

Næringsmidler til særskilte grupper

# Klassifisering av næringsmidler til spesielle medisinske formål

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



Dokumentet er utarbeidet av EU kommisjonen og medlemstatene i fellesskap. Kunngjøringen er ikke rettslig bindende, men skal fungere som et hjelpemiddel til tolkning av ulike bestemmelser i regelverket om næringsmidler til spesielle medisinske formål<sup>1</sup>

## **Kommisjonskunngjøring av 25.11.2017 om klassifisering av næringsmidler til spesielle medisinske formål.**

Publisert juni 2018

---

<sup>1</sup> [Forskrift om næringsmidler til særskilte grupper - Lovdata](#)

## Aktuelt regelverk

Vi har ført opp relevante rettsakter, henvist til de norske forskriftene som implementerer rettsaktene og gitt lenke til Lovdata.

EU-rettsakt	Rettsakten er implementert som
Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013 av 10. januar 2014 om næringsmidler til særskilte grupper	Forskrift om næringsmidler til særskilte grupper <a href="#">Forskrift om næringsmidler til særskilte grupper - Lovdata</a>
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler (påstandsforordningen)	Forskrift 17. februar 2010 nr. 187 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler <a href="#">Forskrift om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler - Lovdata</a>

### Hvordan kan regelverket etterleves?

Alle som importerer, produserer og selger mat har ansvar for å sette seg inn i og følge regelverket.

Virksomheten har et selvstendig ansvar for å følge regelverket. Mattilsynets oppgave er å påse at regelverket etterleves.

# KOMMISJONSKUNNGJØRING av 25.11.2017 om klassifisering av næringsmidler til spesielle medisinske formål

## Innhold

1.	Innledning.....	2
2.	Rettslig ramme for næringsmidler til spesielle medisinske formål (FSMP).....	4
3.	Omsetning av næringsmidler til spesielle medisinske formål – rettigheter og ansvar for driftsansvarlige for næringsmiddelforetak, nasjonale vedkommende myndigheter og Europakommisjonen .....	6
4.	Relevansen av prinsippet om «gjensidig anerkjennelse» for klassifisering av næringsmidler til spesielle medisinske formål .....	8
5.	Relevansen av godkjenning av nye næringsmidler for klassifisering av næringsmidler til spesielle medisinske formål .....	9
6.	Forstå definisjonen av næringsmidler til spesielle medisinske formål.....	10
6.1.	Forskjellen mellom næringsmidler til spesielle medisinske formål og andre produkter enn næringsmidler (f.eks. legemidler) .....	10
6.2.	Næringsmidler som er spesielt bearbeidet eller sammensatt.....	12
6.3.	Næringsmidler til spesielle medisinske formål er beregnet på pasienter og må brukes under medisinsk tilsyn .....	13
6.4.	Begrepet «kostholdsbehandling» .....	14
6.5.	Begrepet «endring av det normale kostholdet».....	17
i.	Omfatter dette bruk av kosttilskudd og berikede næringsmidler?.....	17
ii.	Hvordan bør mulighetene for å endre kostholdet vurderes? .....	19
7.	Sammensetningen av næringsmidler til spesielle medisinske formål og deres klassifisering i kategorier .....	20
8.	Hvilke opplysninger er nødvendige for å vise at et produkt korrekt bringes i omsetning som næringsmiddel til spesielle medisinske formål?( <sup>34</sup> )? .....	22

## 1. Innledning

1. Næringsmidler til spesielle medisinske formål (FSMP – Food for Special Medical Purposes) er regulert i EU ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013<sup>(1)</sup> (også kjent som forordning om «Næringsmidler for særlige grupper» eller «FSG-forordningen») og delegert kommisjonsforordning (EU) 2016/128<sup>(2)</sup>. Delegert kommisjonsforordning (EU) 2016/128 opphever og erstatter fra 22. februar 2019<sup>(3)</sup> kommisjonsdirektiv 1999/21/EF<sup>(4)</sup>, som fastsatte særlige krav til næringsmidler til spesielle medisinske formål i henhold til den tidligere rettslige rammen i europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/39/EF<sup>(5)</sup>.
2. I de siste årene har medlemsstatenes vedkommende nasjonale myndigheter rapportert om økende problemer med å håndheve den rettslige rammen som gjelder for næringsmidler til spesielle medisinske formål. Medlemsstatenes eksperter har særlig gjort oppmerksom på at et økende antall produkter blir brakt i omsetning som næringsmidler til spesielle medisinske formål på deres område, men at det i enkelte tilfeller oppstår tvil om hvorvidt produktene virkelig svarer til definisjonen av næringsmidler til spesielle medisinske formål og derfor faktisk er innenfor FSMP-lovgivningens virkeområde.
3. Ulike betraktninger kan begrunne at en næringsmiddelprodusent foretrekker å bringe et næringsmiddel i omsetning som næringsmiddel til spesielle medisinske formål, selv når produktet ikke svarer til definisjonen av næringsmidler til spesielle medisinske formål. Dette kan for eksempel omfatte den prisen som kreves for det, og om forbrukeren kan få refusjon for sine utgifter til næringsmiddelet gjennom sin sykeforsikringsordning. Det er også blitt påpekt at denne situasjonen kan bli påvirket av den pågående gjennomføringen av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006<sup>(6)</sup>: Den rettslige rammen for FSMP gjør at de driftsansvarlige kan bringe produkter i omsetning på grunnlag av sin egen vurdering av at produktet er innenfor FSMP-lovgivningens virkeområde, og lovlig bruke angivelser som viser til kostholdsbehandling av en sykdom, lidelse eller medisinsk tilstand (obligatorisk krav for FSMP).

---

(1) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013 av 12. juni 2013 om næringsmidler til spedbarn og småbarn, næringsmidler til spesielle medisinske formål og totale kosterstatninger for vektkontroll og om oppheving av rådsdirektiv 92/52/EØF, kommisjonsdirektiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/39/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 av 29.6.2013, s. 35).

(2) Delegert kommisjonsforordning (EU) 2016/128 av 25. september 2015 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013 med hensyn til bestemte sammensetnings- og informasjonskrav om næringsmidler til spesielle medisinske formål (EUT L 25 av 2.2.2016, s. 30).

(3) Bortsett fra når det gjelder næringsmidler til spesielle medisinske formål som er utviklet for å oppfylle de ernæringsmessige behovene til spedbarn, som den får anvendelse på fra 22. februar 2020.

(4) Kommisjonsforordning 1999/21/EF av 25. mars 1999 om næringsmidler til spesielle medisinske formål (EUT L 91 av 7.4.1999, s. 29).

(5) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/39/EF av 6. mai 2009 om næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov (EUT L 124 av 20.5.2009, s. 21). Næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov (også kalt «diett næringsmidler») ble definert i artikkel 1 nr. 2 i direktiv 2009/39/EF som «(...) næringsmidler som på grunn av sin spesielle sammensetning eller framstillingsprosess, skiller seg klart fra vanlige næringsmidler, og som er egnet til det angitte ernæringsformålet og som markedsføres på en slik måte at det framgår at de egner seg for nevnte formål», og næringsmidler til spesielle medisinske formål ble ansett som en kategori av diett næringsmidler. Gjennom FSG-forordningen, som fikk anvendelse fra 20. juli 2016, ble begrepet diett næringsmidler avskaffet, direktiv 2009/39/EF ble opphevet, næringsmidler til spesielle medisinske formål ble tatt med i dets virkeområde, og Kommisjonen ble anmodet om å overføre reglene i kommisjonsdirektiv 1999/21/EF til FSG-rammen og tilpasse dem etter behov. Dette ble gjort gjennom vedtakelsen av delegert kommisjonsforordning (EU) 2016/128.

(6) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 av 20. desember 2006 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler (EUT L 404 av 30.12.2006, s. 9).

Dette kan anses som en mindre streng ordning enn den som er fastsatt i de horisontale reglene i EUs næringsmiddellovgivning for alminnelige næringsmidler (forordning (EF) nr. 1924/2006 forbyr bruken av ernærings- og helsepåstander med mindre de er uttrykkelig tillatt i samsvar med denne forordningen) og kan fungere som en oppmuntring for visse driftsansvarlige for næringsmiddelforetak til å bringe produkter i omsetning som næringsmidler til spesielle medisinske formål i strid med reglene.

4. Uansett de underliggende årsakene til den driftsansvarliges beslutning, kan feilaktig klassifisering av næringsmidler til spesielle medisinske formål føre til forskjeller i håndhevingen av EU-rett fra en medlemsstat til en annen, og kan ha en negativ innvirkning på vernet av forbrukerens interesser, fritt varebytte i EU og rettferdig konkurranse blant driftsansvarlige for næringsmiddelforetak.
5. Formålet med denne kunngjøringen om klassifisering av næringsmidler til spesielle medisinske formål er å opprette retningslinjer for å hjelpe både vedkommende nasjonale myndigheter med håndheving og de berørte partene med å bringe produkter i omsetning i henhold til den relevante rettslige rammen og med å overholde de relevante kravene i EUs regelverk.
6. Det er imidlertid viktig å merke seg at bare Den europeiske unions domstol har rett til å fortolke EU-retten med endelig og bindende myndighet.
7. Vedtaket av denne kunngjøringen berører ikke artikkel 3 i FSG-forordningen, der følgende angis: «For å sikre en enhetlig gjennomføring av denne forordning kan Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter beslutte a) hvorvidt et bestemt næringsmiddel er innenfor denne forordnings virkeområde, b) hvilken bestemt næringsmiddelkategori nevnt i artikkel 1 nr. 1 et bestemt næringsmiddel tilhører. (...)»
8. Denne kunngjøringen er vedtatt innenfor rammen av artikkel 14 i FSG-forordningen, som fastslår at «Kommisjonen kan vedta tekniske retningslinjer som gjør det lettere for driftsansvarlige for næringsmiddelforetak, særlig SMB-er, å oppfylle [kravene i den forordningen som gjelder for forskjellige produkter som er innenfor dens virkeområde (inkludert næringsmidler til spesielle medisinske formål)]».
9. Denne kunngjøringen bygger på uformelt samråd med medlemsstatenes eksperter og relevante berørte parter:
  - Medlemsstatene ble særlig rådspurt: 1) innenfor rammen av et særlig møte i arbeidsgruppen for Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen som fant sted 14. mars 2014, 2) skriftlig, fra 23. januar til 23. februar 2017, og 3) på møtet i ekspertgruppen for næringsmidler til spedbarn og småbarn, næringsmidler til spesielle medisinske formål og totale kosterstatninger for vektkontroll av 12. juni 2017. Spørsmål i forbindelse med klassifisering av næringsmidler til spesielle medisinske formål ble dessuten drøftet ved en rekke møter i Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.
  - Berørte parter ble særlig rådspurt innenfor rammen av Den rådgivende gruppen for

næringsmiddelkjeden, dyrehelse og plantehelse, som holdt et arbeidsgruppemøte om dette emnet 12. april 2017.

