

## MOKSLINĖ NUOMONĖ

### **Mokslinės ir techninės rekomendacijos dėl specialios medicininės paskirties maisto produktų pagal Reglamento (ES) Nr. 609/2013 3 straipsnį<sup>1</sup>**

#### **EMST Dietinių produktų, mitybos ir alergijų mokslinė grupė (NDA)<sup>2,3</sup>**

Europos maisto saugos tarnyba (EMST), Parma, Italija

#### **ANOTACIJA**

Vadovaujantis Europos Komisijos prašymu, EMST Dietinių produktų, mitybos ir alergijų mokslinės grupės (NDA) buvo paprašyta pateikti mokslines ir technines rekomendacijas dėl specialios medicininės paskirties maisto produktų pagal Reglamento (ES) Nr. 609/2013 3 straipsnį. Šiame dokumente pateiktos gairės skirtos padėti parengti ir pristatyti gerai struktūrizuotus dokumentų rinkinius. Jame pateikiamas bendras informacijos rengimo formatas ir apžvelgiama informacija ir moksliniai duomenys, kuriuos galima įtraukti į dokumentų rinkinį, taip pat pagrindiniai klausimai, į kuriuos turėtų būti atsižvelgta dokumentų rinkinyje, siekiant įvertinti, koku mastu maisto produktas, klasifikuojamas kaip specialiosios medicininės paskirties maisto produktas (SMPMP) patenka į Reglamento (ES) Nr. 609/2013 taikymo sritį pagal siūlomą pritaikymą. Numatoma, kad rekomendacijos bus nuolat peržiūrimos ir bus toliau tobulinamos ir atnaujinamos atsižvelgiant į patirtį, įgytą vertinant konkrečių SMPMP dokumentų rinkinius, ir atsižvelgiant į būsimas Bendrijos gaires ir teisės aktus. Šių gairių taikymo sritis apima tik SMPMP pagal Reglamento (ES) Nr. 609/2013 3 straipsnį. Šios gairės netaikomos: a) kitoms maisto kategorijoms, kurioms taikomas Reglamentas (ES) Nr. 609/2013, pavyzdžiui, kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo mišiniams, perdirbtiems grūdiniams maisto produktams ir kūdikiams skirtiems maisto produktams, ir visos paros raciono pakaitalams svoriui kontroliuoti; b) visos paros raciono pakaitalams svoriui kontroliuoti; c) maisto produktams be glitimo ir laktozės.

© Europos maisto saugos tarnyba, 2015

#### **RAKTINIAI ŽODŽIAI**

maisto produktas, liga, sutrikimas, sveikatos būklė, pacientai, mitybos valdymas

<sup>1</sup> Europos Komisijos prašymu, klausimas Nr. EMST-Q-2014-00736 priimtas 2015 m. spalio 28 d.

<sup>2</sup> Mokslinės grupės nariai: Jean Louis Bresson, Barbara Burlingame, Tara Dean, Susan Fairweather-Tait, Marina Heinonen, Karen Ildico Hirsch-Ernst, Inge Mangelsdorf, Harry McArdle, Androniki Naska, Monika Neuhäuser-Berthold, Grażyna Nowicka, Kristina Pentieva, Yolanda Sanz, Alfonso Siani, Anders Sjødin, Martin Stern, Daniel Tomé, Dominique Turck, Hendrik Van Loveren, Marco Vinceti ir Peter Willatts. Adresas korespondencijai: [nda@EMST.europa.eu](mailto:nda@EMST.europa.eu)

<sup>3</sup> Padėka: mokslinė grupė nori padėkoti specialiosios darbo grupės dėl specialiosios medicininės paskirties maisto produktų nariams: Hildegard Przyrembel, Alfonso Siani, Dominique Turck ir André Van Gossum už šios mokslinės nuomonės parengiamąjį darbą, ir EMST darbuotojai Silvia Valtueña Martínez už paramą dirbant prie šios mokslinės nuomonės.

Siūloma citata: EMST NDA mokslinė grupė (EMST Dietinių produktų, mitybos ir alergijų mokslinė grupė), 2015. Mokslinės ir techninės rekomendacijos dėl specialios medicininės paskirties maisto produktų pagal Reglamento (ES) Nr. 609/2013 3 straipsnį. EMST leidinys 2015;13(11):4300, 24 pp. doi:10.2903/j.EMST.2015.4300

Galima rasti internete: [www.EMST.europa.eu/EMSTjournal](http://www.EMST.europa.eu/EMSTjournal)

## SANTRAUKA

Vadovaujantis Europos Komisijos prašymu, EMST Dietinių produktų, mitybos ir alergijų mokslinės grupės (NDA) buvo paprašyta pateikti mokslines ir technines rekomendacijas dėl specialios medicininės paskirties maisto produktų (SMPMP), pabrėžiančias skirtingus aspektus, į kuriuos Komisija gali atsižvelgti priimdama sprendimus pagal Reglamento (ES) Nr. 609/2013 3 straipsnį.

Šių gairių taikymo sritis apima tik SMPMP pagal Reglamento (ES) Nr. 609/2013 3 straipsnį. Šios gairės netaikomos:

- kitoms maisto kategorijoms, kurioms taikomas Reglamentas (ES) Nr. 609/2013, pavyzdžiui, kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo mišiniams, perdirbtiems grūdiniams maisto produktams ir kūdikiams skirtiems maisto produktams, ir visos paros raciono pakaitalams svoriui kontroliuoti;
- raciono pakaitalams svoriui kontroliuoti;
- maisto produktams be glitimo ir laktozės.

Klausimai, kuriuos Komisija gali paprašyti EMST spręsti konkrečiais įgaliojimais nuo 2016 m. liepos 20 d., siekiant priimti sprendimus pagal Reglamento (ES) Nr. 609/2013 3 straipsnį dėl konkrečių SMPMP maisto produktų klasifikavimo, yra šie:

- koku mastu konkretus maisto produktas yra pakankamai apibūdintas, t. y. koku mastu pateikta informacija leidžia tiksliai aprašyti konkretų maisto produktą, atsižvelgiant į savybes, kurios gali būti svarbios siekiant jį klasifikuoti kaip SMPMP.
- koku mastu liga/sutrikimas/sveikatos būklė, kuriai skirtas konkretus produktas, yra pakankamai apibūdinta t. y. koku mastu pateikta informacija leidžia atskirti pacientus, kuriems yra skirtas konkretus maisto produktas, ir kitus asmenis, kuriems konkretus maisto produktas NĖRA skirtas.
- koku mastu pacientams, sergantiems konkrečia liga/sutrikimu/sveikatos būkle dėl mitybos valdymo, kuriems skirtas produktas; a) neįmanoma arba kyla sunkumų įsisavinti, virškinti, absorbuoti, metabolizuoti ar šalinti įprastus maisto produktus arba tam tikras juose esančias maistingąsias medžiagas, arba metabolitus, arba b) taikomi mediciniškai nustatyti mitybos reikalavimai, būdingi ligai/sutrikimui/sveikatos būklei, kurių negalima pagrįstai arba realiai patenkinti keičiant įprastą racioną, t. y. koku mastu pacientams, kuriems skirtas maisto produktas, neįmanoma, nepraktiška ar nesaugu vartoti išimtinai maisto produktus (įskaitant pagerintus maisto produktus ir maisto papildus), kurie nėra SMPMP, ir (arba) koku mastu tokie pacientai patirtų mitybinę ar klinikinę žalą dėl maisto produktų (įskaitant pagerintus maisto produktus ir maisto papildus), kurie nėra SMPMP, vartojimo.
- konkretus produkto vaidmuo reguliuojant pacientų, sergančių liga/sutrikimu/sveikatos būkle, kuriai šis yra skirtas, mitybą, ypač tai, koku mastu konkretus produktas skiriasi nuo/yra labiau tinkamas nei maisto produktai, kurie nėra SMPMP, atsižvelgiant į jo sudėtį, numatomą paskirtį ir siūlomas nurodymus dėl naudojimo (įskaitant vartojimo būdus); koku mastu konkretus maisto produktas skiriasi nuo maisto produktų (įskaitant maisto papildus ir pagerintus maisto produktus), kurie nėra SMPMP, dėl jo sudėties, gamybos proceso, fizinės formos, vartojimo režimo, vartojimo būdo ir (arba) dėl kitų priežasčių; koku mastu konkrečiau maisto produkto naudojimas pacientų, kuriems skirtas produktas, mitybai reguliuoti yra būtinas ar praktiškas ar saugesnis už išskirtinį maisto produktų (įskaitant pagerintus maisto produktus ir maisto papildus), kurie nėra SMPMP, naudojimą, ir (arba) kokios mitybos ar klinikinės naudos jis turi pacientui; priežastys, kodėl konkretus maisto produktas turi būti vartojamas prižiūrint gydytojui.

- bet kokie galimi naudojimo apribojimai, t. y. ar konkretus maisto produktas gali būti nesaugus, jei jį vartoja kiti subjektai, išskyrus pacientus, kuriems skirtas konkretus produktas.

Tolesnė informacija gali būti pateikiama dokumentų rinkinyje, o struktūra galėtų atitikti bendrą formatą, t. y. skirtingų dalių, antraščių ir paantraščių eilės ir numeracijos sistemą. Dokumentų rinkinyje pateikiami duomenys galėtų būti suskirstyti į **šešias dalis**.

**1 dalyje** pateikiami administraciniai ir techniniai duomenys, pvz., identifikavimo forma, informacija, susijusi su asmeniu, atsakingu už dokumentų rinkinį, ir dokumentų rinkinio specifikacijos, įskaitant siūlomą (-us) pritaikymą (-us).

