

II

(Közlemények)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ KÖZLEMÉNYEK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

A Bizottság közleménye a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek besorolásáról

(2017/C 401/01)

TARTALOMJEGYZÉK

	<i>Oldal</i>
1. Bevezetés	2
2. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó jogi keret	3
3. Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek forgalomba hozatala – az élelmiszer-ipari vállalkozók, az illetékes nemzeti hatóságok és az Európai Bizottság jogai és kötelezettségei	4
4. A „kölcsonös elismerés” elvének fontossága a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek besorolása szempontjából	6
5. Az új élelmiszerek engedélyezésének fontossága a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek besorolása szempontjából	6
6. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer fogalmának megértése	7
6.1. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek és az élelmiszerektől eltérő termékek (pl. gyógyszerek) közötti különbség	7
6.2. Különleges eljárással vagy összetétellel készült élelmiszer	9
6.3. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer fogyasztói betegek, és a termék csak orvosi felügyelet mellett használható	9
6.4. Az „étrendi ellátás” fogalma	10
6.5. A „normál étrend megváltoztatásának” fogalma	11
i. Idetartozik-e az étrend-kiegészítők és a dúsított élelmiszerek használata?	11
ii. Hogyan értékelhető az étrend megváltoztatásának lehetősége?	13
7. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek összetétele és csoportokba sorolásuk	13
8. Milyen adatokkal kell igazolni, hogy egy terméket helyesen hoztak forgalomba speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként?	15

1. Bevezetés

1. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereket az EU-ban a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ (más néven: „meghatározott csoportoknak szánt élelmiszerekről szóló rendelet”), valamint az (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet⁽²⁾ szabályozza. Az (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelete 2019. február 22-től⁽³⁾ hatályon kívül helyezi és felváltja az 1999/21/EK bizottsági irányelvet⁽⁴⁾, amely a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽⁵⁾ szerinti régi jogi keret alapján különleges előírásokat fogalmazott meg a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekkel kapcsolatban.
2. Az elmúlt években a tagállamok illetékes hatóságai egyre nagyobb nehézségekről számoltak be a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó jogi keret végrehajtása terén. A tagállami szakértők különösen arra mutattak rá, hogy területükön egyre több terméket forgalmaznak speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként, bizonyos esetekben azonban kétségbe vonható, hogy e termékek valóban megfelelnek-e a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer fogalommeghatározásának, és így a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó jogszabályok hatálya alá tartoznak-e.
3. Több szempont is indokolhatja, hogy egy élelmiszergyártó az élelmiszert speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként kívánja forgalmazni akkor is, ha a termék nem felel meg a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer fogalmának. Ide tartozhat például az élelmiszer ára, valamint az, hogy a fogyasztó az élelmiszer árát az egészségbiztosítási rendszerből vissza tudja igényelni. Arra is rámutattak, hogy ezt a helyzetet befolyásolhatja az élelmiszerekkel kapcsolatos 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁶⁾ folyamatban lévő végrehajtása: a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó jogszabályi keret lehetővé teszi az élelmiszeripari vállalkozók számára, hogy saját maguk mérleljék, hogy a termék a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó jogszabályok hatálya alá tartozik-e, és ennek alapján forgalmazzák a termékeket, valamint hogy jogszerűen tegyenek betegségek, rendellenességek vagy egészségi állapotok étrendi ellátására vonatkozó állításokat (ami a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek esetében kötelező előírás). Ez tekinthető kevésbé szigorú rendszernek, mint a rendes élelmiszerekre vonatkozó uniós élelmiszerjog horizontális szabályai által előírt rendszer (az 1924/2006/EK rendelet tiltja a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazását, kivéve a rendelet értelmében külön engedélyezett esetekben), és arra ösztönözhet egyes élelmiszeripari vállalkozókat, hogy termékeiket helytelenül speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként hozzák forgalomba.
4. Az élelmiszeripari vállalkozó döntése mögött meghúzódó okoktól függetlenül a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként történő hibás besorolás eredményeként az egyes tagállamok eltérő módon hajthatják végre az uniós jogot, és ez kedvezőtlenül hathat a fogyasztók érdekeinek védelmére, az áruk EU-n belüli szabad forgalmára, valamint az élelmiszeripari vállalkozók közötti tisztességes versenyre.
5. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek osztályozásáról szóló közlemény útmutatást nyújt mind az illetékes nemzeti hatóságoknak végrehajtási feladataik elvégzéséhez, valamint az érdekelt feleknek, hogy termékeiket a megfelelő jogi keret szerint és az uniós jog vonatkozó előírásainak megfelelően forgalmazzák.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.).

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. szeptember 25.) a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények tekintetében való kiegészítéséről (HL L 25., 2016.2.2., 30. o.).

⁽³⁾ Kivéve a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek tekintetében, amelyekre a rendeletet 2020. február 22-től kell alkalmazni.

⁽⁴⁾ A Bizottság 1999/21/EK irányelve (1999. március 25.) a speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerekről (HL L 91., 1999.4.7., 29. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009/39/EK irányelve (2009. május 6.) a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről (HL L 124., 2009.5.20., 21. o.). A 2009/39/EK irányelv 1. cikkének (2) bekezdése szerint a különleges táplálkozási célú élelmiszerek (más néven: diétás élelmiszerek) „(...) olyan élelmiszerek, amelyeket különleges összetételükkel vagy gyártási eljárásuknál fogva egyértelműen meg lehet különböztetni a rendes fogyasztásra szánt élelmiszerektől, és amelyek alkalmasak az általuk megjelölt táplálkozási célok elérésére, és amelyeket erre való alkalmasságuk megjelölésével hoznak forgalomba”, és a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereket a diétás élelmiszerek egyik kategóriájának minősítette. A 2016. július 20-tól alkalmazandó, meghatározott csoportoknak szánt élelmiszerekről szóló rendelet megszüntette a diétás élelmiszer fogalmát, hatályon kívül helyezte a 2009/39/EK irányelvet, saját hatálya alá vont a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereket, és felkérte a Bizottságot, hogy az 1999/21/EK bizottsági irányelv szabályait helyezze át a meghatározott csoportoknak szánt élelmiszerekről szóló rendelet keretébe, és szükség szerint módosítsa azokat. Erre a Bizottság (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendeletének elfogadásával került sor.

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1924/2006/EK rendelete (2006. december 20.) az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról (HL L 404., 2006.12.30., 9. o.).

6. Fontos azonban megjegyezni, hogy csak az Európai Unió Bírósága jogosult az uniós jogot végső kötelező érvénnyel értelmezni.
7. E közlemény elfogadása nem sérti a meghatározott csoportoknak szánt élelmiszerekről szóló rendelet 3. cikkét, mivel „e rendelet egységes alkalmazásának biztosítása érdekében a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján eldöntheti, hogy: a) egy adott élelmiszer e rendelet hatálya alá tartozik-e; b) egy adott élelmiszer [a rendeletben említett] élelmiszer-kategóriák közül melyikbe tartozik. (...)”
8. Ennek a közleménynek az elfogadására a meghatározott csoportoknak szánt élelmiszerekről szóló rendelet 14. cikkének összefüggésében került sor, amely kimondja, hogy „a Bizottság technikai iránymutatásokat fogadhat el a célból, hogy segítse az élelmiszer-ipari vállalkozókat, különösen a kkv-kat [a rendelet hatálya alá tartozó különböző termékekre (többek között a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre) vonatkozó követelményeinek] való megfelelésben”.
9. Ez a közlemény a tagállami szakértőkkel és érdekelt felekkel folytatott informális konzultáción alapul:
 - A tagállamokkal folytatott konzultáció az alábbiak szerint zajlott: 1) az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság munkacsoportjának egy célzott ülésének keretében, amelyre 2014. március 14-én került sor; 2) írásban 2017. január 23. és február 23. között, valamint 3) 2017. június 12-én a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekkel foglalkozó szakértői csoport ülésén. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek osztályozásának kérdése továbbá a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának különböző ülésein is több alkalommal szóba került.
 - Az érdekelt felekkel különösen az élelmiszerlánc, valamint az állat- és növényegészségügy kérdéseivel foglalkozó konzultatív csoport keretében történt egyeztetés, amely 2017. április 12-én tartott egy, a témának szentelt munkacsoport-ülést.

2. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó jogi keret

10. A meghatározott csoportoknak szánt élelmiszerekről szóló 609/2013/EU rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontjában található fogalom meghatározás szerint a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer „olyan különleges eljárással vagy összetétellel készült élelmiszer, amely betegek – köztük csecsemőkorú betegek – étrendi ellátására szolgál, és kizárólag orvosi felügyelet mellett használható; ezen élelmiszer olyan betegek kizárólagos vagy részleges táplálására szolgál, akiknél a normál élelmiszerek vagy bizonyos azokban lévő tápanyagok vagy metabolitjaik felvétele, emésztése, felszívódása, feldolgozása vagy kiválasztása korlátozott, csökkent vagy zavart, vagy akiknél más orvosiilag meghatározott tápanyagszükséglet áll fenn, amelynek étrendi ellátása nem oldható meg kizárólag a normál étrend megváltoztatásával”.
11. A meghatározott csoportoknak szánt élelmiszerekről szóló rendelet általános összetéti és tájékoztatási követelményeket állapít meg a hatálya alá tartozó élelmiszerekre, így a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre is.