## 2. Rettslig ramme for næringsmidler til spesielle medisinske formål (FSMP)

10. Næringsmidler til spesielle medisinske formål defineres i artikkel 2 nr. 2 bokstav g) i FSG-forordningen (EU) nr. 609/2013 som «næringsmidler som er spesielt bearbeidet eller sammensatt med tanke på kostholdsbehandling av pasienter, herunder spedbarn, og som skal brukes under medisinsk tilsyn; de er beregnet å utgjøre hele eller deler av kosten for pasienter med begrenset, nedsatt eller forstyrret evne til å innta, fordøye, oppta, omdanne eller utskille vanlige næringsmidler eller enkelte av de næringsstoffene de inneholder, eller deres stoffskifteprodukter, eller for pasienter med andre medisinsk betingede ernæringsmessige behov som ikke kan dekkes ved en endring av det normale kostholdet alene».
11. FSG-forordningen fastsetter generelle sammensetnings- og informasjonskrav om næringsmidler som er innenfor dens virkeområde, herunder næringsmidler til spesielle medisinske formål.

Særlig artikkel 9 nr. 1 fastslår at «Næringsmidlene [som omfattes av forordningen] skal ha en sammensetning som er slik at de er egnet til å dekke de ernæringsmessige behovene hos de personene de er beregnet på og eger seg for, i samsvar med allment anerkjente vitenskapelige data». Artikkel 9 nr. 2 fastslår at «Næringsmidlene [som omfattes av forordningen] skal ikke inneholde noe stoff i en slik mengde at det utgjør en helsefare for de personene de er beregnet på (...)». Artikkel 9 nr. 3 fastslår at «På grunnlag av allment anerkjente vitenskapelige data skal stoffer som tilsettes i næringsmidlene [som omfattes av forordningen] for formålene nevnt i nr. 1 i denne artikkel, være biologisk tilgjengelige i en form som menneskekroppen kan utnytte, ha en ernæringsmessig eller fysiologisk virkning og være egnet for de personene næringsmiddelet er beregnet på». Artikkel 9 nr. 5 fastslår at «Merking, presentasjon av og reklame for næringsmidlene [som omfattes av forordningen] skal gi informasjon om relevant bruk av slike næringsmidler og skal ikke være villedende eller tillegge næringsmidlene evne til å forebygge, behandle eller helbrede en menneskelig sykdom eller gi inntrykk av slike egenskaper».

12. I henhold til artikkel 11 nr. 1 i FSG-forordningen vedtok Kommisjonen delegert kommisjonsforordning (EU) 2016/128 som utfyller FSG-forordningen når det gjelder bestemte sammensetnings- og informasjonskrav om næringsmidler til spesielle medisinske formål.
13. I henhold til artikkel 2 nr. 1 i delegert forordning (EU) 2016/128, «klassifiseres [næringsmidler til spesielle medisinske formål] i følgende tre kategorier:
  - (a) ernæringsmessig heldekkende næringsmidler med en standardisert næringsstoffsammensetning som når de brukes i samsvar med produsentens anvisninger, kan utgjøre den eneste ernæringskilden for personene de er beregnet på,
  - (b) ernæringsmessig heldekkende næringsmidler med en næringsstoffsammensetning som er særlig tilpasset en sykdom, lidelse eller medisinsk tilstand, og som når de brukes i samsvar med

produsentens anvisninger, kan utgjøre den eneste ernæringskilden for personene de er beregnet på,

(c) næringsmidler som ikke er ernæringsmessig heldekkende, med en standardisert sammensetning eller en næringsstoffsammensetning som er særlig tilpasset en sykdom, lidelse eller medisinsk tilstand, og som ikke egner seg som eneste ernæringskilde.»<sup>(7)</sup>).

14. Følgende angis i artikkel 2 nr. 2 i delegert forordning (EU) 2016/128: «Sammensetningen av næringsmidler til spesielle medisinske formål skal bygge på forsvarlige medisinske og ernæringsmessige prinsipper. Bruk av næringsmidlene i samsvar med produsentens anvisninger skal være trygt og fordelaktig og effektivt oppfylle de særlige ernæringsmessige behovene til målgruppen, noe som skal dokumenteres av allment aksepterte vitenskapelige data». I tillegg skal næringsmidler til spesielle medisinske formål i henhold til artikkel 2 nr. 3 oppfylle bestemte krav til sammensetning fastsatt i vedlegg I til delegert forordning (EU) 2016/128.
15. I artikkel 3 i delegert forordning (EU) 2016/128 er det fastsatt krav til pesticider som brukes i næringsmidler til spesielle medisinske formål for å oppfylle spedbarns og småbarns ernæringsmessige behov.
16. I artikkel 4-8 i delegert forordning (EU) 2016/128 er det fastsatt informasjonskrav for næringsmidler til spesielle medisinske formål. Følgende angis i artikkel 5 nr. 2: «(...) skal følgende være supplerende obligatoriske opplysninger for næringsmidler til spesielle medisinske formål: (...) e) angivelsen «Til kostholdsbehandling av» etterfulgt av sykdommen, lidelsen eller den medisinske tilstanden som produktet er beregnet på, (...) g) en beskrivelse av egenskapene og/eller kjennetegnene som gjør produktet nyttig i forbindelse med kostholdsbehandling av sykdommen, lidelsen eller den medisinske tilstanden som produktet er beregnet på, særlig som kan være knyttet til den spesifikke bearbeidingen og utformingen, næringsstoffer der innholdet er blitt økt, redusert, fjernet eller på annen måte endret, og begrunnelsen for å bruke produktet, (...)».
17. I artikkel 9 i delegert forordning (EU) 2106/128 er det fastsatt en fremgangsmåte for melding av næringsmidler til spesielle medisinske formål, som fastslår: «Når næringsmidler til spesielle medisinske formål bringes i omsetning, skal den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket underrette vedkommende myndighet i hver medlemsstat der det berørte produktet blir markedsført, om hvilken informasjon som finnes på etiketten, ved å sende inn en modell av produktets etikett og eventuell annen informasjon som vedkommende myndighet med rimelighet kan anmode om for å bekrefte at bestemmelsene i denne forordning overholdes, med mindre en medlemsstat unntar den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket fra denne forpliktelsen i henhold til en nasjonal ordning som sikrer effektiv offentlig kontroll av det aktuelle produktet.»

---

(7) Som nevnt i artikkel 2 nr. 1 annet ledd, «Næringsmidlene nevnt i første ledd bokstav a) og b) kan også brukes som en delvis erstatning av eller et tilskudd til pasientens kost».

18. Delegert forordning (EU) 2016/128 opphever og erstatter fra 22. februar 2019<sup>(8)</sup> kommisjonsdirektiv 1999/21/EF, som fastsetter bestemte krav for næringsmidler til spesielle medisinske formål i henhold til den tidligere rammen for næringsmidler beregnet på spesielle ernæringsmessige behov (kravene i direktiv 1999/21/EF er svært lik kravene i delegert forordning (EU) 2016/128, se særlig artikkel 1 nr. 3 om gruppering i tre kategorier, artikkel 3 for krav til sammensetning, artikkel 4 for informasjonskrav og artikkel 5 for framgangsmåte for melding).

### 3. Omsetning av næringsmidler til spesielle medisinske formål – rettigheter og ansvar for driftsansvarlige for næringsmiddelforetak, nasjonale vedkommende myndigheter og Europakommisjonen

19. EUs regelverk krever ikke at **driftsansvarlige for næringsmiddelforetak (FBO)** skal søke om tillatelse til å bringe næringsmidler til spesielle medisinske formål i omsetning, og de driftsansvarlige kan markedsføre et bestemt produkt som næringsmiddel til spesielle medisinske formål på grunnlag av sin egen vurdering av at produktet omfattes av FSMP-lovgivningen (dvs. svarer til definisjonen av næringsmidler til spesielle medisinske formål) og er i samsvar med de relevante rettslige bestemmelsene som gjelder for denne produktkategorien.

I henhold til artikkel 17 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning nr. 178/2002<sup>(9)</sup> om «generell næringsmiddelregulering», handler driftsansvarlige for næringsmiddelforetak på eget ansvar i alle ledd av produksjon, bearbeiding og distribusjon i det foretak de har ansvar for, og må «sikre at næringsmidler (...) oppfyller kravene i næringsmiddelregelverket som er relevante for deres virksomhet, og kontrollere at disse kravene overholdes».