**2 dalyje** pateikiama informacija, susijusi su konkreto maisto produkto, siūlomo kaip SMPMP, apibūdinimu, įskaitant jo pavadinimą ir savybes, sudedamųjų dalių sąrašą, jo energetinį ir maistinių medžiagų kiekį, bet kokią svarbią informaciją apie specialią maisto produkto sudėtį arba perdirbimą, produkto gamybos proceso aprašymą ir informaciją apie stabilumą.

**3 dalyje** pateikiama informacija apie konkreto maisto produkto siūlomą pritaikymą, įskaitant tikslią pacientų populiaciją, ligą ar sutrikimą arba sveikatos būklę, naudojimo sąlygas ir, jei taikoma, naudojimo apribojimus.

**4 dalyje** pateikiama informacija apie ligos/sutrikimo arba sveikatos būklės savybes ir apie pacientus, kuriems konkretus maisto produktas yra skirtas kiekvienu vartojimo atveju, įskaitant informaciją apie ligos/sutrikimo ar sveikatos būklės poveikį pacientų mitybos būklei, jei toks yra.

**5 dalyje** pateikiama informacija apie konkretų maisto produkto vaidmenį pacientų mitybos valdyme pagal kiekvieną siūlomą pritaikymą, įskaitant paaiškinimą, kodėl konkreto maisto produkto naudojimas pacientų mitybos valdyme yra būtinas arba kodėl jis yra praktiškesnis arba saugesnis už išskirtinį maisto produktą, kurio nėra SMPMP, vartojimą, ir (arba) kodėl jis turi mitybos ar klinikinės naudos pacientui.

**6 dalyje** pateikiama informacija apie kiekvieno siūlomo panaudojimo sąlygas ir naudojimo apribojimus, įskaitant informaciją apie vartojimo kiekį ir pobūdį, vartojimo režimą ir priežastis, kodėl produktas turi būti vartojamas prižiūrint gydytojui.

Jei tam tikri šiame rekomendaciniame dokumente aprašyti duomenys netaikomi konkrečiam maisto produktui ar siūlomam naudojimui būdui, gali būti pateiktos priežastys/pagrindžiama, kodėl tokie duomenys nėra įtraukti į dokumentų rinkinį.

## TURINYS

Anotacija .....	1
Santrauka .....	2
Europos Komisijos pateikiamas kontekstas .....	5
Europos Komisijos nustatytos gairės .....	8
Gairių taikymo sritis ir aiškinimas .....	9
Uždaviniai .....	10
Bendrieji principai .....	10
Dokumentų rinkinio sandara ir turinys .....	12
1. 1 dalis: Administraciniai ir techniniai duomenys .....	14
1.1. Išsamus dokumentų rinkinio turinys .....	14
1.2. Identifikavimo forma .....	14
1.3. Už dokumentų rinkinį atsakinga šalis .....	14
1.4. Specifikacijos .....	14
1.5. Konfidencialūs duomenys .....	14
2. 2 dalis: Konkretaus maisto produkto apibūdinimas .....	15
2.1. Pavadinimas ir savybės .....	15
2.2. Gamybos procesas .....	15
2.3. Stabilumo informacija .....	15
2.4. Nuorodos .....	15
3. 3 dalis: Siūlomas (-i) pritaikymas (-ai) .....	16
4. 4 dalis: Ligos/sutrikimo arba sveikatos būklės apibūdinimas ir pacientai, kuriems skirtas konkretus maisto produktas .....	16
4.1. Ligos/sutrikimo diagnozė, sveikatos būklės aprašymas .....	16
4.2. Pacientų, kuriems skirtas konkretus maisto produktas, apibūdinimas .....	17
4.3. Ligos/sutrikimo ar sveikatos būklės poveikis pacientų, kuriems skirtas konkretus maisto produktas, mitybos būklei .....	19
4.4. Nuorodos .....	20
5. 5 dalis: Konkretus maisto produkto vaidmuo pacientų mitybos valdyje pagal siūlomą pritaikymą .....	20
5.1. Nuorodos .....	21
6. 6 dalis: Naudojimo sąlygos ir apribojimai .....	21
6.1. Naudojimo sąlygos .....	21
6.2. Naudojimo apribojimai .....	21
6.3. Nuorodos .....	22
Sąvokos ir santrumpos .....	24

## EUROPOS KOMISIJOS PATEIKIAMAS KONTEKSTAS

### Dabartinis specialiosios medicininės paskirties dietinių maisto produktų (SMPMP) teisinis pagrindas ir jo taikymas

Komisijos direktyva 1999/21/EB<sup>4</sup> nustato specialios medicininės paskirties dietinių maisto produktų (SMPMP) sudėties ir ženklinimo reikalavimus pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/39/EB dėl specialios mitybinės paskirties maisto produktų (taip pat vadinamais „dietiniais maisto produktais“)<sup>5</sup>.

Pagal Direktyvos 1999/21/EB 1 straipsnio 2 dalies b punktą, „*specialios medicininės paskirties maisto produktai – tai specialiai perdirbti arba sudaryti specialios paskirties maisto produktai, skirti pacientų mitybos reguliavimui ir vartotini prižiūrint medikams. Jie yra skirti visiškai arba iš dalies jais maitinti tuos pacientus, kurie turi ribotą, susilpnėjusią arba sutrikusią galimybę įsisavinti, virškinti, absorbuoti, metabolizuoti arba šalinti įprastus maisto produktus arba tam tikras juose esančias maistingąsias medžiagas arba metabolitus, arba kuriems medikai kelia kitokių mitybos reikalavimų, kurių neįmanoma patenkinti tik keičiant įprastą racioną, vartojant specialios paskirties maisto produktus arba taikant abu šiuos metodus kartu.*“<sup>6</sup>

Direktyvos 1999/21/EB 3 straipsnyje nustatytas reikalavimas, kad SMPMP sudėtis būtų grindžiama sveiko gydymo ir sveikos mitybos principais. Kaip rodo visuotinai pripažinti moksliniai duomenys, jų vartojimas, laikantis gamintojo instrukcijų, yra saugus, naudingas bei veiksmingas, ir atitinka konkrečius asmenų, kuriems jie yra skirti, mitybos reikalavimus. Tam tikri SMPMP sudėties kriterijai pateikiami direktyvos priede. Tačiau numatoma, kad SMPMP gali nukrypti nuo sudėties reikalavimų, jei tai prieštarauja numatytam produkto pritaikymui. Toks lankstumas reikalingas, atsižvelgiant į daugybę mitybos reguliavimo, kuriam skirti SMPMP, sąlygų.

Direktyvos 1999/21/EB 4 straipsnyje nustatomi daugialypiai SMPMP ženklinimo reikalavimai, o 5 straipsnyje reikalaujama, kad operatoriai praneštų nacionalinėms kompetentingoms institucijoms apie SMPMP pateikimą į rinką (išskyrus atvejus, kai valstybės narės mano, kad šis pranešimas nėra būtinas).

Nacionalinės kompetentingos institucijos pranešė, kad SMPMP dabartinių galiojančių teisės aktų taikymas tampa sudėtingas, kad jis gali skirtis skirtingose valstybėse narėse, ir kad ypatingas dėmesys turi būti skiriamas šių produktų apibrėžimui. Valstybių narių ekspertai visų pirma pabrėžia padidėjusį produktų, žymimų kaip SMPMP, skaičių jų teritorijoje, todėl labai dažnai kyla abejonų dėl to, ar šie produktai tikrai atitinka SMPMP apibrėžimą. Ši situacija gali pakenkti vartotojų interesams, gali turėti įtakos konkurencijai ir gali trukdyti laisvam prekių judėjimui ES.

Atsižvelgdamos į tai, Komisijos tarnybos atkreipė dėmesį į valstybių narių prašymus parengti rekomendacinį dokumentą, kuris galėtų padėti valstybių narių kompetentingoms institucijoms vykdyti savo užduotis ir suinteresuotoms šalims prekiauti savo produktais pagal tinkamą teisinę sistemą. Šiuo metu vykdomi darbai, susiję su šių rekomendacijų parengimu.

<sup>4</sup> 1999 m. kovo 25 d. Komisijos direktyva 1999/21/EB dėl specialios medicininės paskirties dietinių maisto produktų. OJ L 91, 1999-04-07, p. 29.

<sup>5</sup> 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB dėl specialios mitybinės paskirties maisto produktų. OJ L 124, 2009-05-20, p. 21.

<sup>6</sup> Šis apibrėžimas yra panašus į nurodytą CODEX standarte dėl specialios medicininės paskirties maisto produktų ženklinimo ir reikalavimų (Codex STAN 180-1991). Pagal Direktyvos 1999/21/EB 1 straipsnio 3 dalį, specialios medicininės paskirties dietiniai maisto produktai skirstomi į šias tris kategorijas (a) maistiniu požiūriu visaverčiai maisto produktai su standartine maistine sudėtimi, kurie, vartojant juos pagal gamintojo instrukcijas, gali būti vienintelis asmenų, kuriems jie skirti, mitybos šaltinis; (b) maistiniu požiūriu visaverčiai maisto produktai, kurių maistinė sudėtis yra pritaikyta konkrečiai ligai, sutrikimui ar sveikatos būklei ir kurie, vartojant juos pagal gamintojo instrukcijas, gali būti vienintelis asmenų, kuriems jie skirti, mitybos šaltinis; (c) maistiniu požiūriu nevisaverčiai maisto produktai, kurių maistinė sudėtis yra standartinė arba pritaikyta konkrečiai ligai, sutrikimui ar sveikatos būklei ir kurie negali būti vienintelis mitybos šaltinis. Maisto produktai, nurodyti a ir b punktuose, gali būti vartojami kaip dalinis paciento raciono pakaitalas arba kaip jo priedas.

