ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

ΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

«ΤΡΟΦΙΜΑ ΕΙΔΙΚΟΥ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ»

“FOODS FOR SPECIAL MEDICAL PURPOSES”

Αδαμαντία Ειρήνη Σαρδέλη

ΑΜ: 71617091

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ:

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΖΟΥΜΠΟΥΛΑΚΗΣ

Αθήνα, Σεπτέμβριος 2021

ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Η κάτωθι υπογεγραμμένη **Αδαμαντία Ειρήνη Σαρδέλη** του **Κωνσταντίνου** με αριθμό μητρώου **71617091** φοιτήτρια του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής της Σχολής **Επιστημών Τροφίμων** του Τμήματος **Επιστήμης & Τεχνολογίας Τροφίμων**, δηλώνω υπεύθυνα ότι:

«Είμαι συγγραφέας αυτής της πτυχιακής/διπλωματικής εργασίας και ότι κάθε βοήθεια στην οποία είχα για την προετοιμασία της είναι πλήρως αναγνωρισμένη και αναφέρεται στην εργασία. Επίσης, οι όποιες πηγές από τις οποίες έκανα χρήση δεδομένων, ιδεών ή λέξεων, είτε ακριβώς είτε παραφρασμένες, αναφέρονται στο σύνολό τους, με πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Επίσης, βεβαιώνω ότι αυτή η εργασία έχει συγγραφεί από μένα αποκλειστικά και αποτελεί προϊόν πνευματικής ιδιοκτησίας τόσο δικής μου, όσο και του Ιδρύματος.

Παράβαση τη ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου».

Η Δηλούσα

Α. Ε. Σαρδέλη

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

«ΤΡΟΦΙΜΑ ΕΙΔΙΚΟΥ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ»
"FOODS FOR SPECIAL MEDICAL PURPOSES"

Μέλη Εξεταστικής Επιτροπής συμπεριλαμβανομένου και του Εισηγητή:

Η πτυχιακής/διπλωματική εργασία εξετάστηκε επιτυχώς από την κάτωθι εξεταστική Επιτροπή:

Ονοματεπώνυμο	Ιδιότητα	Υπογραφή
Παναγιώτης Ζουμπουλάκης	Αναπληρωτής Καθηγητής	Panagiotis Zoumpoulakis Digitally signed by Panagiotis Zoumpoulakis Date: 2021.10.07 16:33:25 +03'00'
Δήμητρα Χούχουλα	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια	Dimitra Houhoula Digitally signed by Dimitra Houhoula Date: 2021.10.11 15:49:25 +03'00'
Θάλεια Τσιάκα	Ακαδημαϊκός Υπότροφος	THALEIA TSIAKA Digitally signed by THALEIA TSIAKA Date: 2021.10.08 12:05:04 +03'00'

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Θεωρώ υποχρέωση μου να ευχαριστήσω ορισμένους ανθρώπους που με στήριξαν κατά τη διάρκεια της εκπόνησης της παρούσας εργασίας. Αρχικά, θα ήθελα να ευχαριστήσω τον επιβλέποντα καθηγητή **Παναγιώτη Ζουμπουλάκη** για την πολύτιμη καθοδήγησή του, τη βοήθεια του και τις χρήσιμες υποδείξεις του. Επιπρόσθετα, πιστεύω ότι είναι απαραίτητο να ευχαριστήσω τους γονείς μου, για τη στήριξη τους, την αδιάκοπη αγάπη τους και για την συμπαράσταση τους όλα τα χρόνια της φοίτησής μου στο Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Βασικό αντικείμενο μελέτης της παρακάτω εργασίας είναι τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (FSMPs). Ο σκοπός της εργασίας αυτής είναι η παρουσίαση των FSMPs στην Ευρώπη και στη Αμερική. Αρχικά, παρατίθενται γενικές πληροφορίες για να κατανοήσει ο αναγνώστης τί ορίζεται ως FSMPs, όπως και κανονισμοί που ισχύουν για αυτά, τόσο για την Ευρώπη όσο και για την Αμερική. Στην συνέχεια, γίνεται αναφορά για την σύνθεση και για την παραγωγή αυτών των εξειδικευμένων προϊόντων. Έπειτα, αναλύονται οι κατηγορίες ασθενειών για τις οποίες προορίζονται τα FSMPs, όπως και τι κατηγορίες προϊόντων υπάρχουν στην Ευρωπαϊκή αγορά. Παρουσιάζονται δυο τύποι τέτοιων τροφίμων σαν παραδείγματα. Επιπροσθέτως, αναγράφονται οι κανονισμοί σήμανσης των προϊόντων αυτών, τόσο για την Ευρώπη, όσο και για την Αμερική. Ακόμη, γίνεται αναφορά για τον τρόπο έγκρισης τους με έμφαση στον αρμόδιο οργανισμό της Ελλάδας. Τέλος, αναφέρονται μερικές πληροφορίες από κλινικές μελέτες, που πραγματοποιήθηκαν για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας ορισμένων προϊόντων FSMPs.

ΛΕΞΕΙΣ – ΚΛΕΙΔΙΑ:

FSMPs, νομοθεσία Ε.Ε, FDA, ασθένειες, παθογένειες.

ABSTRACT

The main object of study of the following work is food intended for special medical purposes (FSMPs). The purpose of this paper is the presentence of FSMPs in both Europe and America. Initially, general information is provided for the reader to understand what is defined as a FSMPs, as well as the regulations that apply to them, both in Europe and in the America. Next, reference is made to the composition and production of these preparations. It then analyzes the disease categories for which the FSMPs is intended, as well as what product categories exist in the European market. Two types of FSMPs are presented as examples. In addition, the labeling regulations for these products are listed for both Europe and America. Furthermore, a report is made on the manner of their approval and information is provided for the competent body of Greece. Last but not least, relevant information from clinical trials conducted to test the effectiveness of FSMPs products is reported.

KEYWORDS:
FSMPs, EU legislation, FDA, diseases, pathogens.

Περιεχόμενα

Συντομεύσεις 9

Εισαγωγή 10

1. Ιστορική αναδρομή για τα τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού (FSMPs). 12

1.1 Νομικά στοιχεία της Ευρωπαϊκής Ένωσης που ισχύουν για τα FSMPs. 12

1.2 Ορισμοί για τα Τρόφιμα Ειδικού Ιατρικού Σκοπού (FSMPs)..... 13

1.3 Διαφοροποίηση των FSMPs από άλλες κατηγορίες τροφίμων (καινοτόμα τρόφιμα, λειτουργικά τρόφιμα, συμπληρώματα διατροφής). 14

1.4 Διαφορές στο ρυθμιστικό πλαίσιο μεταξύ Ευρώπης και Αμερικής για τα τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού. 16

2. Η σύνθεση των τροφίμων ειδικού ιατρικού σκοπού. 18

2.1. Νομοθετικό πλαίσιο για την σύνθεση των FSMPs..... 18

2.2. Τα πρόσθετα για τα τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού. 20

2.3. Η σύνθεση τροφίμων ειδικού ιατρικού σκοπού για ενήλικες. 30

2.4. Σύνθεση τροφίμων ειδικού ιατρικού σκοπού για διατροφή με χαμηλή ενέργεια για μείωση σωματικού βάρους ενηλίκων. 32

2.5. Σύνθεση τροφίμων ειδικού ιατρικού σκοπού για φόρμουλα βρεφών και παιδικών τροφών (1-10 χρονών). 33

3. Παραγωγή τροφίμων ειδικού ιατρικού σκοπού. 37

3.1. Παραγωγή FSMPs από εταιρείες τροφίμων..... 37

3.2. Παραγωγή FSMPs από φαρμακευτικές εταιρείες. 39

4. Κατηγορίες ασθενειών που απευθύνονται τα τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού. 41

5. Κατηγορίες προϊόντων FSMPs στην αγορά της Ευρώπης. 44

5.1. Παραδείγματα χρήσης διαφορετικών κατηγοριών FSMPs για κάποιες ασθένειες. 46

6. Παρουσίαση – Ανάλυση προϊόντων FSMPs. 48

6.1. Ενδεικτικές πληροφορίες για μια βρεφική τροφή που προορίζεται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς. 48

6.2. Ενδεικτικές πληροφορίες για ένα τρόφιμο ειδικού ιατρικού σκοπού που προορίζεται για καρκινοπαθείς. 50

7. Σήμανση ετικετών για τα τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού. 53

7.1. Πληροφορίες για την επισήμανση των FSMPs και πληροφορίες για την διατροφή. 53

7.2. Ισχυρισμοί ετικέτας για FSMPs. 55

7.3. Οι ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης για τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για βρέφη. 56

7.4. Απαιτήσεις επισήμανσης για τα ιατρικά τρόφιμα στην Αμερική από τον FDA. 56

8. Έγκριση της κυκλοφορίας των τροφίμων ειδικού ιατρικού σκοπού. 59

8.1. Αρμόδιος οργανισμός για έγκριση κυκλοφορίας FSMPs στην Ελλάδα. 60

9. Οι κλινικές μελέτες για τα τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού. 63

9.1. Κλινική μελέτη για βρεφική φόρμουλα εμπλουτισμένη με αλφαλακταλβουμίνη. 63

9.2. Κλινική μελέτη για δυο βρεφικές φόρμουλες που προορίζονται για ειδική ιατρική χρήση. 64

9.3. Κλινική μελέτη για φόρμουλα που χορηγείται παρεντερικά σε ασθενείς που νοσούν με καρκίνο. 65

9.4. Κλινική δοκιμή για αποφυγή απώλειας βάρους κατά την διάρκεια νοσηλείας σε ηλικιωμένους. 67

Συμπεράσματα 69

Βιβλιογραφία – Πηγές 70

ΛΙΣΤΑ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 1: Πρόσθετα που επιτρέπεται να προστεθούν σε FSMPs 21
Πίνακας 2: Προσλαμβανόμενη ποσότητα ενέργειας 30
Πίνακας 3: Προσλαμβανόμενες ποσότητες βιομορίων 30
Πίνακας 4: Ημερήσιες προσλαμβανόμενες ποσότητες βιταμινών για ενήλικες 31
Πίνακας 5: Ημερήσιες προσλαμβανόμενες ποσότητες ανόργανων συστατικών για ενήλικες 31
Πίνακας 6: Αναλυτικές ποσότητες βιταμινών σε FSMPs για μείωση σωματικού βάρους 32
Πίνακας 7: Αναλυτικές ποσότητες μετάλλων σε FSMPs για μείωση σωματικού βάρους 33
Πίνακας 8: Ποσότητες πρωτεϊνών, λίπους και υδατανθράκων για βρεφικές φόρμουλες 34
Πίνακας 9: Τιμές για τις βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά στα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που προορίζονται για βρέφη < 12 μηνών 34
Πίνακας 10: Τιμές για τις βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά στα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που προορίζονται για μικρά παιδιά ηλικίας 1-10 ετών 35
Πίνακας 11: Ενεργειακό περιεχόμενο προϊόντος 49
Πίνακας 12: Ενδεικτικός διατροφικός πίνακας για το προϊόν 49

ΛΊΣΤΑ ΕΙΚΌΝΩΝ

Εικόνα 1: Emfamil - Mead Johnson 38

Συντομεύσεις

Ελληνικές συντομεύσεις:

ΔΜΣ	Δείκτης Μάζας Σώματος
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΕΖΕΣ	Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελευθέρων Συναλλαγών
ΕΟΠΥΥ	Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας
ΕΟΦ	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
ΕΟΧ	Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος
ΗΠΑ	Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής

Ξένες συντομεύσεις:

CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
CVA	Cerebrovascular accident
CVMP	Committee for Medicinal Products for Veterinary Use
DHA	Docosahexaenoic Acid
DSF	Diabetes-specific formulas
EFSA	European Food Safety Authority
EMA	European Medicines Agency
EPA	Eicosapentaenoic Acid
FD & C ACT	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act
FDA	Food and Drug Administration for United States
FSMPs	Foods for Special Medical Purposes
GRAS	Generally Recognized As Safe
HIV/AIDS	Human Immunodeficiency Virus/Acquired Immune Deficiency Syndrome
IFSMPs	Infant Foods for Special Medical Purposes
MSUD	Maple Syrup Urine Disease
PEG	Percutaneous Endoscopic Gastrostomy
PKU	Phenylketonuria

Εισαγωγή

Ορισμένα άτομα ή ομάδες πληθυσμού χρειάζονται ειδική διατροφική υποστήριξη λόγω των φυσιολογικών τους συνθηκών ή των συγκεκριμένων ασθενειών από τις οποίες υποφέρουν. Για αυτά τα άτομα, η ΕΕ δημιούργησε ένα εναρμονισμένο, νομικό πλαίσιο τροφίμων τη δεκαετία του 1980, καλύπτοντας τα λεγόμενα τρόφιμα για συγκεκριμένες διατροφικές χρήσεις. Το παραπάνω πλαίσιο αναθεωρήθηκε το έτος 2013 με την προσθήκη του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, ο οποίος αναφέρεται στα τρόφιμα που αφορούν βρέφη και μικρά παιδιά, τρόφιμα ειδικών ιατρικών σκοπών, και τρόφιμα που προορίζονται για ολική αντικατάσταση της διατροφής (total diet replacement for weight control), ώστε να ελέγχεται το βάρος, γνωστός και ως Foods for Specific Groups (FSG) Κανονισμός. Ο νέος κανονισμός FSG είχε σκοπό να ενισχύσει τις διατάξεις για τα τρόφιμα για ευάλωτους πληθυσμούς που χρειάζονται ιδιαίτερη προστασία, όπως βρέφη και παιδιά ηλικίας έως τριών ετών, υπέρβαροι ή παχύσαρκοι άνθρωποι, άτομα με ειδικές ιατρικές παθήσεις και να εξασφαλιστεί σαφής κατηγοριοποίηση, εναρμόνιση και ελεύθερη κυκλοφορία σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα FSMPs είναι ειδική κατηγορία τροφίμων σχεδιασμένη ή επεξεργασμένη για να ικανοποιεί τις ιατρικά καθορισμένες θρεπτικές απαιτήσεις των ασθενών, οι οποίοι έχουν διαγνωστεί με κάποια ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση. Χρησιμοποιούνται μόνο υπό την επίβλεψη ενός επαγγελματία υγείας και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της διατροφικής διαχείρισης των ασθενών σε όλα τα περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένης της κοινότητας, αλλά και των νοσοκομείων. Τα FSMPs μπορούν να είναι είτε η μόνη πηγή τροφής είτε μέρος της διατροφής τόσο για οξείες όσο και για χρόνιες παθήσεις, για βραχυπρόθεσμη ή και μακροχρόνια χρήση [Bushell, C., & Ruthsatz, M. (2018). Revising the EU FSMP Regulatory Framework: Laying the Foundation for Future Nutritional Patient Care. Regulatory Focus. Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS)].

