliwe, bardzo trudne lub nierealne jest zaspokojenie potrzeb żywieniowych tych pacjentów poprzez spożywanie środków spożywczych innych niż FSMP¹¹.

Dlatego, począwszy od 20 lipca 2016 r. (kiedy to zacznie obowiązywać art. 3 rozporządzenia FSG) EFSA może być poproszony o przygotowanie opinii naukowej na temat konkretnego produktu zgłoszonego jako FSMP i poinformowanie Komisji, czy na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych uznaje się, że osoby cierpiące na konkretną chorobę/zaburzenie/schorzenie, w przypadku których do odżywiania dietetycznego przeznaczony jest dany produkt:

- nie mają możliwości przyjmowania lub mają trudności w przyjmowaniu, trawieniu, wchłanianiu, metabolizowaniu lub wydalaniu zwykłych środków spożywczych lub niektórych zawartych w nich składników odżywczych lub ich metabolitów, lub
- mają określone medycznie zapotrzebowanie na składniki odżywcze, typowe dla choroby/zaburzenia/schorzenia, które nie może być racjonalnie lub realistycznie zaspokojone poprzez zmianę normalnej diety.

EFSA może zostać poproszony o poinformowanie Komisji o stopniu, w jakim spożywanie zwykłych środków spożywczych byłoby niemożliwe lub utrudnione i/lub w jakim stopniu zmiana normalnej diety nie zaspokoiłaby w rozsądny lub realistyczny sposób szczególnego zapotrzebowania pacjenta na składniki odżywcze w danym przypadku. W tym kontekście EFSA może zostać poproszony o doradzenie Komisji w sprawie roli konkretnego produktu, a mianowicie, czy i w jaki sposób dany produkt różni się od/jest bardziej odpowiedni niż żywność, która nie jest FSMP, biorąc pod uwagę jego skład, zamierzone zastosowanie i proponowane instrukcje stosowania (w tym wzorce konsumpcji).

Wnioski o opinię naukową EFSA w celu przygotowania decyzji wykonawczych Komisji zgodnie z art. 3 rozporządzenia FSG dla produktów zgłoszonych jako FSMP nie będą przesyłane do EFSA przed 20 lipca 2016 r.

Jednak w ramach przygotowań do przyszłych prac Komisja uważa za konieczne skonsultowanie się z EFSA na tym etapie w sprawie rodzaju danych, które podmioty działające na rynku spożywczym powinny udostępnić EFSA w przyszłości, aby EFSA mógł zapewnić Komisji opinię naukową zgodnie z opisanymi powyżej wytycznymi.

Taka opinia naukowa EFSA mogłaby ostatecznie zostać również włączona do wytycznych opracowywanych obecnie przez Komisję w sprawie FSMP, tak aby dokument ten opisywał formalne aspekty stosowania procedury z art. 3 (np. szczegóły dotyczące sposobu

¹¹ Suplementy diety lub żywność wzbogacona są regulowane jako żywność i dlatego do celów tego zadania powinny być uważane za "zwykłe środki spożywcze" (patrz pierwszy znak wypunktowania definicji cytowanej powyżej). Podobnie, "zmiana normalnej diety" (patrz drugi znak wypunktowania definicji cytowanej powyżej) powinna być uważana za każde dostosowanie diety poprzez spożywanie żywności innej niż FSMP i może obejmować stosowanie suplementów diety lub żywności wzbogaconej.

wnioskowania o interwencję Komisji w sprawie konkretnego produktu), a także informacje o tym, jak przygotować dokumentację do oceny EFSA.

ZAKRES WYMAGAŃ I OBOWIĄZKÓW (ZWIO) WYZNACZONY PRZEZ KOMISJĘ EUROPEJSKĄ

Zgodnie z art. 29 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Komisja Europejska zwraca się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności o wydanie opinii w sprawie wytycznych naukowych i technicznych dotyczących rodzaju danych, które będą potrzebne EFSA do przedstawienia Komisji opinii naukowych po dniu 20 lipca 2016 r. w sprawie konkretnych produktów zgłoszonych jako FSMP na poziomie krajowym, w odniesieniu do których Komisja zamierza przyjąć decyzje wykonawcze zgodnie z art. 3 rozporządzenia (UE) nr 609/2013.

Przygotowując niniejsze wytyczne naukowo-techniczne, EFSA proszony jest o uwzględnienie rodzaju opinii naukowej, której Komisja będzie potrzebować przy podejmowaniu decyzji zgodnie z art. 3 rozporządzenia (UE) nr 609/2013. W tym kontekście po 20 lipca 2016 r. EFSA może na przykład zostać poproszony o doradztwo w następujących kwestiach:

- czy zakres, w którym dany produkt jest przeznaczony dla danej choroby/zaburzenia/schorzenia, jest wystarczająco scharakteryzowany;
- zakres, w jakim pacjenci cierpiący na konkretną chorobę/zaburzenie/schorzenie, dla których produkt jest przeznaczony, stosujący dietę:
 - nie mają możliwości przyjmowania lub mają trudności w przyjmowaniu, trawieniu, wchłanianiu, metabolizowaniu lub wydalaniu zwykłych środków spożywczych lub niektórych zawartych w nich składników odżywczych lub ich metabolitów, lub
 - mają określone medycznie zapotrzebowanie na składniki odżywcze, typowe dla choroby/zaburzenia/schorzenia, które nie może być racjonalnie lub realistycznie zaspokojone poprzez zmianę normalnej diety;
- zakres, w jakim konkretny produkt jest wystarczająco scharakteryzowany;
- szczególna rola produktu w odżywianiu dietetycznym w przypadku choroby/zaburzenia/schorzenia, dla którego jest przeznaczony, w szczególności zakres, w jakim dany produkt różni się od żywności niebędącej FSMP lub jest od niej bardziej odpowiedni, biorąc pod uwagę jego skład, zamierzone zastosowanie i proponowane instrukcje stosowania (w tym schematy spożywania);
- wszelkie potencjalne ograniczenia stosowania.