## Nauja teisinė sistema, taikoma specialios medicininės paskirties maisto produktams

Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (ES) N. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti<sup>7</sup> (toliau FSG Reglamentas) patikslina teisinę sistemą, taikomą visiems dietiniams maisto produktams apskritai ir specialios medicininės paskirties maisto produktams konkrečiai. Reglamentu panaikinama dietinio maisto sąvoka, į taikymo sritį įtraukiami SMPMP, išlaikomas Direktyvos 1999/21/EB apibrėžimas su minimaliais pakeitimais<sup>8</sup> ir reikalauja, kad Komisija iki 2012 m. liepos 20 d. deleguotuoju aktu priimtų specialius SMPMP sudėties ir informacijos reikalavimus. Šiuo metu Komisija rengia deleguotąjį aktą, kuris išlaikys galiojančias taisykles su reikalingais pakeitimais.

Siekiant užtikrinti vienodą taisyklių įgyvendinimą, FSG Reglamento 3 straipsnyje Komisijai suteikiami įgaliojimai nuo 2016 m. liepos 20 d. (Reglamento įsigaliojimo data) įgyvendinimo aktais nuspręsti:

- ar tam tikri maisto produktai patenka į Reglamento taikymo sritį ir (arba)
- kuriai konkrečiai maisto produkto kategorijai, patenkančiai į Reglamento taikymo sritį, priklauso tam tikras maisto produktas.

Atsižvelgiant į tai, kad FSG Reglamente daugiau nenurodoma tvarka, kurios reikia laikytis taikant 3 straipsnį, Komisijos tarnybos kartu su valstybėmis narėmis pradėjo svarstyti praktinius padarinius ateityje taikant šį straipsnį.

## FSG Reglamento 3 straipsnio taikymas produktams, kurie klasifikuojami kaip SMPMP

Atsižvelgiant į pirmiau minėtus sunkumus, susijusius su dabartinės SMPMP teisinės sistemos taikymu, ypač atsižvelgiant į produkto apibrėžimą (kuris buvo įtvirtintas FSG Reglamente), akivaizdu, kad FSG reglamento 3 straipsnis bus ypač svarbus šiems produktams ateityje.

Atsižvelgdama į tai, Komisija svarsto galimybę įtraukti į SMPMP rekomendacinį dokumentą aiškia informacija apie tai, kaip galima taikyti FSG Reglamento 3 straipsnį produktų, kurie nacionaliniu lygiu klasifikuojami kaip SMPMP, atveju. Šios informacijos įtraukimas į SMPMP gaires užtikrintų nacionalinių kompetentingų institucijų ir suinteresuotųjų šalių skaidrumą. Be to, ši informacija galėtų būti naudinga nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, kiekvienu konkrečiu atveju taikant atitinkamas taisykles produktams, kurie klasifikuojami kaip SMPMP (dar prieš nusprendus priimti sprendimą pagal 3 straipsnį). Galiausiai, šios informacijos įtraukimas į gaires padėtų rinkos dalyviams prekiauti savo produktais pagal atitinkamas taisykles.

## EMST vaidmuo taikant FSG Reglamento 3 straipsnį produktams, kurie klasifikuojami kaip SMPMP

FSG Reglamento 7 straipsnyje numatyta galimybė konsultuotis su EMST bet kuriuo klausimu, susijusiu su Reglamento taikymu, kuris gali turėti įtakos visuomenės sveikatai. Akivaizdu, kad EMST patarimai bus labai svarbūs Komisijai nuo 2016 m. liepos 20 d. rengiant 3 straipsnyje nurodytus įgyvendinimo sprendimus, susijusius su produktais, kurie klasifikuojami kaip SMPMP.

<sup>7</sup> 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (ES) N. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009. OJ L 181, 29.6.2013, p. 35.

<sup>8</sup> 2 straipsnio 2 dalies g punktas: „specialiosios medicininės paskirties maisto produktai – tai specialiai perdirbti arba sukurti maisto produktai dietinei pacientų, įskaitant kūdikius, mitybai, vartojami prižiūrint medikams, kurie skirti visiškai arba iš dalies jais maitinti tuos pacientus, kurie turi ribotą, susilpnėjusią arba sutrikusią galimybę įsisavinti, virškinti, absorbuoti, metabolizuoti arba šalinti įprastus maisto produktus arba tam tikras juose esančias maistines medžiagas arba jų apykaitos produktus, arba kuriems medikai kelia kitokių mitybos reikalavimų, kurių neįmanoma patenkinti tik keičiant įprastą racioną“.

Sprendžiant dėl įgyvendinamojo sprendimo dėl konkretaus produkto, klasifikuojamo kaip SMPMP, priėmimo, tikimasi, kad pagrindinis klausimas, dėl kurio Komisijai gali prireikti EMST patarimo, yra produkto ir ligos/sutrikimo/sveikatos būklės, susijusios su mitybos valdymu, kuriam produktas yra skirtas, santykis. Iš tiesų, remiantis Direktyvoje 1999/21/EB ir FSG Reglamente pateiktais apibrėžimais, SMPMP skirti išimtinai arba dalinai maitinti pacientus<sup>9</sup>:

- kurie turi ribotą, susilpnėjusią arba sutrikusią galimybę įsisavinti, virškinti, absorbuoti, metabolizuoti arba šalinti įprastus maisto produktus arba tam tikras juose esančias maistingąsias medžiagas arba metabolites;
- kuriems medikai kelia kitokių mitybos reikalavimų, kurių neįmanoma patenkinti tik keičiant įprastą racioną, vartojant specialios paskirties maisto produktus arba taikant abu šiuos metodus kartu<sup>10</sup>.

Todėl pagrindinė SMPMP funkcija yra maitinti pacientus, kurie dėl tam tikros ligos ar sutrikimo ar sveikatos būklės patiria sunkumų vartodami įprastus maisto produktus arba jiems medikai kelia kitokius mitybos reikalavimus, o jų mitybos negalima sureguliuoti keičiant įprastą racioną. Abiejuose pirmiau pateikto apibrėžimo punktuose aiškiai nurodomas skirtumas tarp SMPMP ir kitų maisto produktų, kurie nėra SMPMP: SMPMP yra maisto produktai, kurių vartojimas pacientams yra būtinas, nes neįmanoma, labai sunku ar nerealu, kad šie pacientai galėtų patenkinti savo mitybos poreikius vartodami kitus maisto produktus, kurie nėra SMPMP<sup>11</sup>.

Dėl šios priežasties nuo 2016 m. liepos 20 d. (kai įsigalios FSG Reglamento 3 straipsnis), EMST gali būti paprašyta pakonsultuoti dėl konkretaus maisto produkto, klasifikuojamo kaip SMPMP, ir pranešti Komisijai, ar remiantis visuotinai priimtais moksliniais duomenimis pripažįstama, kad asmenims, sergantiems konkrečia liga/sutrikimu/sveikatos būkle dėl mitybos reguliavimo, kuriam skirtas produktas:

- neįmanoma arba kyla sunkumų įsisavinti, virškinti, absorbuoti, metabolizuoti ar šalinti įprastus maisto produktus arba tam tikras juose esančias maistingąsias medžiagas, arba metabolitus, arba
- taikomi mediciniškai nustatyti mitybos reikalavimai, būdingi ligai/sutrikimui/sveikatos būklei, kurių negalima pagrįstai arba realiai patenkinti keičiant įprastą racioną.

EFSA gali būti paprašyta informuoti Komisiją apie tai, kokių mastu būtų neįmanoma arba sunku vartoti įprastus maisto produktus ir (ar) kokių mastu įprasto raciono pakeitimas pagrįstai ar realiai nepatenkintų konkrečių paciento mitybos reikalavimų konkrečiu atveju. Atsižvelgiant į tai, EMST gali būti paprašyta patarti Komisijai dėl konkretaus produkto vaidmens, t. y. ar ir kaip konkretus produktas skiriasi nuo/yra tinkamesnis už maisto produktus, kurie nėra SMPMP, atsižvelgiant į jo sudėtį, numatomą jo paskirtį ir siūlomus nurodymus dėl pritaikymo (įskaitant vartojimo būdus).

Prašymai dėl EMST konsultacijų informuojant apie Komisijos įgyvendinamuosius sprendimus pagal FSG Reglamento 3 straipsnį dėl SMPMP nebus siunčiami EMST iki 2016 m. liepos 20 d.

<sup>9</sup> Šio uždavinio tikslais sąvoka „pacientas“ turi būti aiškinama plačiai, kaip žmonės, sergantys diagnozuota liga, turintys sveikatos sutrikimą ar būklę.

<sup>10</sup> FSG reglamento apibrėžime nuoroda į „specialios mitybinės paskirties maisto produktus“ išnyko.

<sup>11</sup> Maisto papildai arba pagerinti maisto produktai yra reguliuojami kaip maisto produktai, todėl turėtų būti laikomi „įprastais maisto produktais“ šios užduoties tikslais (žr. pirmą punktą, kuriame cituojamas pirmiau pateiktas apibrėžimas). Panašiai „įprastos dietos modifikavimas“ (žr. antrą punktą, kuriame cituojamas pirmiau pateiktas apibrėžimas) turėtų būti laikomas bet kokių mitybos koregavimu taikant kitų maisto produktų, išskyrus SMPMP, vartojimą ir gali apimti maisto papildų ar pagerintų maisto produktų naudojimą.

