

II

(Komunikaty)

KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

Zawiadomienie Komisji w sprawie klasyfikacji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego

(2017/C 401/01)

SPIS TREŚCI

	<i>Strona</i>
1. Wprowadzenie	2
2. Ramy prawne mające zastosowanie do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego	3
3. Wprowadzanie na rynek żywności specjalnego przeznaczenia medycznego – prawa i obowiązki podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze, właściwych organów krajowych i Komisji Europejskiej	4
4. Znaczenie zasady „wzajemnego uznawania” dla klasyfikacji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego	6
5. Znaczenie zezwolenia dotyczącego nowej żywności dla klasyfikacji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego	6
6. Zrozumienie definicji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego	7
6.1. Różnica między żywnością specjalnego przeznaczenia medycznego a produktami innymi niż żywność (np. produktami leczniczymi)	7
6.2. Żywność specjalnie przetworzona lub żywność o specjalnym składzie	9
6.3. Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego jest przeznaczona dla pacjentów i musi być stosowana pod nadzorem lekarza	9
6.4. Koncepcja „dietetycznego odżywiania”	10
6.5. Koncepcja „zmiany normalnej diety”	11
(i) Czy obejmuje stosowanie suplementów diety i żywności wzbogaconej?	11
(ii) W jaki sposób należy oceniać możliwość zmiany diety?	13
7. Skład żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i zaklasyfikowanie jej do odpowiedniej kategorii ...	13
8. Jakie dane są potrzebne do wykazania, że produkt prawidłowo wprowadzono na rynek jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego?	15

1. Wprowadzenie

1. Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego jest regulowana w UE na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013⁽¹⁾ (znanego również jako „rozporządzenie w sprawie żywności dla określonych grup”) i rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/128⁽²⁾. Rozporządzenie delegowane (UE) 2016/128 uchyla i zastępuje od dnia 22 lutego 2019 r.⁽³⁾ dyrektywę Komisji 1999/21/WE⁽⁴⁾, w której określono wymogi szczególne dotyczące żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z przestarzałymi ramami prawnymi dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego⁽⁵⁾.
2. W ostatnich latach właściwe organy krajowe państw członkowskich zgłaszały coraz większe trudności z egzekwowaniem ram prawnych mających zastosowanie do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego. Eksperti z państw członkowskich podkreślali zwłaszcza, że coraz większą liczbę produktów wprowadza się na rynek na ich terytorium jako żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, jednak w niektórych przypadkach pojawiają się wątpliwości, czy wspomniane produkty istotnie odpowiadają definicji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i czy w związku z tym są objęte zakresem przepisów dotyczących żywności specjalnego przeznaczenia medycznego.
3. Różne względy mogą uzasadniać preferencje producenta żywności w zakresie wprowadzenia środka spożywczego na rynek jako żywności specjalnego przeznaczenia medycznego nawet wtedy, gdy produkt nie jest zgodny z definicją żywności specjalnego przeznaczenia medycznego. Do względów tych można np. zaliczyć cenę takiej żywności oraz to, czy konsument może uzyskać zwrot kosztów żywności w ramach ubezpieczenia medycznego. Podkreślono również, że na taki stan rzeczy może mieć wpływ proces ciągłego wdrażania rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁶⁾: ramy prawne dotyczące żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zezwalają podmiotom na wprowadzanie produktów na rynek na podstawie własnej oceny, czy produkt objęty jest zakresem stosowania przepisów dotyczących żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, oraz na stosowanie zgodnie z prawem oświadczeń odnoszących się do diety związanej z konkretną chorobą, zaburzeniem lub schorzeniem (wymaganych obowiązkowo w przypadku żywności specjalnego przeznaczenia medycznego). Można to uznać za mniej rygorystyczny system niż ten przewidziany w zasadach horyzontalnych unijnego prawa żywnościowego dotyczącego normalnej żywności (na mocy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zabrania się stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych, chyba że udzielono na nie specjalnej zgody zgodnie z tym rozporządzeniem) oraz może to stanowić dla niektórych podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze zachętę do nieprawidłowego wprowadzania produktów na rynek jako żywności specjalnego przeznaczenia medycznego.
4. Niezależnie od przyczyn leżących u podstaw decyzji podjętej przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze nieprawidłowa klasyfikacja żywności specjalnego przeznaczenia medycznego może prowadzić do różnic w egzekwowaniu przepisów UE w poszczególnych państwach członkowskich i może mieć negatywny wpływ na ochronę interesów konsumentów, swobodny przepływ towarów w UE i uczciwą konkurencję między podmiotami prowadzącymi przedsiębiorstwa spożywcze.
5. Celem niniejszego zawiadomienia w sprawie klasyfikacji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego jest przedstawienie wytycznych mających pomóc zarówno właściwym organom krajowym w wykonywaniu zadań związanych z egzekwowaniem prawa, jak i zainteresowanym stronom we wprowadzaniu produktów na rynek zgodnie z odpowiednimi ramami prawnymi i odnośnymi wymogami prawa Unii.

(1) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

(2) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/128 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oraz informacji na jej temat (Dz.U. L 25 z 2.2.2016, s. 30).

(3) Z wyjątkiem żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt, w odniesieniu do której rozporządzenie to będzie stosowane od dnia 22 lutego 2020 r.

(4) Dyrektywa Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych 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 (Dz.U. L 124 z 20.5.2009, s. 21). Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego (zwane również „dietetycznymi środkami spożywczymi”) zdefiniowano w art. 1 ust. 2 dyrektywy 2009/39/WE jako „środki spożywcze, które dzięki swojemu specjalnemu składowi lub procesowi wytwórczemu wyraźnie odróżniają się od środków spożywczych przeznaczonych do normalnego spożycia, odpowiadają deklarowanemu celom żywieniowym i są sprzedawane w sposób wskazujący na ich właściwość”, a żywność specjalnego przeznaczenia medycznego uznano za jedną z kategorii dietetycznych środków spożywczych. Na mocy rozporządzenia w sprawie żywności dla określonych grup, obowiązującego od dnia 20 lipca 2016 r., zniesiono pojęcie dietetycznego środka spożywczego, uchylono dyrektywę 2009/39/WE, włączono żywność specjalnego przeznaczenia medycznego do zakresu stosowania rozporządzenia oraz zobowiązano Komisję do przeniesienia przepisów dyrektywy Komisji 1999/21/WE zgodnie z ramami rozporządzenia w sprawie żywności dla określonych grup i odpowiedniego ich dostosowania. Dokonano tego poprzez przyjęcie rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/128.

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

6. Należy jednak zauważyć, że jedynie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej jest uprawniony do dokonywania ostatecznej i wiążącej wykładni prawa Unii.
7. Przyjęcie niniejszego zawiadomienia pozostaje bez uszczerbku dla art. 3 rozporządzenia w sprawie żywności dla określonych grup, zgodnie z którym „w celu zagwarantowania jednolitego wdrażania niniejszego rozporządzenia Komisja może decydować, w drodze aktów wykonawczych: a) czy dana żywność jest objęta zakresem niniejszego rozporządzenia; b) do jakiej konkretnej kategorii żywności [objętej zakresem stosowania rozporządzenia] należy dana żywność [...]”.
8. Niniejsze zawiadomienie przyjmuje się w kontekście art. 14 rozporządzenia w sprawie żywności dla określonych grup, który stanowi, że „Komisja może przyjmować wytyczne techniczne mające na celu ułatwienie podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze, zwłaszcza MŚP, przestrzegania [wymogów tego rozporządzenia, które mają zastosowanie do poszczególnych produktów objętych jego zakresem (w tym żywności specjalnego przeznaczenia medycznego)]”.
9. Niniejsze zawiadomienie sporządzono na podstawie wyników nieformalnych konsultacji z ekspertami z państw członkowskich i odpowiednimi zainteresowanymi stronami:
 - z państwami członkowskimi konsultowano się przede wszystkim: 1) w kontekście specjalnego posiedzenia grupy roboczej Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, które odbyło się w dniu 14 marca 2014 r.; 2) w formie pisemnej, od dnia 23 stycznia do dnia 23 lutego 2017 r.; oraz 3) podczas posiedzenia grupy ekspertów ds. żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zorganizowanego w dniu 12 czerwca 2017 r. Ponadto kwestia klasyfikacji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego była omawiana na wielu różnych posiedzeniach Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,
 - z zainteresowanymi stronami konsultowano się przede wszystkim na forum Grupy Doradczej ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt i Roślin, która zorganizowała posiedzenie grupy roboczej poświęcone tej kwestii w dniu 12 kwietnia 2017 r.

2. Ramy prawne mające zastosowanie do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego

10. W art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 609/2013 w sprawie żywności dla określonych grup żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowano jako „żywność specjalnie przetworzoną lub żywność o specjalnym składzie przeznaczoną do dietetycznego odżywiania pacjentów, w tym 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 pacjentów z innymi uzasadnionymi medycznie wymaganiami żywieniowymi, w przypadku których dietetyczne odżywianie nie może zostać osiągnięte jedynie przez zmianę normalnej diety”.
11. W rozporządzeniu w sprawie żywności dla określonych grup ustanowiono ogólne wymogi dotyczące składu i informacji w odniesieniu do żywności objętej zakresem rozporządzenia, w tym żywności specjalnego przeznaczenia medycznego.