Στην παρούσα πτυχιακή εργασία έγινε ανασκόπηση της υπάρχουσας βιβλιογραφίας για την συλλογή δεδομένων που εξετάζουν τα FSMPs. Σκοπός αυτής της εργασίας είναι να περιγράψει FSMPs όσον αφορά τις κατηγορίες των προϊόντων, το νομικό πλαίσιο που διέπει την παραγωγή, διακίνηση και πώλησή τους, καθώς και την αγορά τους με στόχο

να πληροφορήσει τους αναγνώστες για την σημαντικότητα και την προσφορά αυτών των προϊόντων.

Αρχικά, αναλύεται η έννοια των τροφίμων ειδικού ιατρικού σκοπού μέσα από τους κανονισμούς που θεσπίζει η Ευρωπαϊκή Ένωση, γίνεται όμως αναφορά και στους κανονισμούς που ορίζονται από τον FDA για τις ΗΠΑ. Έπειτα, περιγράφεται η σύνθεση των τροφίμων αυτών, παραθέτοντας το ενεργειακό περιεχόμενο και τα συστατικά τους για όλες τις κατηγορίες που εμπίπτουν σε αυτές τις τροφές.

Στην συνέχεια, γίνεται αναφορά για τις εταιρείες τροφίμων ή φαρμάκων, οι οποίες παράγουν FSMPs. Αναγράφονται αναλυτικά, ακόμα, οι κατηγορίες ασθενών που χρησιμοποιούν στο διαιτολόγιο τους προϊόντα ειδικής ιατρικής χρήσης, καθώς επίσης και οι κατηγορίες προϊόντων FSMPs που κυκλοφορούν στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Αναφέρονται παραδείγματα προϊόντων FSMPs, αναλύοντας την σύνθεση τους σε σχέση με τις κατηγορίες ατόμων (παθήσεις) για τις οποίες προορίζονται. Παρατίθενται, οι κανονισμοί σήμανσης που ισχύουν για τα FSMPs στην ΕΕ, καθώς και για τις ΗΠΑ, τονίζοντας πως απαγορεύεται η αναγραφή ισχυρισμών υγείας για τα προϊόντα αυτά. Επιπροσθέτως, παρέχονται πληροφορίες για την λήψη έγκρισης κυκλοφορίας, από τον ΕΜΑ, αλλά και από τον ΕΟΦ. Τέλος, γίνεται αναφορά σε συγκεκριμένες κλινικές μελέτες FSMPs, ώστε να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητά τους.

Αναγνωρίζοντας, το ρόλο των προϊόντων FSMPs για ένα σημαντικό τμήμα του πληθυσμού, ο αριθμός των κλινικών μελετών για την απόδειξη της αποτελεσματικότητάς ολοένα και αυξάνεται. Παράλληλα διενεργούνται έρευνες για τον σχεδιασμό και ανάπτυξη τέτοιων προϊόντων με βελτιωμένα χαρακτηριστικά στην ποιότητα ζωής των ασθενών.

Η συλλογή πληροφοριών πραγματοποιήθηκε με τη βοήθεια της μηχανής αναζήτησης επιστημονικής βιβλιογραφίας «Google Scholar» με επικέντρωση σε επιστημονικές μελέτες της τελευταίας δεκαετίας και χρησιμοποιώντας λέξεις κλειδιά όπως «FSMPs», «τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού», «FDA», «medical foods». Επίσης, έγινε χρήση πληροφοριών από την Ευρωπαϊκή νομοθεσία από την EFSA, καθώς και από τον FDA για την περίπτωση των ΗΠΑ.

1. Ιστορική αναδρομή για τα τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού (FSMPs).

1.1 Νομικά στοιχεία της Ευρωπαϊκής Ένωσης που ισχύουν για τα FSMPs.

Ο αρχικός κανονισμός που αναφερόταν στα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς ήταν η οδηγία 77/94/ΕΟΚ, η οποία προσέγγιζε τις νομοθεσίες των Κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα ειδικής διατροφής. Μετά ακολούθησε η οδηγία 89/398/ΕΟΚ, που τροποποίησε την πρώτη και τελικά εκδόθηκε η οδηγία 1999/21/ΕΚ, που θέσπισε κανόνες που αφορούσαν τα διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς. Αργότερα έγινε μία αναδιατύπωση αυτής της οδηγίας στην 2009/39/ΕΚ από το Ευρωπαϊκό κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Πλέον οι δύο αυτές οδηγίες 1999/21/ΕΚ και 2009/39/ΕΚ καταργήθηκαν από τον κανονισμό (ΕΕ) 609/2013, ο οποίος καθορίζει τις γενικές απαιτήσεις ως προς την σύνθεση και τις πληροφορίες για διάφορες κατηγορίες τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς. Η επιτροπή έχει διατυπώσει ειδικές απαιτήσεις για τη σύνθεση και την πληροφόρηση των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις της οδηγίας 1999/21/ΕΚ. Επιπλέον, τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου διέπει την παροχή πληροφοριών τροφίμων στους καταναλωτές για να διασφαλιστεί η σωστή χρήση των τροφίμων για συγκεκριμένους ιατρικούς σκοπούς. Στη συνέχεια, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 609/2013, η Επιτροπή ψήφισε κανονισμούς που περιορίζουν ή απαγορεύουν τη χρήση φυτοφαρμάκων και υπολειμμάτων φυτοφαρμάκων σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που προετοιμάζονται για να καλύψουν τις διατροφικές ανάγκες των βρεφών και των μικρών παιδιών. Τέλος, ο κανονισμός που ισχύει μέχρι και σήμερα είναι ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/128 της Επιτροπής και εκδόθηκε για να συμπληρώσει τον κανονισμό (ΕΕ) 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, που αναφέρεται στις ειδικές απαιτήσεις για την σύνθεση και τις πληροφορίες που αφορούν τα τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού.

1.2 Ορισμοί για τα Τρόφιμα Ειδικού Ιατρικού Σκοπού (FSMPs).

Ο ορισμός που επικρατεί στις μέρες μας για τα τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού είναι αυτός που αναφέρει το άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016 / 128: «τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς είναι τροφές που έχουν ειδικά μεταποιηθεί ή παρασκευαστεί και προορίζονται για τη διαιτητική αγωγή ασθενών, συμπεριλαμβανομένων και των βρεφών, υπό ιατρική επίβλεψη· προορίζονται για την αποκλειστική ή μερική διατροφή ασθενών των οποίων η ικανότητα λήψης, πέψης, απορρόφησης, μεταβολισμού ή απέκκρισης συνήθων ειδών διατροφής ή ορισμένων θρεπτικών στοιχείων ή μεταβολιτών αυτών έχει περιοριστεί, υποβαθμιστεί ή διαταραχθεί, ή ασθενών με άλλες ιατρικώς καθορισμένες διατροφικές απαιτήσεις οι οποίες δεν είναι δυνατόν να καλυφθούν με απλή τροποποίηση του συνήθους διαιτολογίου».

Ο ορισμός αυτός καλύπτει μεγάλη ποικιλία προϊόντων, τα οποία απαιτούνται για να καλύψουν τις ανάγκες πολλών ασθενειών, διαταραχών και παθήσεων που υπάρχουν και χρειάζεται η χρήση τέτοιων τροφίμων.

Σύμφωνα με το άρθρο 2, παράγραφος 1 του ίδιου κανονισμού τα FSMPs κατατάσσονται στις εξής κατηγορίες: α) τρόφιμα με πλήρη θρεπτική αξία, ως προς την σύνθεση σε θρεπτικά στοιχεία, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αποκλειστική διατροφή ή για μερική αντικατάσταση της διατροφής ή ως συμπλήρωση αυτής, β) τρόφιμα με πλήρη θρεπτική αξία, με σύνθεση σε θρεπτικά στοιχεία προσαρμοσμένη σε κάποια συγκεκριμένη ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αποκλειστική διατροφή ή για μερική αντικατάσταση ή για συμπλήρωση αυτής, γ) τρόφιμα όχι πλήρη σε θρεπτική αξία και δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως μόνη πηγή διατροφής.

Ο ορισμός υποστηρίζεται περαιτέρω με την παραπάνω περιγραφή τριών κατηγοριών FSMPs: διατροφικά πλήρες πρότυπο, διατροφικά πλήρη θρεπτικά προσαρμοσμένα και θρεπτικά ελλιπή. Η ύπαρξη της κατηγορίας «ελλιπής διατροφικά» είναι απαραίτητη καθώς περιλαμβάνει πολύτιμα προϊόντα για τη διατροφική διαχείριση σπάνιων, κληρονομικών μεταβολικών διαταραχών, δυσφαγίας και άλλων σύνθετων διατροφικών παρεμβάσεων.

Ωστόσο, υπάρχουν ερμηνευτικές διαφορές στον ορισμό των FSMPs στα κράτη μέλη της ΕΕ, οι οποίες αν και εναρμονισμένες, επηρεάζουν το πως λειτουργεί η εσωτερική αγορά της ΕΕ και ενδεχομένως την ακεραιότητα της κατηγορίας.

1.3 Διαφοροποίηση των FSMPs από άλλες κατηγορίες τροφίμων (καινοτόμα τρόφιμα, λειτουργικά τρόφιμα, συμπληρώματα διατροφής).

Τα τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού συχνά τείνουν να μπερδεύονται και να συσχετίζονται με άλλες κατηγορίες τροφίμων. Οι τρείς κύριες κατηγορίες που συχνά εσφαλμένα μπορεί να χαρακτηρίζονται ως FSMPs είναι τα καινοτόμα τρόφιμα, οι λειτουργικές τροφές και τα συμπληρώματα διατροφής.

Τα καινοτόμα ή καινοφανή τρόφιμα, αλλιώς γνωστά ως novel foods, χαρακτηρίζουν συνήθως κάποιο τρόφιμο ή συστατικό αυτού που δεν έχει καταγραφεί ιστορικά οποιαδήποτε ένδειξη κατανάλωσης του ή η παραγωγή του πραγματοποιείται με μεθόδους που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή κάποιου άλλου τροφίμου. Ορισμένα παραδείγματα καινοφανών τροφίμων μπορούν να είναι όσα περιλαμβάνουν καινούργιες πηγές βιταμίνης Κ (μενακινόνη) ή κάποια εκχυλίσματα από ήδη υπάρχοντα τρόφιμα, όπως είναι το έλαιο Krill (Euphausia superba) στην Ανταρκτική, ένα έλαιο πλούσιο σε φωσφολιπίδια, ακόμα κάποια γεωργικά προϊόντα από τρίτες χώρες όπως οι σπόροι chia ή τροφές που θα προέρχονται από καινοτόμες παραγωγικές διεργασίες, δηλαδή τρόφιμα επεξεργασμένα με υπεριώδη ακτινοβολία όπως το γάλα, το ψωμί, τα μανιτάρια και η μαγιά.

Οι βασικές αρχές που διέπουν τα καινοφανή τρόφιμα στην Ευρωπαϊκή Ένωση είναι ότι πρέπει να είναι: α) ασφαλή για χρήση από τους καταναλωτές, β) να φέρουν σωστή επισήμανση ώστε να μην παραπλανούν τους καταναλωτές και γ) εάν ένα καινοφανή τρόφιμο (novel food) προορίζεται για να αντικαταστήσει κάποιο άλλο τρόφιμο, το πρώτο δεν θα πρέπει να διαφέρει με τρόπο που η κατανάλωση του θα ήταν θρεπτικά μειονεκτική για τον καταναλωτή.