Tačiau, ruošdamasi būsimam darbui, Komisija mano, kad šiame etape būtina konsultuotis su EMST dėl duomenų, kuriuos maisto tvarkymo subjektai turės pateikti EMST ateityje, kad EMST galėtų teikti mokslines konsultacijas Komisijai pagal pirmiau aprašytas taisykles.

Galiausiai ši EMST konsultacija galėtų būti įtraukta į rekomendacinį dokumentą, kurį šiuo metu ruošia Komisija dėl SMPMP tam, kad dokumente būtų aprašyti 3 straipsnio procedūrų taikymo procesiniai aspektai (pvz. išsami informacija apie tai, kaip prašyti Komisijos įsikišti dėl konkretaus produkto) bei pateikta informacija, kaip paruošti EMST vertinimui skirtą dokumentų rinkinį.

## **EUROPOS KOMISIJOS NUSTATYTOS GAIRĖS**

Pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 29 straipsnį, Europos Komisija prašo Europos maisto saugos tarnybos pateikti mokslinę nuomonę dėl mokslinių ir techninių gairių, susijusių su duomenimis, kurių EMST reikės nuo 2016 m. liepos 20 d. teikiant Komisijai mokslines konsultacijas dėl konkrečių produktų, nacionaliniu lygiu klasifikuojamų kaip SMPMP, dėl kurių Komisija siekia priimti įgyvendinamuosius sprendimus pagal Reglamento (ES) Nr. 609/2013 3 straipsnį.

Rengiant šias mokslines ir technines rekomendacijas, EMST prašoma atsižvelgti į mokslinių konsultacijų tipą, kurių Komisijai prireiks priimant sprendimus pagal Reglamento (ES) Nr. 609/2013 3 straipsnį. Atsižvelgiant į tai, nuo 2016 m. liepos 20 d. EMST gali būti paprašyta patarti:

- koku mastu liga/sutrikimas/sveikatos būklė, kuriai skirtas konkretus produktas, yra pakankamai apibūdinta;
- koku mastu pacientams, sergantiems konkrečia liga/sutrikimu/sveikatos būkle dėl mitybos reguliavimo, kuriam skirtas produktas:
  - neįmanoma arba kyla sunkumų įsisavinti, virškinti, absorbuoti, metabolizuoti ar šalinti įprastus maisto produktus arba tam tikras juose esančias maistingąsias medžiagas, arba metabolitus, arba
  - taikomi mediciniškai nustatyti mitybos reikalavimai, būdingi ligai/sutrikimui/sveikatos būklei, kurių negalima pagrįstai arba realiai patenkinti keičiant įprastą racioną;
- koku mastu konkretus maisto produktas yra pakankamai apibūdintas;
- konkretus produkto vaidmuo reguliuojant ligos/sutrikimo/sveikatos būklės, kuriai šis skirtas, mitybą, ypač tai, koku mastu konkretus produktas skiriasi nuo/yra labiau tinkamas nei maisto produktai, kurie nėra SMPMP, atsižvelgiant į jo sudėtį, numatomą paskirtį ir siūlomas nurodymus dėl naudojimo (įskaitant vartojimo būdus);
- bet kokie galimi naudojimo apribojimai.



## GAIRIŲ TAIKYMO SRITIS IR AIŠKINIMAS

Šiuo rekomendaciniu dokumentu siekiama apibendrinti informaciją, dėl kurios EMST gali tekti konsultuoti rizikos valdytojus skirtingais aspektais ir kurią Komisijai gali tekti apsvarstyti priimant sprendimus pagal Reglamento (ES) Nr. 609/2013 3 straipsnį. Tačiau šiose rekomendacijose neaprašomi SMPMP pateikimo į rinką procedūriniai aspektai arba Reglamento (ES) Nr. 609/2013 3 straipsnio įgyvendinimo procedūriniai aspektai, kurie priklauso rizikos valdytojų kompetencijai.

Šių gairių taikymo sritis apima tik SMPMP pagal Reglamento (ES) Nr. 609/2013 3 straipsnį. Šios gairės netaikomos:

- kitoms maisto kategorijoms, kurioms taikomas Reglamentas (ES) Nr. 609/2013, pavyzdžiui, kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo mišiniams, perdirbtiems grūdiniams maisto produktams ir kūdikiams skirtiems maisto produktams, ir visos paros raciono pakaitalams svoriui kontroliuoti;
- raciono pakaitalams svoriui kontroliuoti;
- maisto produktams be glitimo ir laktozės.

Kaip aprašyta ToR ir išaiškinta Europos Komisijos, klausimai, kuriuos Komisija gali paprašyti EMST spręsti būsimais įgaliojimais (nuo 2016 m. liepos 20 d.) siekiant priimti sprendimus pagal Reglamento (ES) Nr. 609/2013 3 straipsnį dėl konkrečių SMPMP maisto produktų klasifikavimo, yra šie:

- **kokiu mastu** konkretus maisto produktas yra pakankamai apibūdintas, t. y. **kokiu mastu** pateikta informacija leidžia tiksliai aprašyti konkretų maisto produktą, atsižvelgiant į savybes, kurios gali būti svarbios siekiant jį klasifikuoti kaip SMPMP.
- **kokiu mastu** liga/sutrikimas/sveikatos būklė, kuriai skirtas konkretus produktas, yra pakankamai apibūdinta t. y. **kokiu mastu** pateikta informacija leidžia atskirti pacientus, kuriems yra skirtas konkretus maisto produktas, ir kitus asmenis, kuriems konkretus maisto produktas NĖRA skirtas.
- **kokiu mastu** pacientams, sergantiems konkrečia liga/sutrikimu/sveikatos būkle dėl mitybos valdymo, kuriems skirtas produktas; a) neįmanoma arba kyla sunkumų įsisavinti, virškinti, absorbuoti, metabolizuoti ar šalinti įprastus maisto produktus arba tam tikras juose esančias maistingąsias medžiagas, arba metabolitus, arba b) taikomi mediciniškai nustatyti mitybos reikalavimai, būdingi ligai/sutrikimui/sveikatos būklei, kurių negalima pagrįstai arba realiai patenkinti keičiant įprastą racioną, t. y. **kokiu mastu** pacientams, kuriems skirtas maisto produktas, neįmanoma, nepraktiška ar nesaugu vartoti išimtinai maisto produktus (įskaitant pagerintus maisto produktus ir maisto papildus), kurie nėra SMPMP, ir (arba) **kokiu mastu** tokie pacientai patirtų mitybinę ar klinikinę žalą dėl maisto produktų (įskaitant pagerintus maisto produktus ir maisto papildus), kurie nėra SMPMP, vartojimo.
- konkretus produkto vaidmuo reguliuojant ligos/sutrikimo/sveikatos būklės, kuriai šis skirtas, mitybą, ypač tai, kokiu mastu konkretus produktas skiriasi nuo/yra labiau tinkamas nei maisto produktai, kurie nėra SMPMP, atsižvelgiant į jo sudėtį, numatomą paskirtį ir siūlomas nurodymus dėl naudojimo (įskaitant vartojimo būdus); **kokiu mastu** konkretus maisto produktas skiriasi nuo maisto produktų (įskaitant maisto papildus ir pagerintus maisto produktus), kurie nėra SMPMP, dėl jo sudėties, gamybos proceso, fizinės formos, vartojimo režimo, vartojimo būdo ir (arba) dėl kitų priežasčių; **kokiu mastu** konkreto maisto produkto naudojimas pacientų, kuriems skirtas produktas, mitybai, reguliuoti yra būtinas ar praktiškas ar saugesnis už išskirtinį maisto produktų (įskaitant pagerintus maisto produktus ir maisto papildus), kurie nėra SMPMP, naudojimą, ir (arba) mitybos ar klinikinės naudos jis turi pacientui; **priežastys, kodėl** konkretus maisto produktas turi būti vartojamas prižiūrint gydytojui.

- bet kokie galimi naudojimo apribojimai, t. y. ar konkretus maisto produktas gali būti nesaugus, jei jį vartoja kiti subjektai, išskyrus pacientus, kuriems skirtas konkretus produktas.

Reglamento (ES) Nr. 609/2013 3 straipsnio įgyvendinimo kontekste, Europos Komisija NEprašys EMST:

- aiškinti SMPMP apibrėžimą arba nuspręsti, ar konkretus maisto produktas turi būti klasifikuojamas kaip SMPMP. Todėl specifiniai konkrečių maisto produktų apibūdinimo reikalavimai nėra nagrinėjami šiose gairėse.
- spręsti apie mokslinius teiginius dėl sveikatingumo reikalavimų, susijusių su konkrečiais maisto produktais, klasifikuojamais kaip SMPMP.

## UŽDAVINIAI

Šiame dokumente pateiktos gairės yra skirtos padėti rengti ir pateikti gerai struktūruotus dokumentų rinkinius pagal Reglamento (ES) Nr. 609/2013 dėl specialiosios medicininės paskirties maisto produktų (SMPMP) 3 straipsnį.

Jame pateikiamas bendras informacijos pateikimo formatas ir pagrindiniai principai:

- informacija ir moksliniai duomenys, kurie gali būti įtraukti į dokumentų rinkinį,
- pagrindiniai klausimai, į kuriuos turėtų būti atsižvelgta dokumentų rinkinyje, EMST siekiant konsultuoti įvairiais aspektais, į kuriuos Komisija gali atsižvelgti priimdama sprendimus pagal Reglamento (ES) Nr. 609/2013 3 straipsnį pagal siūlomą (-us) pritaikymą (-us).