ZAKRES I INTERPRETACJA ZWIO

Zakres niniejszych wytycznych obejmuje podsumowanie informacji, których EFSA może potrzebować, aby doradzać podmiotom zarządzającym ryzykiem w zakresie różnych aspektów, które Komisja może rozważyć przy podejmowaniu decyzji zgodnie z art. 3 rozporządzenia (UE) nr 609/2013. Poza zakresem niniejszych wytycznych jest jednak opisanie proceduralnych aspektów wprowadzania FSMP do obrotu lub proceduralnych aspektów wdrażania art. 3 rozporządzenia (UE) nr 609/2013, które leżą w gestii ciał zarządzających ryzykiem.

Zakres niniejszych wytycznych jest ograniczony do FSMP w kontekście art. 3 rozporządzenia (UE) nr 609/2013. Poza zakresem niniejszych wytycznych pozostają:

- inne kategorie żywności objęte rozporządzeniem (UE) nr 609/2013, takie jak preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt, przetworzona żywność na bazie zbóż i żywność dla niemowląt oraz środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała;
- zamienniki posiłków do kontroli masy ciała;
- żywność "bezglutenowa" i "bezlaktozowa".

Zgodnie z opisem w ZWiO i dalszymi wyjaśnieniami Komisji Europejskiej, kwestie naukowe, z którymi Komisja może zwrócić się do EFSA w przyszłych mandatach (po 20 lipca 2016 r.) w celu podjęcia decyzji zgodnie z art. 3 rozporządzenia (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do klasyfikacji określonych środków spożywczych jako FSMP, są następujące:

- **zakres, w jakim** określony środek spożywczy jest wystarczająco scharakteryzowany, tj. **zakres, w jakim** dostarczone informacje pozwalają na dokładny opis określonego środka spożywczego w odniesieniu do cech, które mogą być istotne dla jego klasyfikacji jako FSMP.
- **zakres, w jakim** choroba/zaburzenie/schorzenie, dla którego dany produkt jest przeznaczony, jest wystarczająco scharakteryzowany, tj. **zakres, w jakim** dostarczone informacje pozwalają na rozróżnienie między pacjentami, dla których dany środek spożywczy jest przeznaczony, a innymi osobami, dla których dany środek spożywczy NIE jest przeznaczony.
- **zakres, w jakim** pacjenci cierpiący na określoną chorobę/zaburzenie/schorzenie, w przypadku których do odżywiania dietetycznego przeznaczony jest dany produkt; a) nie są w stanie lub mają trudności z przyjmowaniem, trawieniem, wchłanianiem, metabolizowaniem lub wydalaniem zwykłych środków spożywczych lub niektórych składników odżywczych w nich zawartych lub ich metabolitów, lub b) mają określone medycznie zapotrzebowanie na składniki odżywcze, typowe dla choroby/zaburzenia/schorzenia, które nie może być racjonalnie lub realistycznie zaspokojone poprzez zmianę normalnej diety, tj. **zakres, w jakim** niemożliwe, niepraktyczne lub niebezpieczne jest spożywanie przez pacjentów, dla których przeznaczony jest określony środek spożywczy, wyłącznie środków spożywczych (w tym żywności wzbogaconej i suplementów diety), które nie są FSMP, i/lub **zakres, w jakim** tacy pacjenci doświadczaliby niekorzystnych skutków żywieniowych lub klinicznych wynikających ze spożywania wyłącznie środków spożywczych (w tym żywności wzbogaconej i suplementów diety), które nie są FSMP.
- specyficzna rola produktu w odżywianiu dietetycznym w przypadku choroby/zaburzenia/schorzenia, dla którego jest przeznaczony, w szczególności zakres, w jakim dany produkt różni się od/jest bardziej odpowiedni niż żywność niebędąca FSMP, biorąc pod uwagę jego skład, zamierzone zastosowanie i proponowane instrukcje stosowania (w tym schematy spożywania); tj. zakres, w jakim dany środek spożywczy różni się od środków spożywczych (w tym suplementów diety i żywności wzbogaconej), które nie są FSMP, ze względu na jego skład, proces wytwarzania, postać fizyczną, sposób podawania, schemat spożywania i/lub inne przyczyny; **zakres, w jakim** stosowanie danego środka spożywczego w odżywianiu dietetycznym pacjentów, dla których produkt jest przeznaczony, jest

konieczne lub jest bardziej praktyczne lub bezpieczniejsze niż wyłączenie stosowania środków spożywczych (w tym żywności wzbogaconej i suplementów diety), które nie są FSMP, i/lub mają korzystne działanie odżywcze lub kliniczne dla pacjenta; **powody, dla których** określony środek spożywczy musi być podawany pod nadzorem lekarza.

- wszelkie potencjalne ograniczenia stosowania, tj. czy dany środek spożywczy może być niebezpieczny w przypadku spożycia przez osoby inne niż pacjenci, dla których dany produkt jest przeznaczony.

W kontekście wdrożenia art. 3 rozporządzenia (UE) nr 609/2013, EFSA **NIE** zostanie poproszony przez Komisję Europejską:

- o interpretację definicji FSMP lub stwierdzenie, czy dany środek spożywczy powinien zostać sklasyfikowany jako FSMP. W związku z tym w niniejszych wytycznych nie uwzględniono szczegółowych wymogów dotyczących charakterystyki określonej żywności.
- o odniesienie się do uzasadnień naukowych oświadczeń zdrowotnych dotyczących określonych środków spożywczych zgłoszonych jako FSMP.

CELE

Wytyczne przedstawione w niniejszym dokumencie mają pomóc w przygotowaniu i przedstawieniu dobrze ustrukturyzowanej dokumentacji w kontekście art. 3 rozporządzenia (UE) nr 609/2013 dla środków spożywczych zgłaszanych jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego (FSMP).