A 9. cikk (1) bekezdése különösen azt állapítja meg, hogy „A [rendelet hatálya alá tartozó] élelmiszerek összetételének olyannak kell lennie, hogy – az általánosan elfogadott tudományos adatok szerint – alkalmasak legyenek azon személyek táplálkozási igényeinek kielégítésére, és megfelelőek legyenek azok számára, akiknek ezeket szánják”. A 9. cikk (2) bekezdése szerint „A [rendelet hatálya alá tartozó] élelmiszerek semmilyen anyagot nem tartalmazhatnak olyan mennyiségben, hogy az veszélyeztesse azon személyek egészségét, akiknek ezeket az élelmiszereket szánják (...)”. A 9. cikk (3) bekezdése kimondja, hogy „Általánosan elfogadott tudományos adatok alapján [a rendelet hatálya alá tartozó] élelmiszerekhez az e cikk (1) bekezdésében foglalt követelmények teljesítése céljából adott anyagoknak az emberi szervezet számára biológiailag hasznosíthatóknak kell lenniük, táplálkozási vagy élettani hatással kell rendelkezniük, valamint megfelelőnek kell lenniük azok számára, akiknek az élelmiszert szánják”. A 9. cikk (5) bekezdése szerint „A [rendelet hatálya alá tartozó] élelmiszerek címkézésének, kiszerezésének és reklámozásának tájékoztatást kell adnia ezen élelmiszerek megfelelő használatáról, nem lehet megtévesztő, továbbá nem tulajdoníthat e termékeknek emberi betegségek megelőzésére, kezelésére vagy gyógyítására vonatkozó tulajdonságokat, és ilyen tulajdonságokra nem is utalhat”.
12. A Bizottság a meghatározott csoportoknak szánt élelmiszerekről szóló rendelet 11. cikkének (1) bekezdése értelmében fogadta el az (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendeletet, amely a meghatározott csoportoknak szánt élelmiszerekről szóló rendeletet egészíti ki a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó különös összetéti és tájékoztatási követelmények tekintetében.

13. Az (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet 2. cikke (1) bekezdésének értelmében a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek „a következő három csoportba sorolhatók:
- a) tápanyagtartalom szempontjából teljes értékű élelmiszer szokásos tápanyag-összetétellel, amely a gyártó utasításával összhangban történő felhasználás mellett egyedüli tápanyagforrássul is szolgálhat azok számára, akiknek szánják;
 - b) tápanyagtartalom szempontjából teljes értékű élelmiszer kifejezetten a betegséghez, rendellenességhez vagy egészségi problémához igazított tápanyag-összetétellel, amely a gyártó utasításával összhangban történő felhasználás mellett egyedüli tápanyagforrássul szolgálhat azok számára, akiknek szánják;
 - c) tápanyagtartalom szempontjából nem teljes értékű élelmiszer szokásos tápanyagtartalommal vagy kifejezetten a betegséghez, rendellenességhez vagy egészségi problémához igazított tápanyag-összetétellel, amely nem alkalmas arra, hogy kizárólagos tápanyagforrássul szolgáljon” (7).
14. Az (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet 2. cikkének (2) bekezdése szerint „a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek összetétele szilárd gyógyászati és táplálkozási elveken alapul. Az ilyen élelmiszereknek a gyártó használati utasításával összhangban való használatának biztonságosnak, jótékony hatásúnak és hatékonynak kell lennie azon személyek speciális táplálkozási igényei vonatkozásában, akiknek az élelmiszereket szánták, amit általánosan elfogadott tudományos adatok támasztanak alá”. A 2. cikk (3) bekezdésének értelmében ráadásul a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek az (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet 1. mellékletében foglalt összetételi követelményeknek is meg kell felelnie.
15. Az (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet 3. cikke a csecsemők és kisgyermekek speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereiben előforduló növényvédő szerekre vonatkozó követelményeket állapít meg.
16. Az (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet 4–8. cikke határozza meg a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó tájékoztatási követelményeket. Az 5. cikk (2) bekezdése értelmében: „(...) a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek esetében meg kell adni a következő kötelező kiegészítő adatokat: (...) e) az „A(z) ... diétás ellátására” nyilatkozat, ahol a kipontozott részre annak a betegségnek, rendellenességnek, illetve egészségi problémának a nevét kell beírni, amelyre a készítményt szánták; (...) g) azon jellemvonások és/vagy sajátosságok leírása, amelyek a terméket különösen hasznossá teszik annak a betegségnek, rendellenességnek, illetve egészségi problémának a tekintetében, amelyre a készítményt szánták, közelebbről adott esetben a termék különleges feldolgozása, összetétele, a megnövelt, lecsökkentett, kivont vagy egyéb módon módosított tápanyagai és alkalmazásának magyarázata (...)”.
17. Az (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet 9. cikke a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek vonatkozásában értesítési eljárást hoz létre, amely szerint: „Amikor egy élelmiszer-ipari vállalkozó speciális gyógyászati célra szánt élelmiszert hoz forgalomba, minden olyan tagállam illetékes hatóságát értesíti a címkén feltüntetett információkról, amelyben az érintett terméket forgalomba hozzák, oly módon, hogy megküldi nekik a terméken használt címke mintáját és minden olyan egyéb információt, amelyet az illetékes hatóság joggal kérhet az e rendeletnek való megfelelés megállapításához, hacsak a tagállam fel nem menti az élelmiszer-ipari vállalkozót az adott kötelezettség alól az érintett termék hatékony hatásági ellenőrzését garantáló nemzeti rendszer keretében”.
18. Az (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet 2019. február 22-től⁽⁸⁾ hatályon kívül helyezi és felváltja az 1999/21/EK bizottsági irányelvet, amely a különleges táplálkozási célú élelmiszerekre vonatkozó régi jogi keret alapján különleges előírásokat fogalmazott meg a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekkel kapcsolatban (az 1999/21/EK irányelv követelményei nagyon hasonlóak az (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendeletben foglalt követelményekhez, lásd különösen: 1. cikk (3) bekezdése a három csoportba sorolásáról, 3. cikk az összetételi követelményekről, 4. cikk a tájékoztatási követelményekről és 5. cikk az értesítési eljárásról).

3. Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek forgalomba hozatala – az élelmiszer-ipari vállalkozók, az illetékes nemzeti hatóságok és az Európai Bizottság jogai és kötelezettségei

19. Az uniós jog nem írja elő az **élelmiszer-ipari vállalkozók** számára, hogy engedélyt kérjenek a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek forgalomba hozatalához, és ha az élelmiszer-ipari vállalkozók úgy ítélik meg, hogy egy termék a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó jogszabályok hatálya alá tartozik (azaz megfelel a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer fogalmának), és megfelel az adott termékkategóriára vonatkozó releváns jogszabályi rendelkezéseknek, akkor azt speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként forgalmazhatják.

(7) A 2. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említettek szerint „Az (...) a), illetve b) pontjában megjelölt élelmiszert a betegek étrendjéhez részleges helyettesítőként vagy kiegészítőként is lehet használni”.

(8) Kivéve a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek tekintetében, amelyekre a rendeletet 2020. február 22-től kell alkalmazni.

Azonban az „általános élelmiszerjogról” szóló 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁹⁾ 17. cikk (1) bekezdése szerint az élelmiszer-ipari vállalkozóknak vállalkozásaik termelő, feldolgozó és forgalmazó tevékenységének minden szakaszában saját felelősségükre kell eljárniuk, és „gondoskodniuk kell arról, hogy az élelmiszerek megfeleljenek a tevékenységükre vonatkozó élelmiszerjog követelményeinek, és ellenőrizniük kell e követelmények teljesülését”.

20. A 178/2002/EK rendelet 17. cikkének (2) bekezdésével összhangban a tagállamok „betartatják az élelmiszerjogot, illetve felügyelik és ellenőrzik, hogy az élelmiszer(...)ipari vállalkozók a termelés, feldolgozás és forgalmazás minden szakaszában eleget tesznek-e az élelmiszerjog követelményeinek”. Ebben az összefüggésben az illetékes nemzeti hatóságok felelnek a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó releváns jogszabályok betartatásáért, termékspecifikus módon és a termék különböző jellemzőit figyelembe véve, és ellenőrzik, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként forgalomba hozott termék valóban az alkalmazandó jogszabályok hatálya alá tartozik-e, és ha igen, megfelel-e a vonatkozó jogi előírásoknak.

A tagállamok illetékes hatóságai végrehajtó tevékenységeik során bármikor kérhetik a terméket speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként forgalmazó élelmiszer-ipari vállalkozótól, hogy releváns adatok segítségével igazolja, hogy megfelel a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó összes rendelkezésnek. Az (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet szerinti értesítési eljárás (vagy az ezzel egyenértékű nemzeti ellenőrzési rendszer) teszi lehetővé az illetékes nemzeti hatóságok számára az ezzel kapcsolatos feladataik elvégzését.