W szczególności art. 9 ust. 1 stanowi, że „skład żywności [objętej zakresem stosowania tego rozporządzenia] musi być taki, by umożliwiać właściwe zaspokojenie wymogów żywieniowych dotyczących osób, dla których jest przeznaczona, i być odpowiedni dla tych osób, zgodnie z ogólnie przyjętymi danymi naukowymi”. Zgodnie z art. 9 ust. 2 „żywność [objęta zakresem stosowania tego rozporządzenia] nie może zawierać żadnych substancji w ilości stanowiącej zagrożenie dla zdrowia osób, dla których jest przeznaczona [...]”. Art. 9 ust. 3 stanowi, że „na podstawie powszechnie przyjętych danych naukowych substancje dodawane do żywności [objętej zakresem stosowania tego rozporządzenia] do celów spełnienia wymogów ust. 1 niniejszego artykułu są biodostępne dla organizmu ludzkiego, mają działanie odżywcze lub fizjologiczne i są odpowiednie dla osób, dla których dana żywność jest przeznaczona”. Art. 9 ust. 5 stanowi, że „etykietowanie, prezentacja i reklama żywności [objętej zakresem stosowania tego rozporządzenia] zapewniają informacje pozwalające na właściwe stosowanie takiej żywności i nie wprowadzają w błąd oraz nie przypisują takiej żywności właściwości zapobiegania chorobom lub leczenia chorób ludzi i nie odwołują się do takich właściwości”.

12. Zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia w sprawie żywności dla określonych grup Komisja przyjęła rozporządzenie delegowane (UE) 2016/128, które uzupełnia rozporządzenie w sprawie żywności dla określonych grup w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oraz informacji na jej temat.

13. Zgodnie z art. 2 ust. 1 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/128 żywność specjalnego przeznaczenia medycznego jest „sklasyfikowana w trzech następujących kategoriach:
- a) żywność kompletna pod względem odżywczym o standardowym składzie odżywczym, która w przypadku stosowania zgodnie z instrukcjami producenta może stanowić wyłączone źródło pożywienia dla osób, dla których jest przeznaczona;
 - b) żywność kompletna pod względem odżywczym o składzie odżywczym dostosowanym do określonej choroby, zaburzenia lub schorzenia, która w przypadku stosowania zgodnie z instrukcjami producenta może stanowić wyłączone źródło pożywienia dla osób, dla których jest przeznaczona;
 - c) żywność niekompletna pod względem odżywczym o standardowym składzie lub składzie dostosowanym pod względem odżywczym do określonej choroby, zaburzenia lub schorzenia, która nie może być stosowana jako wyłączone źródło pożywienia” (7).
14. Zgodnie z art. 2 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/128 „skład żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oparty jest na uznanych zasadach medycznych i żywieniowych. Jej stosowanie zgodnie z instrukcjami producenta musi być bezpieczne, korzystne i skuteczne, jeżeli chodzi o spełnianie określonych potrzeb żywieniowych osób, dla których jest przeznaczona, zgodnie z ogólnie przyjętymi danymi naukowymi”. Ponadto zgodnie z art. 2 ust. 3 żywność specjalnego przeznaczenia medycznego musi spełniać szczegółowe wymogi dotyczące składu określone w załączniku I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/128.
15. W art. 3 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/128 ustanowiono wymogi dotyczące pestycydów stosowanych w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt i małych dzieci.
16. W art. 4–8 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/128 ustanowiono wymogi dotyczące informacji na temat żywności specjalnego przeznaczenia medycznego. W szczególności zgodnie z art. 5 ust. 2: „[...] dodatkowe obowiązkowe dane szczegółowe w odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego są następujące: [...] lit. e) stwierdzenie »do postępowania dietetycznego...«, gdzie w wolne miejsce należy wpisać nazwę choroby, zaburzenia lub schorzenia, których dotyczy zamierzone zastosowanie produktu; [...] lit. g) opis właściwości lub cech, które czynią produkt użytecznym w związku z daną chorobą, zaburzeniem lub schorzeniem, w przypadku których w postępowaniu dietetycznym przewiduje się zastosowanie produktu, w szczególności, w zależności od przypadku, właściwości lub cech odnoszących się do specjalnego przetwarzania i składu, składników odżywczych, których zawartość została zwiększona, zmniejszona, wyeliminowana lub zmieniona w inny sposób, oraz uzasadnienie stosowania danego produktu [...]”.
17. W odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego ustanowiono procedurę powiadamiania na mocy art. 9 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/128, który stanowi, że: „wprowadzając na rynek żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powiadamia właściwy organ każdego państwa członkowskiego, w którym dany produkt jest wprowadzany do obrotu, o informacji znajdującej się na etykiecie, wysyłając mu wzór etykiety stosowanej dla danego produktu, oraz o każdej innej informacji, której właściwy organ może zasadnie żądać w celu sprawdzenia zgodności z niniejszym rozporządzeniem, chyba że państwo członkowskie zwolni ten podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze z tego obowiązku w ramach krajowego systemu gwarantującego skuteczne oficjalne monitorowanie danego produktu”.
18. Rozporządzenie delegowane (UE) 2016/128 uchyla i zastępuje od dnia 22 lutego 2019 r.⁽⁸⁾ dyrektywę Komisji 1999/21/WE, w której określono wymogi szczególne w odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z przestarzałymi ramami dotyczącymi środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (wymogi określone w dyrektywie 1999/21/WE są bardzo podobne do wymogów rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/128, zob. przede wszystkim art. 1 ust. 3 dotyczący sklasyfikowania w trzech kategoriach, art. 3 poświęcony wymogom dotyczącym składu, art. 4 poświęcony wymogom dotyczącym informacji oraz art. 5 dotyczący procedury powiadamiania).

3. Wprowadzanie na rynek żywności specjalnego przeznaczenia medycznego – prawa i obowiązki podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze, właściwych organów krajowych i Komisji Europejskiej

19. Prawo UE nie nakłada na podmioty **prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze obowiązku** ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, w związku z czym podmioty te mogą wprowadzić na rynek określony produkt jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego na podstawie własnej oceny, czy produkt jest objęty zakresem przepisów dotyczących żywności specjalnego przeznaczenia medycznego (tj. odpowiada definicji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego) i jest zgodny z odpowiednimi przepisami prawnymi mającymi zastosowanie do danej kategorii produktu.

(7) Jak wspomniano w art. 2 ust. 1 akapit drugi, „żywność, o której mowa w [...] lit. a) i b), może być również stosowana do częściowego zastąpienia lub uzupełnienia diety pacjenta”.

(8) Z wyjątkiem żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt, w odniesieniu do której rozporządzenie to będzie stosowane od dnia 22 lutego 2020 r.

Zgodnie z art. 17 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁹⁾ „w sprawie przepisów ogólnych prawa żywnościowego” podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji w przedsiębiorstwach pozostających pod ich kontrolą działają jednak na własną odpowiedzialność i muszą „zapewniać zgodność żywności z wymogami prawa żywnościowego właściwymi dla ich działalności oraz kontrolować przestrzeganie tych wymogów”.

20. Zgodnie z art. 17 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 to państwa członkowskie „wprowadzają w życie prawo żywnościowe oraz monitorują i kontrolują przestrzeganie przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze [...] odpowiednich wymogów prawa żywnościowego na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji”. W tym kontekście właściwe organy krajowe są odpowiedzialne za egzekwowanie odpowiednich przepisów dotyczących żywności specjalnego przeznaczenia medycznego w odniesieniu do poszczególnych produktów, uwzględniając wszystkie cechy charakterystyczne produktu, oraz za sprawdzenie, czy produkt wprowadzony na rynek jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego faktycznie jest objęty zakresem obowiązujących przepisów, a jeżeli tak, czy spełnia odpowiednie wymogi prawne.

W trakcie wykonywania swoich działań w zakresie egzekwowania prawa właściwe organy państw członkowskich mogą, w dowolnym momencie, zażądać od podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze, który wprowadza produkt na rynek jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, wykazania za pomocą odpowiednich danych zgodności z wszystkimi odnośnymi przepisami dotyczącymi tego rodzaju żywności. Procedura powiadamiania (lub równoważny krajowy system monitorowania), określona w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2016/128, umożliwia właściwym organom krajowym wypełnianie ich obowiązków w tym zakresie.

21. W związku z tym, że przepisy pozostawiają podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze swobodę decydowania o szczegółowym składzie żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, teoretycznie możliwe jest, że poszczególne właściwe organy państw członkowskich będą stosowały różne podejścia do klasyfikacji tego samego produktu jako żywności specjalnego przeznaczenia medycznego.
22. Aby zagwarantować jednolite wdrażanie przepisów, na mocy art. 3 rozporządzenia w sprawie żywności dla określonych grup od dnia 20 lipca 2016 r. Komisja jest uprawniona do przyjmowania „decyzji dotyczących interpretacji” określających, czy dana żywność została właściwie zaklasyfikowana jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego⁽¹⁰⁾. Do tej pory nie podjęto żadnych decyzji dotyczących interpretacji na mocy art. 3.
23. W tym kontekście należy wyjaśnić, że art. 3 rozporządzenia w sprawie żywności dla określonych grup pozostawia Komisji swobodę podejmowania „decyzji dotyczących interpretacji”, przy czym to nowe uprawnienie nie zastępuje systemu prawnego mającego zastosowanie do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, który umożliwia podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze wprowadzać na rynek produkty na podstawie własnej oceny zgodności produktu z definicją żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i czyni organy krajowe odpowiedzialnymi za egzekwowanie unijnego prawa żywnościowego.