20. I henhold til artikkel 17 nr. 2 i forordning (EF) nr. 178/2002 er det medlemsstatenes ansvar å «håndheve næringsmiddelregelverket og overvåke og kontrollere at de relevante kravene i næringsmiddelregelverket overholdes av driftsansvarlige for næringsmiddelforetak (...) i alle ledd av produksjon, bearbeiding og distribusjon». I denne sammenhengen er vedkommende nasjonale myndigheter ansvarlige for å håndheve den relevante lovgivningen om næringsmidler til spesielle medisinske formål på et produktspesifikt grunnlag, samtidig som det tas hensyn til alle ulike egenskaper ved produktet, og kontrollere om et produkt som bringes i omsetning som næringsmidler til spesielle medisinske formål, reelt omfattes av virkeområdet for den gjeldende lovgivningen, og dersom dette er tilfellet, om den oppfyller de relevante rettslige krav.

Vedkommende myndigheter i medlemsstatene kan innenfor rammen av sine håndhevingsaktiviteter når som helst be den driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som bringer i omsetning et næringsmiddel til spesielle medisinske formål, om å dokumentere at det er i samsvar med alle relevante bestemmelser om næringsmidler til spesielle medisinske formål, ved hjelp av relevante data. Framgangsmåten for melding (eller tilsvarende nasjonalt overvåkingssystem) som er fastsatt i delegert forordning (EU) 2016/128, gjør det mulig for vedkommende nasjonale myndigheter å oppfylle sitt ansvar i dette henseende.

---

(8) Bortsett fra når det gjelder næringsmidler til spesielle medisinske formål som er utviklet for å oppfylle de ernæringsmessige behovene til spedbarn, som den får anvendelse på fra 22. februar 2020.

(9) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1).



21. Ettersom lovgivningen gir driftsansvarlige for næringsmiddelforetak fleksibilitet til å beslutte den detaljerte sammensetningen av næringsmidler til spesielle medisinske formål, er det teoretisk mulig at forskjellige vedkommende myndigheter har avvikende holdninger til klassifisering av det samme produktet som næringsmiddel til spesielle medisinske formål.

22. For å sikre en ensartet gjennomføring av lovgivningen er det etter 20. juli 2016 blitt innført en myndighet i artikkel 3 av FSG-forordningen, som gjør at Kommisjonen kan vedta «fortolkningsbeslutninger» om hvorvidt et bestemt næringsmiddel er korrekt klassifisert som et næringsmiddel til spesielle medisinske formål eller ikke<sup>(10)</sup>. Ingen fortolkningsbeslutninger i henhold til artikkel 3 er blitt vedtatt til nå.

23. I denne sammenhengen er det viktig å presisere at artikkel 3 i FSG-forordningen overlater det til Kommisjonens skjønn å vedta «fortolkningsbeslutninger», og denne nye myndigheten erstatter ikke den rettslige ordningen som gjelder for næringsmidler til spesielle medisinske formål, som gjør at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan bringe i omsetning produkter på grunnlag av sin egen vurdering av om produktet er i samsvar med definisjonen av næringsmidler til spesielle medisinske formål, og gjør nasjonale myndighetene ansvarlige for å håndheve EUs næringsmiddelregelverk.

Med hensyn til nærhetsprinsippet og forholdsmessighetsprinsippet i forbindelse med EUs tiltak<sup>(11)</sup> og Kommisjonens rolle som vokter av anvendelsen av EU-retten<sup>(12)</sup>, må denne myndigheten derfor anses som en supplerende løsning for å treffe beslutninger i tilfeller der medlemsstatenes avvikende holdninger til det samme produktet kan skape problemer for fritt varebytte på det indre marked, heller enn et redskap for systematisk å klassifisere alle næringsmidler til spesielle medisinske formål på EU-plan.

Nærmere informasjon om saksbehandlingstrinn før Kommisjonens endelige vedtakelse av fortolkningsbeslutninger i henhold til artikkel 3 i FSG-forordningen, finnes på Europakommisjonens nettsted.

---

(10) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1).

(11) «For å sikre en enhetlig gjennomføring av denne forordning kan Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter beslutte a) hvorvidt et bestemt næringsmiddel er innenfor denne forordnings virkeområde, b) hvilken bestemt næringsmiddelkategori [som omfattes av forordningen] et bestemt næringsmiddel tilhører. (...)». I alle tilfeller kan beslutninger truffet av nasjonale myndigheter og av Europakommisjonen bestrides ved domstolene, og det endelige ansvaret for fortolkningen av EUs regelverk ligger hos Den europeiske unions domstol.

(12) «Nærhetsprinsippet» og «forholdsmessighetsprinsippet» er fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I henhold til «nærhetsprinsippet» skal Unionen, på områder som ikke hører inn under dens enekompetanse, handle dersom og i den grad målene for den planlagte handlingen ikke i tilstrekkelig grad kan oppnås av medlemsstatene, enten på sentralt, regionalt eller lokalt plan, men som derfor, på grunn av den planlagte handlingens omfang eller virkning, bedre kan oppnås på EU-plan. I henhold til «forholdsmessighetsprinsippet» skal Unionens tiltak når det gjelder innhold og form, ikke gå lenger enn det som er nødvendig for å nå målene i traktatene.

#### 4.Relevansen av prinsippet om «gjensidig anerkjennelse» for klassifisering av næringsmidler til spesielle medisinske formål

24. Det er blitt spurt om et produkt som lovlig markedsføres som næringsmiddel til spesielle medisinske formål i en medlemsstat, automatisk kan klassifiseres som dette i alle andre medlemsstater på grunnlag av prinsippet om «gjensidig anerkjennelse». Dette er ikke tilfellet av de grunnene som angis nedenfor.
25. Prinsippet om gjensidig anerkjennelse er avledet av EU-domstolens rettspraksis angående artikkel 34-36 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TFEU) i forbindelse med fritt varebytte på det indre marked (med utgangspunkt i dommen i saken «*Cassis de Dijon*»<sup>(13)</sup>). Dette prinsippet ble drøftet i fortolkende kommisjonsmelding av 3. oktober 1980<sup>(14)</sup> og er ett av midlene til å sikre fritt varebytte på det indre marked.
26. Prinsippet om gjensidig anerkjennelse får anvendelse på produkter som ikke omfattes av EUs harmoniseringsregelverk, eller på aspekter som faller utenfor virkeområdet for slik lovgivning. Det fastslår at et produkt som er lovlig markedsført i en medlemsstat eller i Tyrkia, eller som har opprinnelse i eller er lovlig framstilt i en EFTA-stat som er avtalepart i EØS-avtalen<sup>(15)</sup>, i prinsippet bør kunne markedsføres i enhver annen medlemsstat uten å bli underlagt ytterligere kontroller, selv når produktet ikke fullt ut oppfyller de tekniske reglene<sup>(16)</sup> i mottakermedlemsstaten.
27. Mottakermedlemsstaten kan forby markedsføring av et produkt i sin nåværende form bare dersom den kan dokumentere at produktet ikke har et tilsvarende beskyttelsesnivå for de ulike legitime interessene som står på spill (for eksempel offentlig sikkerhet, helse eller miljø) sammenlignet med det som etterstrebes gjennom dens egne nasjonale regler. I så fall skal mottakermedlemsstaten også dokumentere at tiltaket er nødvendig og at det er det minst handelsbegrensende tiltaket. Artikkel 34-36 i TFEU (samt prinsippet om gjensidig anerkjennelse) får direkte anvendelse i alle medlemsstater og påvirker alle nasjonale tekniske regler som skaper uberettigede hindringer for handel innenfor EU.
28. I henhold til fast rettspraksis er prinsippene om gjensidig anerkjennelse imidlertid ikke relevante på områder der EU-lovgivningen er harmonisert. Dette skyldes det faktum at harmoniserende lovgivning underbygger prinsippet om fritt varebytte ved å fastsette faktiske rettigheter og plikter, som skal overholdes for bestemte produkter, for å sikre at det indre marked gjennomføres og fungerer for disse produktene. Som Domstolen har forklart, at når et forhold er regulert på en harmonisert måte på EU-plan, skal alle nasjonale tiltak på området vurderes på grunnlag av de harmoniserte bestemmelsene og ikke på grunnlag av traktatens artikler<sup>(17)</sup>.

(13) I artikkel 17. nr 1 i traktaten om den europeiske union fastslås det at «Kommissjonen skal fremme Unionens allmenne interesser og ta egnede initiativer i den forbindelse. Den skal sikre at traktatene og de tiltak som er vedtatt av institusjonene i henhold til dem, gjennomføres. Den skal føre tilsyn med gjennomføringen av unionsretten under kontroll av Den europeiske unions domstol (...)». Domstolens dom av 20. februar 1979 — *Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein* — Sak 120/78, Samling av Domstolens rettspraksis 1979-00649.

(14) Kommisjonens melding om konsekvensene av Domstolens dom av 20. februar 1979 i sak 120/78 («*Cassis de Dijon*») (EFT C 256 av 3.10.1980, s. 2). Informasjon om den praktiske gjennomføringen av dette prinsippet er fastsatt i fortolkende kommisjonsmelding om lettere tilgang for varene til andre medlemsstaters marked: gjensidig anerkjennelse i praksis (2003/C 265/02) (EUT C 265 av 4.11.2003, s. 2).

(15) Avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS), som trådte i kraft 1. januar 1994, knytter sammen EU-medlemsstatene og de tre EØS- og EFTA-statene (Island, Liechtenstein og Norge).

(16) Med «teknisk regel» menes en teknisk spesifikasjon som definerer hvilke egenskaper et produkt skal ha, f.eks. dets sammensetning (kvalitet, bruksegenskaper, ytelse, sikkerhet, mål, merking, symboler o.l.), presentasjon (varebetegnelse, emballasje, merking) eller prøving og prøvingsmetoder som ledd i samsvarsvurderingsprosedyrer, som er obligatoriske, rettslig eller i praksis, i forbindelse med markedsføring eller bruk av produktet i mottakermedlemsstaten (fortolkende kommisjonsmelding om lettere tilgang for varene til andre medlemsstaters marked: gjensidig anerkjennelse i praksis (2003/C 265/02)).