21. Mivel a jogszabályok rugalmasan az élelmiszer-ipari vállalkozókra bízák, hogy döntsenek a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek részletes összetételéről, elméletileg lehetséges, hogy a különböző tagállamok illetékes hatóságai eltérően közelítik meg egy adott termék speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként történő besorolását.
22. A jogszabályok egységes végrehajtásának biztosítása érdekében a meghatározott csoportoknak szánt élelmiszerekről szóló rendelet 3. cikke 2016. július 20-tól kezdődően felhatalmazta a Bizottságot arra, hogy „értelmezéssel kapcsolatos döntéseket” fogadjon el arra vonatkozóan, hogy egy adott élelmiszert helyesen minősítették-e speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek⁽¹⁰⁾. A Bizottság még nem fogadott el a 3. cikk szerinti, értelmezéssel kapcsolatos döntést.
23. Ebben az összefüggésben fontos tisztázni, hogy a meghatározott csoportoknak szánt élelmiszerekről szóló rendelet 3. cikke a Bizottságra bízta az „értelmezéssel kapcsolatos döntések” elfogadását, és ez az új felhatalmazás nem helyettesíti a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó jogi szabályozást, amely lehetővé teszi az élelmiszeripari vállalkozók számára, hogy a termékeket úgy forgalmazzák, hogy saját maguk ítélik meg, hogy a szóban forgó termék megfelel-e a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer definíciójának, és a nemzeti hatóságokra ruházza az uniós élelmiszerjog betartatásának felelősségét.

Figyelembe véve a szubsidiaritás és az uniós fellépés arányosságának⁽¹¹⁾ szempontjait, valamint a Bizottságnak az uniós jog alkalmazásának őreként betöltött szerepét⁽¹²⁾, e felhatalmazást egy kiegészítő megoldásnak kell tekinteni az olyan esetekkel kapcsolatban hozott döntések mellett, amelyekben a tagállamoknak ugyanazzal a termékkel kapcsolatos eltérő megközelítései problémát jelenthetnek az áruk belső piacon történő szabad forgalmában, és nem pedig az összes speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer rendszeres uniós szintű besorolásának eszközeként.

Az Európai Bizottság honlapján található további információ a Bizottságnak a meghatározott csoportoknak szánt élelmiszerekről szóló rendelet 3. cikke értelmében hozott, értelmezéssel kapcsolatos döntéseinek elfogadását megelőző eljárási lépésekről.

⁽⁹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

⁽¹⁰⁾ „E rendelet egységes alkalmazásának biztosítása érdekében a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján eldöntheti, hogy: a) egy adott élelmiszer e rendelet hatálya alá tartozik-e; b) egy adott élelmiszer [a rendelet hatálya alá tartozó] élelmiszer-kategóriák közül melyikbe tartozik. (...)”. Mindenesetre a nemzeti hatóságok és az Európai Bizottság döntéseit bíróságon lehet megtagadni, az uniós jog értelmezésének végső felelőssége pedig az EU Bíróságát illeti meg.

⁽¹¹⁾ A szubsidiaritás és az arányosság elvét az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikke fekteti le. A „szubsidiaritás” elvének megfelelően azokon a területeken, amelyek nem tartoznak kizárólagos hatáskörébe, az Unió csak akkor és annyiban jár el, amikor és amennyiben a tervezett intézkedés céljait a tagállamok sem központi, sem regionális vagy helyi szinten nem tudják kielégítően megvalósítani, így azok a tervezett intézkedés terjedelme vagy hatása miatt az Unió szintjén jobban megvalósíthatók. Az „arányosság” elvének megfelelően az Unió intézkedése sem tartalmilag, sem formailag nem terjedhet túl azon, ami a Szerződések célkitűzéseinek eléréséhez szükséges.

⁽¹²⁾ Az Európai Unióról szóló szerződés 17. cikkének (1) bekezdése szerint „A Bizottság előmozdítja az Unió általános érdekeit, és ennek érdekében megteszi a megfelelő kezdeményezéseket. A Bizottság gondoskodik a Szerződések, valamint az intézmények által a Szerződések alapján elfogadott intézkedéseknek az alkalmazásáról. Az Európai Unió Bíróságának ellenőrzése mellett felügyeli az uniós jog alkalmazását. (...)”.

4. A „kölcsonös elismerés” elvének fontossága a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek besorolása szempontjából

24. Elhangzott az a kérdés, hogy a „kölcsonös elismerés” elve alapján az egyik tagállamban jogszerűen speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként forgalmazott terméket automatikusan ugyanígy kell-e besorolni az összes többi tagállamban. Az alábbiakban kifejtett okok miatt azonban nem ez a helyzet.
25. A kölcsonös elismerés elve az EU Bíróságának az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 34–36. cikkével kapcsolatban, az áruk belső piacon megvalósuló szabad forgalmára vonatkozó ítélkezési gyakorlatából származik (kezdvé a „Cassis de Dijon”-ügyben⁽¹³⁾ hozott ítélettel). Ezt az elvet a Bizottság 1980. október 3-i értelmező közleménye⁽¹⁴⁾ is tartalmazta, és ez az elv az egyik eszköze az áruk belső piacon történő szabad mozgása biztosításának.
26. A kölcsonös elismerés elve azokra a termékekre vonatkozik, amelyek nem tartoznak a uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá, illetve a termékek olyan vonatkozásaira, amelyek e jogszabályok hatályán kívül esnek. Kimondja, hogy a valamely tagállamban vagy Törökországban jogszerűen forgalmazott, vagy az olyan EFTA-államból származó és ott jogszerűen gyártott terméket, amely az EGT-megállapodásnak⁽¹⁵⁾ szerződő fele, elviekben kiegészítő ellenőrzések nélkül bármely más tagállamban is lehet forgalmazni, még akkor is, ha a termék nem felel meg teljes mértékben a rendeltetési helye szerinti tagállam műszaki szabályainak⁽¹⁶⁾.
27. A rendeltetési hely szerinti tagállam megtagadhatja a termék jelenlegi formájában történő forgalmazását, amennyiben be tudja bizonyítani, hogy egy szóban forgó jogos érdeknek (mint például a közbiztonság, az egészség vagy a környezetvédelem) a saját nemzeti szabályaival egyenértékű védelmét nem tudja biztosítani. Ebben az esetben a rendeltetési hely szerinti tagállamnak azt is bizonyítania kell, hogy az intézkedés szükséges, és a kereskedelmet legkevésbé korlátozó lépés. Az EUMSZ 34–36. cikkeit (valamint a kölcsonös elismerés elvét) közvetlenül kell alkalmazni minden tagállamban, és e cikkek az EU-n belüli kereskedelmet indokolatlanul akadályozó nemzeti műszaki szabályokra is kihatnak.
28. Az állandó ítélkezési gyakorlattal összhangban azonban a kölcsonös elismerés elve nem releváns olyan területeken, amelyeken harmonizált uniós jogszabályok vannak érvényben. Ez annak köszönhető, hogy a jogszabályok harmonizálása megalapozza az áruk szabad mozgásának elvét, amikor létrehozza azokat a tényleges jogokat és köteleességeket, amelyeket adott termékek tekintetében be kell tartani annak érdekében, hogy e termékek tekintetében biztosítani lehessen a belső piac létrehozását és működését. A Bíróság is kifejtette, hogy ha egy területet uniós szinten harmonizált módon szabályoznak, az arra vonatkozó nemzeti intézkedéseket e harmonizációs intézkedés rendelkezéseinek, és nem pedig a Szerződés cikkeinek fényében kell értékelni⁽¹⁷⁾.
29. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereket illetően tekintettel kétségtelen, hogy a meghatározott csoportoknak szánt élelmiszerekről szóló rendelet és az (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet harmonizált szabályokat fogalmaz meg – többek között e termékek meghatározását –, amelyek EU-szerte érvényesek. A kölcsonös elismerés elvére ezért a termékek speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként történő besorolásánál nem szabad hivatkozni. Az illetékes nemzeti hatóságok hatáskörébe és felelősségi körébe tartozik annak vizsgálata, hogy egy speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként bejelentett terméket helyesen soroltak-e be ebbe a kategóriába, és intézkedéseiket kizárólag az uniós jogszabályok harmonizált rendelkezéseinek és a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer megfelelő definíciójának fényében szabad értékelni.

5. Az új élelmiszerek engedélyezésének fontossága a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek besorolása szempontjából

30. Felmerült a kérdés, hogy valamely speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerben felhasználandó anyag új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalának engedélyezése a szóban forgó anyagot tartalmazó terméket automatikusan speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek minősíti-e. Az alábbiakban kifejtett okok miatt nem ez a helyzet.

⁽¹³⁾ A Bíróság 1979. február 20-i ítélete – Rewe-Zentral AG kontra Bundesmonopolverwaltung für Branntwein – 120/78. sz. ügy, Európai Bírósági Határozatok tára, 1979–00649.

⁽¹⁴⁾ A Bíróság 120/78. sz. ügyben („a Cassis de Dijon ügy”) hozott 1979. február 20-én hozott ítéletének következményeiről szóló bizottsági közlemény (HL C 256., 1980.10.3., 2. o.). Az ezen elv gyakorlati alkalmazására vonatkozó információt a Bizottság a termékek egyéb tagállamok piacaira jutásának megkönnyítéséről, azaz a kölcsonös elismerés gyakorlati alkalmazásáról szóló értelmező közleménye tartalmazza (2003/C 265/02) (HL C 265., 2003.11.4., 2. o.).

⁽¹⁵⁾ Az Európai Gazdasági Térségről (EGT) szóló megállapodás 1994. január 1-jén lépett életbe, és az uniós tagállamokra, valamint a három EGT-EFTA államra (Ízland, Liechtenstein és Norvégia) vonatkozik.