Biorąc pod uwagę pomocniczość i proporcjonalność działania UE⁽¹¹⁾ oraz rolę Komisji jako strażnika przestrzegania prawa Unii⁽¹²⁾, dane uprawnienie należy zatem uznać za rozwiązanie uzupełniające podejmowanie decyzji w przypadkach, w których rozbieżne podejście państw członkowskich do tego samego produktu może stwarzać problemy związane ze swobodnym przepływem towarów na rynku wewnętrznym, zamiast stanowić narzędzie służące do systematycznej klasyfikacji całej żywności specjalnego przeznaczenia medycznego na szczeblu unijnym.

Więcej informacji na temat kroków proceduralnych poprzedzających ostateczne przyjęcie przez Komisję decyzji dotyczących interpretacji zgodnie z art. 3 rozporządzenia w sprawie żywności dla określonych grup można znaleźć na stronach internetowych Komisji Europejskiej.

⁽⁹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

⁽¹⁰⁾ „W celu zagwarantowania jednolitego wdrażania niniejszego rozporządzenia Komisja może decydować, w drodze aktów wykonawczych: a) czy dana żywność jest objęta zakresem niniejszego rozporządzenia; b) do jakiej konkretnej kategorii żywności [objętej zakresem stosowania rozporządzenia] należy dana żywność [...]”. W każdym przypadku decyzje organów krajowych i Komisji Europejskiej można zaskarżyć w sądzie, a ostateczna odpowiedzialność za wykładnię prawa Unii spoczywa na Trybunale Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

⁽¹¹⁾ Zasady „pomocniczości” i „proporcjonalności” określono w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą „pomocniczości”, w dziedzinach, które nie należą do jej wyłącznej kompetencji, Unia podejmuje działania tylko wówczas i tylko w takim zakresie, w jakim cele zamierzonego działania nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, zarówno na poziomie centralnym, jak i regionalnym oraz lokalnym, i jeśli ze względu na rozmiary lub skutki proponowanego działania możliwe jest lepsze ich osiągnięcie na poziomie Unii. Zgodnie z zasadą „proporcjonalności” zakres i forma działania Unii nie wykraczają poza to, co jest konieczne do osiągnięcia celów Traktatów.

⁽¹²⁾ Art. 17 ust. 1 Traktatu o Unii Europejskiej stanowi, że „Komisja wspiera ogólny interes Unii i podejmuje w tym celu odpowiednie inicjatywy. Czuwa ona nad stosowaniem Traktatów i środków przyjmowanych przez instytucje na ich podstawie. Nadzoruje stosowanie prawa Unii pod kontrolą Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. [...]”.

4. Znaczenie zasady „wzajemnego uznawania” dla klasyfikacji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego

24. Zwrócono się z pytaniem, czy produkt wprowadzony zgodnie z prawem na rynek jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w jednym państwie członkowskim należy automatycznie zaklasyfikować do tej grupy żywności we wszystkich pozostałych państwach członkowskich na podstawie zasady „wzajemnego uznawania”. Taka sytuacja nie ma miejsca z powodów przedstawionych poniżej.
25. Zasada wzajemnego uznawania wynika z orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości UE w sprawie art. 34–36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) dotyczących swobodnego przepływu towarów na rynku wewnętrznym (począwszy od wyroku w sprawie *Cassis de Dijon* ⁽¹³⁾). Zasadę tę omówiono w komunikacie wyjaśniającym Komisji z dnia 3 października 1980 r. ⁽¹⁴⁾ i jest ona jednym ze środków zapewnienia swobodnego przepływu towarów na rynku wewnętrznym.
26. Zasada wzajemnego uznawania dotyczy produktów, które nie podlegają prawodawstwu harmonizacyjnemu Unii, lub aspektów produktu nieobjętych zakresem stosowania takiego prawodawstwa. Zasada ta stanowi, że produkt wprowadzony zgodnie z prawem na rynek w państwie członkowskim lub Turcji, lub produkt pochodzący z państwa EFTA będącego stroną Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym ⁽¹⁵⁾ i wyprodukowany zgodnie z prawem w tym państwie powinien co do zasady zostać dopuszczony do obrotu we wszystkich pozostałych państwach członkowskich bez poddawania go dodatkowym kontrolom, nawet jeżeli produkt nie spełnia reguł technicznych ⁽¹⁶⁾ państwa członkowskiego przeznaczenia.
27. Państwo członkowskie przeznaczenia może odmówić wprowadzenia produktu na rynek w jego obecnej formie tylko wtedy, gdy może wykazać, że nie zapewnia on równoważnego poziomu ochrony różnych uzasadnionych interesów (np. związanych z bezpieczeństwem publicznym, zdrowiem lub środowiskiem) w porównaniu z poziomem określonym w jego własnych przepisach krajowych. W takim przypadku państwo członkowskie przeznaczenia musi również wykazać, że jego środek jest konieczny i w najmniejszym stopniu ogranicza wymianę handlową. Art. 34–36 TFUE (oraz zasada wzajemnego uznawania) są bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich i mają wpływ na wszelkie krajowe reguły techniczne stwarzające nieuzasadnione przeszkody w handlu wewnątrzunijnym.
28. Zgodnie jednak ze skonsolidowanym orzecznictwem zasada wzajemnego uznawania nie ma zastosowania w dziedzinach, w których prawodawstwo UE jest zharmonizowane. Wynika to z faktu, że harmonizacja prawodawstwa uzasadnia zasadę swobodnego przepływu towarów poprzez ustanowienie faktycznych praw i obowiązków, których należy przestrzegać w przypadku określonych produktów, w celu zapewnienia ustanowienia i funkcjonowania rynku wewnętrznego tych produktów. Jak wyjaśnił Trybunał, w przypadku gdy dana kwestia jest uregulowana w sposób zharmonizowany na szczeblu UE, wszelkie związane z nią środki krajowe muszą być oceniane w świetle przepisów tego środka harmonizującego, a nie na podstawie artykułów Traktatu ⁽¹⁷⁾.
29. W odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego kwestią bezsporną jest fakt, że rozporządzenie w sprawie żywności dla określonych grup i rozporządzenie delegowane (UE) 2016/128 zapewniają zharmonizowane przepisy, w tym definicję tych produktów, które obowiązują w całej UE. Nie należy zatem powoływać się na zasadę wzajemnego uznawania w celu uzasadnienia klasyfikacji produktów jako żywności specjalnego przeznaczenia medycznego. Sprawdzenie, czy dany produkt zgłoszony jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego jest odpowiednio sklasyfikowany jako taki, należy do kompetencji i obowiązków właściwych organów krajowych, a ich działania powinny być wyłączenie oceniane w świetle zharmonizowanych przepisów prawodawstwa UE i odpowiedniej definicji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego.

5. Znaczenie zezwolenia dotyczącego nowej żywności dla klasyfikacji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego

30. Zwrócono się z pytaniem, czy zezwolenie na wprowadzenie na rynek określonej substancji jako nowego składnika żywności stosowanego w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego automatycznie klasyfikuje produkt zawierający tę substancję jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego. Odpowiedź jest przecząca z powodów przedstawionych poniżej.

⁽¹³⁾ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 20 lutego 1979 r. *Rewe-Zentral AG/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, C-120/78, ECLI:EU:C:1979:42, Rec. 1979, s. 649.

⁽¹⁴⁾ Komunikat Komisji dotyczący konsekwencji wyroku Trybunału Sprawiedliwości z dnia 20 lutego 1979 r. w sprawie 120/78 (*Cassis de Dijon*) (Dz.U. C 256 z 3.10.1980, s. 2). Informacje na temat praktycznego zastosowania tej zasady zawarto w Komunikacie wyjaśniającym Komisji w sprawie ułatwiania dostępu produktom do rynków innych państw członkowskich: praktyczne zastosowanie zasady wzajemnego uznawania (2003/C 265/02) (Dz.U. C 265 z 4.11.2003, s. 2).

⁽¹⁵⁾ Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG), które weszło w życie z dniem 1 stycznia 1994 r., zrzesza państwa członkowskie UE i trzy państwa EFTA należące do EOG (Islandię, Liechtenstein i Norwegię).