Εν συνεχεία, οι λειτουργικές τροφές ορίζονται ώς τρόφιμα που προσφέρουν οφέλη στην υγεία του καταναλωτή πέρα από την θρεπτική τους αξία. Εκτός, δηλαδή, από τα θρεπτικά συστατικά που προσφέρουν, που είναι αναγκαία για τον οργανισμό,

προσφέρουν και άλλα συστατικά, όπως βιταμίνες, μέταλλα, προβιοτικά και φυτικές ίνες, που είναι απαραίτητα από τον οργανισμό ωστόσο δεν παράγονται από αυτόν.

Τα λειτουργικά τρόφιμα διακρίνονται σε δύο κατηγορίες: τα συμβατικά και τα τροποποιημένα. Όσα τρόφιμα ανήκουν στην κατηγορία των συμβατικών, είναι φυσικά προϊόντα, πλούσια σε θρεπτικά συστατικά, όπως είναι οι βιταμίνες, τα μέταλλα, τα αντιοξειδωτικά και τα υγιή λιπαρά. Τα τροποποιημένα τρόφιμα, είναι ενισχυμένα με πρόσθετα συστατικά, που μπορούν να είναι βιταμίνες, μέταλλα, φυτικές ίνες ή προβιοτικά και έχουν στόχο την αύξηση των ωφέλιμων επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου. Ορισμένα παραδείγματα συμβατικών λειτουργικών τροφίμων είναι: α) φρούτα όπως μούρα, ακτινίδια, αχλάδια, ροδάκινα, μήλα, πορτοκάλια, μπανάνες, β) λαχανικά όπως μπρόκολο, κουνουπίδι, λάχανο, σπανάκι, κολοκύθια, γ) ξηροί καρποί όπως αμύγδαλα, κάσιους, φιστίκια, καρύδια macadamia, καρύδια Βραζιλίας, δ) σπόροι όπως σπόροι λιναριού, σπόροι κάνναβης, σπόροι κολοκύθας, ε) όσπρια όπως μαύρα φασόλια, ρεβίθια, ναυτικά φασόλια, φακές, στ') ολόκληροι κόκκοι όπως βρώμη, κριθάρι, φαγόπυρο, καστανό ρύζι, κουσκούς, ζ) θαλασσινά όπως σολομός, σαρδέλες, αντσούγιες, σκουμπρί, γάδος, η) ζυμωμένα τρόφιμα όπως tempeh, kombucha, kimchi, kefir, sauerkraut, θ) βότανα και μπαχαρικά όπως κουρκουμάς, κανέλα, τζίντζερ, πιπέρι καγιέν, ι) ποτά όπως καφές, πράσινο τσάι, μαύρο τσάι. Επιπρόσθετα ορισμένα παραδείγματα τροποποιημένων λειτουργικών τροφίμων είναι: α) εμπλουτισμένοι χυμοί, β) εμπλουτισμένα γαλακτοκομικά προϊόντα, όπως γάλα και γιαούρτι, γ) εμπλουτισμένες εναλλακτικά είδη γάλακτος, όπως αμύγδαλο, ρύζι, καρύδα, δ) εμπλουτισμένα είδη σιτηρών για ψωμί και ζυμαρικά, ε) εμπλουτισμένα δημητριακά και granola και στ') εμπλουτισμένα αυγά.

Έπειτα, τα συμπληρώματα διατροφής χαρακτηρίζονται ως προϊόντα που παρέχουν στον οργανισμό θρεπτικά συστατικά όταν δεν καλύπτεται από την διατροφή του. Έχουν την μορφή χαπιών, κάψουλών, σκόνης, δισκία ή υγρών. Οι θρεπτικές ενώσεις που περιλαμβάνουν είναι βιταμίνες, μέταλλα, φυτικές ίνες, λιπαρά οξέα και αμινοξέα.

Ακόμα τα συμπληρώματα ίσως περιέχουν ουσίες που μπορεί να μην είναι χρήσιμες για τον οργανισμό, όμως υπάρχουν στην αγορά για τις ευεργετικές βιολογικές επιδράσεις τους, όπως είναι οι χρωστικές ουσίες των φυτών ή οι πολυφαινόλες. Πηγή των συστατικών τους μπορούν να αποτελέσουν και τα ζώα. Ένα σπουδαίο συστατικό που προέρχεται από τα ζώα και κυρίως από τα κοτόπουλα και τα ψάρια είναι το κολλαγόνο.

Τα συμπληρώματα στις Ηνωμένες Πολιτείες και στον Καναδά αποτελούν υποσύνολο τροφίμων και ακολουθείται η αντίστοιχη ρύθμιση. Έχουν θεσπιστεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ακόμα εναρμονισμένους κανόνες, ώστε να γίνει η διασφάλιση ότι τα συμπληρώματα διατροφής είναι ασφαλή και σωστά επισημασμένα. Δεν απαιτείται συνταγή γιατρού για την αγορά συμπληρωμάτων διατροφής.

Σύμφωνα με τις παραπάνω επεξηγήσεις γίνεται αντιληπτό πόσο διαφορετικές μεταξύ τους είναι αυτές οι κατηγορίες τροφίμων, αλλά ταυτόχρονα όλες εξίσου σημαντικές για τον άνθρωπο. Τέλος, χρειάζεται να επισημάνουμε ότι η μεγαλύτερη διαφορά που έχουν οι παραπάνω κατηγορίες με τα τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού είναι ότι τα FSMPs για να χρησιμοποιηθούν απαιτείται η χορήγηση και η επίβλεψη την χρήσης αυτών από ειδικό θεράποντα ιατρό.

1.4 Διαφορές στο ρυθμιστικό πλαίσιο μεταξύ Ευρώπης και Αμερικής για τα τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού.

Τα τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού, παράγονται τόσο στην Ευρώπη όσο και στην Αμερική, όμως παρουσιάζουν κάποιες διαφορές που αφορούν τον χαρακτηρισμό τους. Καθώς το όνομα που επικρατεί στην Ευρώπη είναι «τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού» (food for special medical purposes) στην Αμερική το όνομα που επικρατεί είναι «ιατρικά τρόφιμα» (medical foods). Ιατρικό τρόφιμα σύμφωνα με τον ορισμό που δίνεται από την ενότητα 5 (b) (3) του Orphan Drug Act (21 U.S.C. 360ee(b)(3)), είναι «ένα τρόφιμο που έχει διαμορφωθεί για να καταναλωθεί ή να χορηγηθεί εντερικά υπό την επίβλεψη ενός ιατρού και το οποίο προορίζεται για τη συγκεκριμένη διατροφική αντιμετώπιση μιας ασθένειας ή κατάστασης για την οποία απαιτείται ειδική διατροφή, με βάση αναγνωρισμένες επιστημονικές αρχές, που καθορίζονται με ιατρική αξιολόγηση».

Στις ΗΠΑ, τα ιατρικά τρόφιμα είναι ένα ειδικό προϊόν που ρυθμίζεται από τον FDA, ενώ στην Ευρώπη καλύπτεται από την οδηγία για τα τρόφιμα για συγκεκριμένες διατροφικές χρήσεις και ρυθμίζεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Τα ιατρικά τρόφιμα δεν απαιτούν προέγκριση από το FDA για εμπορία. Σε αντίθεση με τα συμπληρώματα διατροφής, τα οποία δεν προορίζονται για ασθενείς αλλά για υγιή άτομα (ανεξάρτητα με το αν φέρουν ισχυρισμό υγείας) τα ιατρικά τρόφιμα πρέπει να υποβάλουν ισχυρισμό υγείας και προορίζονται για χρήση σε συγκεκριμένους ασθενείς. Οι ισχυρισμοί υγείας

για συγκεκριμένες ασθένειες πρέπει να υποστηρίζονται από αξιόπιστα επιστημονικά στοιχεία που να τεκμηριώνουν τους ισχυρισμούς της επιτυχούς διατροφικής διαχείρισης της νόσου. Όλα τα συστατικά πρέπει να είναι εγκεκριμένα πρόσθετα τροφίμων ή να ταξινομούνται ως γενικά αναγνωρισμένα ως ασφαλή (GRAS). Τόσο τα ιατρικά τρόφιμα στις ΗΠΑ, όσο και τα FSMPs στην Ευρώπη, προορίζονται για χρήση μόνο υπό ιατρική παρακολούθηση (Noe, L., Neil, N., Ogden, K., & Turini, M. (2009). PHP95 MEDICAL FOODS AND FOODS FOR SPECIAL MEDICAL PURPOSES. Value in Health, 12(7), A255.).

Ο FDA θεωρεί ότι ο ορισμός των ιατρικών τροφίμων περιορίζει στενά τους τύπους προϊόντων που ταιριάζουν σε αυτήν την κατηγορία τροφίμων (21 CFR 101.9 (j) (8)). Η διαφοροποίηση των ιατρικών τροφίμων από την ευρύτερη κατηγορία των τροφίμων είναι ότι τα πρώτα έχουν σχεδιαστεί για να καλύπτουν τις συγκεκριμένες διατροφικές ανάγκες ασθενειών ή καταστάσεων, να χρησιμοποιούνται υπό ιατρική επίβλεψη και να χρησιμοποιούνται για ειδικές διατροφικές θεραπείες ασθενειών ή καταστάσεις. Τα ιατρικά τρόφιμα δεν συνιστώνται μόνο ως μέρος μιας ολοκληρωμένης δίαιτας για τον έλεγχο των συμπτωμάτων ή τη μείωση του κινδύνου ασθένειας. Δεν αποτελούν όλες οι τροφές που χορηγούνται σε ασθενείς ιατρικά τρόφιμα. Αντ’ αυτού, τα ιατρικά τρόφιμα είναι τρόφιμα που παρασκευάζονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία ειδικά (σε αντίθεση με ένα φυσικό φαγητό που χρησιμοποιείται σε φυσική κατάσταση) για έναν ασθενή που απαιτεί τη χρήση του προϊόντος ως βασικό συστατικό μιας συγκεκριμένης διατροφικής διαχείρισης μιας ασθένειας ή μιας πάθησης.

2. Η σύνθεση των τροφίμων ειδικού ιατρικού σκοπού.

2.1. Νομοθετικό πλαίσιο για την σύνθεση των FSMPs.

Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/128 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής που αφορά τις ειδικές απαιτήσεις σύνθεσης και ενημέρωσης για τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς τέθηκε σε ισχύ στις 22 Φεβρουαρίου 2019. Σύμφωνα με τον κανονισμός (ΕΕ) 2016/128, ο οποίος αποτελεί συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθμό 609/2013 για ειδικές απαιτήσεις ως προς την σύνθεση και τις πληροφορίες για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και ο οποίος κατήργησε την οδηγία 1999/21/ΕΚ, έχει ως σκοπό:

- την πραγματοποίηση τροποποιήσεων στην επισήμανση για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και την απαγόρευση αναγραφής ισχυρισμών υγείας στην ετικέτα τους.

- την διευκρίνιση των κανόνων επισήμανσης, παρουσίασης, διαφήμισης και διάθεσης στην αγορά για τις τροφές που προορίζονται για βρέφη και για την δεύτερη βρεφική ηλικία, με σκοπό να πληρεί τις προϋποθέσεις για τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που αφορούν τα βρέφη.

- να ορίσει επιπρόσθετους κανόνες για φυτοφάρμακα στα τρόφιμα ειδικών ιατρικών σκοπών για βρέφη και τα μικρά παιδιά (μέχρι 0,01 mg/Kg ανά δραστική ουσία).

Η σύνθεση των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς πρέπει να πληροί γενικά αποδεκτά ιατρικά και διατροφικά κριτήρια. Η χρήση τους, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, θα είναι ασφαλής, ωφέλιμη και αποτελεσματική για την ικανοποίηση (εν μέρει ή αποκλειστικά) των ιδιαίτερων διατροφικών απαιτήσεων του ασθενούς. Τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις για τη σύνθεση που αναφέρονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2016/128 της Επιτροπής. Οι βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά που επιτρέπονται στα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς έχουν συγκεκριμένα όρια που πρέπει να πληρούνται στην περιεκτικότητα των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.