⁽¹⁶⁾ A műszaki szabály olyan műszaki leírás, amely egy termék előírt tulajdonságait határozza meg, ilyen például az összetétel (minőségi színvonal vagy használatra való alkalmasság, teljesítmény, biztonság, méretek, jelölések, szimbólumok stb.), megjelenés (a név, amelyen a terméket forgalmazzák, csomagolás, címkézés) vagy a vizsgálat és a vizsgálati módszerek a megfelelésértékelési eljárások keretén belül, ami a gyakorlatban vagy a jogban ahhoz kötelező, hogy a terméket a rendeltetési tagállamban forgalmazzák vagy használják (A Bizottság a termékek egyéb tagállamok piacaira jutásának megkönnyítéséről, azaz a kölcsonös elismerés gyakorlati alkalmazásáról szóló értelmező közleménye (2003/C 265/02)).

⁽¹⁷⁾ Lásd például a Bíróság 2001. december 13-án a DaimlerChrysler AG kontra Land Baden-Württemberg, C-324/99. sz. ügyben hozott ítéletének 32. pontját, Európai Bírósági Határozatok Tára, 2001, I-9897. o.

31. Az új élelmiszerekről szóló 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁸⁾ számos követelményt állapít meg (például az engedélyezési eljárásokra) az olyan élelmiszerek és élelmiszer-összetevők EU-n belüli forgalomba hozatalára vonatkozóan, amelyeknél nem került sor emberi fogyasztásra történő, jelentős mértékű felhasználásra az Unión belül 1997. május 15. előtt.
32. A 258/97/EK rendelet szabályait 2018. január 1-jén az (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁹⁾ hatályon kívül helyezi, és azok helyébe lép. E rendelet módosítja az engedélyezési eljárást, az engedélyezés elvei azonban lényegében nem változnak: az új élelmiszereket és új élelmiszer-összetevőket csak akkor lehet engedélyezni, ha nem veszélyeztetik az emberi egészséget, tervezett felhasználásuk nem vezet félre a fogyasztót, és amennyiben egy másik élelmiszert hivatottak felváltani, attól nem különböznek olyan módon, hogy rendes fogyasztásuk táplálkozási szempontból kedvezőtlen hatást gyakoroljon a fogyasztókra.
33. Több példa is van a Bizottság által a 258/97/EK rendelet értelmében hozott olyan döntése, amely bizonyos anyagok (pl. a citikolin) speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerben történő engedélyezésére irányult⁽²⁰⁾. Ezeket az engedélyeket azonban csak akkor adják meg, ha az adott anyag megfelel az új élelmiszerekről szóló jogszabályok előírásainak, és nem befolyásolja a termék speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként történő besorolását: annak megállapítása, hogy egy adott anyagot tartalmazó adott terméket speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként kell-e besorolni, kizárólag a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek a meghatározott csoportoknak szánt élelmiszerekről szóló rendeletben foglalt fogalommeghatározásán alapulhat. Ennek megállapításáért továbbra is az élelmiszer-ipari vállalkozók felelnek, az illetékes nemzeti hatóságoknak pedig az uniós jog végrehajtóiként azt kell ellenőrizniük, hogy a terméket helyesen sorolták-e be speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként.

6. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer fogalmának megértése

34. A meghatározott csoportoknak szánt élelmiszerekről szóló rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontja az alábbi fogalommeghatározást adja a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre: „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer”: olyan különleges eljárással vagy összetétellel készült élelmiszer, amely betegek – köztük csecsemőkorú betegek – étrendi ellátására szolgál, és kizárólag orvosi felügyelet mellett használható; ezen élelmiszer olyan betegek kizárólagos vagy részleges táplálására szolgál, akiknél a normál élelmiszerek vagy bizonyos azokban lévő tápanyagok vagy metabolitjaik felvétele, emésztése, felszívódása, feldolgozása vagy kiválasztása korlátozott, csökkent vagy zavart, vagy akiknél más orvosiilag meghatározott tápanyagszükséglet áll fenn, amelynek étrendi ellátása nem oldható meg kizárólag a normál étrend megváltoztatásával”.
35. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer fogalommeghatározása igen részletes, és számos különböző elemet tartalmaz. Egyes elemekkel kapcsolatban az alábbiakban olvasható néhány értelmezési iránymutatás. Fontos azonban szem előtt tartani, hogy ahhoz, hogy egy adott terméket helyesen soroljanak a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek közé, az egyes elemeket nem szabad egymástól elkülönülten értelmezni, hanem csak a teljes fogalommeghatározás összefüggésében.

6.1. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek és az élelmiszerektől eltérő termékek (pl. gyógyszerek) közötti különbség

36. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek a meghatározott csoportoknak szánt élelmiszerekről szóló rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontjában található fogalommeghatározása szerint a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer élelmiszer. Tehát amikor valamely termék speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként történő megfelelő besorolását vizsgáljuk, először is fontos meggyőződni arról, hogy a terméket nem kell-e inkább egy másik, különösen a gyógyszerekre vonatkozó jogi keret alapján besorolni.
37. A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽²¹⁾ 1. cikkének (2) bekezdése szerint gyógyszernek minősül: „a) bármely anyag, vagy azok kombinációja, amelyet emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére készítenek; vagy b) azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók.”

⁽¹⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.).

⁽¹⁹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/2283 rendelete (2015. november 25.) az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 327., 2015.12.11., 1. o.).

⁽²⁰⁾ A Bizottság 2014/423/EU végrehajtási határozata (2014. július 1.) citikolinnak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatala engedélyezéséről (HL L 196., 2014.7.3., 24. o.).

⁽²¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

38. Mivel szükség van a gyógyszerek szigorú felügyeletére, ha kétely merül fel azzal kapcsolatban, hogy egy termék gyógyszer-e, azt a terméknek a gyógyszerekre vonatkozó jogszabályok hatálya alá vonásával lehet megoldani. E célból a 2001/83/EK irányelv 2. cikkének (2) bekezdése úgy rendelkezik, hogy: „Kétséges esetben, amikor valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – a „gyógyszer” fogalommeghatározása és más közösségi jogszabály által szabályozott valamely termék fogalommeghatározása alá is tartozhat, ezen irányelv rendelkezéseit kell alkalmazni.”
39. A gyógyszerek és egyéb termékek közötti egyértelmű megkülönböztetést az élelmiszerek esetében az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről szóló 178/2002/EK rendelet 2. cikke erősíti meg, amely az „élelmiszer” fogalmát a következőkben határozza meg: „(...) minden olyan feldolgozott, részben feldolgozott vagy feldolgozatlan anyag vagy termék, amelyet emberi fogyasztásra szánunk, illetve amelyet várhatóan emberek fogyasztanak el. (...) Nem minősülnek „élelmiszernek” a következők: (...) d) gyógyszerek, a 65/65/EGK és a 92/73/EGK tanácsi irányelv értelmében;”⁽²²⁾.
40. Az előbbieken idézett jogszabályok érvelését követve az uniós élelmiszerjog úgy rendelkezik, hogy „az élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatás (...) nem tulajdoníthat az élelmiszereknek emberi betegségek megelőzésére, kezelésére vagy gyógyítására vonatkozó tulajdonságokat, és ilyen tulajdonságokra nem is utalhat” (a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról szóló 1169/2011/EU rendelet 7. cikkének (3) bekezdése)⁽²³⁾.
41. Bár az élelmiszerek és a gyógyszerek fogalommeghatározása kölcsönösen kizárja egymást, a termékek besorolásakor előfordulhat a tagállamok között különbség, mivel annak meghatározásakor, hogy valamely termék gyógyszernek minősül-e, a nemzeti hatóságoknak „esetről esetre kell eldönteniük, figyelembe véve a termék jellemzőinek összességét, különösen összetételét, a tudományos ismeretek jelenlegi állása szerint megállapítható farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus tulajdonságait, alkalmazási módjait, terjesztésének terjedelmét, a fogyasztóknak a termékkel kapcsolatos ismereteit, valamint az alkalmazásával együtt járó kockázatokat”⁽²⁴⁾.
42. E dokumentum alkalmazásában fontos megjegyezni, hogy a fentiekben idézett fogalommeghatározások együttes olvasata alapján valamely betegség megelőzésére szolgáló termékeket (pl. az omega-3 zsírsavakat tartalmazó, szív-és érrendszeri megbetegedések megelőzésére szolgáló termékeket) gyógyszernek kell tekinteni, és nem minősülhetnek élelmiszernek. Ebben az összefüggésben mivel e termékek nem tekinthetők élelmiszernek, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként sem sorolhatók be.
43. Ugyanez az érvelés vonatkozik a valamely betegség kezelésére szolgáló termékekre (pl. zeaxhantint vagy luteint tartalmazó termékekre, amelyek időskori makula-degeneráció kezelésére/diétás kezelésére szolgálnak). E termékeket gyógyszernek kell tekinteni, és nem sorolhatók be a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek kategóriájába.
44. Ebben az összefüggésben azt is meg kell jegyezni, hogy az EU Bíróságának általános ítélkezési gyakorlata alapján tágan kell értelmezni azt, hogy a termék valamilyen célt „szolgál”: valamely termék különösen akkor szolgál „betegségek kezelésére vagy megelőzésére” a 2001/83/EK irányelv értelmében, ha nem csupán egyértelműen ilyenként „tüntetik fel” vagy „ajánlják” (esetleg címkék, szórólapok vagy szóbeli ismertetés útján), hanem akkor is „ha az átlagosan körültekintő fogyasztónak – hacsak közvetve is, de biztosan – feltűnik, hogy az adott terméknek, kiszárlására tekintettel, az említett tulajdonságokkal kellene rendelkeznie”⁽²⁵⁾.