⁽¹⁶⁾ Reguła techniczna oznacza specyfikację techniczną, która określa wymagane cechy charakterystyczne produktu, takie jak jego skład (poziom jakości lub zdatność do użytku, działanie, bezpieczeństwo, wymiary, oznakowanie, symbole itd.), prezentacja (nazwa, pod jaką sprzedawany jest produkt, jego opakowanie, etykietowanie) lub badanie i metody badawcze w ramach procedur oceny zgodności, które są obowiązkowe, faktycznie lub prawnie, w celu wprowadzenia produktu na rynek w państwie członkowskim przeznaczenia lub wykorzystania tego produktu w tym państwie (Komunikat wyjaśniający Komisji w sprawie ułatwiania dostępu produktom do rynków innych państw członkowskich: praktyczne zastosowanie zasady wzajemnego uznawania (2003/C 265/02)).

⁽¹⁷⁾ Zob. np. pkt 32 wyroku Trybunału z dnia 13 grudnia 2001 r., *DaimlerChrysler AG/Land Baden-Württemberg*, C-324/99, ECLI:EU:C:2001:682, pkt 32, Rec. 2001, s. I-9897.

31. W rozporządzeniu (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącym nowej żywności i nowych składników żywności⁽¹⁸⁾ ustanowiono szereg wymogów (w tym procedurę wydawania zezwoleń) w zakresie wprowadzania na rynek UE żywności i składników żywności, które dotychczas nie były w znacznym stopniu wykorzystywane w UE do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r.
32. Z dniem 1 stycznia 2018 r. przepisy rozporządzenia (WE) nr 258/97 zostaną uchylone i zastąpione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283⁽¹⁹⁾. W rozporządzeniu tym zmieniono procedurę, lecz zachowano podobne zasady wydawania zezwoleń: zezwolenie na nową żywność i nowe składniki żywności może zostać wydane wyłącznie wówczas, gdy nie stwarzają one ryzyka dla zdrowia ludzi, ich przeznaczenie nie wprowadza konsumenta w błąd oraz nie różnią się one od żywności, do której zastąpienia są przeznaczone, w taki sposób, że ich zwykłe spożycie będzie dla konsumenta niekorzystne pod względem żywieniowym.
33. Istnieją przykłady decyzji podjętych przez Komisję na mocy rozporządzenia (WE) nr 258/97, w których zezwolono na stosowanie danej substancji w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego (np. cytykoliny)⁽²⁰⁾. Tego rodzaju zezwolenia są jednak wydawane, pod warunkiem że dana substancja spełnia wymogi określone w przepisach dotyczących nowej żywności, przy czym pozostają one bez uszczerbku dla sklasyfikowania danego produktu jako żywności specjalnego przeznaczenia medycznego: ocena, czy dany produkt zawierający konkretną substancję należy sklasyfikować jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, musi się opierać wyłącznie na definicji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego określonej w rozporządzeniu w sprawie żywności dla określonych grup. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze pozostają odpowiedzialne za tę ocenę, przy czym właściwe organy krajowe – sprawując powierzoną im funkcję podmiotów egzekwujących przepisy prawa Unii – muszą sprawdzić, czy dany produkt prawidłowo sklasyfikowano jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego.

6. Zrozumienie definicji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego

34. Art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia w sprawie żywności dla określonych grup zawiera następującą definicję żywności specjalnego przeznaczenia medycznego: „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”.
35. Definicja żywności specjalnego przeznaczenia medycznego jest bardzo szczegółowa i obejmuje szereg różnych elementów. Poniżej przedstawiono pewne wskazówki interpretacyjne dotyczące wykładni niektórych z tych elementów. Należy jednak pamiętać, że aby poprawnie sklasyfikować dany produkt jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, nie należy poszczególnych elementów interpretować oddzielnie, lecz należy je rozumieć w kontekście całej definicji.
 - 6.1. *Różnica między żywnością specjalnego przeznaczenia medycznego a produktami innymi niż żywność (np. produktami leczniczymi)*
36. Zgodnie z definicją żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zawartą w art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia w sprawie żywności dla określonych grup – żywność specjalnego przeznaczenia medycznego jest żywnością. Zastanawiając się nad właściwą klasyfikacją danego produktu jako żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, należy się zatem przede wszystkim upewnić, że produkt ten nie powinien zostać sklasyfikowany w innych ramach prawnych, w szczególności jako produkt leczniczy.
37. W art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²¹⁾ zdefiniowano produkt leczniczy w następujący sposób: „a) jakkolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowana jako posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi; lub b) jakkolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej”.

⁽¹⁸⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

⁽¹⁹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 (Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1).

⁽²⁰⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2014/423/UE z dnia 1 lipca 2014 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu cytykoliny jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 196 z 3.7.2014, s. 24).

⁽²¹⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

38. W świetle potrzeby ścisłego nadzoru nad produktami leczniczymi wszelkie wątpliwości dotyczące tego, czy dany produkt jest produktem leczniczym, należy rozstrzygnąć, analizując ten produkt pod kątem zakresu systemu produktów leczniczych. W tym celu art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE stanowi, że: „Przepisy niniejszej dyrektywy stosuje się w przypadku wątpliwości, gdy uwzględniając wszelkie cechy charakterystyczne produktu leczniczego, produkt ten może być objęty zakresem definicji pojęcia »produkt leczniczy«; oraz zakresem definicji produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego”.
39. Wyraźny podział na produkty lecznicze i inne produkty został podkreślony w przypadku środków spożywczych przepisami art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, w którym zdefiniowano „żywność” (lub „środek spożywczy”) jako: „[...] jakiegokolwiek substancje lub produkty, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub, których spożycia przez ludzi można się spodziewać. [...] »Środek spożywczy« nie obejmuje: [...]; d) produktów leczniczych w rozumieniu dyrektyw Rady 65/65/EWG i 92/73/EWG;”⁽²²⁾.
40. Zgodnie z uzasadnieniem przepisów zacytowanych powyżej unijne prawo żywnościowe stanowi, że „informacje na temat żywności nie mogą przypisywać jakiegokolwiek środkowi spożywczemu właściwości zapobiegania chorobom lub leczenia chorób ludzi bądź też odwoływać się do takich właściwości” (art. 7 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności)⁽²³⁾.
41. Chociaż definicje żywności i produktów leczniczych wzajemnie się wykluczają, możliwe jest, że nadal będą istniały różnice pomiędzy państwami członkowskimi w zakresie klasyfikacji produktów, ponieważ organy krajowe muszą podjąć decyzję, czy sklasyfikować dany produkt jako produkt leczniczy „indywidualnie w zależności od przypadku, mając na uwadze ogół cech charakterystycznych produktu, a w szczególności jego skład, jego właściwości farmakologiczne, jakie można ustalić w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej, jego sposób użycia, zasięg jego dystrybucji, wiedzę na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane z jego zastosowaniem”⁽²⁴⁾.
42. Do celów niniejszego dokumentu należy zauważyć, że z łącznej analizy poszczególnych definicji zacytowanych powyżej wynika, iż produkty prezentowane jako posiadające właściwości zapobiegające chorobie (np. produkt zawierający kwasy tłuszczowe omega-3 prezentowany jako zapobiegający chorobom układu krążenia) należy uznać za produkty lecznicze i niedopuszczalne jest ich uznanie za żywność. W związku z tym, że produktów tych nie można uznać za żywność, nie można ich również sklasyfikować jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego.
43. To samo rozumowanie ma zastosowanie do produktów prezentowanych jako stosowane w leczeniu danej choroby (np. produktu zawierającego zeaksantynę lub luteinę prezentowanego jako stosowany w leczeniu/leczeniu dietetycznym starczego zwyrodnienia plamki). Produkty te należy uznać za produkty lecznicze i niedopuszczalne jest ich sklasyfikowanie jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego.
44. W tym kontekście należy również przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości UE należy zastosować wykładnię rozszerzającą terminu „prezentacja” produktu: w szczególności produkt jest „prezentowany jako posiadający właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobie” w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE nie tylko wówczas, gdy jest w ten sposób wyraźnie „określony” lub „zalecany”, np. na etykiecie, ulotce lub ustnie, ale również „zawsze wówczas, gdy przeciętnie poinformowany konsument, nawet w sposób domyślny, ale z pewnością odnosi wrażenie, że produkt ten, biorąc pod uwagę jego opakowanie, ma odpowiednie właściwości”⁽²⁵⁾.

Produkt należy zatem uznać za produkt leczniczy (i nie można go sklasyfikować jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego) nawet wówczas, gdy jest on prezentowany jako stosowany w „dietetycznym odżywianiu” w przypadku konkretnej choroby, jeżeli przeciętnie poinformowany konsument może postrzegać ten produkt jako przeznaczony do leczenia tej choroby (więcej informacji dotyczących koncepcji „dietetycznego odżywiania” przedstawiono w pkt 6.4 poniżej).

⁽²²⁾ Dyrektywy Rady 65/65/EWG oraz 92/73/EWG uchylono i zastąpiono dyrektywą 2001/83/WE.

⁽²³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18). Jest to ogólna zasada prawa żywnościowego wyrażona również w rozporządzeniu w sprawie żywności dla określonych grup (art. 9 ust. 5).