(17) Se for eksempel punkt 32 i Domstolens dom av 13. desember 2001, *DaimlerChrysler AG mot Land Baden-Württemberg*, Sak C-324/99, Samling av Domstolens rettspraksis 2001 s. I-9897

29. Med hensyn til næringsmidler til spesielle medisinske formål er det ubestridt at FSG-forordningen og delebert forordning (EU) 2016/128 inneholder harmoniserte regler, herunder definisjonen av disse produktene, som får anvendelse i hele EU. Prinsippet om gjensidig anerkjennelse bør derfor ikke påberopes som begrunnelse for å klassifisere produkter som næringsmidler til spesielle medisinske formål. Avgjørelser om hvorvidt et bestemt produkt som er meldt som næringsmiddel til spesielle medisinske formål, er korrekt klassifisert som dette, er del av vedkommende nasjonale myndigheters kompetanse og ansvar, og deres tiltak bør utelukkende vurderes på grunnlag av de harmoniserte bestemmelsene i EU-lovgivningen og den tilsvarende definisjonen av næringsmidler til spesielle medisinske formål.

## **5.Relevansen av godkjenning av nye næringsmidler for klassifisering av næringsmidler til spesielle medisinske formål**

30. Det er blitt spurt om godkjenningen for å bringe et stoff i omsetning som en ny næringsmiddelingsrediens som skal brukes i næringsmidler til spesielle medisinske formål, automatisk bør føre til at et produkt som inneholder dette stoffet, klassifiseres som næringsmidler til spesielle medisinske formål. Dette er ikke tilfellet av de grunnene som angis nedenfor.
31. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 om nye næringsmidler<sup>(18)</sup> fastsetter en rekke krav (herunder godkjenningprosedyrer) for å bringe næringsmidler og næringsmiddelingsredienser i omsetning i EU, som tidligere ikke er blitt brukt til konsum i særlig omfang i EU før 15. mai 1997.
32. Bestemmelsene i forordning (EF) nr. 258/97 vil bli opphevet og erstattet 1. januar 2018 av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283<sup>(19)</sup>. Denne forordningen endrer godkjenningprosedyren, men opprettholder tilsvarende prinsipper for godkjenning: Nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser kan bare godkjennes dersom de ikke utgjør en sikkerhetsrisiko for menneskers helse, dersom deres tiltenkte bruk ikke vil lede forbrukeren og dersom de ikke avviker fra det næringsmiddelet de er tenkt å erstatte i et slikt omfang at de ved normalt inntak vil være ernæringsmessig ufordelaktig for forbrukeren.
33. Det finnes eksempler på beslutninger truffet av Kommisjonen i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, som særlig godkjenner bruken av et stoff i næringsmidler til spesielle medisinske formål (f.eks. citikolin)<sup>(20)</sup>. Disse godkjenningene innvilges imidlertid under forutsetning av at stoffet overholder kravene i lovgivningen om nye næringsmidler, og ikke påvirker klassifiseringen av et produkt som næringsmiddel til spesielle medisinske formål. En vurdering av hvorvidt et bestemt produkt som inneholder det angitte stoffet skal klassifiseres som næringsmiddel til spesielle medisinske formål, skal bare være basert på definisjonen av næringsmidler til spesielle medisinske formål som fastsatt i FSG-forordningen. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal fortsatt være ansvarlige for denne vurderingen, og vedkommende nasjonale myndigheter skal kontrollere at produktet er korrekt klassifisert som næringsmidler til spesielle medisinske formål, i deres rolle som håndhevere av EU-retten.

---

(18) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 av 27. januar 1997 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser (EFT L 43 av 14.2.1997, s. 1).

(19) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 av 25. november 2015 om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001 (EUT L 327 av 11.12.2015, s. 1).

(20) Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/423/EU av 1. juli 2014 om tillatelse til å bringe citikolin i omsetning som en ny næringsmiddelingsrediens i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 196 av 3.7.2014, s. 24)

## 6. Forstå definisjonen av næringsmidler til spesielle medisinske formål

34. Artikkel 2 nr. 2 bokstav g) i FSG-forordningen fastsetter følgende definisjon av næringsmidler til spesielle medisinske formål: «næringsmidler til spesielle medisinske formål: næringsmidler som er spesielt bearbeidet eller sammensatt med tanke på kostbehandling av pasienter, herunder spedbarn, og som skal brukes under medisinsk tilsyn; de er beregnet å utgjøre hele eller deler av kosten for pasienter med begrenset, nedsatt eller forstyrret evne til å innta, fordøye, oppta, omdanne eller utskille vanlige næringsmidler eller enkelte av de næringsstoffene de inneholder, eller deres stoffskifteprodukter, eller for pasienter med andre medisinsk betingede ernæringsmessige behov som ikke kan dekkes ved en endring av det normale kostholdet alene».
35. Definisjonen av næringsmidler til spesielle medisinske formål er svært detaljert og omfatter en rekke ulike elementer. Nedenfor gis det noen tolkningsveiledninger for enkelte av disse elementene. Det er imidlertid viktig å huske at for at et produkt skal klassifiseres som næringsmiddel til spesielle medisinske formål, kan de ulike elementene ikke tolkes isolert, men de må forstås i lys av hele definisjonen.

### *6.1. Forskjellen mellom næringsmidler til spesielle medisinske formål og andre produkter enn næringsmidler (f.eks. legemidler)*

36. I henhold til definisjonen av næringsmidler til spesielle medisinske formål som er fastsatt i artikkel 2 nr. 2 bokstav g) i FSG-forordningen, er næringsmidler til spesielle medisinske formål, næringsmidler. Når man overveier om et produkt bør klassifiseres som et næringsmiddel til spesielle medisinske formål, er det derfor først og fremst viktig å forsikre seg om at produktet ikke heller bør klassifiseres ut fra en annen rettslig ramme, og da særlig som et legemiddel.
37. Artikkel 1 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF<sup>(21)</sup> definerer et legemiddel som: «a) ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som presenteres som et middel til å helbrede eller forebygge sykdom hos mennesker, eller b) ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som kan anvendes i eller på menneskekroppen eller tilføres mennesker, enten med sikte på å gjenopprette, korrigere eller endre fysiologiske funksjoner gjennom en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, eller for å stille en medisinsk diagnose.»

---

(21) Europaparlaments- og rådsforordning 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67).

38. Av hensyn til behovet for streng overvåking av legemidler, skal eventuell tvil med hensyn til om et produkt er et legemiddel, løses ved at dette produktet vurderes opp mot ordningen for legemidler. For dette formål angis følgende i artikkel 2 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF: «I tilfelle av tvil om hvorvidt et produkt ut fra hensyn til alle dets egenskaper kan omfattes av definisjonen av et legemiddel og av definisjonen av et produkt som omfattes av annet fellesskapsregelverk, får dette direktiv anvendelse.»
39. Det klare skillet mellom legemidler og andre produkter forsterkes i forbindelse med næringsmidler gjennom artikkel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, som definerer «næringsmiddel» (eller «mat») som: «(...) ethvert stoff eller produkt, uansett om det er bearbeidet, delvis bearbeidet eller ubearbeidet, som er bestemt til, eller med rimelighet kan forventes, å inntas av mennesker (...) «Næringsmiddel» skal ikke omfatte: (...) d) legemidler som definert i rådsdirektiv 65/65/EØF og 92/73/EØF»<sup>(22)</sup>.
40. I henhold til begrunnelsen for den ovennevnte lovgivningen, fastslår EUs næringsmiddelovgivning at «næringsmiddelopplysninger (skal) ikke tillegge et næringsmiddel egenskaper som forebygging, behandling eller helbredelse av sykdom hos mennesker eller skape inntrykk av slike egenskaper» (artikkel 7 nr. 3 i forordning (EU) nr. 1169/2011 om næringsmiddelopplysninger til forbrukerne)<sup>(23)</sup>.
41. Selv om definisjonene av næringsmidler og legemidler utelukker hverandre, er det mulig at det fortsatt vil være forskjeller mellom medlemsstatene når det gjelder klassifisering av produkter, ettersom nasjonale myndigheter må beslutte om et produkt skal klassifiseres som et legemiddel «i hvert enkelt tilfelle ut fra en vurdering av samtlige egenskaper hos produktet, særlig dets sammensetning, dets farmakologiske egenskaper i den grad disse kan fastslås ut fra det nåværende vitenskapelige utviklingstrinn, måten det brukes på, dets utbredelse, forbrukernes kjennskap til produktet og mulige farer som kan være knyttet til bruken av det»<sup>(24)</sup>.
42. For dette dokumentets formål er det viktig å bemerke at ut fra en kombinert fortolkning av de forskjellige definisjonene som er sitert over, bør produkter som presenteres som midler til å forebygge en sykdom (f.eks. et produkt som inneholder omega-3-fettsyrer for forebygging av hjerte- og karsykdommer), anses som legemidler og ikke som næringsmidler. Ettersom disse produktene ikke kan anses som næringsmidler, kan de i denne sammenhengen heller ikke klassifiseres som næringsmidler til spesielle medisinske formål.

(22) Rådsdirektiv 65/65/EØF og 92/73/EØF ble opphevet og erstattet av direktiv 2001/83/EF.

(23) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 av 25. oktober 2011 om næringsmiddelopplysninger til forbrukerne, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om oppheving av kommisjonsdirektiv 87/250/EØF, rådsdirektiv 2000/13/EF, kommisjonsdirektiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 av 22.11.2011, s. 18). Dette er et generelt prinsipp i næringsmiddelovgivningen som også finnes i FSG-forordningen (artikkel 9 nr. 5).