A termék tehát gyógyszernek tekintendő (és nem minősíthető speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek) akkor is, ha egy adott betegség „étrendi ellátására” szolgál, amennyiben az átlagosan körültekintő fogyasztónak úgy tűnhet, hogy az adott terméket a szóban forgó betegség kezelésére szánják (az „étrendi ellátás” fogalomról további információért lásd az alábbi 6.4. szakaszt).

⁽²²⁾ A 2001/83/EK rendelet hatályon kívül helyezte a 65/65/EGK és a 92/73/EGK tanácsi irányelvet, és azok helyébe lépett.

⁽²³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1169/2011/EU rendelete (2011. október 25.) a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1924/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 304., 2011.11.22., 18. o.). Ez az élelmiszerjognak egy olyan általános alapelve, amely a meghatározott csoportoknak szánt élelmiszerekről szóló rendeletben is megjelenik (9. cikk (5) bekezdés).

⁽²⁴⁾ Például a C-211/03. sz. ügy, HLH Warenvertriebs GmbH és mások kontra Bundesrepublik Deutschland (EU:C:2005:370, 30. pont). A gyógyszerek és az egyéb termékek közötti határvonalról v.ö. „a Bizottság szervezeti egységei és az illetékes tagállami hatóságok által együttesen kidolgozott útmutató a kozmetikai termékekről szóló 76/768 irányelv és a gyógyszerekről szóló 2001/83 irányelv elhatárolásáról”. http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guidance_doc_cosm-medicinal_en.pdf

⁽²⁵⁾ A C-319/05. sz. Európai Közöségi Bizottsága kontra Német Szövetségi Köztársaság ügyben hozott ítélet, 43–46. pont.

6.2. Különleges eljárással vagy összetétellel készült élelmiszer

45. A meghatározott csoportoknak szánt élelmiszerekről szóló rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontjában foglalt meghatározás szerint a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer „különleges eljárással vagy összetétellel” készült élelmiszer.
46. Ezeket a minősítőket a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekről szóló jogszabályok nem részletezik tovább, hanem inkább annak magyarázatára törekszenek, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer a gyártó egyedi és önként törekvésének eredménye, amely a termék egy bizonyos tervezett felhasználás, mégpedig a betegek diétás ellátásának céljából történő elkészítésére irányul (az „étrendi ellátás” koncepciójáról lásd még a 6.4. szakaszt): ez különbözteti meg a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszert a forgalomban lévő rendes, hagyományos élelmiszerektől:
- A „különleges eljárással készült” a termék gyártási szakaszára vonatkozik, és minden olyan intézkedést magában foglal, amely jelentősen megváltoztatja a kiinduló terméket, hogy ezáltal alkalmassá váljon bizonyos betegek diétás ellátására (pl. a dysphagia étrendi ellátásánál a terméknek bizonyos konzisztencia vagy viszkozitás nyújtása) ⁽²⁶⁾.
 - A „különleges összetétel” a gyártást megelőző elméleti termékfejlesztési szakaszra vonatkozik, és az összetevőknek a termékrecept kialakításakor történő kiválasztását írja le, amellyel a terméket betegek adott csoportjának étrendi ellátására alkalmassá teszik (pl. veseelégtelenségben szenvedő betegek számára bizonyos energia- és tápanyagszint biztosítása).
47. A fogalom meghatározásban az „eljárás” és az „összetétel” között a „vagy” szó használata azt jelenti, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer készülhet különleges eljárással akkor is, ha összetétele nem különleges, és fordítva. Így a meghatározás magában foglalja a lehető legtöbb olyan esetet, amikor egy terméket külön a betegek étrendi ellátására alakítanak ki. Ugyanakkor és ezzel szemben a megfogalmazás a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek fogalom meghatározásából kizárja azokat a termékeket, amelyeknél nincs szó se különleges eljárásról, se különleges összetételről: a természetes állapotában felhasznált, természetesen előforduló, különleges eljárás vagy összetétel nélkül forgalmazott élelmiszer nem tekinthető speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek. Ez persze nem zárja ki annak lehetőségét, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer „természetes összetételű” összetevőket tartalmaz.

6.3. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer fogyasztói betegek, és a termék csak orvosi felügyelet mellett használható

48. A meghatározott csoportoknak szánt élelmiszerekről szóló rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontjában foglalt meghatározás szerint a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer fogyasztói betegek, és a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer „orvosi felügyelet mellett használható” ⁽²⁷⁾.
49. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó jogszabályok nem határozzák meg a „beteg” fogalmát, az (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet (3) preambulumbekkezdése azonban hasznos információkat tartalmaz ebben a tekintetben, miszerint: „A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereket az egészségügyi szakemberekkel szorosan együttműködve fejlesztik olyan meghatározott diagnosztizált betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma által érintett vagy emiatt alultáplált betegek táplálására, amely lehetetlenné teszi, vagy rendkívül megnehezíti e betegek számára, hogy táplálkozási igényeiket más élelmiszerek fogyasztásával elégtés ki. Ezen oknál fogva a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereket orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, amelyet más hozzáértő egészségügyi szakemberek segítségével lehet felhasználni”.

Hasonló hivatkozások olvashatók a felhatalmazáson alapuló rendelet egyéb részeiben is (pl. az 5. cikk (2) bekezdésének d) pontjában, amely megállapítja, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek címkézésén kötelező feltüntetni „adott esetben (...)”, hogy a termék fogyasztása veszélyeztetheti azok egészségét, akik nem szenvednek azon betegségben, rendellenességben vagy egészségi problémában, amelyekre a terméket szánták”), ebből tehát arra lehet következtetni, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó jogszabályok összefüggésében a betegeket olyan személyeknek kell tekinteni, akik diagnosztizált betegségben, rendellenességben vagy egészségi problémától szenvednek, és akiknek e betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma következtében speciális gyógyászati célra szánt élelmiszert kell fogyasztaniuk.

⁽²⁶⁾ Ez összhangban van a „feldolgozás” élelmiszerhigiénéről szóló 2004. április 29-i 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikke (1) bekezdésének m) pontjában (HL L 139., 2004.4.30., 1. o.) foglalt meghatározásával, amely szerint a „feldolgozás”: az eredeti terméket lényegesen megváltoztató bármely tevékenység (...).

⁽²⁷⁾ A fogalom meghatározásban szereplő hivatkozáson túl az (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet 5. cikke (2) bekezdésének a) pontja megállapítja, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek címkézésén kötelező feltüntetni, hogy „a termék csak orvosi ellenőrzés mellett használható”.

50. A fentiek alapján egyértelműnek tűnik, hogy a semmilyen betegségben/rendellenességben/egészségi állapotban nem szenvedő fogyasztóknak szánt termékeket (pl. egészséges csecsemőknek, egészséges várandós nőknek, sportolóknak stb. szánt termékeket) nem lehet speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek tekinteni.
51. Hasonló logika mentén, és tekintettel arra, hogy a termék orvosi felügyelet mellett történő felhasználása a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek egy jellemző eleme, a valamely beteg étrendi ellátásának összefüggésében orvosi felügyelet nélkül használható termék nem tekinthető speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek.
52. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer fogalom meghatározásában a termék orvosi felügyelet mellett történő felhasználására vonatkozó hivatkozás igen fontos annak megértéséhez, hogy az egészségügyi szakemberek kiemelt szerepet játszanak a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek az adott beteg helyzetének figyelembevételével és eseti alapon történő ajánlásában és fogyasztásuk felügyeletében. Ebben az összefüggésben azonban azt is fontos megjegyezni, hogy az egészségügyi szakemberek szakmájuk gyakorlása során szabadon dönthetnek arról, hogy mit tekintenek a betegek orvosi utókezelésének biztosítása során a legmegfelelőbb módnak, és a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek helyett számos egyéb termék fogyasztását is ajánlhatják (pl. gyógyszereket), olyan élelmiszereket is beleértve, amelyek nem speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek (pl. D-vitaminos étrend-kiegészítő csecsemőknek).

Ezért az egészségügyi szakember ajánlása nem lehet a termék speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként történő besorolásának döntő eleme; csupán a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer fogalom meghatározásában foglalt összes elem eseti alapon történő elemzésével dönthető el, hogy egy adott termék speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek minősül vagy sem.

6.4. Az „étrendi ellátás” fogalma

53. A meghatározott csoportoknak szánt élelmiszerekről szóló rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontjában foglalt meghatározás szerint a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer „betegek étrendi ellátására” szolgál, és az „étrendi ellátás” fogalmának megértése kulcsfontosságú valamely termék speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként történő besorolásához. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer fogalma hasznos elemeket tartalmaz ahhoz, hogy ezt a koncepciót pontosan körülhatároljuk.
54. Konkrétabban a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer olyan betegek „kizárólagos vagy részleges táplálkozására” szolgál, akiknél a betegségük/rendellenességük/egészségi problémájuk következtében:
- vagy „a mindennapi élelmiszerek vagy bizonyos bennük lévő tápanyagok vagy metabolitok felvétele, emésztése, felszívódása, feldolgozása vagy kiválasztása korlátozott, csökkent vagy zavart”,
 - vagy „más orvosilag meghatározott tápanyagszükséglet” áll fenn ⁽²⁸⁾.