⁽²⁴⁾ Przykładowo sprawa C-211/03, HLH Warenvertriebs GmbH i in./Bundesrepublik Deutschland, ECLI:EU:C:2005:370, pkt 30. Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje na temat granicy pomiędzy produktami leczniczymi a innymi produktami, por. „Wytoczne dotyczące granicy pomiędzy dyrektywą 76/768 w sprawie produktów kosmetycznych a dyrektywą 2001/83 w sprawie produktów leczniczych opracowane wspólnie przez służby Komisji i właściwe organy państw członkowskich” („Guidance document on the demarcation between the cosmetic products Directive 76/768 and the medicinal products Directive 2001/83 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.

⁽²⁵⁾ Sprawa C-319/05, Komisja Wspólnot Europejskich/Republika Federalna Niemiec, ECLI:EU:C:2007:678, pkt 43–46.

6.2. Żywność specjalnie przetworzona lub żywność o specjalnym składzie

45. Zgodnie z definicją żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zawartą w art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia w sprawie żywności dla określonych grup żywność specjalnego przeznaczenia medycznego oznacza „żywność specjalnie przetworzoną lub żywność o specjalnym składzie”.
46. Kwalifikatorów tych nie zdefiniowano bardziej szczegółowo w przepisach dotyczących żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, lecz ich celem jest wyjaśnienie, że żywność specjalnego przeznaczenia medycznego jest wynikiem szczególnych i dobrowolnych starań producenta na rzecz dostarczenia produktu szczególniego przeznaczenia, tj. dietetycznego odżywiania pacjentów (zob. pkt 6.4 w celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących koncepcji „dietetycznego odżywiania”): z tego względu żywność specjalnego przeznaczenia medycznego różni się od zwykłej, standardowej żywności dostępnej na rynku:
- termin „specjalnie przetworzona” odnosi się do etapu wytwarzania produktu i dotyczy wszelkich działań, które znacznie zmieniają produkt wyjściowy w taki sposób, aby stał się on odpowiedni do celów dietetycznego odżywiania szczególnej grupy pacjentów (np. nadając szczególną konsystencję lub lepkość produktowi w dietetycznym odżywianiu stosowanym w przypadku zaburzenia połykania)⁽²⁶⁾,
 - termin „o specjalnym składzie” odnosi się do etapu teoretycznego opracowywania produktu poprzedzającego samo wytwarzanie i dotyczy wyboru konkretnych składników podczas sporządzania receptury produktu w taki sposób, aby stał się on odpowiedni do celów dietetycznego odżywiania dla określonej grupy pacjentów (np. poprzez określenie odpowiedniej wartości energetycznej i zawartości składników odżywczych w przypadku pacjentów cierpiących na niewydolność nerek).
47. Zastosowanie w definicji spójnika „lub” pomiędzy określeniami „przetworzona” oraz „o specjalnym składzie” oznacza, że żywność specjalnego przeznaczenia medycznego może być specjalnie przetworzona, nie posiadając przy tym specjalnego składu, i *vice versa*. Definicja obejmuje zatem możliwie najszerszy zakres przypadków, w których dany produkt opracowano szczególnie do celów dietetycznego odżywiania pacjentów. Jednocześnie, wnosząc *a contrario*, sformułowanie to wyłącza z zakresu definicji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego produkty, które nie są ani specjalnie przetworzone, ani nie mają specjalnego składu: naturalnie występującego środka spożywczego wykorzystywanego w naturalnym stanie, którego nie poddano żadnemu specjalnemu przetworzeniu ani który nie posiada specjalnego składu, nie należy uznać za żywność specjalnego przeznaczenia medycznego. Nie wyklucza to oczywiście możliwości, by żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zawierała składniki o „naturalnym składzie”.

6.3. Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego jest przeznaczona dla pacjentów i musi być stosowana pod nadzorem lekarza

48. Zgodnie z definicją żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zawartą w art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia w sprawie żywności dla określonych grup konsumentami żywności specjalnego przeznaczenia medycznego są pacjenci i żywność ta ma być „stosowana pod nadzorem lekarza”⁽²⁷⁾.
49. Przepisy dotyczące żywności specjalnego przeznaczenia medycznego nie zawierają definicji „pacjenta”, jednak motyw 3 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/128 zapewnia użyteczne informacje w tym zakresie, stanowiąc, że: „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego jest opracowywana w ścisłej współpracy z pracownikami służby zdrowia w celu żywienia pacjentów dotkniętych określoną zdiagnozowaną chorobą, zaburzeniem lub schorzeniem lub niedożywionych z powodu choroby, zaburzenia lub schorzenia, które uniemożliwia lub znacznie utrudnia im zaspokajanie potrzeb żywieniowych poprzez spożywanie innej żywności. Z tego względu żywność specjalnego przeznaczenia medycznego musi być stosowana pod nadzorem lekarza, który to nadzór może być sprawowany z pomocą innych kompetentnych pracowników służby zdrowia”.

Podobne odniesienia znajdują się w innych częściach rozporządzenia delegowanego (np. art. 5 ust. 2 lit. d), który stanowi, że jednym z obowiązkowych wymogów dotyczących etykietowania żywności specjalnego przeznaczenia medycznego jest „w stosownych przypadkach stwierdzenie, że produkt stanowi zagrożenie dla zdrowia, jeżeli jest spożywany przez osoby niemające określonej choroby, zaburzenia lub schorzenia, których dotyczy zamierzone stosowanie produktu”), a zatem można wywnioskować, że w kontekście przepisów dotyczących żywności specjalnego przeznaczenia medycznego pacjentów należy uznać za osoby dotknięte określonymi zdiagnozowanymi chorobami, zaburzeniami lub schorzeniami, które w wyniku tego rodzaju choroby, zaburzenia lub schorzenia muszą spożywać żywność specjalnego przeznaczenia medycznego.

⁽²⁶⁾ Jest to zgodne z definicją „przetwarzania” zawartą w art. 2 ust. 1 lit. m) rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1), który stanowi, że „przetwarzanie» oznacza każde działanie, które znacznie zmienia produkt wyjściowy [...]”.

⁽²⁷⁾ Oprócz odniesienia zawartego w definicji, art. 5 ust. 2 lit. a) rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/128 stanowi, iż jednym z obowiązkowych wymogów dotyczących etykietowania żywności specjalnego przeznaczenia medycznego jest „stwierdzenie, że produkt musi być stosowany pod nadzorem lekarza”.

50. Zgodnie z powyższym wydaje się jasne, że produktów przeznaczonych dla konsumentów, którzy nie są dotknięci żadną chorobą/żadnym zaburzeniem/żadnym schorzeniem, nie należy uznać za żywność specjalnego przeznaczenia medycznego (np. produktów przeznaczonych dla zdrowych niemowląt, zdrowych kobiet w ciąży, sportowców itp.).
51. Kierując się podobną logiką, biorąc pod uwagę, że stosowanie produktu pod nadzorem lekarza stanowi element charakteryzujący żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, produktu, który można stosować bez nadzoru lekarza w kontekście dietetycznego odżywiania pacjenta, nie należy uznawać za żywność specjalnego przeznaczenia medycznego.
52. Zawarte w definicji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego odniesienie do stosowania produktu pod nadzorem lekarza jest wyraźnym wskazaniem, że pracownicy służby zdrowia odgrywają kluczową rolę w zalecaniu stosowania żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oraz w nadzorowaniu stosowania tego rodzaju żywności, uwzględniając konkretną sytuację pacjentów w poszczególnych przypadkach. W tym kontekście należy jednak również zauważyć, że pracownicy służby zdrowia – w ramach wykonywania swoich obowiązków – mają swobodę wyboru najwłaściwszego, ich zdaniem, sposobu zapewnienia opieki medycznej swoim pacjentom, przy czym mogą oni zalecić spożycie szeregu produktów innych niż żywność specjalnego przeznaczenia medycznego (np. produktów leczniczych), w tym żywności niebędącej żywnością specjalnego przeznaczenia medycznego (np. suplementów diety zawierających witaminę D dla niemowląt).

Z tego powodu zalecenie pracownika służby zdrowia nie może stanowić elementu rozstrzygającego o klasyfikacji danego produktu jako żywności specjalnego przeznaczenia medycznego; wyłącznie analiza wszystkich elementów definicji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego w zakresie konkretnego produktu może rozstrzygnąć o tym, czy dany produkt należy sklasyfikować jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego.