(24) Se f.eks. sak C-211/03 *HLH Warenvertriebs GmbH and Others v Bundesrepublik Deutschland*, EU:C:2005:370, punkt 30. For ytterligere opplysninger om grensen mellom legemidler og andre produkter, jf. veiledningsdokumentet om avgrensningen mellom direktivet om kosmetiske produkter og direktivet om legemidler (Guidance document on the demarcation between the cosmetic products Directive 76/768/EC and the medicinal products Directive 2001/83/EC as agreed between the Commission services and the competent authorities of Member States), [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guidance\\_doc\\_cosmmedicinal\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guidance_doc_cosmmedicinal_en.pdf)

43. Den samme begrunnelsen gjelder for produkter som presenteres som midler til å behandle en sykdom (f.eks. et produkt som inneholder zeaxantin, eller lutein som presenteres som et middel til behandling/kostholdsbehandling av aldersrelatert makuladegenerasjon). Disse produktene bør anses som legemidler og kan ikke klassifiseres som næringsmidler til spesielle medisinske formål.
44. I denne forbindelse er det også viktig å huske at i henhold til EU-domstolens faste rettspraksis, må uttrykket «presentasjon» av et produkt tolkes i vid forstand: Om et produkt «presenteres som et middel til å behandle eller forebygge sykdom» som definert i direktiv 2001/83/EF, ikke bare når det er uttrykkelig «angitt» eller «anbefalt» som dette (eventuelt ved hjelp av etiketter, pakningsvedlegg eller muntlig), men også «hver gang det i en gjennomsnittlig velinformert forbrukers øyne framstår som logisk eller virker sikkert at det aktuelle produktet, ut fra sin presentasjon, må ha disse egenskapene»<sup>(25)</sup>.

Et produkt bør derfor anses som et legemiddel (og ikke klassifiseres som næringsmiddel til spesielle medisinske formål) selv når det presenteres som et middel til «kostholdsbehandling» av en bestemt sykdom, dersom det av en gjennomsnittlig velinformert forbruker kan oppfattes som at det er beregnet til behandling av den aktuelle sykdommen (ytterligere opplysninger om begrepet «kostholdsbehandling» finnes i avsnitt 6.4 nedenfor).

## 6.2. Næringsmidler som er spesielt bearbeidet eller sammensatt

45. I henhold til definisjonen av næringsmidler til spesielle medisinske formål som er fastsatt i artikkel 2 nr. 2 bokstav g) i FSG-forordningen, er næringsmidler til spesielle medisinske formål, næringsmidler som er «spesielt bearbeidet eller sammensatt».
46. Disse angivelsene defineres ikke ytterligere i lovgivningen om næringsmidler til spesielle medisinske formål, men sikter mot å forklare at slike næringsmidler er resultatet av en spesifikk og frivillig innsats fra produsenten for å skape et produkt for et spesifikt bruksformål, det vil si kostholdsbehandling av pasienter (se avsnitt 6.4 for ytterligere opplysninger om begrepet «kostholdsbehandling»): dette gjør at næringsmidler til spesielle medisinske formål skiller seg fra normale, standardnæringsmidler som finnes på markedet:
- «Spesielt bearbeidet» viser til produktets produksjonsfaser og beskriver eventuelle tiltak som i vesentlig grad endrer det opprinnelige produktet slik at det blir egnet til kostholdsbehandling av en bestemt gruppe av pasienter (f.eks. ved å gi et produkt som er beregnet på kostholdsbehandling av dysfagi, en særlig konsistens eller viskositet)<sup>(26)</sup>.

(25) Sak C-319/05, Kommisjonen for de europeiske fellesskap mot Republikken Tyskland, § 43-46

(26) Dette er i samsvar med definisjonen av «bearbeiding» i artikkel 2 nr. 1 bokstav m) i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 av 29. april 2004 om næringsmiddelhygiene (EUT L 139 av 30.4.2004, s. 1), der det menes med «'bearbeiding' enhver handling som endrer det opprinnelige produktet vesentlig (...)».

— «Spesielt sammensatt» viser til den teoretiske produktutviklingsfasen som går forut for selve produksjonen og beskriver valget av bestemte ingredienser når produkttoppskriften utvikles for å gjøre produktet egnet til kostholdsbehandling av en bestemt gruppe av pasienter (f.eks. å forutse spesifikke nivåer av energi og næringsstoffer for pasienter som lider av nyresvikt).

47. Bruken i definisjonen av ordet «eller» mellom «bearbeidet» og «sammensatt» betyr at et næringsmiddel til spesielle medisinske formål kan være spesielt bearbeidet uten å være spesielt sammensatt og omvendt. Dermed omfatter definisjonen det bredest mulige utvalget av tilfeller der et produkt er blitt utviklet spesielt for kostholdsbehandling av pasienter. Omvendt utelukker denne ordlyden samtidig produkter som verken er spesielt bearbeidet eller sammensatt, fra definisjonen av næringsmidler til spesielle medisinske formål: Et naturlig forekommende næringsmiddel som brukes i sin naturlige tilstand, uten å være spesielt bearbeidet eller sammensatt, bør ikke anses som næringsmiddel til spesielle medisinske formål. Dette utelukker naturligvis ikke muligheten for at næringsmidler til spesielle medisinske formål inneholder ingredienser som har en «naturlig sammensetning».

### *6.3. Næringsmidler til spesielle medisinske formål er beregnet på pasienter og må brukes under medisinsk tilsyn*

48. I henhold til definisjonen av næringsmidler til spesielle medisinske formål som er fastsatt i artikkel 2 nr. 2 bokstav g) i FSG-forordningen, er forbrukere av næringsmidler til spesielle medisinske formål pasienter, og næringsmidler til spesielle medisinske formål skal «brukes under medisinsk tilsyn»<sup>(27)</sup>.
49. Det finnes ingen definisjon av «pasient» i lovgivningen om næringsmidler til spesielle medisinske formål, men betraktning 3 i delegert forordning (EU) 2016/128 gir nyttig informasjon om dette, ettersom den fastslår: «Næringsmidler til spesielle medisinske formål er utviklet i nært samarbeid med helsepersonell som en ernæringskilde for pasienter som er rammet av eller underernært på grunn av en bestemt diagnostisert sykdom, lidelse eller medisinsk tilstand som gjør det umulig eller svært vanskelig for pasientene å oppfylle sine ernæringsmessige behov gjennom konsum av andre næringsmidler. Næringsmidler til spesielle medisinske formål skal derfor brukes bare under medisinsk tilsyn, som kan føres med bistand fra annet kvalifisert helsepersonell.»

Tilsvarende henvisninger finnes i andre deler av den delegerte forordningen (f.eks. artikkel 5 nr. 2 bokstav d), som fastslår at et obligatorisk merkingskrav for næringsmidler til spesielle medisinske formål er «ved behov en merknad om at inntak av produktet utgjør en helsefare for personer som ikke er rammet av sykdommen, lidelsen eller den medisinsk tilstanden som produktet er beregnet på»), og det kan derfor utledes at pasienter i forbindelse med lovgivningen om næringsmidler til spesielle medisinske formål, bør anses som personer som lider av bestemte diagnostiserte sykdommer eller medisinske tilstander, og som følge av slik sykdom, lidelse eller medisinsk tilstand trenger å innta næringsmidler til spesielle medisinske formål.

---

(27) Foruten henvisningen i definisjonen, fastslås det i artikkel 5 nr. 2 bokstav a) i delegert forordning (EU) 2016/128 at et obligatorisk merkingskrav for næringsmidler til spesielle medisinske formål er «en merknad om at produktet skal brukes bare under medisinsk tilsyn».

50. I henhold til det ovenstående synes det klart at produkter beregnet på forbrukere som ikke lider av noen sykdom, lidelse eller medisinsk tilstand, ikke bør anses som næringsmidler til spesielle medisinske formål (f.eks. produkter beregnet på friske spedbarn, friske gravide kvinner, idrettsfolk ...).
51. Ut fra en tilsvarende logikk, og med tanke på at bruk av produktet under medisinsk tilsyn er et karakteristisk kjennetegn på næringsmidler til spesielle medisinske formål, bør et produkt som kan brukes uten medisinsk tilsyn i forbindelse med kostholdsbehandling av en pasient, ikke anses som næringsmidler til spesielle medisinske formål.
52. Henvisningen i definisjonen av næringsmidler til spesielle medisinske formål til bruk av produktet under medisinsk tilsyn er svært viktig for å forstå at helsepersonell spiller en viktig rolle når det gjelder å anbefale og føre tilsyn med bruken av næringsmidler til spesielle medisinske formål, samtidig som det tas hensyn til pasientens særlige situasjon i hvert enkelt tilfelle. I denne sammenhengen er det imidlertid også viktig at å bemerke at helsepersonell ved sin yrkesutøvelse kan utøve skjønn for å velge det de anser som den best egnede måten for å sikre medisinsk oppfølging av sine pasienter, og kan anbefale inntak av rekke andre produkter enn næringsmidler til spesielle medisinske formål (f.eks. legemidler), herunder næringsmidler som ikke er næringsmidler til spesielle medisinske formål (f.eks. kosttilskudd med D-vitamin for spedbarn).

Anbefalinger fra helsepersonell kan derfor ikke være det avgjørende for å klassifisere et produkt som næringsmiddel til spesielle medisinske formål. Bare en analyse av samtlige elementer av definisjonen av næringsmidler til spesielle medisinske formål, på et produktspesifikt grunnlag, kan vise om et produkt skal klassifiseres som næringsmidler til spesielle medisinske formål eller ikke.

#### *6.4. Begrepet «kostholdsbehandling»*

53. I henhold til definisjonen av næringsmidler til spesielle medisinske formål i artikkel 2 nr. 2 bokstav g) i FSG-forordningen, er næringsmidler til spesielle medisinske formål beregnet på «kostholdsbehandling av pasienter», og det å forstå begrepet «kostholdsbehandling» er nøkkelen til korrekt klassifisering av et produkt som næringsmiddel til spesielle medisinske formål. Nyttige elementer for en korrekt forståelse av dette begrepet finnes i definisjonen av næringsmidler til spesielle medisinske formål.