Τα FSMPs μπορούν να ταξινομηθούν σε μια ποικιλία κατηγοριών ανάλογα με το αν η σύνθεσή τους είναι τυπική ή προσαρμοσμένη ειδικά για μια ασθένεια, διαταραχή ή

ιατρική κατάσταση και αν αποτελούν τη μοναδική πηγή τροφής του ασθενούς. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/128 τα διαφοροποιεί σε τρεις κατηγορίες, ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση τους ως:

- Τρόφιμα με πλήρη θρεπτική αξία, ως προς την σύνθεση σε θρεπτικά στοιχεία, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αποκλειστική διατροφή ή για μερική αντικατάσταση της διατροφής ή ως συμπλήρωση. Αυτά έχουν σχεδιαστεί για χρήση από μια μεγάλη ποικιλία υποσιτισμένων ασθενών ή εκείνων που διατρέχουν τον κίνδυνο υποσιτισμού λόγω της αδυναμίας κατανάλωσης επαρκών συμβατικών τροφίμων για να καλύψουν τις θρεπτικές τους ανάγκες λόγω της νόσου ή της ιατρικής τους κατάστασης.
- Τρόφιμα με πλήρη θρεπτική αξία, με σύνθεση σε θρεπτικά στοιχεία προσαρμοσμένη σε κάποια συγκεκριμένη ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αποκλειστική διατροφή ή για μερική αντικατάσταση ή για συμπλήρωση.
- Τρόφιμα διατροφικά ελλιπή με τυπική ή προσαρμοσμένη σε θρεπτικά συστατικά ειδική για μια ασθένεια, διαταραχή ή ιατρική κατάσταση που δεν είναι κατάλληλη για χρήση ως η μοναδική πηγή τροφής. Τα FSMPs σε αυτήν την κατηγορία περιλαμβάνουν προϊόντα για σπάνια, εγγενή σφάλματα μεταβολισμού, όπως συμπληρώματα αμινοξέων για φαινυλκετονουρία (PKU) και παχυντικά για ασθενείς με ορισμένες νευρολογικές διαταραχές, όπως εγκεφαλικό που πάσχει από δυσφαγία.

Λόγω της ύπαρξης ευρείας ποικιλίας τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, της ταχύτητας με την οποία εξελίσσεται η επιστημονική γνώση στην οποία βασίζεται, αλλά και της ανάγκης για εξασφάλιση επαρκούς ευελιξίας για την ανάπτυξη καινοτόμων προϊόντων, δεν είναι σκόπιμο να θεσπισθούν λεπτομερώς, κανόνες που να αφορούν τη σύνθεση των εν λόγω τροφίμων. Ωστόσο, έχουν καθοριστεί κάποιες αρχές και απαιτήσεις ειδικά για τα τρόφιμα αυτά, ώστε να εξασφαλιστεί ότι η χρήση τους είναι ασφαλής, ωφέλιμη και αποτελεσματική για τα άτομα για τα οποία προορίζονται, σύμφωνα με τα γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα. Πιο συγκεκριμένα, τα θρεπτικά συστατικά των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που στοχεύουν στην κάλυψη των διατροφικών αναγκών των βρεφών βασίζονται στα θρεπτικά συστατικά που έχουν τόσο τα παρασκευάσματα για βρέφη, όσο και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Ωστόσο, λόγω του γεγονότος ότι τα προαναφερθέντα σκευάσματα παρασκευάζονται για υγιή βρέφη, σε τρόφιμα ειδικού σκοπού που παρασκευάζονται για να καλύψουν τις

διατροφικές ανάγκες των μη υγειών βρεφών, παρέχονται παρεκκλίσεις όταν είναι απαραίτητο για την προοριζόμενη χρήση του προϊόντος.

Όσον αφορά τις βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά, υπάρχουν ορισμένοι κανόνες για την περιεκτικότητά τους στα FSMPs, ώστε να εξασφαλίζεται η διαφορετικότητα μεταξύ τους, αλλά και η προστασία των καταναλωτών. Οι οδηγίες ορίζονται από 1999/21/ΕΚ. Αυτοί αναφέρουν τις ελάχιστες και τις μέγιστες ποσότητες, για τα προϊόντα που καλύπτουν πλήρως τις διατροφικές ανάγκες των ασθενών, και μόνο τις μέγιστες ποσότητες, για τα προϊόντα που καλύπτουν μερικές διατροφικές ανάγκες των ασθενών, έχοντας όμως την επιφύλαξη για τροποποιήσεις για μία ή περισσότερες από αυτές τις θρεπτικές ουσίες που κρίνονται αναγκαίες από την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.

2.2. Τα πρόσθετα για τα τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού.

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) 609/2013 παρατίθεται ένας κατάλογος ουσιών, ο οποίος μας παρουσιάζει τα επιτρεπόμενα πρόσθετα στα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικό ιατρικό σκοπό. Ο κατάλογος αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 του παραπάνω κανονισμού και παραθέτει 182 διαφορετικές ουσίες που μπορούν να προστεθούν σε τέσσερις διαφορετικές κατηγορίες FSMPs. Τα πρόσθετα αυτά περιλαμβάνουν βιταμίνες, ανόργανα συστατικά, αμινοξέα, καρνιτίνη, ταυρίνη, νουκλεοτίδια, χολίνη και ινοσιτόλη. Οι κατηγορίες που αναφέρονται είναι: α) τα βρεφικά παρασκευάσματα, β) οι μεταποιημένες παιδικές τροφές με βάση τα δημητριακά, γ) τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και δ) τα υποκατάστατα διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους. Από τον κατάλογο ουσιών σε όλες τις κατηγορίες μπορούν να προστεθούν: η ρετινόλη, τα παράγωγα αυτής, η βιταμίνη D, η βιταμίνη C, η θειαμίνη, η ριβοφλαβίνη, η νιασίνη, η βιταμίνη B_{12}, η βιοτίνη, το παντοθενικό οξύ, η χολίνη και η ινοσιτόλη. Ακόμα, στους διαφορετικούς τύπους της 3ης κατηγορίας μπορούν να προστεθούν όλα τα πρόσθετα του κανονισμού, ενώ στην 2η κατηγορία μπορούν να προστεθούν τα λιγότερα, συγκεκριμένε 110 από αυτά.

Πίνακας 1: Πρόσθετα που επιτρέπεται να προστεθούν σε FSMPs

Ουσία			Κατηγορία τροφίμου			
			Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα για δεύτερη βρεφική ηλικία	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους
Βιταμίνες	Βιταμίνη A	Ρετινόλη	×	×	×	×
		οξική ρετινόλη	×	×	×	×
		παλμιτική ρετινόλη	×	×	×	×
		β-καροτένιο		×	×	×
	Βιταμίνη D	εργοκαλσιφερόλη	×	×	×	×
		χοληκαλσιφερόλη	×	×	×	×
	Βιταμίνη E	D-α-τοκοφερόλη	×	×	×	×
		DL-α-τοκοφερόλη	×	×	×	×
		Οξική D-α-τοκοφερόλη	×	×	×	×
		Οξική DL-α-τοκοφερόλη	×	×	×	×
		Οξική ηλεκτρική D-α-τοκοφερόλη			×	
		D-α-τοκοφερόλη ηλεκτρική πολυαιθυλένιο (1000) γλυκόλη (TPGS)			×	
	Βιταμίνη K	Φυλλοκινόνη (φυτομεναδιόνη)	×	×	×	×
		Μενακινόνη[1]			×	×
	Βιταμίνη C	L-ασκορβικό οξύ	×	×	×	×
		L-ασκορβικό νάτριο	×	×	×	×
		L-ασκορβικό ασβέστιο	×	×	×	×
		L-ασκορβικό κάλιο	×	×	×	×
		6-παλμιτικό L-ασκορβύλιο	×	×	×	×

	Θειαμίνη	Υδροχλωρική θειαμίνη	×	×	×	×
		Μονονιτρική θειαμίνη	×	×	×	×
	Ριβοφλαβίνη	Ριβοφλαβίνη	×	×	×	×
		Μετά νατρίου άλας της 5΄-φωσφορικής ριβοφλαβίνης	×	×	×	×
	Νιασίνη	Νικοτινικό οξύ	×	×	×	×
		Νικοτιναμίδιο	×	×	×	×
	Βιταμίνη B_6	Υδροχλωρική πυριδοξίνη	×	×	×	×
		5΄-φωσφορική πυριδοξίνη	×	×	×	×
		Διπαλμιτική πυριδοξίνη		×	×	×
	Φολικό οξύ	Φολικό οξύ (πτεροϋλο-μονογλουταμικό οξύ)	×	×	×	×
		L-μεθυλοφολικό ασβέστιο			×	×
	Βιταμίνη B_{12}	κυανοκοβαλαμίνη	×	×	×	×
		υδροξοκοβαλαμίνη	×	×	×	×
	Βιοτίνη	D-βιοτίνη	×	×	×	×
	Παντοθενικό οξύ	D-παντοθενικό ασβέστιο	×	×	×	×
		D-παντοθενικό νάτριο	×	×	×	×
		Δεξπανθενόλη	×	×	×	×
Ανόργανα άλατα	Κάλιο	Διττανθρακικό κάλιο	×		×	×
		Ανθρακικό κάλιο	×		×	×
		Χλωριούχο κάλιο	×	×	×	×
		Κιτρικό κάλιο	×	×	×	×
		Γλυκονικό κάλιο	×	×	×	×
		Γλυκεροφωσφορικό κάλιο		×	×	×
		Γαλακτικό κάλιο	×	×	×	×

		Υδροξείδιο καλίου	×		×	×
		Άλατα καλίου του ορθοφωσφορικού οξέος	×		×	×
		Κιτρικό καλιομαγνήσιο			×	×
	Ασβέστιο	Ανθρακικό ασβέστιο	×	×	×	×
		Χλωριούχο ασβέστιο	×	×	×	×
		Άλατα ασβεστίου του κιτρικού οξέος	×	×	×	×
		Γλυκονικό ασβέστιο	×	×	×	×
		Γλυκεροφωσφο-ρικό ασβέστιο	×	×	×	×
		Γαλακτικό ασβέστιο	×	×	×	×
		Άλατα ασβεστίου του ορθοφωσφορικού οξέος	×	×	×	×
		Υδροξείδιο του ασβεστίου	×	×	×	×
		Οξείδιο του ασβεστίου		×	×	×
		Θειικό ασβέστιο			×	×
		Διγλυκινικό ασβέστιο			×	×
		Κιτρικό μηλικό ασβέστιο			×	×
		Μηλικό ασβέστιο			×	×
		L-πιδολικό ασβέστιο			×	×
	Μαγνήσιο	Οξικό μαγνήσιο			×	×
		Ανθρακικό μαγνήσιο	×	×	×	×
		Χλωριούχο μαγνήσιο	×	×	×	×

		Άλατα μαγνησίου του κιτρικού οξέος	×	×	×	×
		Γλυκονικό μαγνήσιο	×	×	×	×
		Γλυκεροφωσφορικό μαγνήσιο		×	×	×
		Άλατα μαγνησίου του ορθοφωσφορικού οξέος	×	×	×	×
		Γαλακτικό μαγνήσιο		×	×	×
		Υδροξείδιο του μαγνησίου	×	×	×	×
		Οξείδιο του μαγνησίου	×	×	×	×
		Θειικό μαγνήσιο	×	×	×	×
		L-ασπαρτικό μαγνήσιο			×	
		Διγλυκινικό μαγνήσιο			×	×
		L-πιδολικό μαγνήσιο			×	×
		Κιτρικό καλιομαγνήσιο			×	×
	Σίδηρος	Ανθρακικός σίδηρος		×	×	×
		Κιτρικός σίδηρος	×	×	×	×
		Εναμμώνιος κιτρικός σίδηρος	×	×	×	×
		Γλυκονικός σίδηρος	×	×	×	×
		Φουμαρικός σίδηρος	×	×	×	×
		Διφωσφορικό σίδηρος		×	×	×
		Γαλακτικός σίδηρος	×	×	×	×
		Θειικός σίδηρος	×	×	×	×

		Εναμμώνιος φωσφορικός σίδηρος			×	×
		Άλας σίδηρου και νατρίου EDTA			×	×
		Διφωσφορικός σίδηρος (πυροφωσφορικός σίδηρος)	×	×	×	×
		Σακχαρικός σίδηρος		×	×	×
		Στοιχειακός σίδηρος (ανηγμένος με καρβονύλιο + ηλεκτρόλυση + υδρογόνο)		×	×	×
		Δυγλικινικός σίδηρος	×		×	×
		L-πιδολικός σίδηρος			×	×
	Ψευδάρ-γυρος	Οξικός ψευδάργυρος	×	×	×	×
		Χλωριούχος ψευδάργυρος	×	×	×	×
		Κιτρικός ψευδάργυρος	×	×	×	×
		Γλυκονικός ψευδάργυρος	×	×	×	×
		Γαλακτικός ψευδάργυρος	×	×	×	×
		Οξείδιο του ψευδαργύρου	×	×	×	×
		Ανθρακικός ψευδάργυρος			×	×
		Θειικός ψευδάργυρος	×	×	×	×
		Δυγλυκινικός ψευδάργυρος			×	×
	Χαλκός	Ανθρακικός χαλκός	×	×	×	×
		Κιτρικός χαλκός	×	×	×	×

		Γλυκονικός χαλκός	×	×	×	×
		Θειικός χαλκός	×	×	×	×
		Σύμπλοκο λυσίνης-χαλκού	×	×	×	×
	Μαγγάνιο	Ανθρακικό μαγγάνιο	×	×	×	×
		Χλωριούχο μαγγάνιο	×	×	×	×
		Κιτρικό μαγγάνιο	×	×	×	×
		Γλυκονικό μαγγάνιο	×	×	×	×
		Γλυκεροφοσφωρικό μαγγάνιο		×	×	×
		Θειικό μαγγάνιο	×	×	×	×
	Φθοριούχα	Φθοριούχο κάλιο			×	×
		Φθοριούχο νάτριο			×	×
	Σελήνιο	Σεληνικό νάτριο	×		×	×
		Οξικό σεληνιώδες νάτριο			×	×
		Σεληνιώδες νάτριο	×		×	×
		Εμπλουτισμένοι με σελήνιο ζυμομύκητες(3)			×	×
	Χρώμιο	Χλωριούχο χρώμιο (III) και το εξαϋδρικό άλας του			×	×
		Θειικό χρώμιο (III) και το εξαϋδρικό άλας του			×	×
		Πικολινικό χρώμιο			×	×
	Μολυβ-δαίνιο	Μολυβδαινικό αμμώνιο			×	×
		Μολυβδαινικό νάτριο			×	×
	Ιώδιο	Ιωδιούχο κάλιο	×	×	×	×
		Ιωδικό κάλιο	×	×	×	×
		Ιωδιούχο νάτριο	×	×	×	×
		Ιωδικό νάτριο		×	×	×