Przedstawia on wspólny format organizacji dostarczanych informacji i ich dokumentacji (dossier):

- informacje i dane naukowe, które mogą być zawarte w dokumentacji,
- kluczowe kwestie, które należy poruszyć w dokumentacji, aby EFSA mógł doradzić w sprawie różnych aspektów, które Komisja może rozważyć przy podejmowaniu decyzji zgodnie z art. 3 rozporządzenia (UE) nr 609/2013 w ramach proponowanych zastosowań.

Celem niniejszych wytycznych nie jest określenie wymogów, które powinny spełniać określone środki spożywcze, aby mogły zostać sklasyfikowane jako FSMP, ale raczej wskazanie rodzaju informacji, które będą oceniane przez EFSA przygotowania opinii naukowej dla Komisji. Ze względu na szeroki zakres środków spożywczych zgłaszanych jako FSMP i szeroki zakres pacjentów cierpiących na choroby/zaburzenia/warunki medyczne, dla których są one przeznaczone, oraz ponieważ niniejsze wytyczne mają na celu objęcie wszystkich produktów, które mogą być zgłaszane jako FSMP i wszystkich ich zamierzonych zastosowań, możliwe jest, że rodzaj informacji przedstawionych w jednej lub kilku sekcjach niniejszych wytycznych jest istotny tylko dla niektórych produktów i/lub zamierzonych zastosowań, a nie dla innych.

Przewiduje się, że niniejsze wytyczne będą poddawane przeglądowi, a w razie potrzeby będą zmieniane i aktualizowane w świetle doświadczeń zdobytych podczas naukowej oceny dokumentacji dotyczącej określonych środków spożywczych zgłoszonych jako FSMP oraz w świetle przyszłych wytycznych i prawodawstwa wspólnotowego.

ZASADY OGÓLNE

Niniejszy dokument należy odczytywać w powiązaniu z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do FSMP, z dyrektywą 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów diety, z późniejszymi zmianami¹², z rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji¹³, ze zmianami, oraz aktualnymi i przyszłymi wytycznymi i rozporządzeniami Wspólnoty.

- Niniejsze wytyczne mają zastosowanie do FSMP jak podano w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, tj. *"żywność specjalnego przeznaczenia medycznego"* oznacza *żywność specjalnie przetworzoną lub żywność o specjalnym składzie przeznaczoną do dietetycznego odżywiania pacjentów, w tym niemowląt, stosowaną pod nadzorem lekarza; jest ona przeznaczona do wyłącznego lub częściowego żywienia pacjentów z ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolnością przyjmowania, trawienia, wchłaniania, metabolizowania lub wydalania zwykłej żywności lub niektórych składników odżywczych zawartych w tej żywności lub jej metabolitach, lub pacjentów z innymi uzasadnionymi medycznie wymaganiami żywieniowymi, w przypadku których dietetyczne odżywianie nie może zostać osiągnięte jedynie przez zmianę normalnej diety"*.
- W kontekście niniejszych wytycznych:

Choroba/zaburzenie oznacza proces patologiczny, ostry lub przewlekły, odziedziczony lub nabyty, o znanym lub nieznanym pochodzeniu, posiadający charakterystyczny zestaw oznak i objawów, które są wykorzystywane do jego diagnozy i którego leczenie wymaga interwencji żywieniowej pod nadzorem lekarza. W niniejszych wytycznych terminy choroba i zaburzenie są uważane za synonimy i mają to samo znaczenie¹⁴.

Stan chorobowy oznacza wszelkie zmiany strukturalne lub funkcjonalne, ostre lub przewlekłe, które mogą wynikać z jednej lub więcej chorób lub zaburzeń, których leczenie wymaga interwencji żywieniowej pod nadzorem lekarza¹⁵.

Pacjent oznacza osobę (w tym niemowlęta i małe dzieci) dotkniętą przez **chorobę/zaburzenie lub schorzenie**.

¹² Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów diety. U. L 183 z 12.07.2002, s. 51.

¹³ Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji. U. L 404 z 30.12.2006, s. 26.

¹⁴ Przykłady (niewyczerpująca lista) chorób/zaburzeń to np. wrodzone błędy metabolizmu (np. fenyloketonuria), choroba Leśniowskiego-Crohna.

¹⁵ Przykładami (niepełna lista) schorzeń wynikających z różnych chorób/zaburzeń są np.: a) niewydolność wątroby wynikająca np. z wirusowego zapalenia wątroby, hemochromatozy, choroby Wilsona; b) dysfagia wynikająca np. z raka górnego odcinka przewodu pokarmowego, zaburzeń neurologicznych (np. stwardnienie rozsiane, dystrofia mięśniowa, choroba Parkinsona); c) niewydolność oddechowa wynikająca np. z mukowiscydozy, miopatii Duchenne'a, niedoboru α 1-antytrypsyny; d) zespół krótkiego jelita wynikający np. z nieswoistego zapalenia jelit, martwiczego zapalenia jelit; e) przewlekła kwasica metaboliczna wynikająca np. z wrodzonej kwasicy cewkowej nerek, kwasica organiczna (np. choroba syropu klonowego, kwasica propionowa); f) niedożywienie związane z chorobą, wynikające np. z choroby nowotworowej, chorób zapalnych jelit.

Środek spożywczy oznacza dowolną żywność nadającą się do spożycia przez ludzi¹⁶ (tj. do podawania drogą doustną lub dojelitową), która dostarcza makroskładników odżywczych zawierających energię (np. węglowodany, białko, tłuszcze) i/lub mikroskładników odżywczych (np. witamin, składników mineralnych) i/lub innych substancji, które mogą przyczynić się do spełnienia wymagań żywieniowych pacjentów.