54. Mer spesifikt er næringsmidler til spesielle medisinske formål «beregnet å utgjøre hele eller deler av kosten» for pasienter som, på grunn av den sykdommen, lidelsen eller medisinske tilstanden de lider av:

- enten har «begrenset, nedsatt eller forstyrret evne til å innta, fordøye, oppta, omdanne eller utskille vanlige næringsmidler eller enkelte av de næringsstoffene de inneholder, eller deres stoffskifteprodukter»,
- eller har «andre medisinsk betingede ernæringsmessige behov»<sup>(28)</sup>.

Det som er felles for disse to kategoriene av pasienter er det faktum at kostholdsbehandling av sykdommen, lidelsen eller den medisinske tilstanden de lider av, «ikke kan dekkes ved en endring av det normale kostholdet alene».

55. Nedenfor følger noen konkrete eksempler (ikke uttømmende) for å illustrere de ulike situasjonene som er nevnt i definisjonen:

- manglende evne til å innta tilstrekkelige mengder vanlige næringsmidler: Dette kan skyldes mekanisk svekkelse eller problemer med å svelge i forbindelse med en sykdom, en tilstand eller en skade (f.eks. kreft i hode eller nakke eller som følge av operasjon), eller nevrologisk svekkelse i forbindelse med slag,
- manglende evne til å fordøye eller oppta tilstrekkelige næringsmidler/næringsstoffer: Dette kan skyldes svekkelse i mage-tarm-kanalen i forbindelse med sykdom (f.eks. kort tarm-syndrom) eller en behandling (f.eks. gastrektomi),
- manglende evne til å metabolisere bestemte næringsstoffer: Dette kan skyldes arvelige stoffskiftesykdommer som fenylketonuri eller Maple Syrup Urine Disease (MSUD), der pasienten ikke kan metabolisere hele proteiner og proteininntaket må begrenses kraftig,
- manglende evne til å utskille visse næringsstoffer eller stoffskifteprodukter av disse: Dette kan skyldes sykdommer i nyrer, lever eller åndedretsorganer, der det er viktig å kontrollere inntaket av det skadelige næringsstoffet for å hindre at giftige nivåer av næringsstoffet eller stoffskifteprodukter av disse bygges opp (f.eks. fosfat og kalium for pasienter som lider av nyresvikt),

---

<sup>(28)</sup> I begge strekpunktene vises det til «næringsstoffer». Selv om det ikke er gitt noen definisjon av «næringsstoffer» i FSMP-lovgivningen, definerer forordning (EU) nr. 1169/2011 om næringsmiddelopplysninger til forbrukerne, «næringsstoff» som «protein, karbohydrat, fett, kostfiber, natrium, vitaminer og mineraler oppført i nr. 1 i del A i vedlegg XIII til denne forordning samt stoffer som tilhører eller er bestanddeler i en av disse kategoriene» (artikkel 2 nr. 2 bokstav s)). Den samme definisjonen er gitt i artikkel 2 nr. 2.2 i forordning (EF) nr. 1924/2006 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler.

— andre medisinsk betingede ernæringsmessige behov: Dette er spesifikke ernæringsmessige behov (se fotnote 28 for definisjon av «næringsstoff») som på grunnlag av medisinsk dokumentasjon som er knyttet til sykdommen, lidelsen eller den medisinske tilstanden, som økt behov for protein eller andre spesifikke næringsstoffer (f.eks. glutamin) hos pasienter før eller etter operasjon, med alvorlige sår, brann- eller trykksår eller hos pasienter som lider av bestemte sykdommer (f.eks. A-vitamin hos pasienter som lider av cystisk fibrose).

56. I alle de ovennevnte tilfellene er det umulig, upraktisk, usikkert eller ernæringsmessig/klinisk ufordelaktig for pasienter som lider av sykdommen, lidelsen eller den medisinske tilstanden å dekke sitt ernæringsmessige behov ved bare å innta andre næringsmidler enn næringsmidler til spesielle medisinske formål. Formålet med næringsmidler til spesielle medisinske formål er derfor å gi ernæringsmessig støtte til pasienter som lider av en bestemt sykdom, lidelse eller medisinsk tilstand, og næringsmidler til spesielle medisinske formål er næringsmidler hvis konsum er ernæringsmessig nødvendig for pasienter som lider av denne sykdommen, lidelsen eller medisinske tilstanden. Omvendt kan et produkt ikke bringes i omsetning som næringsmidler til spesielle medisinske formål for kostholdsbehandling av pasienter som lider av en bestemt sykdom, lidelse eller medisinsk tilstand, dersom de ernæringsmessige behovene til denne pasientgruppen kan dekkes utelukkende ved å innta næringsmidler som ikke er næringsmidler til spesielle medisinske formål (dvs. gjennom en tilpasning av det normale kostholdet, se avsnitt 6.5 nedenfor).

57. Kommisjonen har konsekvent brukt denne restriktive fortolkningen av «kostholdsbehandling»<sup>(29)</sup>, og den er sammenfattet i betraktning 3 i delegert kommisjonsforordning (EU) 2016/128.

58. Denne teoretiske analysen må naturligvis få konkret anvendelse i hvert enkelt tilfelle på bestemte produkter når de bringes i omsetning. Dette er de driftsansvarlige for næringsmiddelforetaks ansvar når de bringer produkter i omsetning som næringsmidler til spesielle medisinske formål, og vedkommende nasjonale myndigheters ansvar når de vurderer om disse er korrekt klassifisert som næringsmidler til spesielle medisinske formål. Konkret betyr dette at når de driftsansvarlige for næringsmiddelforetak og vedkommende nasjonale myndigheter vurderer om et produkt skal klassifiseres som næringsmidler til spesielle medisinske formål, må vurdere hvor umulig, upraktisk, usikkert eller ernæringsmessig/klinisk ufordelaktig det er for pasienter som lider av denne sykdommen, lidelsen eller medisinske tilstanden som produktet er beregnet på, å dekke sitt ernæringsmessige behov ved bare å innta andre næringsmidler enn næringsmidler til spesielle medisinske formål.

---

(29) For eksempel i konklusjonene til Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen av 10. februar 2014 (punkt A.04) [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/reg-com\\_gfl\\_20140210\\_sum.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/reg-com_gfl_20140210_sum.pdf)

59. Fra en annen synsvinkel gir forklaringene over også mulighet for å avklare at det er en klar forskjell mellom «kostholdsbehandling» av pasienter som lider av en bestemt sykdom, lidelse eller medisinsk tilstand, og behandlingen av den bestemte sykdommen, lidelsen eller medisinske tilstanden: næringsmidler til spesielle medisinske formål er ikke beregnet på å behandle sykdommer, og som forklart i avsnitt 6.1, bør produkter som presenteres som midler til behandling av sykdom, anses som legemidler og kan ikke klassifiseres som næringsmidler til spesielle medisinske formål.

### 6.5. Begrepet «endring av det normale kostholdet»

i. Omfatter dette bruk av kosttilskudd og berikede næringsmidler?

60. Et spørsmål som ofte blir stilt, er om begrepet «endring av det normale kostholdet», som er nevnt i definisjonen av næringsmidler til spesielle medisinske formål, omfatter bruk av kosttilskudd (som definert i direktiv 2002/46/EF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd<sup>(30)</sup>), eller «berikede næringsmidler» (som hører inn under forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler<sup>(31)</sup>). Spørsmålet er med andre ord om kosttilskudd og berikede næringsmidler skal tas i betraktning ved beslutning om hvorvidt pasientens ernæringsmessige behov kan dekkes ved å endre kostholdet i stedet for å bruke næringsmidler til spesielle medisinske formål.

61. Begrepet «endring av det normale kostholdet» er ikke definert, men bare nevnt i definisjonen av næringsmidler til spesielle medisinske formål («næringsmidler (...) beregnet å utgjøre hele eller deler av kosten for pasienter med (...) behov som ikke kan dekkes ved en endring av det normale kostholdet alene»). I henhold til ovenstående fortolkning av begrepet «kostholdsbehandling» virker det å være klart at begrepet «endring av det normale kostholdet» må fortolkes bredt, ettersom eventuelle tilpasninger av kostholdet gjennom inntak av andre næringsmidler enn næringsmidler til spesielle medisinske formål, omfatter bruk av kosttilskudd og berikede næringsmidler.

---

(30) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF av 10. juni 2002 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd (EFT L 183 av 12.7.2002, s. 51).

(31) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1925/2006 av 20. desember 2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler (EUT L 404 av 30.12.2006, s. 26).