	Νάτριο	Διττανθρακικό νάτριο	×		×	×
		Ανθρακικό νάτριο	×		×	×
		Χλωριούχο νάτριο	×		×	×
		Κιτρικό νάτριο	×		×	×
		Γλυκονικό νάτριο	×		×	×
		Γαλακτικό νάτριο	×		×	×
		Υδροξείδιο νατρίου	×		×	×
		άλατα νατρίου του ορθοφωσφορικού οξέος	×		×	×
	Βόριο	Βορικό νάτριο			×	×
		Βορικό οξύ			×	×
Αμινοξέα (3)		L-αλανίνη			×	×
		L-αργινίνη	× (και το υδροχλωρικό της άλας)	× (και το υδροχλωρικό της άλας)	×	×
		L- ασπαρτικό οξύ			×	×
		L-κιτρουλίνη			×	×
		L-κυστεϊνη	× (και το υδροχλωρικό της άλας)	× (και το υδροχλωρικό της άλας)	×	×
		Κυστίνη (4)	×	×	×	×
		L-ιστιδίνη	×	×	×	×
		L-γλουταμινικό οξύ			×	×
		L-γλουταμίνη			×	×
		Γλυκίνη			×	
		L-ισολευκίνη	× (και το υδροχλωρικό της άλας)	× (και το υδροχλωρικό της άλας)	×	×

		L-λευκίνη	× (και το υδροχλωρικό της άλας)	× (και το υδροχλωρικό της άλας)	×	×
		L-λυσίνη	× (και το υδροχλωρικό της άλας)	× (και το υδροχλωρικό της άλας)	×	×
		Οξική L-λυσίνη			×	×
		L-μεθειονίνη	×	×	×	×
		L-ορνιθίνη			×	×
		L-φαινυλαλανίνη	×	×	×	×
		L-προλίνη			×	×
		L-θρεονίνη	×	×	×	×
		L-τρυπτοφάνη	×	×	×	×
		L-τυροσίνη	×	×	×	×
		L-βαλίνη	×	×	×	×
		L-σερίνη			×	
		L-ασπαρτική-L-αργινίνη			×	
		L-ασπαρτική-L-λυσίνη			×	
		Lγλουταμινική-L-λυσίνη			×	
		N-ακετυλο-L-μεθειονίνη			×	
		N-ακέτυλο-L-μεθειονίνη			× (σε προϊόντα που προορί-ζονται για άτομα ηλικίας άνω του 1 έτους)	
		L-καρνιτίνη	×	×	×	×

Καρνιτίνη και ταυρίνη		Υδροχλωρική L-καρνιτίνη	×	×	×	×
		Ταυρίνη	×		×	×
		L-τρυγική L-καρνιτίνη	×		×	×
Νουκλεο-τίδια		5΄-φωσφορική αδενοσίνη (AMP)	×		×	×
		Άλατα νατρίου της AMP	×		×	×
		5΄-μονοφωσφορική κιτιδίνη (CMP)	×		×	×
		Άλατα νατρίου της CMP	×		×	×
		5΄- φωσφορική γουανοσίνη (GMP)	×		×	×
		Άλατα νατρίου της GMP	×		×	×
		5΄-φωσφορική ινοσίνη (IMP)	×		×	×
		Άλατα νατρίου της IMP	×		×	×
		5΄- φωσφορική ουριδίνη (UMP)	×		×	×
		Άλατα νατρίου της UMP	×		×	×
Χολίνη και ινοσιτόλη		Χολίνη	×	×	×	×
		Χλωριούχος χολίνη	×	×	×	×
		Διτρυγική χολίνη	×	×	×	×
		Κιτρική χολίνη	×	×	×	×
		Ινοσιτόλη	×	×	×	×

[1] Η μενακινόνη εμφανίζεται κυρίως ως μετακινόνη-7 και σε μικρότερο βαθμό ως μετακινόνη-6.

[2] Ζυμομύκητες εμπλουτισμένοι με σελήνιο που είναι προϊόν καλλιέργειας με την παρουσία σεληνιώδους νατρίου ως πηγής σεληνίου και οι οποίοι περιέχουν, στην ξηρή μορφή όπως διατίθενται στην αγορά, ποσότητα όχι μεγαλύτερη από 2,5 mg Se/g. Το επικρατές είδος οργανικού σεληνίου που βρίσκεται στον ζυμομύκητα είναι η σεληνομεθειονίνη (μεταξύ 60% και 85% του συνολικού εξαχθέντος σεληνίου στο προϊόν). Η περιεκτικότητα σε άλλες οργανικές ενώσεις σεληνίου, συμπεριλαμβανομένης

της σεληνοκυστεϊνης, δεν πρέπει να υπερβαίνει το 10% του συνολικού εξαχθέντος σεληνίου. Τα επίπεδα ανόργανου σεληνίου κατά κανόνα δεν πρέπει να υπερβαίνουν το 1% του συνολικού εξαχθέντος σεληνίου.

[3] Τα αμινοξέα στα παρασκευάσματα για βρέφη, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές, μόνο το ρητώς αναφερόμενο υδροχλωρικό άλας μπορεί να χρησιμοποιείται. Όσον αφορά τα αμινοξέα που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και στα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, εφόσον είναι δυνατόν, μπορούν να χρησιμοποιούνται επίσης τα άλατα νατρίου, καλίου, ασβεστίου και μαγνησίου, καθώς και τα υδροχλωρίδιά τους.

[4] Στα παρασκευάσματα για βρέφη, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές, χρησιμοποιείται μόνο η μορφή L-κυστίνη.

2.3. Η σύνθεση τροφίμων ειδικού ιατρικού σκοπού για ενήλικες.

Οι ημερήσιες προσλαμβανόμενες τιμές αναφοράς για την ενέργεια, τις επιλεγμένες θρεπτικές ουσίες, τις βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά, οι οποίες αφορούν τα ενήλικα άτομα, παραπείθονται στον κανονισμό 1169/2011. Ο κανονισμός αυτός παρέχει πληροφορίες για τα τρόφιμα στους καταναλωτές και στο Παράρτημα XIII αναγράφει τα εξής δεδομένα:

Πίνακας 2: Προσλαμβανόμενη ποσότητα ενέργειας

Ενέργεια	**Προσλαμβανόμενη ποσότητα αναφοράς**
Ενέργεια	8400 kJ / 2000 kcal

Πίνακας 3: Προσλαμβανόμενες ποσότητες βιομορίων

Βιομόρια	**Προσλαμβανόμενη ποσότητα αναφοράς**
Λιπαρά	70 g
Κορεσμένα	20 g
Υδατάνθρακες	260 g
Σάκχαρα	90 g

Πρωτεΐνη	50 g
Αλάτι	6 g

Πίνακας 4: Ημερήσιες προσλαμβανόμενες ποσότητες βιταμινών για ενήλικες

Βιταμίνες	**Ποσότητα αναφοράς (mg)**
Βιταμίνη Α	0,8
Βιταμίνη D	0,005
Βιταμίνη Ε	12
Βιταμίνη Κ	0,075
Βιταμίνη C	80
Θειαμίνη	1,1
Ριβοφλαβίνη	1,4
Νιασίνη	16
Βιταμίνη B_6	1,4
Φολικό οξύ	200
Βιταμίνη B_{12}	2,5
Βιοτίνη	50
Παντοθενικό οξύ	6

Πίνακας 5: Ημερήσιες προσλαμβανόμενες ποσότητες ανόργανων συστατικών για ενήλικες

Ανόργανα συστατικά	**Ποσότητες αναφοράς (mg)**
Κάλιο	2000
Χλώριο	800
Ασβέστιο	800
Φωσφόρος	700
Μαγνήσιο	375
Σίδηρος	14
Ψευδάργυρος	10
Χαλκός	1
Μαγγάνιο	2
Φθόριο	3,5

Σελήνιο	0,055
Χρώμιο	0,040
Μολυβδαίνιο	0,050
Ιώδιο	0,150

2.4. Σύνθεση τροφίμων ειδικού ιατρικού σκοπού για διατροφή με χαμηλή ενέργεια για μείωση σωματικού βάρους ενηλίκων.

Η σύνθεση της φόρμουλας για τα τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού που προορίζονται για χρήση σε χαμηλή ενέργεια διατροφή, για μείωση του σωματικού βάρους, καθορίζεται από τον Codex Alimentarius στον κανονισμό CODEX STAN 203-1995. Η ημερήσια ενέργεια που καθορίζεται από τις οδηγίες είναι 450 – 800 kcal και είναι η μοναδική πηγή τροφής. Η συνιστώμενη ημερήσια πρόσληψη ενέργειας πρέπει να περιέχει τουλάχιστον 50 g πρωτεΐνης. Τα απαραίτητα αμινοξέα μπορούν να προστεθούν για τη βελτίωση της ποιότητας των πρωτεϊνών, αλλά η ποσότητα που απαιτείται για το σκοπό αυτό πρέπει να επιτευχθεί. Χρησιμοποιούνται μόνο αμινοξέα τύπου L, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί DL-μεθειονίνη. Ακόμα, μια δίαιτα πολύ χαμηλής ενέργειας παρέχει τουλάχιστον 3 g λινελαϊκού οξέος και λιγότερο από 0,5 g α-λινολενικού οξέος στη συνιστώμενη ημερήσια πρόσληψη. Η αναλογία λινελαϊκού οξέος / α-λινολενικού οξέος κυμαίνεται μεταξύ 5 και 15 g. Επίσης, παρέχει τουλάχιστον 50 g υδατανθράκων στη συνιστώμενη ημερήσια πρόσληψη. Τέλος, παρέχει το 100% της συνιστώμενης ημερήσιας πρόσληψης βιταμινών και μετάλλων και μπορούν επίσης να περιλαμβάνονται και άλλα βασικά θρεπτικά συστατικά που δεν αναφέρονται.

Πίνακας 6: Αναλυτικές ποσότητες βιταμινών σε FSMPs για μείωση σωματικού βάρους

Βιταμίνες	**Ποσότητες (mg)**
Βιταμίνη A	0,6
Βιταμίνη D	0,0025
Βιταμίνη E	10
Βιταμίνη C	30
Θειαμίνη	0,8
Ριβοφλαβίνη	1,2
Νιασίνη	11

Βιταμίνη B_6	2
Βιταμίνη B_{12}	0,001
Φολικό οξύ	0,2

Πίνακας 7: Αναλυτικές ποσότητες μετάλλων σε FSMPs για μείωση σωματικού βάρους

Μέταλλα	**Ποσότητες (mg)**
Ασβέστιο	500
Φωσφόρος	500
Σίδηρος	16
Ιώδιο	0,14
Μαγνήσιο	350
Χαλκός	1,5
Ψευδάργυρος	6
Κάλιο	1600
Νάτριο	1600

2.5. Σύνθεση τροφίμων ειδικού ιατρικού σκοπού για φόρμουλα βρεφών και παιδικών τροφών (1-10 χρονών).

Η ενεργειακή περιεκτικότητα και η θρεπτική περιεκτικότητα της βρεφικής φόρμουλας που προορίζεται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς βασίζεται στις απαιτήσεις που καθορίζονται στον CODEX STAN 72-1981. Η βρεφική φόρμουλα για ειδική ιατρική χρήση είναι ένα προϊόν βασισμένο σε συστατικά ζωικής, φυτικής ή/και συνθετικής προέλευσης κατάλληλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Όλα τα συστατικά και τα πρόσθετα τροφίμων είναι χωρίς γλουτένη. Τα συστατικά βασίζονται σε υγιείς ιατρικές και διατροφικές αρχές. Η διατροφική ασφάλεια και επάρκεια της φόρμουλας πρέπει να αποδειχθεί επιστημονικά ότι υποστηρίζει την ανάπτυξη του μωρού που προορίζεται, ανάλογα με το συγκεκριμένο προϊόν και τις ενδείξεις. Η χρήση τους πρέπει να υποστηρίζεται από επιστημονικά στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι είναι ευεργετικά για τη διατροφική διαχείριση των βρεφών-στόχων.