Suplementy diety oznaczają środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety i które są skoncentrowanym źródłem składników odżywczych (tj. witamin, składników mineralnych) lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzanych do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, a mianowicie w postaciach takich jak kapsułki, pastylki, tabletki, pigułki i w innych podobnych postaciach, saszetki z proszkiem, ampułki z płynami, butelki z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do przyjmowania w odmierzonych małych ilościach jednostkowych¹⁷.

Żywność wzbogacona oznacza środek spożywczy, do którego dodano witaminę(-y), składnik(i) mineralny(-e), inne substancje lub ich kombinację¹⁸.

Proponowane zastosowanie oznacza konkretny kontekst, w którym dany środek spożywczy jest proponowany jako FSMP. Obejmuje to docelową populację **pacjentów, chorobę/zaburzenie lub schorzenie**, warunki stosowania (np. ilość i schemat spożywania, wskazówki dotyczące przygotowania i stosowania) oraz, w stosownych przypadkach, ograniczenia stosowania.

- Termin "**dokumentacja**" (ang. **dossier**) oznacza dalej samodzielny pakiet zawierający informacje i dane naukowe przedłożone do oceny naukowej środka spożywczego zgłoszonego jako FSMP w ramach proponowanego zastosowania.
- Dla każdego środka spożywczego należy przygotować jedną dokumentację; oznacza to, że **przedmiotem każdej dokumentacji może być tylko jeden środek spożywczy**. Jednakże wiele wersji¹⁹ określonego środka spożywczego może być przedmiotem tej samej dokumentacji, pod warunkiem, że dowody naukowe są ważne dla wszystkich proponowanych wersji środka spożywczego. Podobnie, wiele proponowanych zastosowań może być przedmiotem tej samej dokumentacji, pod warunkiem, że dowody naukowe są ważne dla wszystkich proponowanych zastosowań.
- Dokumentacja powinna zawierać wszystkie istotne informacje i dane naukowe (opublikowane i nieopublikowane, dane za i przeciw) związane z oceną określonego środka spożywczego jako FSMP w ramach proponowanego zastosowania(-ań).

¹⁶ Produkty przeznaczone do podawania innymi drogami (np. dożylnie, domięśniowo, podskórnym, wziewnie) nie wchodzi w zakres niniejszych wytycznych.

¹⁷ Dostosowane z dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów diety. U. L 183 z 12.07.2002, s. 51.

¹⁸ Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji. U. L 404 z 30.12.2006, str. 26, z późn. zm.

¹⁹ Na przykład środek spożywczy dostępny w różnych smakach (np. waniliowym, czekoladowym) lub formatach (tabletki, proszek, płyn).

- Całość dokumentacji nie może zostać uznana za poufną. Określone części, sekcje, słowa, wykresy lub zestawy danych uznane za poufne przez stronę odpowiedzialną za dokumentację powinny być ograniczone do minimum i wyraźnie oznaczone jako takie. Strona odpowiedzialna za dokumentację jest zobowiązana do przedstawienia szczegółowego i weryfikowalnego uzasadnienia dla każdej części dokumentacji uznanej za poufną.
- Niniejsze wytyczne przedstawiają wspólny format organizacji informacji. Przestrzeganie tego formatu ułatwi również Panelowi NDA dostęp do informacji w celu przeprowadzenia oceny i przedstawienia opinii naukowych w sposób skuteczny i spójny.
- Nie wszystkie informacje i dane określone w niniejszych wytycznych muszą być istotne dla każdej dokumentacji. Można jednak podać powody/uzasadnienie braku takich danych w dokumentacji.

ORGANIZACJA I ZAWARTOŚĆ DOKUMENTACJI (DOSSIER)

Dokumentacja może zawierać następujące informacje, a jej struktura może być zgodna ze wspólnym formatem, tj. kolejnością i systemem numeracji poszczególnych części, nagłówków i podnagłówków. Dane zawarte w dokumentacji mogą być podzielone na **sześć części**.

Część 1 zawiera dane administracyjne i techniczne, takie jak formularz identyfikacyjny, informacje dotyczące strony odpowiedzialnej za dokumentację, specyfikacje dokumentacji, w tym proponowane zastosowanie(-a), oraz wszelkie zastrzeżenia poufności.

Część 2 zawiera informacje związane z charakterystyką konkretnego środka spożywczego zgłaszanego jako FSMP, w tym jego nazwę i charakterystykę, wykaz składników, ilość energii i zawartość składników odżywczych, wszelkie istotne informacje na temat specjalnej receptury lub przetwarzania środka spożywczego, opis procesu produkcyjnego oraz informacje na temat stabilności.

Część 3 zawiera informacje dotyczące proponowanego zastosowania konkretnego środka spożywczego, w tym docelowej populacji pacjentów, choroby/zaburzenia lub schorzenia, warunków stosowania oraz, w odpowiednich przypadkach, ograniczeń stosowania.

Część 4 zawiera informacje dotyczące charakterystyki choroby/zaburzenia lub schorzenia oraz pacjentów, dla których dany środek spożywczy jest przeznaczony do każdego proponowanego zastosowania, w tym informacje na temat wpływu choroby/zaburzenia lub schorzenia na stan odżywienia pacjentów, jeśli taki występuje.

Część 5 zawiera informacje na temat szczególnej roli środka spożywczego w odżywianiu dietetycznym pacjentów w ramach każdego proponowanego zastosowania, w tym wyjaśnienie, dlaczego stosowanie określonego środka spożywczego w odżywianiu dietetycznym pacjentów jest konieczne lub dlaczego jest bardziej praktyczne lub bezpieczniejsze niż wyłączenie stosowania środków spożywczych, które nie są FSMP, i/lub dlaczego przynosi on korzyści żywieniowe lub kliniczne dla pacjenta.

Część 6 zawiera informacje na temat warunków i ograniczeń stosowania dla każdego proponowanego zastosowania, w tym informacje na temat ilości i schematu spożywania, drogi podania oraz powodów, dla których środek powinien być podawany pod nadzorem lekarza.