Šių gairių tikslas nėra apibrėžti reikalavimus, kuriuos turėtų atitikti tam tikri maisto produktai, kad jie būtų klasifikuojami kaip SMPMP, o apibrėžti informaciją, kurią EMST vertins, kad pateiktų savo patarimus Komisijai. Dėl daugybės maisto produktų, klasifikuojamų kaip SMPMP, ir daug pacientų, sergančių ligomis/sutrikimais ar turinčių sveikatos būklę, kuriems šie yra skirti, ir todėl, kad šiomis gairėmis siekiama apimti visus produktus, kuriuos galima apibrėžti kaip SMPMP, bei visas jų numatytas paskirtis, tikėtina, kad informacija, numatyta viename ar keliuose šių gairių skirsniuose, yra svarbi tik kai kuriems produktams ir (arba) numatytiems naudojimui atvejams, o ne kitiems.

Numatoma, kad rekomendacijos bus nuolat peržiūrimos ir bus toliau tobulinamos ir atnaujinamos atsižvelgiant į patirtį, įgytą vertinant konkrečių SMPMP maisto produktų dokumentų rinkinius, ir atsižvelgiant į būsimas Bendrijos gaires ir teisės aktus.

## BENDRIEJI PRINCIPAI

Šis dokumentas turėtų būti skaitomas kartu su Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 609/2013 dėl SMPMP, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo, su pakeitimais<sup>12</sup>, su Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis<sup>13</sup>, su pakeitimais, bei su esamomis ir būsimomis Bendrijos gairėmis ir reglamentais.

<sup>12</sup> 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo. OJ L 183, 12.7.2002, p. 51.

<sup>13</sup> 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis. OJ L 404, 30.12.2006, p. 26.

- Šios gairės taikomos SMPMP, kaip aprašyta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, pvz. „*specialiai perdirbti arba sukurti maisto produktai dietinei pacientų, įskaitant kūdikius, mitybai, vartojami prižiūrint medikams, kurie skirti visiškai arba iš dalies jais maitinti tuos pacientus, kurie turi ribotą, susilpnėjusią arba sutrikusią galimybę įsisavinti, virškinti, absorbuoti, metabolizuoti arba šalinti įprastus maisto produktus arba tam tikras juose esančias maistines medžiagas arba jų apykaitos produktus, arba kuriems medikai kelia kitokių mitybos reikalavimų, kurių neįmanoma patenkinti tik keičiant įprastą racioną*“.
- Šiose gairėse:

**Liga/sutrikimas** – tai žinomos ar nežinomos kilmės, ūminis arba lėtinis, paveldimas ar įgytas, patologinis procesas, kuris turi būdingų požymių ir simptomų rinkinį, pasitelkiamą diagnozei nustatyti, ir kurio valdymas reikalauja mitybos intervencijos prižiūrint gydytojui. Šiose gairėse terminai „liga“ ir „sutrikimas“ laikomi sinonimais ir turi vienodą reikšmę<sup>14</sup>.

**Sveikatos būklė** – tai bet koks struktūrinis ar funkcinis, ūminis ar lėtinis, pakitimas, kuris gali atsirasti dėl vienos ar daugiau ligų ar sutrikimų ir kurio valdymas reikalauja mitybos intervencijos prižiūrint gydytojui<sup>15</sup>.

**Pacientas** – tai asmuo (įskaitant kūdikius ir mažus vaikus), kurį paveikė **liga/sutrikimas ar sveikatos būklė**.

**Maisto produktas** – tai bet koks maisto produktas, tinkamas žmonėms vartoti<sup>16</sup> (pvz. vartojamas per burną ar enterinį kelią), kuris suteikia energiją turinčių makroelementų (pvz., angliavandenių, baltymų, riebalų) ir (arba) mikroelementų (pvz., vitaminų, mineralų) ir (arba) kitų medžiagų, kurios gali prisidėti prie **pacientų** mitybos poreikių tenkinimo.

**Maisto papildai** – tai maisto produktai, kurie yra skirti papildyti įprastą racioną ir kurie, vieni arba derinyje su kitomis medžiagomis, yra koncentruotas maistinių ar kitų medžiagų (pvz. vitaminų, mineralų) šaltinis, turintys mitybinį arba fiziologinį poveikį, ir kuriais prekiaujama dozuota forma, t. y. tokiomis formomis kaip kapsulės, pastilės, piliulės, tabletės ir kitos panašios formos, miltelių maišeliai, ampulės su skysčiu, buteliukai su lašų dozatoriumi bei kitos panašios skysčių ir miltelių, skirtų vartoti mažais dozuotais kiekiais, formos<sup>17</sup>.

<sup>14</sup> Ligų/sutrikimų pavyzdžiai (nebaigtinis sąrašas): įgimti metabolizmo sutrikimai (pvz. fenilketonurija), Krono liga.

<sup>15</sup> Dėl įvairių ligų/sutrikimų atsiradusių sveikatos būklių pavyzdžiai (nebaigtinis sąrašas): a) kepenų nepakankamumas, atsiradęs dėl, pvz., virusinio hepatito, hemochromatozės, Vilsono ligos; b) disfagija, atsiradusi dėl, pvz., viršutinio virškinimo trakto vėžio, neurologinių sutrikimų (pvz. išsėtinės sklerozės, raumenų distrofijos, Parkinsono ligos); c) kvėpavimo nepakankamumas, atsiradęs dėl, pvz., cistinės fibrozės, Duchenne miopatijos,  $\alpha$  1-antitripsino trūkumo; d) trumpojo žarnyno sindromas, susidaręs dėl, pvz., uždegiminės žarnų ligos, nekrozinio enterokolito; e) lėtinė metabolinė acidozė, atsiradusi dėl, pvz., paveldimos inkstų kanalėlių acidozės, organinės acidemijos (pvz., klevo sirupo šlapime liga, propiono acididazija); f) su ligomis susijusi nepakankama mityba dėl, pvz., vėžio, uždegiminės žarnos ligos.

<sup>16</sup> Produktai, skirti vartoti kitais būdais (pvz., leidžiant veną, į raumenis, odą, įkvėpus) nepatenka į šių rekomendacijų taikymo sritį.

<sup>17</sup> Adaptuota iš 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo. OJ L 183, 12.7.2002, p. 51.

**Pagerinti maisto produktai** – tai maisto produktai, į kuriuos pridėta vitamino (-ų), mineralo (-ų), kitų medžiagų arba jų derinių<sup>18</sup>.

**Siūlomas pritaikymas** – tai konkretus kontekstas, kuriame konkretus maisto produktas pateikiamas kaip SMPMP. Tai apima tikslinę **pacientų** populiaciją, **ligą/sutrikimą ar sveikatos būklę**, naudojimo sąlygas (pvz., kiekį ir vartojimo būdą, paruošimo ir naudojimo nurodymus) ir, jei taikoma, naudojimo apribojimus.

- Sąvoka „**dokumentų rinkinys**“ reiškia atskirą paketą, kuriame pateikiama informacija ir moksliniai duomenys, teikiami moksliniam maisto produkto, klasifikuojamo kaip SMPMP, vertinimui pagal siūlomą pritaikymą.
- Vienas dokumentų rinkinys turi būti parengiamas kiekvienam atskiram maisto produktui; tai reiškia, kad **kiekvienu dokumentų rinkinio objektu gali būti tik vienas maisto produktas**. Tačiau įvairios to paties produkto atmainos<sup>19</sup> gali būti to paties dokumentų rinkinio objektu, moksliniai įrodymai galioja visoms siūlomoms maisto produkto atmainoms. Atitinkamai daugelis siūlomų naudojimo būdų gali būti to paties dokumento rinkinio objektu, jei moksliniai įrodymai galioja visiems siūlomiems pritaikymo būdams.
- Dokumentų rinkinyje turėtų būti pateikta visa susijusi informacija ir moksliniai duomenys (paskelbti ir nepaskelbti, palankūs ir nepalankūs duomenys), susiję su konkreto maisto produkto kaip SMPMP vertinimu pagal siūlomą pritaikymo būdą (-us).
- Visas dokumentų rinkinys negali būti laikomas konfidencialiu. Konkrečios dalys, skirsniai, žodžiai, grafikai ar duomenų rinkiniai, kuriuos už dokumentų rinkinį atsakinga šalis laikė konfidencialiais, turėtų būti kiek įmanoma mažesni ir aiškiai apibrėžti. Už dokumentų rinkinį atsakinga šalis privalo išsamiai pagrįsti, kodėl kiekviena dokumentų rinkinio dalis yra konfidenciali.
- Šiose gairėse pateikiamas bendras informacijos rengimo formatas. Šio formato laikymasis taip pat palengvins NDA mokslinės grupės prieigą prie informacijos, kad būtų galima veiksmingai ir nuosekliai atlikti vertinimą ir teikti mokslines konsultacijas.
- Ne visa šiose gairėse nurodyta informacija ir duomenys gali būti svarbūs kiekvienam dokumentų rinkiniui. Tačiau gali būti pateiktos priežastys/pagrindžiama, kodėl nėra tokių duomenų.

## DOKUMENTŲ RINKINIO SANDARA IR TURINYS

Tolesnė informacija gali būti pateikiama dokumentų rinkinyje, o struktūra galėtų atitikti bendrą formatą, t. y. skirtingų dalių, antraščių ir paantraščių eilės ir numeracijos sistemą. Dokumentų rinkinyje pateikiami duomenys galėtų būti suskirstyti į **šešias dalis**.