62. Denne fortolkningen bekreftes av forarbeidene til utviklingen av relevante tiltak i EUs næringsmiddelovgivning. Definisjonen av næringsmidler til spesielle medisinske formål som er fastsatt i FSG-forordningen, følger i stor grad definisjonen i direktiv 1999/21/EF, som definerte næringsmidler til spesielle medisinske formål som «en kategori næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, som er spesielt bearbeidet eller sammensatt med tanke på kostbehandling av pasienter, og som skal brukes bare under medisinsk tilsyn. De er beregnet på å utgjøre eneste eller kompletterende næringskilde for pasienter som har begrenset, nedsatt eller forstyrret evne til å innta, fordøye, oppta, omdanne eller utskille vanlige næringsmidler eller enkelte av de næringsstoffene de inneholder eller enkelte av deres stoffskifteprodukter, eller for pasienter som har andre medisinsk betingede ernæringsbehov som ikke kan dekkes ved en endring av det normale kostholdet, ved andre næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, eller ved en kombinasjon av disse to» (artikkel 1 nr. 2 bokstav b).
63. Direktiv 1999/21/EF ble vedtatt før direktiv 2002/46/EF om kosttilskudd, og forordning (EF) nr. 1925/2006 om berikede næringsmidler. På dette tidspunktet fantes bare rådsdirektiv 89/398/EØF<sup>(32)</sup>, som definerte «næringsmidler som på grunn av sin spesielle sammensetning eller framstillingsprosess skiller seg klart fra vanlige næringsmidler, og som er egnet til det angitte ernæringsformål og som markedsføres på en slik måte at det framgår at de eger seg for nevnte formål» (artikkel 1 nr. 2 bokstav a)), og definerte næringsmidler til spesielle medisinske formål som en kategori av «næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov».
64. I denne sammenhengen hadde den siste delen av den tidligere definisjonen av næringsmidler til spesielle medisinske formål («med andre medisinsk betingede ernæringsbehov som ikke kan dekkes ved en endring av det normale kostholdet, ved andre næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, eller ved en kombinasjon av disse to») som formål å beskrive alle muligheter for kostholdsbehandling av pasienter gjennom næringsmidler som ikke er næringsmidler til spesielle medisinske formål. Mer spesifikt viste «endring av det normale kostholdet» til eventuelle tilpasninger av kostholdet ved å innta vanlige næringsmidler (dvs. næringsmidler som ikke er «næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov»). Dette ble supplert med henvisning til mulig inntak av «næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov», som er forskjellig fra næringsmidler til spesielle medisinske formål («andre næringsmidler beregnet på spesielle ernæringsmessige behov») og kombinasjon av alle andre næringsmidler enn næringsmidler til spesielle medisinske formål («eller ved en kombinasjon av disse to»).

---

(32) Rådsdirektiv 89/398/EØF av 3. mai 1989 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om næringsmidler beregnet på spesielle ernæringsmessige behov (EFT L 186 av 30.6.1989, s. 27). Dette direktivet ble deretter omarbeidet til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/39/EF av 6. mai 2009 om næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov (EUT L 124 av 20.5.2009, s. 21).

65. Vedtakelsen av lovgivningen om kosttilskudd i 2002, eller om berikede næringsmidler i 2006, endret ikke det grunnleggende skillet mellom vanlige næringsmidler og næringsmidler til spesielle medisinske formål. Kosttilskudd er definert i artikkel 2 bokstav a) i direktiv 2002/46/EF som «næringsmidler som har som formål å supplere det vanlige kostholdet (...)». Ved at de supplerer det vanlige kostholdet blir de en del av det vanlige kostholdet, og er derfor egnet til å endre det vanlige kostholdet. Det samme resonnementet gjelder næringsmidler som omfattes av forordning (EF) nr. 1925/2006. Nevnte forordning handler om tilsetning av vitaminer og mineraler og andre stoffer til næringsmidler. Slike tilsetninger påvirker naturligvis ikke klassifiseringen av slike næringsmidler som vanlige næringsmidler som er en del av et vanlig kosthold og som er egnet til å endre det.

66. Definisjonen av næringsmidler til spesielle medisinske formål i FSG-forordningen er stort sett uendret, og de endringene som er innført, er i hovedsak knyttet til fjerning av begrepet «næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov». Den siste delen av definisjonen («med andre medisinsk betingede ernæringsmessige behov som ikke kan dekkes ved en endring av det normale kostholdet alene») er litt forskjellig fra den tidligere definisjonen. Den beskriver imidlertid fortsatt, på en enklere måte, alle muligheter for kostholdsbehandling av pasienter ved hjelp av næringsmidler som ikke er næringsmidler til spesielle medisinske formål, herunder gjennom kosttilskudd og berikede næringsmidler.

ii. Hvordan bør mulighetene for å endre kostholdet vurderes?

67. Selv om definisjonen av næringsmidler til spesielle medisinske formål må fortolkes snevert, må driftsansvarlige for næringsmiddelforetak og vedkommende nasjonale myndigheter ta hensyn til en rekke betraktninger når de skal beslutte om et produkt skal klassifiseres som næringsmidler til spesielle medisinske formål eller ikke. Disse betraktningene er især viktige ved vurderingen av om kostholdsbehandlingen av de berørte pasientene «ikke kan dekkes ved en endring av det normale kostholdet alene».

68. Selv om det i visse tilfeller kan være teoretisk mulig å finne alternative måter å dekke de ernæringsmessige behovene hos pasienter som lider av en bestemt sykdom, lidelse eller medisinsk tilstand som næringsmidler til spesielle medisinske formål er beregnet på, vil disse alternativene kanskje være urealistiske eller upraktiske uten inntak av næringsmidler til spesielle medisinske formål. Dette er særlig tilfellet for ernæringsmessig ufullstendige næringsmidler til spesielle medisinske formål.

Ett eksempel er cystisk fibrose: Uten næringsmidler til spesielle medisinske formål vil en pasient som lider av cystisk fibrose, teoretisk sett kunne oppfylle det økte behovet for mikronæringsstoffer som skyldes sykdommen, ved å innta en blanding av vanlige næringsmidler, berikede næringsmidler eller kosttilskudd. Med tanke på den svært store forskjellen mellom behovene hos friske personer og personer som lider av cystisk fibrose, er det imidlertid ikke praktisk å oppfylle disse pasientenes ernæringsbehov ved bare å innta andre næringsmidler enn næringsmidler til spesielle medisinske formål (f.eks. å innta store mengder kosttilskudd med A-vitamin som markedsføres for den friske befolkningen).

69. Når man overveier en mulig klassifisering av et produkt som næringsmiddel til spesielle medisinske formål, bør ordlyden «som ikke kan dekkes ved en endring av det normale kostholdet alene» fortolkes snevert, men ikke i den grad at det blir helt umulig. Det kreves en pragmatisk vurdering av i hvilken grad det er mulig å oppfylle ernæringsbehovene hos pasienter som lider av en bestemt sykdom, lidelse eller medisinsk tilstand, uten næringsmidler til spesielle medisinske formål.
70. Det kan i denne sammenhengen være nyttig å analysere om bruken av et bestemt produkt er mer praktisk eller sikrere enn bare å bruke næringsmidler som ikke er næringsmidler til spesielle medisinske formål, eller om det har en ernæringsmessig eller klinisk fordel for pasienten. Denne vurderingen krever analyse av hvert enkelt tilfelle av driftsansvarlige for næringsmiddelforetak og vedkommende nasjonale myndigheter, og det bør tas hensyn til faktorer som:
- sykdommens, lidelsens eller den medisinske tilstandens utviklingsstadium eller alvorlighetsgrad (kreftpasienter kan f.eks. bare trenge næringsmidler til spesielle medisinske formål når sykdommen utvikler seg),
  - innvirkningen på pasientenes helse dersom deres ernæringsmessige behov ikke oppfylles i et bestemt tidsrom, og i hvilket omfang dette kan være tilfellet,
  - det spesifikke produktets rolle, og den måte det skiller seg fra næringsmidler som ikke er næringsmidler til spesielle medisinske formål, med hensyn til produktets sammensetning, dets tiltenkte bruk og de foreslåtte bruksanvisningene (herunder forbruksmønstre),
  - tilgjengeligheten av andre næringsmidler (herunder kosttilskudd og berikede næringsmidler) med en tilsvarende sammensetning (det vil f.eks. være vanskelig å klassifisere et produkt i doseform, som inneholder konsentrerte mengder av en rekke mikronæringsstoffer for kostholdsbehandling av en viss sykdom, lidelse eller medisinsk tilstand, som næringsmidler til spesielle medisinske formål, når det finnes kosttilskudd med samme eller svært lik sammensetning),
  - de praktiske vanskelighetene med å endre kostholdet uten næringsmidler til spesielle medisinske formål og å sikre at pasientenes særlige ernæringsmessige behov oppfylles.

## **7. Sammensetningen av næringsmidler til spesielle medisinske formål og deres klassifisering i kategorier**

71. Betraktning 4) og 5) i delegert forordning (EU) 2016/128 fastslår at:

«4) Sammensetningen av næringsmidler til spesielle medisinske formål kan variere betydelig avhengig blant annet av hvilken sykdom, lidelse eller medisinsk tilstand produktet er beregnet for kostholdsbehandling av, pasientenes alder og stedet der de mottar helsetjenester, og produktets tiltenkte bruk. Et næringsmiddel til spesielle medisinske formål kan særlig klassifiseres i ulike kategorier avhengig av om det har en standardsammensetning eller en næringsstoffsammensetning som er særlig tilpasset en sykdom, lidelse eller medisinsk tilstand, og om det utgjør den eneste ernæringskilden for personene det er beregnet på.

5) På grunn av det store mangfoldet av næringsmidler til spesielle medisinske formål, den raske

utviklingen i den vitenskapelige kunnskapen som ligger til grunn for disse næringsmidlene, og behovet for å sikre tilstrekkelig fleksibilitet til å utvikle nyskapende produkter, er det ikke hensiktsmessig å fastsette nærmere regler for sammensetning av slike næringsmidler. Det er imidlertid viktig å fastsette prinsipper og særlige krav for å sikre at de er trygge, fordelaktige og virkningsfulle for målgruppen, på grunnlag av allment aksepterte vitenskapelige data.»