W przypadku, gdy niektóre dane opisane w niniejszych wytycznych nie mają zastosowania do określonego środka spożywczego lub proponowanego zastosowania, można podać powody/uzasadnienie braku takich danych w dokumentacji.

1. Część 1: Dane administracyjne i techniczne

1.1. Obszerny spis treści dokumentacji

1.2. Formularz identyfikacyjny

Prosimy o skorzystanie z formularza identyfikacyjnego znajdującego się w **Załączniku**.

1.3. Podmiot odpowiedzialny za dokumentację

1.3.1. Firma/organizacja

Należy podać nazwę i adres firmy lub organizacji²⁰.

1.3.2. Osoba do kontaktu

Wskazać osobę kontaktową upoważnioną do kontaktowania się z EFSA w imieniu strony odpowiedzialnej za dokumentację²¹.

1.4. Specyfikacje

1.4.1. Określony środek spożywczy

1.4.2. Określić, czy dokumentacja odnosi się do:

- Kompletnego pod względem odżywczym*** środka spożywczego o ***standardowym składzie odżywczym***, który stosowany zgodnie z instrukcjami producenta może stanowić ***jedyne źródło pożywienia dla*** osób, dla których jest przeznaczony.
- Kompletny pod względem odżywczym*** środek spożywczy o składzie ***dostosowanym do danej*** choroby, zaburzenia lub schorzenia, który stosowany zgodnie z instrukcjami producenta może być stanowić ***jedyne źródło pożywienia*** dla osób, dla których jest przeznaczony.
- Niekompletny pod względem odżywczym*** środek spożywczy o standardowym składzie lub składzie dostosowanym do danej choroby, zaburzenia lub schorzenia, który ***nie może być*** stosowany ***jako jedyne źródło pożywienia***.

1.4.3. Opisać proponowane zastosowanie(-a) określonego środka spożywczego

Dla każdego proponowanego zastosowania należy określić docelową populację pacjentów, chorobę/zaburzenie lub schorzenie, standardowe warunki stosowania oraz, w odpowiednich przypadkach, ograniczenia stosowania.

²⁰ W przypadku, gdy dokumentację składa więcej niż jedna firma lub organizacja, należy podać ich nazwy i adresy. EFSA wymaga, aby **tylko jedna osoba kontaktowa była upoważniona do komunikowania się z EFSA**.

²¹ Aby ułatwić komunikację, EFSA wymaga, aby w **każdej dokumentacji** była **tylko jedna osoba kontaktowa**.

Proponowane zastosowanie nr 1

Proponowane zastosowanie nr 2

Proponowane zastosowanie nr x

1.5. Dane poufne

Czy dokumentacja zawiera dane poufne? tak nie

Jeśli tak, należy wskazać odpowiednią część dokumentacji, podając numer sekcji i strony oraz przedstawiając możliwe do zweryfikowania uzasadnienie(-a)/deklarację(-e) (zob. również zasada ogólna 6 niniejszych wytycznych).

2. Część 2: Charakterystyka konkretnego środka spożywczego

2.1. Nazwa i charakterystyka

Należy podać źródło i specyfikację środka spożywczego (np. właściwości fizyczne i chemiczne, skład i, w stosownych przypadkach, składniki mikrobiologiczne), wykaz składników i ich źródła, a także ilość energii i zawartość składników odżywczych w produkcie gotowym do spożycia. Należy określić metodologię zastosowaną do oceny ilości energii i zawartości składników odżywczych w konkretnym produkcie. Należy również uwzględnić zmienność między partiami.

Jeśli metody analityczne są stosowane w celu zapewnienia ilościowej analizy ilości energii i zawartości składników odżywczych, należy podać informacje na temat środków stosowanych w celu zapewnienia jakości i spójności danych. Należy również wskazać, czy pomiary zostały przeprowadzone w kompetentnym laboratorium, które może poświadczyć dane. W każdym przypadku, gdy istnieje system jakości do kontroli/dokumentacji (np. GLP i ISO17025), należy wskazać konkretny system.

W stosownych przypadkach należy podać wszelkie istotne informacje na temat specjalnego składu produktu (tj. wyjaśnić, dlaczego ten produkt ma skład, który różni się od środków spożywczych, w tym żywności wzbogaconej i suplementów diety, które nie są FSMP).

2.2. Proces produkcji

Należy podać opis procesu produkcyjnego. Jeśli produkcja odbywa się pod nadzorem systemu jakości (np. GMP), należy wskazać konkretny system. Jeśli proces produkcyjny jest uważany za poufny, w celu zachowania przejrzystości w dokumentacji należy również przedstawić niepoufne streszczenie procesu produkcyjnego.

W stosownych przypadkach należy podać wszelkie istotne informacje na temat specjalnego przetwarzania produktu (tj. wyjaśnić, dlaczego ten produkt ma proces produkcyjny, który różni się od procesów produkcyjnych dla środków spożywczych, w tym żywności wzbogaconej i suplementów diety, które nie są FSMP).

2.3. Informacje o stabilności

W stosownych przypadkach należy przedstawić krótkie podsumowanie przeprowadzonych badań (np. warunki, partie i procedury analityczne) oraz wyniki i wnioski z badań stabilności. Należy podać wnioski dotyczące warunków przechowywania i okresu przechowywania.

2.4. Dokumenty referencyjne

W tym miejscu należy podać odniesienia i dokumentację uzupełniającą cytowaną w Części 2 (nie jest wymagany żaden szczególny format), wraz z kopiami/przedrukami opublikowanych danych i/lub pełnymi raportami niepublikowanych danych.

3. Część 3: Proponowane zastosowanie(-a)

Należy krótko opisać proponowane zastosowanie(-a) określonego środka spożywczego. Dla każdego proponowanego zastosowania należy określić docelową populację pacjentów, chorobę/zaburzenie lub schorzenie, warunki stosowania oraz, w odpowiednich przypadkach, ograniczenia stosowania.