6.4. Koncepcja „dietetycznego odżywiania”

53. Zgodnie z definicją żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zawartą w art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia w sprawie żywności dla określonych grup żywność specjalnego przeznaczenia medycznego jest przeznaczona do „dietetycznego odżywiania pacjentów”, a zatem zrozumienie koncepcji „dietetycznego odżywiania” ma kluczowe znaczenie dla właściwej klasyfikacji danego produktu jako żywności specjalnego przeznaczenia medycznego. Użyteczne elementy służące poprawnemu określeniu ram tej koncepcji zawarto w definicji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego.
54. Mówiąc bardziej szczegółowo, żywność specjalnego przeznaczenia medycznego jest „przeznaczona do wyłącznego lub częściowego żywienia” pacjentów, którzy z powodu choroby/zaburzenia/schorzenia, na które cierpią, mają:
- „ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolność przyjmowania, trawienia, wchłaniania, metabolizowania lub wydalania zwykłej żywności lub niektórych składników odżywczych zawartych w tej żywności lub jej metabolitach”,
 - albo „inne uzasadnione medycznie wymagania żywieniowe” ⁽²⁸⁾.
- Wspólnym warunkiem dotyczącym obydwu tych kategorii pacjentów jest fakt, że dietetyczne odżywianie w przypadku choroby/zaburzenia/schorzenia, na które cierpią pacjenci, „nie może zostać osiągnięte jedynie przez zmianę normalnej diety”.
55. Poniżej przedstawiono kilka konkretnych przykładów (ich wykaz ma charakter katalogu otwartego), aby zilustrować poszczególne przypadki określone w definicji:
- niezdolność do przyjmowania wystarczającej ilości zwykłej żywności: może ona wynikać z mechanicznego upośledzenia lub trudności w połykaniu związanych z chorobą, schorzeniem lub urazem (np. z nowotworami głowy i szyi lub operacją) lub z neurologicznego upośledzenia związanego z udarem,
 - niezdolność do trawienia lub wchłaniania wystarczającej ilości żywności/składników odżywczych: może ona wynikać z upośledzeń przewodu pokarmowego związanych z chorobą (np. z zespołem krótkiego jelita) lub z leczeniem (np. z gastrektomią),

⁽²⁸⁾ W obydwu punktach odniesiono się do „składników odżywczych”. Chociaż przepisy dotyczące żywności specjalnego przeznaczenia medycznego nie zawierają definicji „składnika odżywczego”, w rozporządzeniu (UE) nr 1169/2011 w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności zdefiniowano „składnik odżywczy” jako „białko, węglowodany, tłuszcz, błonnik, sól, witaminy i składniki mineralne, wymienione w pkt 1 części A załącznika XIII do niniejszego rozporządzenia, oraz substancje, które należą do jednej z tych kategorii lub stanowią jej składniki” (art. 2 ust. 2 lit. s)). Tę samą definicję zawiera art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności.

- niezdolność do metabolizowania konkretnych składników odżywczych: może ona wynikać z dziedzicznych zaburzeń metabolizmu, takich jak fenylketonuria lub choroba syropu klonowego, w przypadku których całe białko nie może zostać zmetabolizowane, a jego spożycie należy w znaczący sposób ograniczyć,
 - niezdolność do wydalania niektórych składników odżywczych lub ich metabolitów: może ona wynikać z chorób układu moczowego, wrotnego lub oddechowego, w przypadku których istotna jest kontrola wielkości spożycia szkodliwych składników odżywczych w celu zapobiegnięcia nagromadzeniu się toksycznych poziomów składników odżywczych lub ich metabolitów (np. fosforanu i potasu u pacjentów cierpiących na niewydolność nerek),
 - inne uzasadnione medycznie wymagania żywieniowe: są to konkretne wymagania żywieniowe (zob. przypis 28 w celu zapoznania się z definicją „składnika odżywczego”), które są, w oparciu o dowody medyczne, powiązane z konkretną chorobą/zaburzeniem/schorzeniem, takie jak podwyższone zapotrzebowanie na białko lub inne konkretne składniki odżywcze (np. glutaminę) u pacjentów przed operacją lub po operacji, pacjentów z poważnymi obrażeniami, oparzeniami lub odleżynami lub pacjentów cierpiących na konkretne choroby (np. witamina A u pacjentów cierpiących na mukowiscydozę).
56. We wszystkich wymienionych powyżej przypadkach jest niemożliwe, niepraktyczne, niebezpieczne lub niekorzystne z punktu widzenia odżywiania/z klinicznego punktu widzenia, aby pacjenci, którzy cierpią na te konkretne choroby/zaburzenia/schorzenia, zaspokajali swoje potrzeby żywieniowe wyłącznie poprzez spożycie żywności innej niż żywność specjalnego przeznaczenia medycznego. Celem żywności specjalnego przeznaczenia medycznego jest zatem zapewnienie wsparcia żywieniowego pacjentom cierpiącym na konkretną chorobę/konkretne zaburzenie/konkretne schorzenie oraz stanowi ona żywność, której spożycie przez takich pacjentów jest niezbędne ze względów odżywczych. A *contrario*, produktu nie można wprowadzić na rynek jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego do celów dietetycznego odżywiania pacjentów cierpiących na konkretną chorobę/konkretne zaburzenie/konkretne schorzenie, jeżeli potrzeby żywieniowe tej grupy pacjentów można zaspokoić poprzez spożycie wyłącznie żywności innej niż żywność specjalnego przeznaczenia medycznego (tj. poprzez zmianę normalnej diety, zob. pkt 6.5 poniżej).
57. Komisja konsekwentnie podaje tę restrykcyjną interpretację koncepcji „dietetycznego odżywiania”⁽²⁹⁾ i dobrze ją podsumowano w motywie 3 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/128.
58. Tę teoretyczną analizę należy, oczywiście, stosować do poszczególnych konkretnych produktów podczas ich wprowadzania na rynek. Stanowi to obowiązek podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze przy wprowadzaniu produktów na rynek jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego oraz właściwych organów krajowych przy rozstrzygnięciu, czy odpowiednio sklasyfikowano takie produkty jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego. Mówiąc szczegółowo, oznacza to, że przy rozstrzygnięciu, czy produkt zostanie sklasyfikowany jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze oraz właściwe organy krajowe muszą rozstrzygnąć, w jakim stopniu jest niemożliwe, niepraktyczne, niebezpieczne lub niekorzystne z punktu widzenia odżywiania/z klinicznego punktu widzenia, aby pacjent cierpiący na te chorobę/zaburzenie/schorzenie, z myślą o których stworzono dany produkt, zaspokajał swoje potrzeby żywieniowe wyłącznie poprzez spożycie żywności innej niż żywność specjalnego przeznaczenia medycznego.
59. Podchodząc do tematu z innej strony, przedstawione powyżej wyjaśnienia pozwalają również doprecyzować, że istnieje oczywista różnica między „dietetycznym odżywianiem” pacjentów cierpiących na konkretną chorobę/konkretne zaburzenie/konkretne schorzenie i leczeniem konkretnej choroby/konkretnego zaburzenia/konkretnego schorzenia: żywność specjalnego przeznaczenia medycznego nie jest przeznaczona do leczenia chorób i, jak wyjaśniono w pkt 6.1, produkty prezentowane jako stosowane w leczeniu danej choroby należy uznać za produkty lecznicze i niedopuszczalne jest ich sklasyfikowanie jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego.

6.5. Koncepcja „zmiany normalnej diety”

(i) Czy obejmuje stosowanie suplementów diety i żywności wzbogaconej?

60. Często pojawia się pytanie, czy koncepcja „zmiany normalnej diety”, o której mowa w definicji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, obejmuje stosowanie suplementów diety (w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych⁽³⁰⁾) lub „żywności wzbogaconej” (wchodzącej w zakres rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji⁽³¹⁾). Innymi słowy, pytanie brzmi, czy należy uwzględnić suplementy diety i żywność wzbogaconą przy ustalaniu, czy wymogi żywieniowe pacjenta można spełnić, zmieniając dietę, zamiast posiłkować się żywnością specjalnego przeznaczenia medycznego.

⁽²⁹⁾ Na przykład w konkluzjach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt z dnia 10 lutego 2014 r. (pkt A.04) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/reg-com_gfl_20140210_sum.pdf

⁽³⁰⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

⁽³¹⁾ 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 (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26).