Πίνακας 8: Ποσότητες πρωτεϊνών, λίπους και υδατανθράκων για βρεφικές φόρμουλες

		Ελάχιστη ποσότητα	*Μέγιστη ποσότητα*
Πρωτεΐνη	g/100 kcal	1,8	3,0
	g /100 KJ	0,45	0,7
Λίπος	g/100 kcal	4,4	6,0
	g /100 KJ	1,05	1,4
Υδατάνθρακες	g/100 kcal	9,0	14,0
	g /100 KJ	2,2	3,3

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/128 παραθέτει στο Παράρτημα Ι μια λίστα με τις τιμές για τις βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά για τα τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού που αφορούν τα βρέφη (ηλικίας < 12 μηνών) και για τα μικρά παιδιά (ηλικίας 1-10 ετών). Καλύπτουν τις απαιτήσεις και των τριών κατηγοριών των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 2 της παραγράφου 1, όμως μπορούν να γίνουν κάποιες τροποποιήσεις για κάποια συστατικά από αυτά, αν κριθεί αναγκαίο.

Πίνακας 9: Τιμές για τις βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά στα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που προορίζονται για βρέφη < 12 μηνών

	Ανά 100 KJ		**Ανά 100 kcal**	
	Ελάχιστη	**Μέγιστη**	**Ελάχιστη**	**Μέγιστη**
Βιταμίνες (mg)				
Βιταμίνη A	0,0167	0,043	0,070	0,180
Βιταμίνη D	0,00048	0,00072	0,002	0,003
Βιταμίνη K	0,00024	0,006	0,001	0,025
Βιταμίνη C	0,96	7,2	4	30
Θειαμίνη	0,0096	0,072	0,040	0,300
Ριβοφλαβίνη	0,0143	0,107	0,060	0,450
Βιταμίνη B_6	0,0048	0,072	0,020	0,300
Νιασίνη	0,1	0,72	0,4	3
Φολικό οξύ	0,0036	0,0114	0,015	0,0476
Βιταμίνη B_{12}	0,00002	0,00012	0,0001	0,0005

Παντοθενικό οξύ	0,1	0,48	0,4	2
Βιοτίνη	0,00024	0,0048	0,001	0,020
Βιταμίνη Ε (α-τοκοφερόλη)	0,14	1,2	0,6	5
Ανόργανα συστατικά (mg)				
Νάτριο	6	14,3	25	60
Χλώριο	14,3	38,2	60	160
Κάλιο	19,1	38,2	80	160
Ασβέστιο	12	60	50	250
Φωσφόρος	6	24	25	100
Μαγνήσιο	1,2	3,6	5	15
Σίδηρος	0,07	0,6	0,3	2,5
Ψευδάργυρος	0,12	0,6	0,5	2,4
Χαλκός	0,0143	0,029	0,060	0,120
Ιώδιο	0,0036	0,0084	0,015	0,035
Σελήνιο	0,00072	0,002	0,003	0,0086
Μαγγάνιο	0,00024	0,024	0,001	0,1
Χρώμιο	-	0,0024	-	0,010
Μολυβδαίνιο	-	0,0033	-	0,014
Φθόριο	-	0,0478	-	0,2

Πίνακας 10: Τιμές για τις βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά στα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που προορίζονται για μικρά παιδιά ηλικίας 1-10 ετών

	Ανά 100 KJ		**Ανά 100 kcal**	
	Ελάχιστη	**Μέγιστη**	**Ελάχιστη**	**Μέγιστη**
Βιταμίνες (mg)				
Βιταμίνη Α	0,0084	0,043	0,035	0,180
Βιταμίνη D	0,00012	0,00065/0,00075	0,0005	0,0025/0,003
Βιταμίνη Κ	0,00085	0,005	0,0035	0,020
Βιταμίνη C	0,54	5,25	2,25	22
Θειαμίνη	0,015	0,12	0,06	0,5
Ριβοφλαβίνη	0,02	0,12	0,08	0,5

Βιταμίνη B_6	0,02	0,12	0,08	0,5
Νιασίνη	0,22	0,75	0,9	3
Φολικό οξύ	0,0025	0,0125	0,010	0,050
Βιταμίνη B_{12}	0,000017	0,00017	0,00007	0,0007
Παντοθενικό οξύ	0,035	0,35	0,15	1,5
Βιοτίνη	0,00018	0,0018	0,00075	0,0075
Βιταμίνη Ε (α-τοκοφερόλη)	0,5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζόμενων σε λινελαϊκό οξύ αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,1 mg/100 διαθέσιμα KJ	0.75	0.5 /g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζόμενων σε λινελαϊκό οξύ αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,1 mg/100 διαθέσιμα KJ	3
Ανόργανα συστατικά (mg)				
Νάτριο	7,2	42	30	175
Χλώριο	7,2	42	30	175
Κάλιο	19	70	80	295
Ασβέστιο	8,4/12	42/60	35/50	175/250
Φωσφόρος	7,2	19	30	80
Μαγνήσιο	1,8	6	7,5	25
Σίδηρος	0,12	0,5	0,5	2
Ψευδάργυρος	0,12	0,36	0,5	1,5
Χαλκός	0,015	0,125	0,060	0,500
Ιώδιο	0,00155	0,0084	0,0065	0,035
Σελήνιο	0,0006	0,0025	0,0025	0,010
Μαγγάνιο	0,012	0,12	0,05	0,5
Χρώμιο	0,0003	0,0036	0,00125	0,015
Μολυβδαίνιο	0,00084	0,0043	0,0035	0,018
Φθόριο	-	0,05	-	0,2

3. Παραγωγή τροφίμων ειδικού ιατρικού σκοπού.

Η παραγωγή των τροφίμων ειδικού ιατρικού σκοπού διεξάγεται σε αρκετές χώρες παγκοσμίως. Ειδικότερα, στην Αμερική το μεγαλύτερο μέρος της παραγωγής τους πραγματοποιείται κυρίως στο βόρειο τμήμα της, που περιλαμβάνει τις Ηνωμένες Πολιτείες και τον Καναδά, ενώ μέρος των ανωτέρω τροφίμων παράγεται και στο Μεξικό. Στην Ευρώπη, η παραγωγή τους αφορά κυρίως δεκαέξι κράτη – συμπλέγματα κρατών, ήτοι: την Γερμανία, το Ηνωμένο Βασίλειο (πριν από την έξοδο του από την Ε.Ε), τη Γαλλία, την Ιταλία, την Ισπανία, το Βέλγιο, την Πολωνία, τη Ρωσία, την Τουρκία, τις Κάτω Χώρες, την Πορτογαλία, τη Δανία, τη Φινλανδία, την Ισλανδία, τη Νορβηγία και την Σουηδία. Τέτοιου είδους τροφές, παράγονται ακόμα και σε Κίνα, Ιαπωνία, Ινδία, Νότιά Κορέα, και λοιπές Ασιατικές χώρες (Ινδονησία, Ταϊλάνδη, Μαλαισία, Σιγκαπούρη, Φιλιππίνες, Βιετνάμ κ.α.) καθώς επίσης και στην Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία. Επιπλέον, η παραγωγή τους χωρίζεται ανάλογα τον τύπο τους, δηλαδή υπάρχουν διατροφικά πλήρη τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού, διατροφικά πλήρη τρόφιμα που σχετίζονται με μία ασθένεια και διατροφικά ελλιπή τρόφιμα (δεν καλύπτουν πλήρως την διατροφή του ανθρώπου). Διακρίνονται ακόμη ως προς τον τελικό καταναλωτή τους, οι οποίοι μπορεί να είναι βρέφη, μικρά παιδιά, ενήλικες ή/και ηλικιωμένοι. Την παραγωγή των εν λόγω τροφίμων έχουν αναλάβει εταιρείες τροφίμων, καθώς και φαρμακευτικές εταιρείες.

3.1. Παραγωγή FSMPs από εταιρείες τροφίμων.

Η πιο γνωστή εταιρεία που παράγει τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού είναι η Nestlé, μία πολυεθνική εταιρεία τροφίμων, που ιδρύθηκε και εδρεύει στο Βεβέ της Ελβετίας και είναι η μεγαλύτερη βιομηχανία της χώρας. Η ίδρυσή της έγινε από τον φαρμακοποιό Henri Nestlé, από τη Φρανκφούρτη, το έτος 1860, ο οποίος ανέπτυξε μία φόρμουλα για βρέφη, οι μητέρες των οποίων δεν μπορούσαν να τα θηλάσουν. Η ανάπτυξη αυτού του προϊόντος τον έκανε να αντιληφθεί ότι η παραγωγή και πώληση του προϊόντος δεν μπορούσε να καλυφθεί μόνο από τον ίδιο, οπότε το 1866 δημιούργησε τη δική του εταιρεία. Με την πάροδο των χρόνων ίδρυσε παραρτήματα και σε άλλες χώρες και στα τέλη του 19^{ου} αιώνα, η Nestlé εμφανίστηκε και στην Ελλάδα. Σήμερα, είναι μία από τις μεγαλύτερες εταιρείες τροφίμων σε ολόκληρο τον κόσμο, αφού διαθέτει 481 εργοστάσια

σε 87 χώρες και στις πέντε ηπείρους. Το 1973 ιδρύθηκε η Nestlé Ελλάς, που υφίσταται έως σήμερα.

Μία άλλη εταιρεία τροφίμων που ασχολείται και με την παραγωγή FSMPs είναι η Danone (Groupe Danone), μία γαλλική εταιρία με έδρα το Παρίσι, η οποία παράγει κυρίως γαλακτοκομικά και φυτικά προϊόντα, τροφές για παιδική ηλικία, ιατρικές τροφές και εμφιαλωμένο νερό. Υπό την εμπορική της ονομασία, πωλούνται κυρίως γαλακτοκομικά προϊόντα (στα οποία παγκοσμίως κατέχει την πρώτη θέση), ενώ στον όμιλο ανήκουν και άλλες εταιρίες όπως η Volvic και η Evian (εμφιαλωμένο νερό) και η Kronenbourg (μπίρα). Ένα παράρτημα της εταιρείας αυτής είναι η Nutricia, η οποία ειδικεύεται στη θεραπευτική τροφή και την κλινική διατροφή. Τα προϊόντα της κυμαίνονται από βρεφική φόρμουλα έως εξειδικευμένη διατροφή για μωρά με ειδικές ανάγκες και για θηλάζουσες μητέρες. Παράγει επίσης και εμπορεύεται ειδικά κλινικά προϊόντα διατροφής.

Η Mead Johnson (Mead Johnson & Company) είναι μία αμερικανική εταιρεία ασχολούμενη με την παιδική διατροφή και λειτουργεί ως ανεξάρτητη θυγατρική της Reckitt. Είναι ένας κορυφαίος κατασκευαστής βρεφικής φόρμουλας τόσο στην Αμερική όσο και παγκοσμίως, με το κορυφαίο προϊόν της Enfamil. Το Enfamil είναι μία συνηθισμένη φόρμουλα γάλακτος, εμπλουτισμένο με σίδηρο, για βρέφη 0-12 μηνών, σχεδιασμένο με τρόπο που προσομοιάζει το μητρικό γάλα και προσφέρει αποδεδειγμένα κλινικά αποτελέσματα σε τρεις βασικούς τομείς: την ανάπτυξη του εγκεφάλου, την υγεία του ανοσοποιητικού και τη σωματική ανάπτυξη. Η εν λόγω εταιρεία προέρχεται από την εταιρεία που δημιουργήθηκε το 1895, από έναν εκ των συνιδρυτών της Johnson & Johnson, τον Edward Mead Johnson, η οποία μετονομάστηκε σε Mead Johnson & Company το 1905.

Εικόνα 1: Emfamil - Mead Johnson

Μία Ιαπωνική εταιρεία τροφίμων που ασχολείται με τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού είναι η Ajinomoto, η οποία παράγει καρυκεύματα, μαγειρικά έλαια, κατεψυγμένα τρόφιμα, ποτά, γλυκαντικά, αμινοξέα και φαρμακευτικά προϊόντα. Το AJI-NO-MOTO σημαίνει "ουσία της γεύσης" και βασίστηκε στην εμπορική ονομασία για το αρχικό προϊόν γλουταμινικού μονονατρίου της εταιρείας. Η κύρια έδρα της εταιρείας είναι στο Τόκιο.

3.2. Παραγωγή FSMPs από φαρμακευτικές εταιρείες.

Μία σημαντική εταιρεία που παράγει αυτές τις τροφές είναι η Bayer AG, μία φαρμακευτική - εταιρεία χημικών, η οποία ιδρύθηκε στη Γερμανία και συγκεκριμένα στο Μπάρμεν το 1863. Σήμερα έχει την έδρα της το Λεβερκούζεν, που βρίσκεται στη Βόρεια Ρηνανία-Βεστφαλία, στη Γερμανία. Είναι γνωστή για τη δημιουργία της ασπιρίνης, η οποία είναι το πιο γνωστό προϊόν της. Στον κατάλογο προϊόντων της περιλαμβάνονται φαρμακευτικά προϊόντα, όπως είναι τα συνταγογραφούμενα φάρμακα ειδικά για τις καρδιολογικές παθήσεις και τα προϊόντα φροντίδας υγείας για γυναίκες, ενώ δραστηριοποιείται στην εξειδικευμένη θεραπευτική στους τομείς της ογκολογίας, της αιματολογίας, της οφθαλμολογίας και της ακτινολογίας (εξοπλισμός διαγνωστικής απεικόνισης ενισχυμένης αντίθεσης και απαραίτητοι παράγοντες αντίθεσης). Παράγει, επίσης, προϊόντα που βελτιώνουν την υγεία του καταναλωτή, όπως δερματολογικά, διατροφικά και αναλγητικά καθώς και θεραπευτικά για το πεπτικό σύστημα, για αλλεργίες, για το βήχα και το κρυολόγημα και σκευάσματα που συμβάλλουν στην πρόληψη καρδιαγγειακού κινδύνου. Ακόμα διαθέτει προϊόντα που συμβάλλουν στην προστασία και την ανάπτυξη των καλλιεργειών, εστιάζοντας κυρίως σε σπόρους υψηλής αξίας, καινοτόμες χημικές και βιολογικές λύσεις διαχείρισης επιβλαβών οργανισμών, με γνώμονα την εκτεταμένη εξυπηρέτηση πελατών στον τομέα της σύγχρονης και βιώσιμης γεωργίας.