A betegek e két kategóriájának közös feltétele, hogy e betegek betegségének/rendellenességének/egészségi problémájának étrendi ellátása „nem oldható meg kizárólag a normál étrend megváltoztatásával”.

55. Az alábbiakban (a teljesség igénye nélkül) olvasható néhány konkrét példa a fogalom meghatározásban említett különböző esetek szemléltetésére:
- a mindennapi élelmiszerekből kellő mennyiség bevitelére irányuló képesség hiánya: ez valamilyen betegséggel, állapottal vagy sérüléssel (pl. a fej vagy a nyak rákos daganatával vagy műtétjével) kapcsolatos mechanikus akadály vagy nyelési nehézség, illetve a stroke-kal kapcsolatos idegrendszeri károsodás következményeként alakulhat ki,
 - az elegendő élelmiszer/tápanyag megemésztésre vagy felszívódásra irányuló képesség hiánya: ez a gyomor-bél traktus valamely betegsége (pl. rövidbél-szindróma) vagy kezelés (pl. gasztrektómia) miatt bekövetkezett károsodása következményeként alakulhat ki,

⁽²⁸⁾ Mindkét pont hivatkozik a „tápanyagokra”. Bár a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekről szóló jogszabályok nem határozzák meg a „tápanyag” fogalmát, a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról szóló 1169/2011/EU rendelet szerint a „tápanyag” „az e rendelet XIII. melléklete A. részének 1. pontjában felsorolt fehérje, szénhidrát, zsír, rost, nátrium, vitamin és ásványi anyag, és a valamely ezen kategóriába tartozó vagy azok alkotórészét képező anyagok” (2. cikk (2) bekezdés s) pont). Az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló 1924/2006/EK rendelet 2. cikkének (2) bekezdése ugyanezt a fogalom meghatározást tartalmazza.

- bizonyos tápanyagokból metabolitok felvételére irányuló képesség hiánya: ez örökletes anyagcsere-betegségek következményeként alakulhat ki, mint például a fenilketonuria, amelynél a teljes értékű fehérje nem metabolizálódik, és annak bevitelét szigorúan korlátozni kell,
 - bizonyos tápanyagok vagy azok metabolitjainak kiválasztására irányuló képesség hiánya: ez a vese, a máj vagy a légzőszervek megbetegedésének következményeként alakulhat ki, ahol fontos a károsító tápanyag bevitelének korlátozása, ezáltal elkerülhető a tápanyag vagy metabolitjainak toxikus mértékű felhalmozódása (pl. a veseelégtelenségben szenvedő betegeknek a foszfát és a kálium),
 - más orvosiilag meghatározott tápanyagszükséglet: ezek olyan tápanyagszükségletek (a „tápanyag” meghatározását lásd a 28. lábjegyzetben), amelyek orvosi bizonyítékok alapján az adott betegséghez/rendellenességhez/egészségi problémához köthetők, mint például a fehérje vagy egyéb speciális tápanyagok (pl. glutamin) iránti megnövekedett szükséglet műtét előtt vagy után, súlyos sebekről, égési sérüléstől vagy felfekvéstől, illetve bizonyos betegségekben szenvedő betegeknek (pl. a cisztás fibrózisban szenvedő betegeknek az A-vitamin).
56. Az előbbieken említett valamennyi esetben az adott betegségben/rendellenességben/egészségi problémában szenvedő betegek számára lehetetlen, nem célszerű, nem biztonságos vagy táplálkozási/klinikai szempontból hátrányos lenne, ha tápanyagszükségletüket kizárólag a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszertől eltérő élelmiszerek fogyasztásával elégítenék ki. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek célja tehát, hogy táplálkozási támogatást nyújtsanak egy adott betegségben/rendellenességben/egészségi állapotban szenvedő betegek számára, és a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer olyan élelmiszer, amelynek fogyasztása az adott betegségben/rendellenességben/egészségi állapotban szenvedő betegek számára táplálkozási szempontból szükséges. Ezzel szemben a termék nem hozható forgalomba bizonyos betegségben/rendellenességben/egészségi állapotban szenvedő betegek étrendi ellátására szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereként, ha a betegek adott csoportjának tápanyagszükségleteit kizárólag olyan élelmiszerek fogyasztásával is ki lehet elégíteni, amelyek nem minősülnek speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek (azaz a normál étrend megváltoztatásával, lásd az alábbi 6.5. szakaszt).
57. A Bizottság következetesen ilyen szigorúan értelmezi ⁽²⁹⁾ a „étrendi ellátás” fogalmát, és ezt az (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (3) preambulumbekzdése is jól összefoglalja.
58. Nyilvánvalóan ezt az elméleti elemzést konkrétan és eseti alapon kell alkalmazni az adott termékekre, azok forgalomba hozatalakor. Ez az élelmiszer-ipari vállalkozó feladata a termék speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereként történő forgalomba hozatalakor, valamint az illetékes nemzeti hatóságok feladata, amikor azt vizsgálják, hogy e termékeket helyesen sorolták-e be speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereként. Konkrétan ez azt jelenti, hogy amikor azt mérlegelik, hogy egy adott termék speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereként minősül-e, az élelmiszer-ipari vállalkozónak és az illetékes nemzeti hatóságnak azt kell vizsgálnia, hogy az adott betegségben/rendellenességben/egészségi problémában szenvedő betegek számára mennyire lenne lehetetlen, nem célszerű, nem biztonságos vagy táplálkozási/klinikai szempontból hátrányos, ha tápanyagszükségletüket kizárólag a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszertől eltérő élelmiszerek fogyasztásával elégítenék ki.
59. Más szemszögből a fenti magyarázatok azt is segítenek pontosítani, hogy egyértelmű különbség van egy adott betegségben/rendellenességben/egészségi állapotban szenvedő betegek „étrendi ellátása” és az adott betegség/rendellenesség/egészségi állapot kezelése között: a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek nem betegségek kezelésére szolgálnak, továbbá a 6.1. szakaszban foglalt magyarázat szerint a valamely betegség kezelésére szolgáló termékeket gyógyszernek kell tekinteni, így nem minősülhetnek speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek.

6.5. A „normál étrend megváltoztatásának” fogalma

i. Idetartozik-e az étrend-kiegészítők és a dúsított élelmiszerek használata?

60. Gyakran felmerül a kérdés, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer fogalom meghatározásában említett „normál étrend megváltoztatásának” fogalma kiterjed-e (az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 2002/46/EK irányelv ⁽³⁰⁾ értelmében vett) étrend-kiegészítők vagy (a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló 1925/2006/EK rendelet ⁽³¹⁾ hatálya alá tartozó) „dúsított élelmiszerek” használatára. Más szóval a kérdés az, hogy figyelembe kell-e venni az étrend-kiegészítőket és dúsított élelmiszereket annak megállapításakor, hogy a beteg étrendi szükségleteit a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek fogyasztása helyett ki lehet-e elégíteni csupán az étrend megváltoztatásával.

⁽²⁹⁾ Például az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság 2014. február 10-i következtetéseiben (A.04. pont) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/reg-com_gfl_20140210_sum.pdf

⁽³⁰⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

⁽³¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1925/2006/EK rendelete (2006. december 20.) a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról (HL L 404., 2006.12.30., 26. o.).

61. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer fogalom meghatározása csak megemlíti, de nem részletezi a „normál étrend megváltoztatásának” fogalmát („ezen élelmiszer olyan betegek kizárólagos vagy részleges táplálására szolgál, akik (...) étrendi ellátása nem oldható meg kizárólag a normál étrend megváltoztatásával”). Az „étrendi ellátás” fogalmával kapcsolatban a fentiekben nyújtott értelmezésekkel összhangban nyilvánvalónak tűnik, hogy a „normál étrend megváltoztatásának” koncepcióját tágan, az étrend bármely, a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerektől eltérő élelmiszerekkel történő módosításaként kell értelmezni, és így az étrend-kiegészítők vagy dúsított élelmiszerek fogyasztását magában foglalja.
62. Ezt az értelmezést az uniós élelmiszerjog releváns intézkedéseit kidolgozó jogalkotási előzmények is megerősítik. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek a meghatározott csoportoknak szánt élelmiszerekről szóló rendeletben foglalt fogalom meghatározása főként az 1999/21/EK irányelv szerinti meghatározást követi, amely szerint a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer „az élelmiszerek olyan csoportja, amely különleges eljárással vagy összetétellel készült, betegek diétás ellátására különleges táplálkozási célokat szolgál, és kizárólag orvosi felügyelet mellett használható. Olyan betegek kizárólagos vagy részleges táplálkozására szolgál, akiknél a mindennapi élelmiszerek vagy bizonyos bennük lévő tápanyagok vagy metabolitok felvétele, emésztése, felszívódása, feldolgozása vagy kiválasztása korlátozott, csökkent vagy zavart, vagy más orvosilag meghatározott tápanyagszükséglet fennállása esetén, és olyan betegek táplálkozására, akik diétás ellátása nem oldható meg kizárólag a hagyományos étrend megváltoztatásával, más különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekkel vagy a kettő kombinációjával” (1. cikk (2) bekezdés b) pont).
63. Az 1999/21/EK irányelvet az étrend-kiegészítőkről szóló 2002/46/EK irányelv és a dúsított élelmiszerekről szóló 1925/2006/EK rendelet előtt fogadták el. Akkoriban még csak a 89/398/EGK irányelv⁽¹²⁾ létezett, amely szerint „a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerek” „olyan élelmiszerek, amelyeket különleges összetételükkel vagy gyártási eljárásuknál fogva egyértelműen meg lehet különböztetni a normál fogyasztásra szánt élelmiszerektől, amelyek alkalmasak megjelölt táplálkozási céljaik elérésére, és amelyeket erre való alkalmasságuk megjelölésével hoznak forgalomba” (1. cikk (2) bekezdés a) pont), és a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereket „a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerek” egy kategóriájának minősítette.
64. Ebben az összefüggésben a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer régi definíciójának utolsó almondata („akik diétás ellátása nem oldható meg kizárólag a hagyományos étrend megváltoztatásával, más különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekkel vagy a kettő kombinációjával”) azt a célt szolgálta, hogy leírja a betegek olyan élelmiszerekkel történő diétás ellátásának összes lehetséges módját, amelyek nem speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek. Pontosabban „a hagyományos étrend megváltoztatása” az étrend normál fogyasztásra szánt élelmiszerek (azaz nem „különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerek”) fogyasztásával történő bármely kiigazítására vonatkozott. Ezt a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerektől eltérő, „különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerek” lehetséges fogyasztására („más különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekkel”), valamint a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerektől eltérő összes élelmiszer kombinációjára („vagy a kettő kombinációjával”) történő hivatkozás egészítette ki.
65. A 2002-ben az étrend-kiegészítőkről vagy 2006-ban a dúsított élelmiszerekről elfogadott jogszabályok nem változtatták meg a rendes fogyasztásra szánt és a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek közötti alapvető megkülönböztetést. A 2002/46/EK irányelv 2. cikke a) pontja szerint az étrend-kiegészítők „olyan élelmiszerek, amelyek a hagyományos étrend kiegészítésére szolgálnak (...)”. A hagyományos étrend kiegészítése során az étrend-kiegészítők a hagyományos étrend részévé válnak, ezért alkalmasak a hagyományos étrend megváltoztatására. Ugyanez az okfejtés érvényes az 1925/2006/EK rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerekre. Ez a rendelet a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szól. Egyértelmű, hogy ez a hozzáadás nem érinti az ilyen élelmiszerek hagyományos élelmiszerként, a szokásos étrend részeként fogyasztott, és azt megváltoztatni képes jellegét.
66. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek a meghatározott csoportoknak szánt élelmiszerekről szóló rendeletben található fogalom meghatározása nagyjából változatlan maradt, és a bevezetett módosítások főként a „különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszer” koncepciójának megszüntetéséhez kapcsolódnak. A meghatározás utolsó mondata („amelynek étrendi ellátása nem oldható meg kizárólag a normál étrend megváltoztatásával”) a régítől kis mértékben eltér. Azonban – egyszerűbb módon – még mindig tartalmazza a betegek olyan élelmiszerekkel, többek között étrend-kiegészítőkkel és dúsított élelmiszerekkel történő étrendi ellátásának valamennyi lehetséges módját, amelyek nem speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek.

⁽¹²⁾ A Tanács 89/398/EGK irányelve (1989. május 3.) a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 186., 1989.6.30., 27. o.). Átdolgozása után ebből az irányelvből lett az Európai Parlament és a Tanács különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 2009. május 6-i 2009/39/EK irányelve (HL L 124., 2009.5.20., 21. o.).

ii. Hogyan értékelhető az étrend megváltoztatásának lehetősége?

67. Bár a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek fogalom meghatározása szigorúan értelmezendő, az élelmiszeripari vállalkozóknak és az illetékes nemzeti hatóságoknak egy sor szempontot kell észben tartaniuk, amikor arról döntenek, hogy egy termék speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek minősül vagy sem. Ezek a szempontok különösen akkor fontosak, amikor azt mérlegelik, hogy az érintett betegek étrendi ellátása „nem oldható meg kizárólag a normál étrend megváltoztatásával”.

68. Bár egyes esetekben elméletileg lehetséges egy olyan betegségben/rendellenességben/egészségi állapotban szenvedő betegek tápanyagszükségleteinek alternatív módon, a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek fogyasztása nélkül történő kielégítése, amelyre a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszert szánták, előfordulhat, hogy ezek az alternatívák vagy nem reálisak, vagy a gyakorlatban nem kivitelezhetők. Ez különösen a tápanyagtartalom szempontjából nem teljes értékű speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre igaz.

Példa erre a cisztás fibrózis esete: speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer hiányában a cisztás fibrózisban szenvedő beteg elméletben kielégítheti a betegségből eredően megnövekedett mikrotápanyag-szükségleteit, ha a hagyományos élelmiszerek, dúsított élelmiszerek vagy étrend-kiegészítők keverékét fogyasztja. Mivel azonban az egészséges alanyok és a cisztás fibrózisban szenvedők szükségletei között igen nagy az eltérés, a gyakorlatban nem megoldható, hogy e betegek tápanyagigényét kizárólag a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerektől eltérő élelmiszerek fogyasztásával elégítsék ki (pl. az egészséges népességnek szánt több tucat A-vitamin-kiegészítők fogyasztásával).

69. Ezért ha egy adott termék speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként történő lehetséges besorolását mérlegelik, a „nem oldható meg kizárólag a normál étrend megváltoztatásával” megfogalmazást szigorúan kell értelmezni, de nem úgy, mintha teljesen lehetetlen volna. Pragmatikusan kell mérlegelni, hogy az adott betegségben, rendellenességben vagy egészségi állapotban szenvedő betegek tápanyagszükségleteit ki lehet-e elégíteni a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek nélkül, és ha igen, milyen mértékben.

70. Ebben az összefüggésben érdemes elemezni azt, hogy egy adott termék használata praktikusabb vagy biztonságosabb-e, mint a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerektől eltérő élelmiszerek kizárólagos fogyasztása, vagy hogy jár-e a beteg szempontjából táplálkozási vagy klinikai előnnyel. Ennek mérlegeléséhez az élelmiszeripari vállalkozónak és az illetékes nemzeti hatóságoknak eseti elemzést kell végezniük, és olyan tényezőket is figyelembe kell venniük, mint például:

- a betegség/rendellenesség/egészségi állapot fejlődési szakasza vagy súlyossága (pl. előfordulhat, hogy a rákos betegeknek csak a betegség előrehaladtával van speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerre),
- milyen hatással van a beteg egészségére, ha egy adott ideig nem sikerül kielégíteni tápanyagszükségleteit, és ez mennyire vonatkozik az adott esetre,
- az adott termék szerepe, és a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszertől eltérő élelmiszerekkel szemben fennálló különbségei, figyelembe véve a termék összetételét, tervezett felhasználását és a javasolt használati utasítást (beleértve a fogyasztási szokásokat),
- egyéb, hasonló összetételű élelmiszeripari termékek (többek között étrend-kiegészítők és dúsított élelmiszerek) rendelkezésre állása (pl. nehezen minősíthető egy adott betegség/rendellenesség/egészségi állapot étrendi ellátását szolgáló speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek egy olyan termék dózisa, amely számos mikrotápanyagot koncentrált formában tartalmaz, ha ugyanolyan/hasonló összetételű étrend-kiegészítők is kaphatók),
- az étrend speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer nélkül történő megváltoztatásának, valamint a beteg egyedi tápanyagszükségleteinek való megfelelés biztosításának gyakorlati nehézsége.

7. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek összetétele és csoportokba sorolásuk

71. Az (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet (4) és (5) preambulumbekzdése szerint:

- „(4) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek összetétele jelentősen különbözhet, többek között azon konkrét betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma függvényében, amelynek diétás ellátására a termék szolgál, illetve a betegek életkorától, az egészségügyi ellátás helyétől, valamint a termék tervezett felhasználásától függően. Közelebbről a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereket különböző kategóriákba lehet sorolni attól függően, hogy tápanyag-összetételük szokásos, vagy kifejezetten egy konkrét betegséghez, rendellenességhez vagy orvosi kezelésre szoruló állapothoz igazított tápanyag-tartalmúak, valamint hogy egyedüli tápanyagforrássul szolgálnak-e vagy sem azok számára, akiknek ezeket az élelmiszereket szánják.