**1 dalyje** pateikiami administraciniai ir techniniai duomenys, pvz., identifikavimo forma, informacija, susijusi su asmeniu, atsakingu už dokumentų rinkinį, ir dokumentų rinkinio specifikacijos, įskaitant siūlomą (-us) naudojimo būdą (-us) ir visus konfidencialumo reikalavimus.

**2 dalyje** pateikiama informacija, susijusi su konkreto maisto produkto, siūlomo kaip SMPMP, apibūdinimu, įskaitant jo pavadinimą ir savybes, sudedamųjų dalių sąrašą, jo energetinį ir maistinių medžiagų kiekį, bet kokią svarbią informaciją apie specialią maisto produkto sudėtį arba perdirbimą, produkto gamybos proceso aprašymą ir informaciją apie stabilumą.

<sup>18</sup> Kaip nustatyta 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis. OJ L 404, 30.12.2006, p. 26, su pakeitimais.

<sup>19</sup> Pvz. maisto produktas, kuri gali būti įvairių skonių (pvz. vanilės, šokolado) arba pavidalų (tablečių, miltelių, skysčių).

**3 dalyje** pateikiama informacija apie konkretaus maisto produkto siūlomą naudojimo paskirtį, įskaitant tikslią pacientų populiaciją, ligą ar sutrikimą arba sveikatos būklę, naudojimo sąlygas ir, jei taikoma, naudojimo apribojimus.

**4 dalyje** pateikiama informacija apie ligos/sutrikimo arba sveikatos būklės savybes, ir apie pacientus, kuriems konkretus maisto produktas yra skirtas kiekvienu vartojimo atveju, įskaitant informaciją apie ligos ar sutrikimo ar sveikatos būklės poveikį pacientų mitybos būklei, jei toks yra.

**5 dalyje** pateikiama informacija apie konkretų maisto produkto vaidmenį pacientų mitybos reguliavime pagal kiekvieną siūlomą panaudojimą, įskaitant paaiškinimą, kodėl konkretaus maisto produkto naudojimas pacientų mitybos reguliavime yra būtinas arba kodėl jis yra praktiškesnis arba saugesnis už išskirtinį maisto produktą, kurie nėra SMPMP, vartojimą, ir (arba) kodėl jis turi mitybos ar klinikinės naudos pacientui.

**6 dalyje** pateikiama informacija apie kiekvieno siūlomo panaudojimo sąlygas ir naudojimo apribojimus, įskaitant informaciją apie vartojimo kiekį ir pobūdį, vartojimo režimą ir priežastis, kodėl produktas turi būti vartojamas prižiūrint gydytojui.

Jei tam tikri šiame rekomendaciniame dokumente aprašyti duomenys netaikomi konkrečiam maisto produktui ar siūlomam naudojimui būdui, gali būti pateiktos priežastys/pagrindžiama, kodėl tokie duomenys nėra įtraukti į dokumentų rinkinį.

## 1. 1 dalis: Administraciniai ir techniniai duomenys

### 1.1. Išsamus dokumentų rinkinio turinys

### 1.2. Identifikavimo forma

Prašome naudoti **priede** pateiktą identifikavimo formą.

### 1.3. Už dokumentų rinkinį atsakinga šalis

#### 1.3.1. Bendrovė / organizacija

Pateikite įmonės ar organizacijos pavadinimą ir adresą<sup>20</sup>.

#### 1.3.2. Kontaktinis asmuo

Nurodykite kontaktinį asmenį, įgaliotą bendrauti su EMST už dokumentų rinkinį atsakingos šalies vardu<sup>21</sup>.

### 1.4. Specifikacijos

#### 1.4.1. Konkretus maisto produktas

#### 1.4.2. Nurodykite, ar dokumentų rinkinys yra susijęs su:

- Visiškai maistingu* maisto produktu, kurio sudėtyje yra *standartinių maistinių medžiagų* ir kuris, naudojamas pagal gamintojo nurodymus, gali būti *vienintelis mitybos šaltinis* asmenims, kuriems jis yra skirtas.
- Visiškai maistingu* maisto produktu, kurio sudėtyje yra *adaptuotų maistinių medžiagų*, būdingų tam tikroms ligoms, sutrikimams ar sveikatos būklėms, ir kuris, jei naudojamas pagal gamintojo nurodymus, gali būti *vienintelis mitybos šaltinis* asmenims, kuriems jis yra skirtas.
- Maistiniu požiūriu nevisaverčiu* maisto produktu, kurio sudėtyje yra standartinių maistinių medžiagų arba adaptuotų maistinių medžiagų, būdingų tam tikroms ligoms, sutrikimams ar sveikatos būklėms ir kuris *nėra tinkamas* naudoti kaip *vienintelis mitybos šaltinis*.

#### 1.4.3. Apibūdinkite siūlomą (-us) konkretaus maisto produkto pritaikymo būdą (-us)

Kiekvienam siūlomam pritaikymo būdai nurodykite tikslią pacientų populiaciją, ligą/sutrikimą ar sveikatos būklę, standartines naudojimo sąlygas ir, jei taikoma, naudojimo apribojimus.

Siūlomas pritaikymas Nr. 1

Siūlomas pritaikymas Nr. 2

Siūlomas pritaikymas Nr. x

### 1.5. Konfidencialūs duomenys

Nurodykite, ar dokumentų rinkinyje yra konfidencialių duomenų  taip  ne

<sup>20</sup> Tuo atveju, jei dokumentų rinkinį teikia daugiau nei viena bendrovė ar organizacija, nurodykite jų pavadinimus ir adresus. EMST prašo, kad tik vienas kontaktinis asmuo būtų įgaliotas bendrauti su EMST.

<sup>21</sup> Siekiant palengvinti bendravimą, EMST prašo, kad vienam dokumentų rinkiniui būtų skiriamas tik vienas kontaktinis asmuo.

Jei taip, prašome patikslinti susijusių dokumentų rinkinio dalį, nurodant skyrių ir puslapio numerį ir pateikiant pagrindimą (-us) / pareiškimą (-us), kurį (kuriuos) galima patikrinti (taip pat žr. šio rekomendacinio dokumento 6 bendrąjį principą).

## **2. 2 dalis: Konkretaus maisto produkto apibūdinimas**

### **2.1. Pavadinimas ir savybės**

Nurodykite maisto produkto šaltinį ir specifikacijas (pvz., fizines ir chemines savybes, sudėtį ir, jei taikoma, mikrobiologines sudedamąsias dalis), sudedamųjų dalių ir jų šaltinių sąrašą, taip pat suvartoto produkto energetinę ir maistinę vertę. Nurodykite metodiką, naudojamą konkretaus produkto energijos ir maistinių medžiagų kiekiui įvertinti. Taip pat reikėtų atkreipti dėmesį į partijos kintamumą.

Jei analizės metodai taikomi kiekybinei energijos ir maistinių medžiagų kiekio analizei, pateikite informaciją apie taikomas priemones, kuriomis siekiama užtikrinti duomenų kokybę ir nuoseklumą. Taip pat nurodykite, ar matavimai atlikti kompetentingoje laboratorijoje, kuri gali patvirtinti duomenis. Jei taikoma kokybinė kontrolės/dokumentavimo sistema (pvz., GLP ir ISO17025), turi būti nurodyta konkreti sistema.

Nurodykite bet kokią svarbią informaciją apie specialią produkto sudėtį (t. y. paaiškinkite, kodėl šis produktas turi kitokią formulę nei maisto produktai, įskaitant pagerintus maisto produktus ir maisto papildus, kurie nėra SMPMP), jei reikia.

### **2.2. Gamybos procesas**

Pateikite gamybos proceso aprašymą. Jei gamyba vykdoma pagal kokybės sistemą (pvz., GMP), turi būti nurodyta konkreti sistema. Jei gamybos procesas yra laikomas konfidencialiu, skaidrumo tikslais dokumentų rinkinyje turėtų būti pateikiama nekonfidenciali gamybos proceso santrauka.

Nurodykite bet kokią svarbią informaciją apie specialų produkto apdirbimą (t. y. paaiškinkite, kodėl šio produkto gamybos procesas skiriasi nuo maisto produktų, įskaitant pagerintus maisto produktus ir maisto papildus, kurie nėra SMPMP, gamybos procesų), jei reikia.

### **2.3. Stabilumo informacija**

Jei reikia, turi būti pateikiama trumpa atliktų tyrimų (pvz., sąlygų, partijų ir analizės procedūrų) santrauka bei stabilumo tyrimų rezultatai ir išvados. Turėtų būti pateikiamos išvados dėl saugojimo sąlygų ir tinkamumo vartoti laikotarpio.

### **2.4. Nuorodos**

Nuorodos ir patvirtinamieji dokumentai, cituojami pagal 2 dalį, turėtų būti pateikti čia (nereikalaujama jokio konkretaus formato), kartu su paskelbtų duomenų kopijomis ir (arba) perspausdinimais ir (arba) išsamiais nepaskelbtų duomenų ataskaitomis.

### 3. 3 dalis: Siūlomas (-i) pritaikymas (-ai)

Prašome trumpai apibūdinti siūlomą (-us) konkretaus maisto produkto pritaikymo būdą (-us). Kiekvienam siūlomam pritaikymo būdai nurodykite tikslią pacientų populiaciją, ligą/sutrikimą ar sveikatos būklę, naudojimo sąlygas ir, jei taikoma, naudojimo apribojimus.