Μία ακόμα αξιοσημείωτη φαρμακευτική εταιρεία είναι η Abbott Laboratories, μία αμερικανική πολυεθνική εταιρεία ιατρικών συσκευών και ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης με έδρα στο Abbott Park, στο Ιλλινόις των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής. Η εταιρεία ιδρύθηκε το 1888, από τον ιατρό Wallace Calvin Abbott, από το Σικάγο. Σήμερα, εμπορεύεται ιατρικές συσκευές, διαγνωστικά μηχανήματα, επώνυμα γενόσημα

φάρμακα και προϊόντα διατροφής. Από το 2019, τα τμήματα της εταιρείας αφορούν: α) τη διατροφή: παιδική διατροφή (π.χ. Similac, Isomil και Gain), προϊόντα υγείας ενηλίκων (π.χ. Ensure and ZonePerfect) και προϊόντα κάλυψης ειδικών διατροφικών αναγκών (π.χ. Glucerna και Juven), β) την ιατρική διάγνωση στους τομείς της αιματολογίας, της ανοσοδιαγνωστικής, της ογκολογία, της κλινική χημεία και της ταχείας διάγνωσης, γ) τις ιατρικές συσκευές για την πάθηση του διαβήτη, καθώς και για καρδιαγγειακές και νευρολογικές παθήσεις και δ) καθιερωμένα φαρμακευτικά προϊόντα γενικής χρήσης που πωλούνται αποκλειστικά σε αναπτυσσόμενες αγορές.

4. Κατηγορίες ασθενειών που απευθύνονται τα τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού.

Σύμφωνα με την οδηγία 1999/21/ΕΚ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, αποσκοπούν στην κάλυψη ιδιαίτερων διατροφικών αναγκών ατόμων που πάσχουν από ειδικές ασθένειες, παρουσιάζουν ειδικές διαταραχές ή παθολογικές καταστάσεις και υποσιτίζονται εξαιτίας αυτών. Για τον λόγο αυτό, η χρήση τους κρίνεται απαραίτητο να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη ιατρού και με τη βοήθεια ατόμων που απασχολούνται εν γένει στον τομέα της υγείας. Γίνεται επομένως αντιληπτό ότι αυτές οι τροφές δεν προορίζονται για υγιή άτομα.

Αναλογιζόμενοι τα ανωτέρω, αποτελεί σαφές ότι όσα προϊόντα προορίζονται για καταναλωτές που δεν πάσχουν από οποιαδήποτε νόσο, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση δε πρέπει να θεωρούνται FSMPs (π.χ. προϊόντα που προορίζονται για υγιή βρέφη, υγιείς εγκύους, αθλητές). Συγκεκριμένα, τα FSMPs προορίζονται για την αποκλειστική ή μερική διατροφή ασθενών οι οποίοι, λόγω της νόσου, διαταραχής ή παθολογικής κατάστασης πάσχουν από τα εξής:

- Η ικανότητα λήψης, πέψης, απορρόφησης, μεταβολισμού ή απέκκρισης συνήθων ειδών διατροφής ή ορισμένων θρεπτικών στοιχείων ή μεταβολιτών αυτών έχει περιοριστεί, υποβαθμιστεί ή διαταραχθεί.
- Παρουσιάζουν άλλες ιατρικώς καθορισμένες διατροφικές απαιτήσεις.

Η κοινή προϋπόθεση για τις δύο αυτές κατηγορίες ασθενών είναι το γεγονός ότι η διαιτητική αγωγή της νόσου, διαταραχής ή παθολογικής κατάστασης από τις οποίες πάσχουν δε δύναται να καλυφθεί με απλή τροποποίηση του συνήθους διαιτολογίου.

Ορισμένα παραδείγματα που διευκρινίζουν τις διαφορετικές περιπτώσεις που αναφέρονται είναι τα εξής:

- Αδυναμία πρόσληψης επαρκούς ποσότητας από συνήθη τρόφιμα: αυτό μπορεί να προκύψει από μηχανική βλάβη ή δυσκολίες κατάποσης που σχετίζονται με νόσο, παθολογική κατάσταση ή τραυματισμό (π.χ. καρκίνος στο κεφάλι ή στο λαιμό ή χειρουργική επέμβαση) ή από νευρολογική βλάβη που συνδέεται με εγκεφαλικό επεισόδιο,

- Αδυναμία πέψης ή απορρόφησης επαρκών τροφίμων, θρεπτικών ουσιών: πολλές καταστάσεις είναι πιθανό να επηρεάσουν την ικανότητα πρόσληψης, πέψης, μεταβολισμού και έκκρισης θρεπτικών ουσιών, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε υποσιτισμό. Ασθένειες ή ιατρικές καταστάσεις μπορεί να είναι για παράδειγμα εγκεφαλικό επεισόδιο ή εγκεφαλοαγγειακό ατύχημα (CVA), άνοια, δυσφαγία, νεφρική ανεπάρκεια, καρκίνος, χειρουργική επέμβαση, κυστική ίνωση, AIDS, νόσος του Crohn, διαταραχές της γαστρεντερικής οδού που συνδέονται με νόσο (π.χ. σύνδρομο βραχέος εντέρου) ή με αγωγή (π.χ. γαστρεκτομή),
- Αδυναμία μεταβολισμού συγκεκριμένων θρεπτικών ουσιών: αυτό μπορεί να προκύψει από κληρονομικές διαταραχές του μεταβολισμού όπως η φαινυλκετονουρία ή η νόσος οσμής ούρων σαν σιρόπι σφενδάμου (Maple Syrup Urine Disease), όπου δεν μπορεί να μεταβολιστεί ολόκληρη πρωτεΐνη και η πρόσληψή της πρέπει να είναι εξαιρετικά περιορισμένη,
- Αδυναμία απέκκρισης ορισμένων θρεπτικών ουσιών ή των μεταβολιτών τους: αυτό μπορεί να προκύψει από νόσους του νεφρικού, ηπατικού και αναπνευστικού συστήματος, όπου είναι σημαντικό να ελέγχεται η πρόσληψη του επίφοβου θρεπτικού συστατικού, ώστε να αποφευχθεί η συσσώρευση αυτού ή των μεταβολιτών του σε τοξικά επίπεδα (π.χ. τα φωσφορικά άλατα και το κάλιο για ασθενείς που πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια),
- Άλλες ιατρικώς καθορισμένες διατροφικές απαιτήσεις: πρόκειται για ειδικές διατροφικές απαιτήσεις που, συνδέονται με τη συγκεκριμένη νόσο, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση, όπως οι αυξημένες απαιτήσεις για πρωτεΐνες ή άλλα ειδικά θρεπτικά στοιχεία (π.χ. γλουταμίνη) στους ασθενείς πριν ή μετά από εγχείρηση, με σοβαρά τραύματα, εγκαύματα ή έλκη κατακλίσεων ή σε ασθενείς που πάσχουν από συγκεκριμένη νόσο (π.χ. βιταμίνη Α για ασθενείς που πάσχουν από κυστική ίνωση).
- FSMPs για βρέφη (IFSMPs): τα IFSMPs είναι προϊόντα για βρέφη που έχουν σχεδιαστεί για τη διατροφική διαχείριση βρεφών με ειδικές διαταραχές, ασθένειες ή ιατρικές παθήσεις όπως το χαμηλό βάρος γέννησης σε πρόωρα νεογνά, αλλεργία σε πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος, σοβαρή τροφική αλλεργία, γαστρεντερικές διαταραχές, διαταραχές του μεταβολισμού του λίπους και σπάνιες γενετικές μεταβολικές διαταραχές όπως η γαλακτοζαιμία.
- FSMPs για παιδιά: προορίζονται για ένα παιδί με ασθένεια, διαταραχή ή ιατρική κατάσταση. Ειδικότερα, είναι κατάλληλα για παιδιά που δεν μπορούν να καλύψουν τις διατροφικές τους ανάγκες μέσω της κανονικής διατροφής λόγω ασθένειας, ή

δυσκολιών στη διατροφή. Τα θρεπτικά συστατικά είναι απαραίτητα για την υποστήριξη της ταχείας ανάπτυξης στα πρώτα χρόνια της ζωής και η ανεπαρκής διατροφή στην παιδική ηλικία μπορεί να προκαλέσει σοβαρές συνέπειες. Παιδιά που δεν ακολουθούν μία ισορροπημένη διατροφή για παρατεταμένες περιόδους μπορεί να παρουσιάσουν ελλείμματα θρεπτικών ουσιών, ανεπαρκή σωματική ανάπτυξη και εξασθενημένη γνωστική ανάπτυξη, καθώς και μειωμένη ανοσολογική λειτουργία με αυξημένο κίνδυνο για μεταδοτικές ασθένειες.

– FSMPs για ασθενείς με διαβήτη: ονομάζονται επίσης ειδικές φόρμουλες διαβήτη (DSF) και είναι μια ασφαλής, αποτελεσματική και οικονομικά αποδοτική στρατηγική για την υποστήριξη της διαχείρισης ασθενών με ή σε κίνδυνο κακού ελέγχου της γλυκόζης. Ο έλεγχος μπορεί να παρέχει τεράστια υποστήριξη σε άτομα που πρέπει να διαχειριστούν το διαβήτη και τις επιπλοκές του. Η σωστή διατροφή είναι απαραίτητη για ασθενείς με διαβήτη, καθώς συμβάλλει στην ελαχιστοποίηση των γλυκαιμικών αιχμών και στη βελτίωση των επιπέδων της αιμοσφαιρίνης A1C (HbA1c).
– FSMPs για σκοπούς επανυδάτωσης: αυτά τα προϊόντα προορίζονται να μεγιστοποιήσουν την εντερική απορρόφηση υγρών και ηλεκτρολυτών, ειδικά σε περιπτώσεις που η απώλειά τους οφείλεται σε διάρροια και υπερβολικό εμετό.

Σε όλες τις προαναφερθείσες περιπτώσεις, είναι αδύνατο, μη πρακτικό και μη ασφαλές ή παρουσιάζει διατροφικά και κλινικά μειονεκτήματα για τους ασθενείς που πάσχουν από τη συγκεκριμένη νόσο, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση, να καλύψουν τις διατροφικές τους ανάγκες μέσω αποκλειστικής κατανάλωσης τροφίμων που δεν αποτελούν FSMPs. Σε αντίθεση, δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά ένα προϊόν ως FSMPs, εφόσον οι διατροφικές ανάγκες των ασθενών γίνεται να καλυφθεί μέσω αποκλειστικής κατανάλωσης τροφίμων που δεν είναι FSMPs, δηλαδή με απλή τροποποίηση του συνήθους διαιτολογίου.

5. Κατηγορίες προϊόντων FSMPs στην αγορά της Ευρώπης.