- (5) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek rendkívüli sokfélesége, a kifejlesztésükhöz szükséges tudományos ismeretek gyors ütemű fejlődése és az innovatív termékek fejlesztéséhez szükséges megfelelő rugalmasság biztosításának igénye miatt nem célszerű részletes szabályokat megállapítani az ilyen élelmiszertermékek összetételével kapcsolatban. Fontos azonban kifejezetten rájuk vonatkozó elveket és követelményeket meghatározni az általánosan elfogadott tudományos adatok alapján annak biztosítása érdekében, hogy biztonságosak, jótékony hatásúak és hatékonyak legyenek azok számára, akiknek szánják őket.”
72. Tehát az (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet rendelkezéseinek célja egy rugalmas keret megteremtése, amely lehetővé teszi az élelmiszer-ipari vállalkozóknak, hogy számos egyedi tápanyagszükségletre szánt innovatív terméket fejlesszenek ki, amelyek mindegyike a szóban forgó betegség/rendellenesség/egészségi állapot jellegétől, tüneteitől és következményeitől függ. Ebben az összefüggésben annak fogalmát, hogy mi tekinthető speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek (azaz a fogalommeghatározást), szigorúan kell értelmezni, és meg kell azt különböztetni a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszertől eltérő élelmiszerektől (lásd a 6. szakaszt), míg a rugalmasságra akkor van szükség, amikor azt az adott betegséget/rendellenességet/egészségi állapotot mérlegelik, amelyből a beteg tápanyagszükségletei erednek, és amelyet csak a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer fogyasztásával lehet kielégíteni (azaz a betegek célcsoportja).
73. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek különböző lehetséges fajtáinak bemutatásához az (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet 2. cikkének (1) bekezdése ismerteti azt a három kategóriát, amelyekbe a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek csoportosíthatók:
- a) tápanyagtartalom szempontjából teljes értékű élelmiszer szokásos tápanyag-összetétellel, amely a gyártó utasításaival összhangban történő felhasználás mellett egyedüli tápanyagforrásul is szolgálhat azok számára, akiknek szánják;
 - b) tápanyagtartalom szempontjából teljes értékű élelmiszer kifejezetten a betegséghez, rendellenességhez vagy egészségi problémához igazított tápanyag-összetétellel, amely a gyártó utasításaival összhangban történő felhasználás mellett egyedüli tápanyagforrásul szolgálhat azok számára, akiknek szánják;
 - c) tápanyagtartalom szempontjából nem teljes értékű élelmiszer szokásos tápanyagtartalommal vagy kifejezetten a betegséghez, rendellenességhez vagy egészségi problémához igazított tápanyag-összetétellel, amely nem alkalmas arra, hogy kizárólagos tápanyagforrásul szolgáljon ⁽³³⁾.
74. A három kategória értelmezése segíthet az élelmiszer-ipari vállalkozóknak/illetékes nemzeti hatóságoknak annak megállapításában, hogy az adott termék megfelel-e a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer fogalmának. Ezt szem előtt tartva a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek három kategóriájának főbb jellemzőit az alábbiakban ismertetjük.
- a) Tápanyagtartalom szempontjából teljes értékű termék szokásos összetétellel: ezek a termékek az összes szükséges tápanyagot megfelelő mennyiségben tartalmazzák, tehát kellő mennyiségben fogyasztva egy adott beteg kizárólagos tápanyag-forrásként használhatók. Ez a mennyiség – az egészségügyi szakember ajánlásának megfelelően – függhet a beteg életkorától, testsúlyától és egészségi állapotától. Ezek a termékek használhatók kizárólagos tápanyagforrásként, a teljes étrend helyettesítésére, akár szájon vagy gyomorszondán át. A tápanyagszükséglettől függően és az egészségügyi szakember ajánlásaival összhangban a beteg részleges táplálására is használhatók.
 - b) Tápanyagtartalom szempontjából teljes értékű termék kiigazított összetétellel: e termékek célja, hogy figyelembe vegyék az adott betegséggel vagy különböző betegségekkel, rendellenességekkel vagy egészségi állapotokkal kapcsolatos egyedi tápanyagszükségeket. Ezek a termékek az összes szükséges tápanyagot megfelelő mennyiségben tartalmazzák, tehát kellő mennyiségben fogyasztva egy adott beteg kizárólagos tápanyag-forrásként használhatók. Az egészségügyi szakember ajánlásaival összhangban a beteg részleges táplálására is használhatók. Ebbe a kategóriába tartoznak például az olyan csecsemők táplálkozási igényeinek a születéstől kezdődően történő kielégítésére kifejlesztett speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek, akik olyan betegségben/rendellenességben/egészségi állapotban szenvednek, amelynél a szoptatást (vagy az egészséges csecsemőknek szánt tápszt) az egészségügyi szakemberek nem ajánlják.
 - c) Tápanyagtartalom szempontjából nem teljes értékű élelmiszer szokásos vagy kiigazított összetétellel: ezek a termékek vagy nem tartalmazzák az összes létfontosságú tápanyagot, vagy olyan mennyiségben/egyensúlyban tartalmazzák azokat, hogy e termékek kizárólagos tápanyagforrásnak nem alkalmasak. E termékek részleges táplálásra szolgálnak, és a beteg ezeket a hagyományos élelmiszerek mellett, módosított étrendben, egyéb speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek vagy parenterális táplálás mellett fogyasztja.

⁽³³⁾ Az a), illetve b) pontban megjelölt élelmiszert a betegek étrendjéhez részleges helyettesítőként vagy kiegészítőként is lehet használni.

8. **Milyen adatokkal kell igazolni, hogy egy terméket helyesen hoztak forgalomba speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként** ⁽³⁴⁾?
75. Nem lehet előre megadni, hogy milyen adatokkal kell igazolni azt, hogy egy terméket helyesen hoztak-e forgalomba speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként. Ezt az elemzést eseti alapon az élelmiszer-ipari vállalkozónak (a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer tervezése, gyártása, majd végül a forgalmazása során), valamint az illetékes hatóságnak (a vonatkozó jogszabályok végrehajtásakor) kell elvégeznie. Ezeknek az adatoknak azonban objektíve igazolniuk kell, hogy a termék megfelel a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer definíciójának. Más szóval az adatoknak objektív módon kell igazolniuk, hogy az abban a betegségben/rendellenességben/egészségi állapotban szenvedő betegeknél, amelyre a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszert szánják:
- a szóban forgó betegség/rendellenesség/egészségi állapot következtében a mindennapi élelmiszerek vagy bizonyos bennük lévő tápanyagok vagy metabolitok felvétele, emésztése, felszívódása, feldolgozása vagy kiválasztása korlátozott, csökkent vagy zavart, vagy
 - a betegséghez/rendellenességhez/egészségi állapothoz kapcsolódóan más orvosilag meghatározott tápanyagszükséglet áll fenn, valamint
 - e betegek számára mindkét esetben lehetetlen, nem célszerű, nem biztonságos vagy táplálkozási/klinikai szempontból hátrányos, ha tápanyagszükségletüket kizárólag a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszertől eltérő élelmiszerek fogyasztásával elégítik ki.
76. Az adatoknak tehát azt kell igazolniuk, hogy az abban a betegségben/rendellenességben/egészségi problémában szenvedő betegek, amelyre a terméket szánták, olyan tápanyagszükséglettel rendelkeznek, amelyet lehetetlen, nem célszerű, nem biztonságos vagy táplálkozási/klinikai szempontból hátrányos kizárólag a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszertől eltérő élelmiszerek fogyasztásával kielégíteni. Ebben a tekintetben azokat az embereket, akik számára a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer fogyasztása szükséges/hasznos, egyértelműen meg kell tudni különböztetni azoktól az emberektől, akiknek erre a termékre nincs szüksége. A normál étrend speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerektől eltérő élelmiszerekkel való megváltoztatásának lehetőségét eseti alapon kell mérlegelni, egy olyan átlagos személy vonatkozásában, aki abban a betegségben, rendellenességben vagy egészségi állapotban szenved, amelyre a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszert szánták.
77. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) kiadta a „Tudományos és technikai iránymutatás a speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerekről a 609/2013/EU rendelet 3. cikkének összefüggésében” ⁽³⁵⁾ című kiadványt. A meghatározott csoportoknak szánt élelmiszerekről szóló rendelet 3. cikke értelmében a Bizottság eldöntheti, hogy valamely, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként forgalomba hozott termék ilyenként történő besorolása helyes vagy sem. Ebben az összefüggésben a Bizottság dönthet úgy, hogy tudományos tanácsadás céljából konzultál az EFSA-val, és az EFSA által elfogadott iránymutatás jelzi azoknak az adatoknak a típusát, amelyekre az EFSA-nak szüksége van ahhoz, hogy válaszoljon a Bizottság ilyen jellegű megkereséseire.
78. Bár az iránymutatást elsősorban az EFSA 3. cikk szerinti jövőbeli döntésekkel kapcsolatos munkájának átláthatósága érdekében fogadták el, hasznos lehet az élelmiszer-ipari vállalkozók és illetékes nemzeti hatóságok számára is, amikor azon típusú adatokat mérlegelik, amelyek annak eldöntéséhez kellhetnek, hogy egy adott terméket helyesen hoztak-e speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként forgalomba vagy sem.

⁽³⁴⁾ A 3. szakaszban már említettük, hogy a 178/2002/EK rendelet 17. cikkének (1) bekezdésével összhangban az élelmiszer-ipari vállalkozó a termék speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként történő forgalomba hozatalakor köteles gondoskodni arról, hogy a termék az élelmiszerjog összes követelményének megfelelően, és ellenőriznie kell e követelmények teljesülését. Ez a rész azokra az adatokra összpontosít, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy a terméket helyesen sorolták be a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer kategóriájába (azaz megfelel a jogszabályban megállapított fogalom meghatározásnak), és nem foglalkozik azzal, hogy mely adatok szükségesek az uniós élelmiszerjog speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó összes egyéb releváns rendelkezéseinek való megfelelés igazolásához, hiszen ez utóbbi nem képezi e bizottsági közlemény tárgyát.

⁽³⁵⁾ EFSA NDA testület (Az EFSA diétás termékekkel, táplálkozással és allergiákkal foglalkozó testülete), 2015. Tudományos és technikai iránymutatás a speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerekről a 609/2013/EU rendelet 3. cikkének összefüggésében. EFSA Journal 2015;13(11):4300, 24. o. doi:10.2903/j.efsa.2015.4300.