**Siūlomas pritaikymas Nr. 1:**

**Siūlomas pritaikymas Nr. 2:**

**Siūlomas pritaikymas Nr. x:**

*1 pastaba: Jei konkrečiam maisto produktui siūloma daugiau kaip vienas pritaikymo būdas, šių rekomendacijų 4, 5 ir 6 dalys turėtų būti užpildytos kiekvienam siūlomam pritaikymo būdai.*

*2 pastaba: Jei viena ar daugiau dalių yra bendros dviem ar daugiau siūlomų pritaikymo būdų, nurodykite tai.*

### 4, 5 ir 6 dalys siūlomam pritaikymo būdai Nr. 1

#### 4. 4 dalis: Ligos/sutrikimo arba sveikatos būklės apibūdinimas ir pacientai, kuriems skirtas konkretus maisto produktas

##### 4.1. Ligos/sutrikimo diagnozė, sveikatos būklės aprašymas

Dėl ligos/sutrikimo ar sveikatos būklės, kuriam skirtas konkretus maisto produktas, nurodykite, ar:

- a) tai liga ar sutrikimas<sup>22</sup>, kurio diagnozė remiasi plačiai pripažintais, gerai apibrėžtais, objektyviais kriterijais (t. y. diagnozei naudojami kriterijai yra plačiai priimti medicinos bendrijoje ir gali būti patvirtinti gydytojo)

taip     ne

Jei taip, prašome nurodyti kriterijus, kuriais remiantis diagnozuojama liga ar sutrikimas. Pateikite gaires/ konsensuso dokumentus, paskelbtus mokslo (medicinos) visuomenių, kuriose aprašyti diagnozės kriterijai, jei tokie yra.

- b) Tai sveikatos būklė<sup>23</sup>

taip     ne

Jei taip, prašome patikslinti ir išsamiai apibūdinti sveikatos būklę.

<sup>22</sup> Kaip apibrėžta šio rekomendacinio dokumento 2 bendrajame principo.

<sup>23</sup> Kaip apibrėžta šio rekomendacinio dokumento 2 bendrajame principo.



#### 4.2. Pacientų, kuriems skirtas konkretus maisto produktas, apibūdinimas

- Nurodykite pacientus, sergančius liga/sutrikimu arba turinčius sveikatos būklę, kuriai skirtas konkretus maisto produktas. Turi būti pateikta informacija apie tai, ar konkretus maisto produktas yra skirtas visiems ligoniams, sergantiems liga/sutrikimu ar turintiems sveikatos būklę. Jei konkretus maisto produktas skirtas tik tam tikram pacientų pogrupiui, prašome nurodyti tokių pacientų ypatybes (pvz., amžių, lytį, ligos stadiją, klinikinę būklę).

- Nurodykite priežastį (-is), kodėl neįmanoma, nepraktiška ar nesaugu pacientams, kuriems skirtas konkretus maisto produktas, vartoti tik maisto produktus (įskaitant pagerintus maisto produktus ir maisto papildus), kurie nėra SMPMP, ir (arba) priežastį (-is), kodėl tokie pacientai turėtų nepalankių mitybos ar klinikių problemų dėl to, kad vartoja tik maisto produktus (įskaitant pagerintus maisto produktus ir maisto papildus), kurie nėra SMPMP (gali būti taikomos viena ar kelios iš toliau nurodytų priežasčių):

- a) Negebėjimas (arba susilpnėjęs gebėjimas) **kramtyti ir (arba) nuryti** maisto produktus, kurie nėra SMPMP

taip  ne

Jei taip, nurodykite priežastį, kodėl liga/sutrikimas arba sveikatos būklė, kuriai skirtas konkretus maisto produktas, gali sukelti negebėjimą (arba susilpnėjusį gebėjimą) kramtyti ir (arba) nuryti maisto produktus, kurie nėra SMPMP.

- b) Negebėjimas (arba susilpnėjęs gebėjimas) **virškinti** maisto produktus, kurie nėra SMPMP

taip  ne

Jei taip, nurodykite priežastį, kodėl liga/sutrikimas arba sveikatos būklė, kuriai skirtas konkretus maisto produktas, gali sukelti negebėjimą (arba susilpnėjusį gebėjimą) suvirškinti maisto produktus, kurie nėra SMPMP.

- c) Negebėjimas (arba susilpnėjęs gebėjimas) **įsisavinti** maistines medžiagas, esančias maisto produktuose, kurie nėra SMPMP

taip  ne

Jei taip, nurodykite priežastį, kodėl liga/sutrikimas arba sveikatos būklė, kuriai skirtas konkretus maisto produktas, gali sukelti negebėjimą (arba susilpnėjusį gebėjimą) įsisavinti maistines medžiagas (nurodykite kokias), esančias maisto produktuose, kurie nėra SMPMP.

- d) Negebėjimas (arba susilpnėjęs gebėjimas) **metabolizuoti ir (arba) panaudoti** maistines medžiagas, esančias maisto produktuose, kurie nėra SMPMP

taip  ne

Jei taip, nurodykite priežastį, kodėl liga/sutrikimas arba sveikatos būklė, kuriai skirtas konkretus maisto produktas, gali sukelti negebėjimą (arba susilpnėjusį gebėjimą) metabolizuoti ir (arba) panaudoti maistines medžiagas (nurodykite kokias), esančias maisto produktuose, kurie nėra SMPMP.

- e) Negebėjimas (arba susilpnėjęs gebėjimas) *šalinti* maistines medžiagas, esančias maisto produktuose, kurie nėra SMPMP, ir arba jų metabolitus

taip  ne

Jei taip, nurodykite priežastį, kodėl liga/sutrikimas arba sveikatos būklė, kuriai skirtas konkretus maisto produktas, gali sukelti negebėjimą (arba susilpnėjusį gebėjimą) šalinti maistines medžiagas (nurodykite kokias), esančias maisto produktuose, kurie nėra SMPMP, ir arba jų metabolitus (nurodykite kokius).

- f) Maisto produktų, kurie nėra SMPMP, vartojimas sukelia arba apsunkina ligą/sutrikimą arba sveikatos būklę<sup>24</sup>.

taip  ne

Jei taip, pateikite įrodymų, kad maisto produktų, kurie nėra SMPMP, vartojimas sukelia arba apsunkina ligą/sutrikimą arba sveikatos būklę, ir nurodykite maisto produktus, kurie sukelia arba apsunkina ligą/sutrikimą arba sveikatos būklę, ir pateikite to priežastis (jei žinoma).

- g) Dėl ligos/sutrikimo ar sveikatos būklės atsiranda specialūs medicinoje nustatyti maistinių medžiagų reikalavimai, būdingi ligai/sutrikimui ar sveikatos būklei.

taip  ne

Jei taip, nurodykite, ar liga/sutrikimas ar sveikatos būklė paprastai lemia specifinius reikalavimus:

- |   |   |   |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Energija                 | <input type="checkbox"/> Angliavandeniai  | <input type="checkbox"/> Riebalai / riebalų rūgštys |
| <input type="checkbox"/> Baltymai / amino rūgštys | <input type="checkbox"/> Vitaminai        | <input type="checkbox"/> Mineralai                  |
| <input type="checkbox"/> Vanduo / elektrolitai    | <input type="checkbox"/> Kitos medžiagos. | Nurodykite:   |

Pateikite įrodymų, kad liga (-os) / sutrikimas (-ai) ar sveikatos būklė (-ės) lemia konkrečius maistinių medžiagų reikalavimus, nurodykite maistines medžiagas / kitas medžiagas, kurioms taikomi specifiniai reikalavimai (jei reikia) ir pateikite įrodymų / priežastis, kodėl tokių reikalavimų negalima patenkinti arba sunku patenkinti, išskirtinai vartojant maisto produktus, kurie nėra SMPMP.

<sup>24</sup> Pavyzdžiui, baltymų, turinčių įprastų maisto produktų, suvartojimas sukelia fenilketonurijos požymių / simptomų dėl sumažėjusio organizmo gebėjimo metabolizuoti aminorūgšties fenilalaniną.

h) Kitos priežastys

taip  ne

Jei taip, nurodykite.

#### 4.3. Ligos/sutrikimo ar sveikatos būklės poveikis pacientų, kuriems skirtas konkretus maisto produktas, mitybos būklei

Liga / sutrikimas ar sveikatos būklė gali turėti įtakos pacientų, kuriems skirtas konkretus maisto produktas, mitybos būklei:

taip  ne

Jei ne, pereikite prie 5 dalies.

Jei taip, nurodykite, ar liga/sutrikimas ar sveikatos būklė sukelia (gali būti taikoma viena ar daugiau iš toliau pateiktų parinkčių):

a) Energijos/baltymų nepakankamą mitybą

taip  ne

Jei taip, pateikite įrodymų, kad liga/sutrikimas arba sveikatos būklė sukelia energijos / baltymų nepakankamą mitybą

b) Esminių amino rūgščių perteklių/trūkumą

taip  ne

Jei taip, pateikite įrodymų, kad liga/sutrikimas ar sveikatos būklė sukelia (esminių) amino rūgščių trūkumą ar perteklių ir nurodykite, kurios amino rūgštys yra veikiamos.

c) Esminių riebalų rūgščių perteklių/trūkumą

taip  ne

Jei taip, pateikite įrodymų, kad liga/sutrikimas ar sveikatos būklė sukelia (esminių) riebalų rūgščių trūkumą ar perteklių ir nurodykite, kurios riebalų rūgštys yra veikiamos.

d) Vitaminų trūkumą

taip  ne

Jei taip, pateikite įrodymų, kad liga/sutrikimas ar sveikatos būklė sukelia vitaminų trūkumą ir nurodykite, kurie vitaminai yra veikiami.

e) Mineralų perteklių/trūkumą

taip     ne

Jei taip, pateikite įrodymų, kad liga/sutrikimas ar sveikatos būklė sukelia mineralų trūkumą ar perteklių ir nurodykite, kurie mineralai yra veikiami.

f) Kitą poveikį mitybos būklei

taip     ne

Jei taip, nurodykite.