Proponowane zastosowanie nr 1:

Proponowane zastosowanie nr 2:

Proponowane zastosowanie nr x:

Uwaga 1: Jeśli dla danego środka spożywczego proponowane jest więcej niż jedno zastosowanie, części 4, 5 i 6 niniejszych wytycznych należy wypełnić dla każdego proponowanego zastosowania.

Uwaga 2: Jeśli jedna lub więcej części są wspólne dla dwóch lub więcej proponowanych zastosowań, należy to wskazać.

Części 4, 5 i 6 dla proponowanego zastosowania nr 1

4. Część 4: Charakterystyka choroby/zaburzenia lub schorzenia oraz pacjentów, dla których przeznaczony jest dany środek spożywczy

4.1. Diagnoza choroby/zaburzenia - opis schorzenia

W odniesieniu do choroby/zaburzenia lub schorzenia, w przypadku których do odżywiania dietetycznego przeznaczony jest dany produkt, należy określić, czy

- a) Jest to choroba lub zaburzenie²², którego diagnoza opiera się na powszechnie akceptowanych, dobrze zdefiniowanych, obiektywnych kryteriach (tj. kryteria stosowane do diagnozy są powszechnie akceptowane przez społeczność medyczną i mogą być zweryfikowane przez lekarza).

tak nie

Jeśli tak, należy określić kryteria stosowane do diagnozowania choroby lub zaburzenia. Należy podać wytyczne/konsensus opublikowane przez towarzystwa naukowe (medyczne), w których opisano kryteria stosowane do diagnozy, jeśli są dostępne.

- b) Jest to schorzenie²³

tak nie

Jeśli tak, należy określić i opisać szczegółowo schorzenie.

4.2. Charakterystyka pacjentów, dla których przeznaczony jest dany środek spożywczy

- Należy określić charakterystykę pacjentów cierpiących na chorobę/zaburzenie lub schorzenie, dla których przeznaczony jest dany środek spożywczy. Należy przedstawić informacje, czy dany środek spożywczy jest przeznaczony dla wszystkich pacjentów cierpiących na daną chorobę/zaburzenie lub schorzenie. Jeżeli dany środek spożywczy jest przeznaczony wyłącznie dla określonej podgrupy pacjentów, należy określić charakterystykę takich pacjentów (np. wiek, płeć, stadium choroby, stan kliniczny).
- Należy podać powód(-y), dla których niemożliwe, niepraktyczne lub niebezpieczne jest spożywanie przez pacjentów, dla których przeznaczony jest określony środek spożywczy, wyłącznie środków spożywczych (w tym żywności wzbogaconej i suplementów diety), które nie są FSMP, i/lub powód(-y), dla których tacy pacjenci doświadczaliby niekorzystnych skutków żywieniowych lub klinicznych w wyniku spożywania wyłącznie środków spożywczych (w tym żywności wzbogaconej i suplementów diety), które nie są FSMP (może mieć zastosowanie jeden lub więcej z poniższych powodów):
 - a) Niezdolność (lub ograniczona zdolność) do **żucia i/lub połykania** środków spożywczych, które nie są FSMP

tak nie

Jeśli tak, należy podać powód, dla którego choroba/zaburzenie lub schorzenie, dla którego przeznaczony jest określony środek spożywczy, prowadzi do niezdolności (lub ograniczonej zdolności) do żucia i/lub połykania środków spożywczych niebędących FSMP.

- b) Niezdolność (lub ograniczona zdolność) do **trawienia** środków spożywczych,

²² Zgodnie z ogólną zasadą 2 niniejszych wytycznych

²³ Zgodnie z ogólną zasadą 2 niniejszych wytycznych

które nie są FSMP

tak nie

Jeśli tak, należy podać powód, dla którego choroba/zaburzenie lub schorzenie, dla którego przeznaczony jest dany środek spożywczy, prowadzi do niezdolności (lub ograniczonej zdolności) do trawienia środków spożywczych niebędących FSMP.

c) Niezdolność (lub zmniejszona zdolność) do **wchłaniania** składników odżywczych zawartych w środkach spożywczych, które nie są FSMP

tak nie

Jeśli tak, należy podać powód, dla którego choroba/zaburzenie lub schorzenie, dla którego przeznaczony jest określony środek spożywczy, prowadzi do niezdolności (lub ograniczonej zdolności) do wchłaniania składników odżywczych (należy podać składniki odżywcze, których to dotyczy) zawartych w środkach spożywczych niebędących FSMP.

d) Niezdolność (lub ograniczona zdolność) do **metabolizowania i/lub wykorzystywania** składników odżywczych zawartych w środkach spożywczych, które nie są FSMP

tak nie

Jeśli tak, należy podać powód, dla którego choroba/zaburzenie lub schorzenie, dla którego przeznaczony jest dany środek spożywczy, prowadzi do niezdolności (lub ograniczonej zdolności) do metabolizowania i/lub wykorzystywania składników odżywczych (należy podać składniki odżywcze, których to dotyczy) zawartych w środkach spożywczych niebędących FSMP.

e) Niezdolność (lub ograniczona zdolność) do **wydalania** składników odżywczych zawartych w środkach spożywczych niebędących FSMP i/lub ich metabolitów.

tak nie

Jeśli tak, należy podać powód, dla którego choroba/zaburzenie lub schorzenie, dla którego przeznaczony jest określony środek spożywczy, prowadzi do niezdolności (lub ograniczonej zdolności) do wydalania składników odżywczych (należy podać składniki odżywcze, których to dotyczy) zawartych w środkach spożywczych niebędących FSMP i/lub ich metabolitów (należy podać, które metabolity).

f) Choroba/zaburzenie lub schorzenie są wywoływane lub pogarszane przez

spożycie środków spożywczych, które nie są FSMP²⁴.