61. Koncepcji „zmiany normalnej diety” nie scharakteryzowano, lecz jedynie o niej wspomniano w definicji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego („żywność [...] przeznaczona do wyłącznego lub częściowego żywienia pacjentów [...], w przypadku których dietetyczne odżywianie nie może zostać osiągnięte jedynie przez zmianę normalnej diety”). Zgodnie z elementami interpretacyjnymi przedstawionymi powyżej w odniesieniu do koncepcji „dietetycznego odżywiania” wydaje się oczywiste, że koncepcję „zmiany normalnej diety” należy rozumieć szeroko jako wszelkie dostosowanie diety w drodze spożywania środków spożywczych innych niż żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, a zatem obejmuje ona stosowanie suplementów diety lub żywności wzbogaconej.
62. Wykładnię tę potwierdza geneza legislacyjna opracowywania odnośnych środków w ramach unijnego prawa żywnościowego. Definicja żywności specjalnego przeznaczenia medycznego określona w rozporządzeniu w sprawie żywności dla określonych grup wzorowana jest w znacznej mierze na definicji określonej w dyrektywie 1999/21/WE, w której żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowano jako „kategorię środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, specjalnie przetworzonych lub przygotowanych, przeznaczonych do dietetycznego odżywiania pacjentów i wykorzystywanych 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” (art. 1 ust. 2 lit. b)).
63. Dyrektywę 1999/21/WE przyjęto przed dyrektywą 2002/46/WE dotyczącą suplementów żywnościowych i rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006 dotyczącym żywności wzbogaconej. Obowiązywała wówczas jedynie dyrektywa 89/398/EWG⁽³²⁾, w której zdefiniowano „środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego” jako „środki spożywcze, które dzięki swojemu specjalnemu składowi lub procesowi wytwórczemu wyraźnie odróżniają się od środków spożywczych przeznaczonych do normalnego spożycia, które odpowiadają deklarowanym celom żywieniowym i które są sprzedawane w taki sposób, aby wskazać na taką odpowiedniość” (art. 1 ust. 2 lit. a)), a żywność specjalnego przeznaczenia medycznego określono jako jedną z kategorii „żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego”.
64. W tym kontekście ostatnie zdanie dawnej definicji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego („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”) miało na celu opisanie wszystkich możliwych sposobów realizacji diety pacjentów przy pomocy środków spożywczych innych niż żywność specjalnego przeznaczenia medycznego. Mówiąc bardziej szczegółowo, „zmiana normalnej diety” odnosi się do wszelkich dostosowań diety dokonanych poprzez spożywanie środków spożywczych przeznaczonych do normalnego spożycia (np. środków spożywczych innych niż „żywność specjalnego przeznaczenia żywieniowego”). Uzupełniono to poprzez odniesienie do możliwości spożycia „żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego” innej niż żywność specjalnego przeznaczenia medycznego („przez inne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego”) oraz kombinację wszystkich środków spożywczych innych niż żywność specjalnego przeznaczenia medycznego („lub przez kombinację tych powyższych działań”).
65. Przyjęcie przepisów dotyczących suplementów diety w 2002 r. lub dotyczących żywności wzbogaconej w 2006 r. nie doprowadziło do zmiany podstawowego rozróżnienia między środkami spożywczymi przeznaczonymi do normalnego spożycia a żywnością specjalnego przeznaczenia medycznego. Suplementy diety zdefiniowano w art. 2 lit. a) dyrektywy 2002/46/WE jako „środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety [...]”. Uzupełniając normalną dietę, stają się one częścią normalnej diety, a zatem są w stanie zmienić normalną dietę. To samo rozumowanie ma zastosowanie do żywności objętej rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006. Rozporządzenie to dotyczy dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz innych substancji. Nie ma wątpliwości, że dodanie takie nie ma wpływu na kwalifikację takich środków spożywczych jako normalnej żywności, która stanowi część normalnej diety i jest w stanie tę dietę zmienić.
66. Definicję żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zawartą w rozporządzeniu w sprawie żywności dla określonych grup pozostawiono prawie w tym samym kształcie, a wprowadzone zmiany związane są głównie ze zniesieniem koncepcji „żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego”. Ostatnie zdanie definicji („w przypadku których dietetyczne odżywianie nie może zostać osiągnięte jedynie przez zmianę normalnej diety”) różni się nieco od swojego odpowiednika w dawnej definicji. Wciąż jednak opisuje, w przystępniejszy sposób, wszystkie możliwe sposoby uzyskania diety pacjentów przy pomocy środków spożywczych innych niż żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, w tym przy pomocy suplementów diety i żywności wzbogaconej.

⁽³²⁾ Dyrektywa Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz.U. L 186 z 30.6.1989, s. 27). Dyrektywę tę następnie przekształcono w dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz.U. L 124 z 20.5.2009, s. 21).

(ii) W jaki sposób należy oceniać możliwość zmiany diety?

67. Chociaż wykładnia definicji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego musi być wąska, podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze oraz właściwe organy krajowe muszą pamiętać o znaczeniu szeregu czynników przy podejmowaniu decyzji o tym, czy produkt należy sklasyfikować jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego. Tego rodzaju czynniki są, w szczególności, istotne przy ocenie, czy dietetyczne odżywianie się danego pacjenta „nie może zostać osiągnięte jedynie przez zmianę normalnej diety”.
68. Chociaż w niektórych przypadkach teoretycznie mogłoby okazać się możliwe znalezienie alternatywnych sposobów zaspokojenia potrzeb żywieniowych pacjentów cierpiących na konkretne choroby/zaburzenia/schorzenia, z myślą o których żywność specjalnego przeznaczenia medycznego została stworzona, bez uciekania się do spożywania żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, takie możliwości mogą okazać się nierealne lub niepraktyczne. Dotyczy to w szczególności żywności specjalnego przeznaczenia medycznego niekompletnej pod względem odżywczym.

Jednym z przykładów jest przypadek mukowiscydozy: w braku żywności specjalnego przeznaczenia medycznego pacjent cierpiący na mukowiscydozę mógłby teoretycznie zaspokoić wynikające z choroby większe zapotrzebowanie na mikroskładniki odżywcze dzięki spożywaniu kombinacji normalnych środków spożywczych, żywności wzbogaconej lub suplementów diety. Biorąc jednak pod uwagę bardzo wyraźną różnicę w zapotrzebowaniu między osobami zdrowymi a osobami cierpiącymi na mukowiscydozę, zaspokajanie potrzeb żywieniowych tych pacjentów wyłącznie poprzez spożycie żywności innej niż żywność specjalnego przeznaczenia medycznego (np. spożycie kilkudziesięciu suplementów z witaminą A, które są wprowadzane na rynek z myślą o zdrowej populacji) jest niepraktyczne.

69. W związku z powyższym, rozstrzygając o możliwej klasyfikacji danego produktu jako żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, wykładni zdania „nie może zostać osiągnięte jedynie przez zmianę normalnej diety” należy dokonywać w sposób ścisły, lecz nie do granic absolutnej niemożliwości. Należy w sposób pragmatyczny ocenić, czy i w jakim zakresie możliwe jest zaspokojenie potrzeb żywieniowych pacjentów cierpiących na konkretną chorobę, konkretne zaburzenie lub inne schorzenie bez zastosowania żywności specjalnego przeznaczenia medycznego.
70. W tym kontekście przydatne może okazać się przeanalizowanie, czy stosowanie konkretnego produktu jest praktyczniejsze lub bezpieczniejsze niż stosowanie wyłącznie środków spożywczych innych niż żywność specjalnego przeznaczenia medycznego lub czy niesie to ze sobą odżywczą lub kliniczną korzyść dla pacjenta. Ocena ta wymaga dokonania analizy poszczególnych przypadków przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze i właściwe organy krajowe i należy w niej uwzględnić takie czynniki, jak:

- fazę rozwoju lub dotkliwość choroby/zaburzenia/schorzenia (np. pacjenci chorzy na raka mogą potrzebować żywności specjalnego przeznaczenia medycznego jedynie wówczas, gdy choroba postępuje),
- wpływ niespełniania potrzeb żywieniowych pacjentów przez określony okres na ich zdrowie i zakres, w jakim sytuacja taka może mieć miejsce,
- rolę konkretnego produktu i cech odróżniających go od żywności innej niż żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, z uwzględnieniem składu produktu, jego przeznaczenia i proponowanej instrukcji stosowania (w tym struktury spożycia),
- dostępność pozostałych produktów spożywczych (w tym suplementów diety i żywności wzbogaconej) o podobnym składzie (np. trudno byłoby uznać za żywność specjalnego przeznaczenia medycznego produkt, który w postaci farmaceutycznej zawiera skoncentrowane ilości szeregu mikroskładników odżywczych potrzebnych do dietetycznego odżywiania w przypadku niektórych chorób/zaburzeń/schorzeń, jeżeli istnieją suplementy diety o takim samym/podobnym składzie),
- trudność natury praktycznej przy zmianie diety bez stosowania żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i przy zapewnieniu zgodności z konkretnymi potrzebami żywieniowymi pacjenta.

7. Skład żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i zaklasyfikowanie jej do odpowiedniej kategorii

71. Motywy 4 i 5 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/128 stanowią, że:

„(4) Skład żywności specjalnego przeznaczenia medycznego może być bardzo różny, między innymi w zależności od określonej choroby, zaburzenia lub schorzenia, w odniesieniu do których prowadzona jest dieta z zastosowaniem danego produktu, a także wieku pacjenta i miejsca, w którym otrzymuje pomoc medyczną, oraz zamierzonego zastosowania produktu. W szczególności żywność specjalnego przeznaczenia medycznego można zaklasyfikować do różnych kategorii w zależności od tego, czy jej skład jest standardowy, czy też dostosowany pod względem składników odżywczych do danej choroby, zaburzenia lub schorzenia, oraz w zależności od tego, czy żywność ta stanowi jedyne źródło pożywienia dla osób, dla których jest przeznaczona.