#### 4.4. Nuorodos

Nuorodos ir patvirtinamieji dokumentai, cituojami pagal **3 dalį**, turėtų būti pateikti čia (nereikalaujama jokio konkretaus formato), kartu su paskelbtų duomenų kopijomis ir (arba) perspausdinimais ir (arba) išsamiais nepaskelbtų duomenų ataskaitomis.

#### 5. 5 dalis: Konkretus maisto produkto vaidmuo pacientų mitybos valdyme pagal siūlomą pritaikymą

- a) Pagrįskite konkretaus maisto produkto sudėtį ir (arba) formulę, kiek tai susiję su siūlomu pritaikymo būdu.
- b) Paaiškinkite, kodėl konkretaus maisto produkto naudojimas pacientų, kuriems jis yra skirtas, mitybos tikslais yra būtinas arba kodėl jis yra praktiškesnis ar saugesnis už išskirtinį maisto produktą, kurie nėra SMPMP, vartojimą ir (arba) kodėl jis turi mitybos ar klinikinės naudos pacientams.
- c) Pateikite visus turimus žmogaus duomenis, patvirtinančius konkretaus maisto produkto naudojimą pacientų, kuriems jis yra skirtas, mitybos valdymo tikslais.
- d) Jei yra, pateikite gaires / konsensuso dokumentus, kuriuos paskelbė mokslinė (medicininė) visuomenė ir kuriuose aptariamas pacientų, kuriems skirtas konkretus maisto produktas, mitybos valdymas.
- e) Pateikite bet kokią kitą informaciją, kuri, jūsų nuomone, yra tinkama, atsižvelgiant į konkretaus maisto produkto vaidmenį pagal siūlomą pritaikymo būdą.

## 5.1. Nuorodos

Nuorodos ir patvirtinamieji dokumentai, cituojami pagal **5 dalį**, turėtų būti pateikti čia (nereikalaujama jokio konkretaus formato), kartu su paskelbtų duomenų kopijomis ir (arba) perspausdinimais ir (arba) išsamiais nepaskelbtų duomenų ataskaitomis.

## 6. 6 dalis: Naudojimo sąlygos ir apribojimai

### 6.1. Naudojimo sąlygos

- a) Nurodykite standartinį konkretaus maisto produkto vartojimo kiekį ir siūlomą pritaikymo būdą.
- b) Maisto produktas yra skirtas naudoti kaip (gali būti taikomas vienas ar daugiau iš toliau pateiktų variantų):
  - vienintelis mitybos šaltinis
  - iš dalies pakeičiantis kitus mitybos šaltinius
  - papildymas/integracija į paciento mitybą
- c) Vartojimo būdas. Maisto produktas yra skirtas (gali būti taikomas vienas ar daugiau toliau iš pateiktų variantų):
  - vartojimas per burną
  - maitinimas per vamzdelį: į skrandį   
į tuščiąją žarną
- d) jei reikia, pateikite paruošimo ir (arba) naudojimo instrukcijas.
- e) jei reikia, nurodykite priežastys, dėl kurių konkretaus maisto produkto vartojimas reikalauja medicininės priežiūros (pvz., maitinimas per vamzdelį, neigiamas poveikis, klinikinių ir (arba) laboratorinių rezultatų kontrolė, gydymo reguliavimas arba nutraukimas, kitos priežastys).

### 6.2. Naudojimo apribojimai

- a) Jei reikia, nurodykite asmenis, kurie turėtų vengti maisto produkto, siūlomo kaip SMPMP, ir pagrįskite.
- b) Jei reikia, nurodykite kitus naudojimo apribojimus ir pagrįskite.

### **6.3. Nuorodos**

Nuorodos ir patvirtinamieji dokumentai, cituojami pagal **6 dalį**, turėtų būti pateikti čia (nereikalaujama jokio konkretaus formato), kartu su paskelbtų duomenų kopijomis ir (arba) perspausdinimais ir (arba) išsamiais nepaskelbtų duomenų ataskaitomis.

## **4, 5 ir 6 dalys siūlomam pritaikymo būdui Nr. 2**

**4 dalis: Ligos/sutrikimo arba sveikatos būklės apibūdinimas ir pacientai, kuriems skirtas konkretus maisto produktas**

[...]

**5 dalis: Konkretus maisto produkto vaidmuo pacientų mitybos valdyme pagal siūlomą pritaikymo būdą**

[...]

**6 dalis: Naudojimo sąlygos ir apribojimai**

[...]

## **4, 5 ir 6 dalys siūlomam pritaikymo būdui Nr. x**

**A Priedas. Identifikavimo forma**

**IDENTIFIKAVIMO FORMA**

□□□□□

Pagal Reglamento (ES) Nr. 609/2013 3 straipsnį Europos maisto saugos tarnybos (EFST) moksliniam vertinimui turi būti naudojama identifikavimo forma, skirta konkretaus maisto produkto dokumentų rinkiniui.

**DEKLARACIJA ir PARAŠAS**

**Konkretaus maisto produkto pavadinimas:**

**Siūlomi naudojimo būdai<sup>25</sup>:**

Siūlomas naudojimo būdas Nr. 1:

Siūlomas naudojimo būdas Nr. 2:

Siūlomas naudojimo būdas Nr. x:

**Šalis, atsakingos už dokumentų rinkinį, (bendrovės) pavadinimas:**

Adresas:

Šalis:

**Kontaktinis asmuo:**

Adresas:

Šalis:

Telefonas:

Faksas:

El. paštas:

Patvirtinama, kad, mūsų žiniomis, visi esami dokumentų rinkiniui svarbūs duomenys buvo pateikti kaip pridera.

Pareiškėjo vardu:

Parašas

Vardas

Pareigos

Vieta ir data (metai-mėnuo-diena)

<sup>25</sup> Tai reiškia kontekstą, kuriame maisto produktas siūlomas kaip SMPMP, įskaitant tikslią pacientų populiaciją, ligą/sutrikimą ar sveikatos būklę, naudojimo sąlygas ir, jei taikoma, naudojimo apribojimus.

## SAVOKOS IR SANTRUMPOS

- Liga/sutrikimas** – tai žinomos ar nežinomos kilmės, ūminis arba lėtinis, paveldimas ar įgytas, patologinis procesas, kuris turi būdingų požymių ir simptomų rinkinį, pasitelkiamą diagnozei nustatyti, ir kurio valdymas reikalauja mitybos intervencijos prižiūrint gydytojui.
- Dokumentų rinkinys** – tai atskiras paketas, kuriame pateikiama informacija ir moksliniai duomenys, teikiami moksliniam maisto produkto, klasifikuojamo kaip SMPMP, vertinimui pagal siūlomą pritaikymo būdą.
- Maisto produktas** – tai bet koks maisto produktas, tinkamas žmonėms vartoti (pvz. vartojamas per burną ar enterinį kelią), kuris suteikia energiją turinčių makroelementų (pvz., angliavandenių, baltymų, riebalų) ir (arba) mikroelementų (pvz., vitaminų, mineralų) ir (arba) kitų medžiagų, kurios gali prisidėti prie pacientų mitybos poreikių tenkinimo.
- Maisto papildai** – tai maisto produktai, kurie yra skirti papildyti įprastą racioną ir kurie, vieni arba derinyje su kitomis medžiagomis, yra koncentruotas maistinių ar kitų medžiagų (pvz. vitaminų, mineralų) šaltinis, turintys mitybinį arba fiziologinį poveikį, ir kuriais prekiaujama dozuota forma, t. y. tokiomis formomis kaip kapsulės, pastilės, piliulės, tabletės ir kitos panašios formos, miltelių maišeliai, ampulės su skysčiu, buteliukai su lašų dozatoriumi bei kitos panašios skysčių ir miltelių, skirtų vartoti mažais dozuotais kiekiais, formos.
- Pagerinti maisto produktai** – tai maisto produktai, į kuriuos pridėta vitamino (-ų), mineralo (-ų), kitų medžiagų arba jų derinių.
- FSG Regamentas** Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (ES) N. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti
- SMPMP** Specialiosios medicininės paskirties maisto produktas
- Sveikatos būklė** – tai bet koks struktūrinis ar funkcinis, ūminis ar lėtinis, pakitimas, kuris gali atsirasti dėl vienos ar daugiau ligų ar sutrikimų ir kurio valdymas reikalauja mitybos intervencijos prižiūrint gydytojui.
- Pacientas** – tai asmuo (įskaitant kūdikius ir mažus vaikus), kurį paveikė liga/sutrikimas ar sveikatos būklė.
- Siūlomas naudojimo būdas** – tai kontekstas, kuriame maisto produktas siūlomas kaip SMPMP, įskaitant tikslinę pacientų populiaciją, ligą/sutrikimą ar sveikatos būklę, naudojimo sąlygas (pvz., vartojimo kiekį ir būdą, paruošimo ir naudojimo nurodymus) ir, jei taikoma, naudojimo apribojimus.