tak nie

Jeśli tak, należy przedstawić dowody na to, że choroba/zaburzenie lub schorzenie są wywoływane lub pogarszane przez spożycie środków spożywczych, które nie są FSMP, oraz określić środki spożywcze, które wywołują lub pogarszają chorobę/zaburzenie lub schorzenie, oraz powód (jeśli jest znany).

g) Choroba/zaburzenie lub schorzenie prowadzi do określonego medycznie zapotrzebowania na składniki odżywcze, typowego dla danej choroby/zaburzenia lub schorzenia.

tak nie

Jeśli tak, należy określić, czy choroba/zaburzenie lub schorzenie zazwyczaj prowadzi do szczególnych wymagań:

Energia Węglowodany Tłuszcz/kwasy tłuszczowe
 Białko/aminokwasy Witaminy Składniki mineralne
 Woda/elektrolity Inne substancje. Należy określić:

Należy przedstawić dowody na to, że choroba(-y)/zaburzenie(-a) lub stan(-y) chorobowy(-e) prowadzi(-ą) do szczególnych wymagań dotyczących składników odżywczych, określić składniki odżywcze/inne substancje, dla których wymagania są szczególne (w stosownych przypadkach), oraz przedstawić dowody/uzasadnienie powodów, dla których takie wymagania nie mogą być spełnione/ są trudne do spełnienia poprzez wyłączenie spożywania środków spożywczych, które nie są FSMP.

h) Inne powody

tak nie

Jeśli tak, to należy je określić

4.3. Wpływ choroby/zaburzenia lub stanu zdrowia na stan odżywienia pacjentów, dla których przeznaczony jest dany środek spożywczy.

Choroba/zaburzenie lub stan zdrowia mogą mieć wpływ na stan odżywienia pacjentów, dla których przeznaczony jest dany środek spożywczy:

tak nie

²⁴ Na przykład spożywanie zwykłych środków spożywczych zawierających białko wywołuje objawy fenyloketonurii ze względu na zmniejszoną zdolność organizmu do metabolizowania aminokwasu fenyloalaniny.

Jeśli nie, przejdź do Części 5

Jeśli tak, należy określić, czy choroba/zaburzenie lub stan zdrowia prowadzi do (może mieć zastosowanie jedna lub więcej z poniższych opcji):

a) Niedożywienie białkowo-energetyczne

tak nie

Jeśli tak, należy przedstawić dowody na to, że choroba/zaburzenie lub schorzenie prowadzi do niedożywienia białkowo-energetycznego.

b) Nadmiar/niedobór niezbędnych aminokwasów

tak nie

Jeśli tak, należy przedstawić dowody na to, że choroba/zaburzenie lub schorzenie prowadzi do niedoboru lub nadmiaru (niezbędnych) aminokwasów i określić, których aminokwasów to dotyczy.

c) Nadmiar/niedobór niezbędnych kwasów tłuszczowych

tak nie

Jeśli tak, należy przedstawić dowody na to, że choroba/zaburzenie lub schorzenie prowadzi do nadmiaru lub niedoboru niezbędnych kwasów tłuszczowych i określić, których niezbędnych kwasów tłuszczowych to dotyczy.

d) Niedobór witamin

tak nie

Jeśli tak, należy przedstawić dowody na to, że choroba/zaburzenie lub schorzenie prowadzi do niedoboru witamin i określić, których witamin to dotyczy.

e) Nadmiar/niedobór składników mineralnych

tak nie

Jeśli tak, należy przedstawić dowody na to, że choroba/zaburzenie lub schorzenie prowadzi do nadmiaru lub niedoboru składników mineralnych i określić, których składników mineralnych to dotyczy.

f) Inny wpływ na stan odżywienia

tak nie

Jeśli tak, to należy go określić

4.4. Dokumenty referencyjne

W tym miejscu należy podać odniesienia i dokumentację uzupełniającą cytowaną w **Części 3** (nie jest wymagany żaden szczególny format), wraz z kopiami/przedrukami opublikowanych danych i/lub pełnymi raportami niepublikowanych danych.

5. Część 5: Szczególna rola środka spożywczego w odżywianiu dietetycznym pacjentów objętych proponowanym zastosowaniem

- a) Należy przedstawić uzasadnienie dla określonego składu i/lub receptury środka spożywczego w odniesieniu do proponowanego zastosowania.
- b) Należy wyjaśnić, dlaczego stosowanie określonego środka spożywczego w odżywianiu dietetycznym pacjentów, dla których produkt jest przeznaczony, jest konieczne lub dlaczego jest bardziej praktyczne lub bezpieczniejsze niż wyłączenie stosowania środków spożywczych, które nie są FSMP, i/lub dlaczego przynosi pacjentowi korzyści żywieniowe lub kliniczne.
- c) Należy podać wszelkie dostępne dane z badań na ludziach dokumentujące stosowanie określonego środka spożywczego w odżywianiu dietetycznym pacjentów, dla których jest on przeznaczony.
- d) Jeśli są dostępne, należy podać wytyczne/konsensusy opublikowane przez towarzystwa naukowe (medyczne) dotyczące odżywiania dietetycznego pacjentów, dla których przeznaczony jest dany środek spożywczy.
- e) Należy podać wszelkie inne informacje, które można uznać za istotne w odniesieniu do szczególnej roli środka spożywczego w ramach proponowanego zastosowania.

5.1. Dokumenty referencyjne

W tym miejscu należy podać odniesienia i dokumentację uzupełniającą cytowaną w **Części 5** (nie jest wymagany żaden szczególny format), wraz z kopiami/przedrukami opublikowanych danych i/lub pełnymi raportami niepublikowanych danych.

6. Część 6: Warunki i ograniczenia stosowania

6.1. Warunki stosowania

- a) Wskazać standardową ilość i schemat przyjmowania określonego środka spożywczego dla proponowanego zastosowania.