72. Bestemmelsene i delegert forordning (EU) 2016/128 har dermed som formål å opprette en fleksibel ramme for å gi de driftsansvarlige for næringsmiddelforetak mulighet til å utvikle nyskapende produkter beregnet på å dekke en lang rekke spesifikke ernæringsmessige behov, som hver for seg avhenger av arten, symptomene og konsekvensene av den aktuelle sykdommen, lidelsen eller medisinske tilstanden. I denne sammenhengen må oppfatningen av hva som kan utgjøre næringsmidler til spesielle medisinske formål (dvs. definisjonen), fortolkes snevert, for å skille mellom næringsmidler til spesielle medisinske formål og andre næringsmidler enn næringsmidler til spesielle medisinske formål (se avsnitt 6), samtidig som det er behov for fleksibilitet når det overveies om den bestemte sykdommen, lidelsen eller medisinske tilstanden som gir opphav til pasientens ernæringsmessige behov, bare kan oppfylles ved inntak av næringsmidler til spesielle medisinske formål (dvs. målgruppen av pasienter).
73. For å gi en indikasjon på de forskjellige typene av næringsmidler til spesielle medisinske formål som kan finnes, angir artikkel 2 nr. 1 i delegert forordning (EU) 2016/128 tre kategorier som næringsmidler til spesielle medisinske formål kan klassifiseres i:
- (a) Ernæringsmessig heldekkende næringsmidler med en standardisert næringsstoffsammensetning som når de brukes i samsvar med produsentens anvisninger, kan utgjøre den eneste ernæringskilden for personene de er beregnet på,
  - (b) Ernæringsmessig heldekkende næringsmidler med en næringsstoffsammensetning som er særlig tilpasset en sykdom, lidelse eller medisinsk tilstand, og som når de brukes i samsvar med produsentens anvisninger, kan utgjøre den eneste ernæringskilden for personene de er beregnet på,
  - (c) Næringsmidler som ikke er ernæringsmessig heldekkende, med en standardisert sammensetning eller en næringsstoffsammensetning som er særlig tilpasset en sykdom, lidelse eller medisinsk tilstand, og som ikke egner seg som eneste ernæringskilde<sup>(33)</sup>.

---

33 Næringsmidlene nevnt i bokstav a) og b) kan også brukes som en delvis erstatning av eller et tilskudd til pasientens kost.

74. Det kan være nyttig for de driftsansvarlige for næringsmiddelforetak / vedkommende nasjonale myndigheter å forstå de forskjellige kategoriene når de vurderer hvorvidt et bestemt produkt svarer til definisjonen av næringsmidler til spesielle medisinske formål eller ikke. Med tanke på dette gis det nedenfor en kort forklaring av de viktigste egenskapene hos de tre kategoriene av næringsmidler til spesielle medisinske formål.

- (a) *Ernæringsmessig heldekkende produkter med en standardisert sammensetning*: Disse produktene inneholder alle nødvendige næringsstoffer i passende mengder slik at de kan brukes som eneste ernæringskilde for en pasient når de inntas i tilstrekkelig mengde. Denne mengden vil for eksempel avhenge av pasientens alder, kroppsvekt og medisinske tilstand, som anbefalt av helsepersonell. De kan brukes som eneste næringskilde for å erstatte hele kostholdet, enten oralt eller gjennom enteral sonde. De kan også utgjøre hele eller en del av kostholdet for pasienten, avhengig av ernæringsmessige behov og i samsvar med anbefalingene fra helsepersonell.
- (b) *Ernæringsmessig heldekkende produkter med en tilpasset næringsstoffsammensetning*: Disse produktene har som formål å ta hensyn til særlige ernæringsmessige behov knyttet til en sykdom eller en rekke sykdommer, lidelser eller medisinske tilstander. De inneholder alle nødvendige næringsstoffer i passende mengder slik at de kan brukes som eneste ernæringskilde for en pasient når de inntas i tilstrekkelig mengde. De kan også utgjøre hele eller en del av kostholdet for pasienten, i samsvar med anbefalingene fra helsepersonell. Denne kategorien omfatter f.eks. næringsmidler til spesielle medisinske formål som er utviklet for å oppfylle, fra fødselen av, de ernæringsmessige behovene hos spedbarn som lider av bestemte sykdommer, lidelser eller medisinske tilstander der amming (eller inntak av morsmelkerstatning for friske spedbarn) ikke anbefales av helsepersonell.
- (c) *Produkter som ikke er ernæringsmessig heldekkende, med en standardisert sammensetning eller en tilpasset næringsstoffsammensetning*: Disse produktene inneholder enten ikke alle vesentlige næringsstoffer eller inneholder dem i mengder eller i blandingsforhold som innebærer at produktene ikke er egnet til å brukes som eneste ernæringskilde. De brukes som en del av kostholdet og brukes av pasienten i tillegg til vanlige næringsmidler, et tilpasset kosthold, andre FSMP-produkter eller parenteral ernæring.

## 8. Hvilke opplysninger er nødvendige for å vise at et produkt korrekt bringes i omsetning som næringsmiddel til spesielle medisinske formål?<sup>(34)</sup>

75. Det er ikke å mulig å beskrive på forhånd hvilke særlige opplysninger som er nødvendige for å vise at et produkt korrekt bringes i omsetning som næringsmiddel til spesielle medisinske formål. Denne analysen skal utføres for hvert enkelt tilfelle av den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket (ved utformingen, framstillingen og sluttfordelingen av næringsmidler til spesielle medisinske formål)

---

(34) Som forklart i avsnitt 3 har den driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som bringer et produkt i omsetning som næringsmiddel til spesielle medisinske formål i samsvar med artikkel 17 nr. 1 i forordning (EF) nr. 178/2002, ansvaret for å sikre at produktet oppfyller alle relevante krav i næringsmiddelreguleringen og for å kontrollere at slike krav er oppfylt. Dette avsnittet fokuserer bare på de opplysningene som er nødvendige for å vise at et produkt er korrekt klassifisert som næringsmidler til spesielle medisinske formål (dvs. svarer til den definisjonen som er fastsatt i lovgivningen), og går ikke i detalj om hvilke opplysninger som er nødvendige for å vise samsvar med alle de andre relevante kravene i EUs næringsmiddelregulering som gjelder for næringsmidler til spesielle medisinske formål, ettersom sistnevnte ikke omfattes av denne Kommisjonskunngjøringen.



og av vedkommende nasjonale myndighet (ved håndheving av den relevante lovgivningen). Disse opplysningene bør imidlertid objektivt vise at produktet svarer til definisjonen av næringsmidler til spesielle medisinske formål. Med andre ord bør opplysningene på en objektiv måte vise at pasienter som lider av sykdommen, lidelsen eller den medisinske tilstanden som næringsmidler til spesielle medisinske formål er beregnet på: på grunn av denne sykdommen, lidelsen eller medisinske tilstanden, har begrenset, nedsatt eller forstyrret evne til å innta, fordøye, oppta, omdanne eller utskille vanlige næringsmidler eller enkelte av de næringsstoffene de inneholder, eller deres stoffskifteprodukter, eller

- har andre medisinsk betingede ernæringsmessige behov som er knyttet til den sykdommen, lidelsen eller medisinske tilstanden de lider av, og
- i begge tilfellene er det umulig, upraktisk, usikkert eller ernæringsmessig/klinisk ufordelaktig for disse pasientene å dekke sitt ernæringsmessige behov ved bare å innta næringsmidler som ikke er næringsmidler til spesielle medisinske formål.

76. Opplysningene må derfor vise at den spesifikke pasientgruppen som lider av sykdommen, lidelsen eller den medisinske tilstanden som produktet er beregnet på, har ernæringsmessige behov som det er umulig, upraktisk, usikkert eller ernæringsmessig/klinisk ufordelaktig å oppfylle ved bare å innta andre næringsmidler enn næringsmidler til spesielle medisinske formål. I den forbindelse bør personer hvis inntak av næringsmidler til spesielle medisinske formål er nødvendig/nyttig, være klart identifiserbare sammenlignet med andre personer som ikke trenger produktet. Muligheten for å endre det vanlige kostholdet gjennom andre næringsmidler enn næringsmidler til spesielle medisinske formål skal vurderes for hvert enkelt tilfelle gjennom henvisning til en typisk person som lider av sykdommen, lidelsen eller andre medisinske tilstander som næringsmidler til spesielle medisinske formål er beregnet på.

77. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) utstedte vitenskapelige og tekniske retningslinjer for næringsmidler til spesielle medisinske formål innenfor rammen av artikkel 3 i forordning (EU) nr. 609/2013<sup>(35)</sup>. I henhold til artikkel 3 i FSG-forordningen, kan Kommisjonen vedta beslutninger om hvorvidt et bestemt produkt som er brakt i omsetning som næringsmidler til spesielle medisinske formål, er korrekt klassifisert som dette eller ikke. I denne sammenhengen kan Kommisjonen beslutte å rådspørre EFSA om vitenskapelige råd, og den veiledningen som EFSA har vedtatt, gir en indikasjon på den typen opplysninger som EFSA behøver når myndigheten besvarer slike anmodninger fra Kommisjonen.

78. Selv om veiledningen i hovedsak ble vedtatt for å gi innsyn i EFSAs arbeid i forbindelse med mulige framtidige beslutninger i henhold til artikkel 3, kan den også være nyttig for driftsansvarlige for næringsmiddelforetak og vedkommende nasjonale myndigheter som lurer på hvilken type opplysninger som kan være relevante for å beslutte om et produkt er korrekt brakt i omsetning som næringsmidler til spesielle medisinske formål eller ikke.

---

(35) EFSA's NDA-panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2015. Vitenskapelige og tekniske retningslinjer for næringsmidler til spesielle medisinske formål innenfor rammen av artikkel 3 i forordning (EU) nr. 609/2013. EFSA Journal 2015;13(11):4300, 24 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4300.



Felles postmottak  
Postboks 383  
2381 Brumunddal

Telefon: 22 40 00 00  
Sentralbordet vårt er åpent  
på hverdager kl. 08:00–15:45  
(15:00 om sommeren,  
15. mai – 15. september)

Publisert juni 2018

[postmottak@mattilsynet.no](mailto:postmottak@mattilsynet.no)  
[mattilsynet.no](http://mattilsynet.no)

**VIL DU VITE MER?**  
**[mattilsynet.no](http://mattilsynet.no)**