- (5) Ze względu na znaczną różnorodność żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, szybki rozwój wiedzy naukowej, na podstawie której jest wytwarzana, oraz potrzebę zapewnienia elastyczności w celu opracowywania innowacyjnych produktów nie należy ustanawiać szczegółowych przepisów dotyczących składu takich produktów spożywczych. Na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych należy jednak określić specjalne zasady i wymogi, aby zapewnić, by produkty te były bezpieczne, korzystne i skuteczne dla osób, dla których są przeznaczone”.
72. Przepisy rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/128 ukierunkowane są zatem na ustanowienie elastycznych ram w celu umożliwienia podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze opracowywania produktów z myślą o wielu różnych konkretnych potrzebach żywieniowych, przy czym każda z nich zależy od charakteru, symptomów, skutków danej choroby/zaburzenia/schorzenia. W tym kontekście należy dokonać wąskiej wykładni desygnatu nazwy żywność specjalnego przeznaczenia medycznego (tj. definicji), tak aby możliwe było odróżnienie jej od środków spożywczych innych niż żywność specjalnego przeznaczenia medycznego (zob. pkt 6), natomiast postulowana jest elastyczność przy rozstrzygnięciu, które potrzeby żywieniowe pacjentów stanowiące skutek konkretnej choroby/zaburzenia/schorzenia można zaspokoić wyłącznie dzięki spożyciu żywności specjalnego przeznaczenia medycznego (tj. docelowa grupa pacjentów).
73. W celu zapewnienia informacji na temat poszczególnych rodzajów żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, których istnienie jest możliwe, w art. 2 ust. 1 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/128 zawarto wykaz trzech kategorii, do których żywność specjalnego przeznaczenia medycznego można przyporządkować:
- a) żywność kompletna pod względem odżywczym o standardowym składzie odżywczym, która w przypadku stosowania zgodnie z instrukcjami producenta może stanowić wyłączne źródło pożywienia dla osób, dla których jest przeznaczona;
 - b) żywność kompletna pod względem odżywczym o składzie odżywczym dostosowanym do określonej choroby, zaburzenia lub schorzenia, która w przypadku stosowania zgodnie z instrukcjami producenta może stanowić wyłączne źródło pożywienia dla osób, dla których jest przeznaczona;
 - c) żywność niekompletna pod względem odżywczym o standardowym składzie lub składzie dostosowanym pod względem odżywczym do określonej choroby, zaburzenia lub schorzenia, która nie może być stosowana jako wyłączne źródło pożywienia⁽³³⁾.
74. Zrozumienie poszczególnych kategorii może przydać się podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze/właściwym organom krajowym przy rozstrzygnięciu, czy konkretny produkt odpowiada definicji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego. Mając to na uwadze, poniżej przedstawiono krótkie objaśnienia głównych cech charakteryzujących trzy kategorie żywności specjalnego przeznaczenia medycznego.
- a) *Produkty kompletne pod względem odżywczym o standardowym składzie odżywczym*: produkty te zawierają wszystkie potrzebne składniki odżywcze w odpowiednich ilościach, tak więc pacjenci mogą stosować je jako wyłączne źródło składnika odżywczego, jeżeli zazywane są w wystarczającej ilości. Ilość ta będzie uzależniona na przykład od wieku, wagi ciała i schorzenia pacjenta zgodnie z zaleceniami pracownika służby zdrowia. Można je stosować jako jedyne źródło składnika odżywczego, aby zastąpić całodzienną dietę, przy czym można je zazywać doustnie albo aplikować przez sondę jelitową. Można je również stosować do częściowego żywienia pacjenta w zależności od potrzeb żywieniowych i zgodnie z zaleceniami pracownika służby zdrowia.
 - b) *Produkty kompletne pod względem odżywczym o dostosowanym składzie odżywczym*: produkty te ukierunkowane są na uwzględnienie konkretnych potrzeb żywieniowych związanych z chorobą lub szeregiem chorób, zaburzeń lub schorzeń. Zawierają one wszystkie potrzebne składniki odżywcze w odpowiednich ilościach, tak więc pacjenci mogą stosować je jako wyłączne źródło składnika odżywczego, jeżeli zazywane są w wystarczającej ilości. Można je również stosować do częściowego żywienia pacjenta zgodnie z zaleceniami pracownika służby zdrowia. Kategoria ta obejmuje na przykład żywność specjalnego przeznaczenia medycznego opracowaną w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt od urodzenia, które cierpią na konkretne choroby/zaburzenia/schorzenia, jeżeli karmienie piersią (lub spożywanie preparatu do początkowego żywienia zdrowych niemowląt) nie jest zalecane przez pracowników służby zdrowia.
 - c) *Produkty niekompletne pod względem odżywczym o standardowym lub dostosowanym składzie odżywczym*: produkty te albo nie zawierają wszystkich niezbędnych składników odżywczych lub zawierają je w ilościach lub w proporcji, które sprawiają, że produkty nie mogą być stosowane jako wyłączne źródło pożywienia. Stosuje się je do częściowego żywienia pacjenta i pacjent stosuje je obok normalnych środków spożywczych, dostosowanej diety, innej żywności specjalnego przeznaczenia medycznego lub żywienia pozajelitowego.

⁽³³⁾ Żywność, o której mowa w lit. a) i b), może być również stosowana do częściowego zastąpienia lub uzupełnienia diety pacjenta.

8. **Jakie dane są potrzebne do wykazania, że produkt prawidłowo wprowadzono na rynek jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego** ⁽³⁴⁾?
75. Określenie z wyprzedzeniem, jakie konkretne dane są potrzebne do wykazania, że produkt prawidłowo wprowadzono na rynek jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, nie jest możliwe. W poszczególnych przypadkach analizę tę powinny przeprowadzać podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze (przy opracowywaniu, produkcji i wreszcie przy dystrybucji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego) i właściwe organy krajowe (przy egzekwowaniu odpowiednich przepisów prawa). Na podstawie tych danych powinno być jednak możliwe obiektywne wykazanie, że produkt odpowiada definicji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego. Innymi słowy, dane powinny wykazywać w obiektywny sposób, że pacjenci cierpiący na choroby/zaburzenia/schorzenia, z myślą o których żywność specjalnego przeznaczenia medycznego została stworzona, mają:
- ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolność przyjmowania, trawienia, wchłaniania, metabolizowania lub wydalania zwykłej żywności lub niektórych składników odżywczych zawartych w tej żywności lub jej metabolitach, albo
 - inne uzasadnione medycznie wymagania żywieniowe związane z chorobą/zaburzeniem/schorzeniem, na które cierpią; oraz
 - w obu przypadkach jest niemożliwe, niepraktyczne, niebezpieczne lub niekorzystne z punktu widzenia odżywiania/z klinicznego punktu widzenia, aby pacjenci ci zaspokajali swoje potrzeby żywieniowe wyłącznie poprzez spożycie żywności innej niż żywność specjalnego przeznaczenia medycznego.
76. Dane muszą zatem wykazywać, że konkretna grupa pacjentów cierpiących na chorobę/zaburzenie/schorzenie, z myślą o których produkt stworzono, posiada potrzeby żywieniowe, których spełnienie wyłącznie poprzez spożycie żywności innej niż żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, jest niemożliwe, niepraktyczne, niebezpieczne lub niekorzystne z punktu widzenia odżywiania/z klinicznego punktu widzenia. Z tego względu osoby, dla których spożywanie żywności specjalnego przeznaczenia medycznego jest niezbędne/korzystne, powinny być jednoznacznie możliwe do zidentyfikowania jako różne od osób, które nie potrzebują danego produktu. Możliwość zmiany normalnej diety dzięki spożywaniu żywności innej niż żywność specjalnego przeznaczenia medycznego ocenia się w poszczególnych przypadkach poprzez odniesienie do typowej osoby cierpiącej na chorobę, zaburzenie lub schorzenie, z myślą o którym stworzono żywność specjalnego przeznaczenia medycznego.
77. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) wydał Wytyczne naukowe i techniczne dotyczące żywności specjalnego przeznaczenia medycznego w kontekście art. 3 rozporządzenia (UE) nr 609/2013 ⁽³⁵⁾. Zgodnie z art. 3 rozporządzenia w sprawie żywności dla określonych grup Komisja może przyjmować decyzje, w których stwierdzi, czy konkretny produkt wprowadzony na rynek jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego został prawidłowo sklasyfikowany jako taka żywność. W tym kontekście Komisja może podjąć decyzję o skonsultowaniu się z EFSA w celu uzyskania opinii naukowej, przy czym wytyczne przyjęte przez EFSA zawierają wskazówki na temat rodzaju informacji, których EFSA będzie potrzebować, realizując tego rodzaju zlecenia Komisji.
78. Chociaż wytyczne przyjęto głównie po to, aby zapewnić przejrzystość pracy EFSA w kontekście możliwych przyszłych decyzji dotyczących art. 3, mogą się one okazać przydatne również dla podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze i właściwych organów krajowych przy podejmowaniu decyzji o tym, jakiego rodzaju dane mogą być przydatne przy rozstrzygnięciu, czy produkt prawidłowo wprowadzono na rynek jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego.

⁽³⁴⁾ Jak wyjaśniono w pkt 3, zgodnie z art. 17 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze, wprowadzając na rynek produkt jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, jest odpowiedzialny za zapewnienie zgodności produktu z wszystkimi odpowiednimi wymogami prawa żywnościowego oraz za kontrolowanie przestrzegania tych wymogów. W tym punkcie skoncentrowano się wyłącznie na danych, które są potrzebne do wykazania, że produkt prawidłowo sklasyfikowano jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego (np. odpowiada on definicji określonej w przepisach), i nie omówiono, które dane są potrzebne do wykazania zgodności z pozostałymi właściwymi wymogami unijnego prawa żywnościowego mającego zastosowanie do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, ponieważ wykracza to poza zakres niniejszego zawiadomienia Komisji.

⁽³⁵⁾ Panel EFSA NDA (panel EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii), 2015 r. „Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013”. Dziennik EFSA 2015; 13(11):4300 [24 s.], doi:10.2903/j.efsa.2015.4300.