- b) Środek spożywczy jest przeznaczony do użycia jako (może mieć zastosowanie jedna lub więcej z poniższych opcji):
- jedyne źródło pożywienia
 - częściowe zastąpienie innych źródeł diety
 - suplementacja/integracja z dietą pacjenta
- c) Droga podania. Środek spożywczy jest przeznaczony do (może mieć zastosowanie jedna lub więcej z poniższych opcji):
- odżywanie doustne
 - karmienie przez zgłąbnik: w żołądku
 w jelicie czczym
- d) W stosownych przypadkach należy podać wskazówki dotyczące przygotowania i/lub stosowania.
- e) W stosownych przypadkach należy podać powody, dla których stosowanie określonego środka spożywczego wymaga nadzoru medycznego (np. karmienie przez zgłąbnik, działania niepożądane, kontrola wyników klinicznych i/lub laboratoryjnych, dostosowanie lub przerwanie terapii, inne powody).

6.2. Ograniczenia stosowania

- a) W odpowiednich przypadkach należy przedstawić oświadczenie skierowane do osób, które powinny unikać stosowania środka spożywczego proponowanego jako FSMP, wraz z uzasadnieniem.
- b) W odpowiednich przypadkach należy określić inne ograniczenia stosowania i podać ich uzasadnienie.

6.3. Dokumenty referencyjne

W tym miejscu należy podać odniesienia i dokumentację uzupełniającą cytowaną w **Części 6** (nie jest wymagany żaden szczególny format), wraz z kopiami/przedrukami opublikowanych danych i/lub pełnymi raportami niepublikowanych danych.

Części 4, 5 i 6 dla proponowanego zastosowania nr 2

Część 4: Charakterystyka choroby/zaburzenia lub schorzenia oraz pacjentów, dla których przeznaczony jest dany środek spożywczy

[...]

Część 5: Szczególna rola środka spożywczego w odżywianiu dietetycznym pacjentów objętymi proponowanym zastosowaniem

[...]

Część 6: Warunki i ograniczenia stosowania

[...]

Części 4, 5 i 6 dla proponowanego zastosowania nr x

Dodatek A. Formularz identyfikacyjny

FORMULARZ IDENTYFIKACYJNY



Formularz identyfikacyjny powinien być stosowany w dokumentacji (dossier) dotyczącej określonego środka spożywczego w celu przeprowadzenia oceny naukowej przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w kontekście art. 3 rozporządzenia (UE) nr 609/2013.

OŚWIADCZENIE I PODPIS

Nazwa konkretnego środka spożywczego:

Proponowane zastosowania²⁵ :

Proponowane zastosowanie nr 1:

Proponowane zastosowanie nr 2:

Proponowane zastosowanie nr x:

Nazwa podmiotu odpowiedzialnego za dokumentację (Firma):

Adres:

Kraj:

Imię i nazwisko osoby kontaktowej:

Adres:

Kraj:

Telefon:

Faks:

e-mail:

Niniejszym potwierdza się, zgodnie z naszą najlepszą wiedzą, że wszystkie istniejące dane, które są istotne dla dokumentacji (dossier), zostały dostarczone, stosownie do przypadku.

W imieniu wnioskodawcy:

Podpis

Imię i nazwisko

Funkcja

Miejsce i data (rrrr-mm-dd)

²⁵ Odnosi się to do kontekstu, w którym środek spożywczy jest zgłaszany jako FSMP, w tym docelowej populacji pacjentów, choroby/zaburzenia lub stanu chorobowego, warunków stosowania oraz, w odpowiednich przypadkach, ograniczeń stosowania.

SŁOWNICZEK I SKRÓTY

Choroba/zaburzenie	proces patologiczny, ostry lub przewlekły, dziedziczny lub nabyty, o znanym lub nieznanym pochodzeniu, posiadający charakterystyczny zestaw oznak i objawów, które są wykorzystywane do jego diagnozowania, którego leczenie wymaga interwencji żywieniowej pod nadzorem lekarza
Dokumentacja (Dossier)	samodzielny pakiet zawierający informacje i dane naukowe przedłożone do oceny naukowej środka spożywczego zgłoszonego jako FSMP w ramach proponowanego zastosowania
Środek spożywczy	każdy środek spożywczy nadający się do spożycia przez ludzi (tj. do podawania drogą doustną lub dojelitową), który dostarcza makroskładników odżywczych zawierających energię (np. węglowodany, białko, tłuszcze), mikroskładników odżywczych (np. witaminy, składniki mineralne) i/lub innych substancji, które mogą przyczynić się do zaspokojenia potrzeb żywieniowych pacjentów
Suplementy diety	środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety i które są skoncentrowanym źródłem składników odżywczych (tj. witamin, składników mineralnych) lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzanych do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, a mianowicie w postaciach takich jak kapsułki, pastylki, tabletki, pigułki i w innych podobnych postaciach, saszetki z proszkiem, ampułki z płynami, butelki z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do przyjmowania w odmierzonych małych ilościach jednostkowych
Żywność wzbogacona	środek spożywczy, do którego dodano witaminę(-y), składnik(-i) mineralny(-e), inne substancje lub ich kombinację
Rozporządzenie 609/2013	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oraz środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała
FSMP	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego
Stan chorobowy	wszelkie zmiany strukturalne lub funkcjonalne, ostre lub przewlekłe, które mogą wynikać z jednej lub więcej chorób lub zaburzeń, których leczenie wymaga interwencji żywieniowej pod nadzorem lekarza
Pacjent	osoba (w tym niemowlęta i małe dzieci) dotknięta chorobą/zaburzeniem lub stanem chorobowym
Proponowane zastosowanie	kontekst, w którym środek spożywczy jest proponowany jako FSMP, w tym docelowa populacja pacjentów, choroba/zaburzenie lub schorzenie, warunki stosowania (tj. ilość i schemat spożywania, wskazówki dotyczące przygotowania i stosowania) oraz, w odpowiednich przypadkach, ograniczenia stosowania