Οι κατηγορίες προϊόντων τροφίμων ειδικού ιατρικού σκοπού είναι οι ακόλουθες:

- Εντερικοί σωλήνες τροφοδοσίας για ενήλικες και παιδιά: η τροφοδοσία του γαστρεντερικού σωλήνα πραγματοποιείται με χρήση σωλήνα ή καθετήρα και παρέχει τα θρεπτικά συστατικά μακριά από την στοματική κοιλότητα. Η ανωτέρω διαδικασία απαιτείται όταν ένας ασθενής δεν μπορεί να καταναλώσει επαρκή τροφή μέσω της στοματικής οδού, είτε λόγω δυσκολίας κατάποσης, είτε σε περίπτωση μερικής λειτουργίας του εντέρου ή όταν παρουσιάζει υψηλές διατροφικές απαιτήσεις. Σε αυτήν την κατηγορία παθήσεων περιλαμβάνονται το σύνδρομο βραχέος εντέρου, ο καρκίνος, η σοβαρή κυστική ίνωση, η εγκεφαλική παράλυση μετά από εγκεφαλικό επεισόδιο, εγκεφαλοαγγειακό ατύχημα ή σοβαρή χειρουργική επέμβαση, τραύμα κεφαλής και τραχήλου και κρίσιμη ασθένεια (π.χ. εγκαύματα). Οι εντερικοί σωλήνες μπορούν να χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά της στοματικής πρόσληψης ή της παρεντερικής διατροφής, ή μπορεί να είναι η μόνη πηγή διατροφής. Οι ασθενείς μπορούν να χρησιμοποιούν εντερικούς σωλήνες τροφοδοσίας για μικρό χρονικό διάστημα μέσω ρινογαστρικού σωλήνα ή για όλη τους τη ζωή, σε ορισμένες συνθήκες, μέσω διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας. Τα σχήματα διατροφής ποικίλλουν επίσης ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς και αυτό επηρεάζει τις τροφές, τις μορφές και τα συστήματα τροφοδοσίας που χρησιμοποιούνται.
- Συμπληρώματα διατροφής από το στόμα για ενήλικες και για παιδιά: αφορούν τη στοματική διατροφή, δηλαδή τα θρεπτικά συστατικά που λαμβάνονται από το στόμα. Σχεδιασμένο να ανταποκρίνεται σε εξειδικευμένες διατροφικές ανάγκες πολλών ασθενειών, στις οποίες ο ασθενής μπορεί να τραφεί δια του στόματος. Η στοματική διατροφή παρέχει μακροθρεπτικά και μικροθρεπτικά συστατικά και έχει σχεδιαστεί για κατανάλωση από το στόμα, επομένως η γεύση και η μορφή διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο. Τα συμπληρώματα τροφής δια στόματος είναι διαθέσιμα σε υγρή μορφή, έτοιμα για κατανάλωση ή σε μορφή σκόνης, όπου μπορούν να παρασκευαστούν σαν ροφήματα. Μπορούν να είναι κατάλληλα ως μοναδική πηγή διατροφής, για τη διατήρηση της διατροφικής κατάστασης ή ως ένα συμπλήρωμα μαζί με κανονικά τρόφιμα. Είναι μία αποτελεσματική και μη επεμβατική λύση για την αντιμετώπιση του σχετιζόμενου με ασθένειες υποσιτισμού, ο οποίος προκαλείται από αυξημένες διατροφικές απαιτήσεις του οργανισμού, αυξημένες διατροφικές

απώλειες ή μειωμένη διατροφική πρόσληψη, λόγω νόσου, διαταραχής ή εν γένει ιατρικής κατάστασης. Τα συμπληρώματα διατροφής από το στόμα έχουν λειτουργικά οφέλη για τους ασθενείς, όπως το να προσδίδουν αυξημένη μυϊκή δύναμη και εντονότερα επίπεδα δραστηριότητας, να συμβάλλουν στην πρόσληψη βάρους, στη μείωση της κατάθλιψης και της κόπωσης και να βελτιώνουν την ποιότητα ζωής των ασθενών. Ακόμα, έχουν την ιδιότητα να μειώνουν σημαντικά τις εισαγωγές - επανεισδοχές στο νοσοκομείο και τη διάρκεια παραμονής του ασθενούς σε αυτό και μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μεγάλη ποικιλία, όσον αφορά ιατρικές καταστάσεις. Καθίστανται αποτελεσματικά σε ένα μεγάλο αριθμό ασθενειών και ιατρικών παθήσεων όπως καρκίνος, εγκεφαλικό επεισόδιο, εγκεφαλικό αγγειακό ατύχημα, κυστική ίνωση, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, νευρολογικές και γαστρεντερικές παθήσεις, καθώς επίσης και σε περίπτωση χειρουργικών επεμβάσεων.

- Συμπληρώματα διατροφής δια στόματος ειδικά για κάποια ασθένεια, για ενήλικες και παιδιά: αυτά τα σκευάσματα έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση σε ορισμένες ασθένειες ή ιατρικές παθήσεις, προσαρμοσμένα να ανταποκρίνονται σε συγκεκριμένες διατροφικές απαιτήσεις ή για να παρέχουν επιπλέον οφέλη. Ενδεικτικά αναφέρονται: μειωμένοι ηλεκτρολύτες για ασθενείς με νεφρική νόσο, αυξημένα n-3 λιπαρά οξέα και αντιοξειδωτικά για ασθενείς με καρκίνο, προ πυκνωμένα για ασθενείς με δυσφαγία και προσαρμοσμένα σκευάσματα μικροθρεπτικών συστατικών για ασθενείς με κυστική ίνωση.
- Εξειδικευμένες βρεφικές τροφές απαραίτητες για την κανονική ανάπτυξη σε βρέφη με ιατρικές παθήσεις, περιλαμβάνουν σκευάσματα για διάφορες περιπτώσεις, όπως:
  - Σκευάσματα για αλλεργία στο αγελαδινό γάλα και πολλαπλές αλλεργίες σε πρωτεΐνες τροφίμων.
  - Σκευάσματα για δυσαπορρόφηση - δυσπεψία: περιλαμβάνουν τροφές με βάση πεπτίδια ή αμινοξέα για ευκολότερη απορρόφηση, όπως γαστρεντερική νόσος, κυστική ίνωση.
  - Σκευάσματα για μεταβολικές συνθήκες: περιλαμβάνουν τροφές που εξαιρούν τα «βλαβερά» θρεπτικά συστατικά, τα οποία μπορεί να είναι διάφορα αμινοξέα.
  - Σκευάσματα για σπάνιες καταστάσεις, όπως επιληψία, χυλοθώρακας, καρδιακές παθήσεις, γαλακτοζαιμία.

- FSMPs για μεταβολικές και σπάνιες καταστάσεις: Ορισμένες καταστάσεις που απαιτούν τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού είναι εξαιρετικά σπάνιες και συχνά απαιτείται διατροφική διαχείριση μέσω αυτών. Η PKU είναι μια διαταραχή του μεταβολισμού αμινοξέων, η οποία απαιτεί χρήση τέτοιων τροφίμων. Η χρήση ιατρικής διατροφής και η συμμόρφωση με την αγωγή είναι απαραίτητη για τη ζωή των ατόμων με φαινυλκετονουρία σε πολλές από αυτές τις καταστάσεις. Παραδείγματα τέτοιων τροφών περιλαμβάνουν υποκατάστατα πρωτεϊνών εκτός του «τοξικού» αμινοξέος ή/και ειδικά διαμορφωμένα τρόφιμα χαμηλής πρωτεΐνης.
- Άλλα πυκνωτικά, δομοστοιχεία: τα πυκνωτικά τροφίμων και υγρών χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση της δυσφαγίας, επιτρέποντας έτσι στους ασθενείς να μπορούν να καταναλώνουν κανονικά τροφές και ποτά, βοηθώντας τον οργανισμό τους να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις σε θρεπτικά συστατικά και υγρά. Η δυσφαγία μπορεί να προκύψει λόγω πολλών περιπτώσεων όπως εγκεφαλικό επεισόδιο, καρκίνος, ασθένεια κινητικών νευρώνων αλλά και άλλων. Αυτά τα FSMPs περιέχουν ένα ή λίγα θρεπτικά συστατικά που είναι απαραίτητα για αυτά τα άτομα και αποτελούν σημαντικό μέρος της διαιτητικής εργαλειοθήκης για τη φροντίδα που εστιάζει στον ασθενή.

5.1. Παραδείγματα χρήσης διαφορετικών κατηγοριών FSMPs για κάποιες ασθένειες.

Τα τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού, όπως αναφέρθηκε και παραπάνω, χρησιμοποιούνται σε πολλές και διαφορετικές περιπτώσεις παθήσεων - ασθενειών. Το εγκεφαλικό επεισόδιο είναι μία περίπτωση στην οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού, καθώς ένα εγκεφαλικό επεισόδιο, συγκεκριμένα αιμορραγικό, μπορεί να προκαλέσει νευρολογική βλάβη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε δυσφαγία ή μια διαταραχή στη διαδικασία της κατάποσης. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα, ο ασθενής να μην έχει την δυνατότητα να τραφεί με κανονικές τροφές αμέσως μετά το εγκεφαλικό, οπότε στην αρχή την ανάρρωσης του να πρέπει να τροποποιηθεί η υφή των τροφίμων και των υγρών και η πλήρης διατροφή του μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω εντερικού σωλήνα σίτισης.

Επίσης, σε αρκετές περίπτωσης απαιτείται η χορήγηση τροφίμων ειδικού ιατρικού σκοπού στα άτομα που πάσχουν από καρκίνο. Η διατροφική υποστήριξη πρέπει να

παρακολουθείται σε όλα τα στάδια που ενδέχεται να έχει ένας άνθρωπος που πάσχει από καρκίνο. Αυτό συμβαίνει διότι ο καρκίνος προκαλεί αρκετές παρενέργειες όπως κόπωση, κακή όρεξη και μειωμένη πρόληψη τροφής. Όμως, ακόμα και η θεραπεία του καρκίνου, δηλαδή η ακτινοθεραπεία και η χημειοθεραπεία μπορούν να οδηγήσουν σε περαιτέρω παρενέργειες όπως εμετό και πονόλαιμο, που μειώνουν περισσότερο την πρόσληψη τροφής, οπότε η πρόσληψη κανονικής τροφής δεν είναι δυνατή.

Ακόμα, στην περίπτωση των ατόμων με επιληψία συνιστάται μία διατροφική προσέγγιση, καθώς είναι μία ασθένεια που χρησιμοποιεί ισχυρά φάρμακα. Η χρήση ισχυρών και αρκετών φαρμάκων, όπως απαιτείται στην περίπτωση της επιληψίας μπορεί να προκαλέσει κάποιες βλάβες στις φυσιολογικές λειτουργίες του οργανισμού. Τα FSMPs χρησιμοποιούνται όταν οι ασθενείς είναι νευρολογικά "κατεστραμμένοι" και απαιτείται τροφοδοσία με σωλήνα για να παρέχουν πρακτική βοήθεια και συμμόρφωση με το δύσκολο κετογονικό διατροφικό σχήμα. Συνήθως συνιστάται μία διατροφή με υψηλή περιεκτικότητα σε λιπαρά και πολύ χαμηλή σε υδατάνθρακες, ώστε να προκαλείται εύκολα η διαδικασία της κέτωσης και επομένως η καλή λειτουργία του οργανισμού.

Σημαντική επίσης είναι η χρήση των FSMPs και στη νόσο των ούρων Maple Syrup, μια κληρονομική μεταβολική διαταραχή. Οι ασθενείς με MSUD δεν μπορούν να μεταβολίσουν ορισμένα αμινοξέα εντός της διατροφικής πρωτεΐνης, οπότε η διαχείριση της ασθένειας αυτής γίνεται με μία δίαιτα χαμηλής περιεκτικότητας σε πρωτεΐνες. Η πρόσληψη πρωτεϊνών για ανάπτυξη επιτυγχάνεται με τη χρήση ενός εξειδικευμένου υποκατάστατου πρωτεΐνης εξαιρουμένων των τοξικών αμινοξέων.

Τέλος, σημαντική είναι η χρήση των τροφίμων ειδικού ιατρικού σκοπού στα βρέφη που παρουσιάζουν αλλεργία στο αγελαδινό γάλα. Μερικά βρέφη που αναπτύσσουν σοβαρή αλλεργία στο αγελαδινό γάλα και σε άλλες πρωτεΐνες δεν μπορούν να θηλάσουν και απαιτούν εξειδικευμένες βρεφικές συνταγές FSMPs από τη στιγμή της διάγνωσης για να διασφαλιστεί η φυσιολογική ανάπτυξη τους κατά τη βρεφική ηλικία αλλά και στην υπόλοιπη διάρκεια της ζωής τους.

6. Παρουσίαση – Ανάλυση προϊόντων FSMPs.

6.1. Ενδεικτικές πληροφορίες για μια βρεφική τροφή που προορίζεται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.

Είναι γεγονός ότι στην αγορά της Ευρώπης υπάρχουν αρκετά προϊόντα τροφίμων που προορίζονται για ιατρικούς σκοπούς. Όπως αναφέρθηκε και παραπάνω οι εταιρείες που τα παρασκευάζουν είναι αρκετές, με γνωστότερη εξ αυτών την Nestlé. Ως γνωστόν, η Nestlé παράγει αρκετές βρεφικές φόρμουλες, οπότε είναι φυσικό να παράγει φόρμουλες ειδικά διαμορφωμένες για βρέφη, τα οποία χρειάζονται ειδικές τροφές για να αναπτυχθούν. Μία φόρμουλα, που κατατάσσεται στην κατηγορία των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, είναι το Alfaré από την Nestlé Health Science. Πρόκειται για μια φόρμουλα με στόχο τη διαιτητική διαχείριση βρεφών με γαστρεντερικά συμπτώματα, λόγω αλλεργιών ή δυσανεξιών. Χρησιμοποιείται από τη γέννηση του βρέφους, είναι διατροφικά πλήρες και μπορεί να καταστεί κατάλληλο ως μοναδική πηγή τροφής για παιδιά που ταλαιπωρούνται με διάρροιες, δυσαπορρόφηση, κακή θρέψη και έχουν υπερευαισθησία σε τροφές ή πάσχουν από γαλακτοζαιμία.

Το Alfaré κυκλοφορεί σε μεταλλικό κουτί των 400 g και καλύπτεται από τον ΕΟΠΥΥ. Χαρακτηρίζεται ως ένα υποαλλεργικό εκτενώς υδρολυμένο γάλα, διαθέτει εύκολα απορροφήσιμα τριγλυκερίδια μέσης αλύσου, ελεύθερη λακτόζη και η χρήση του ενδείκνυται για τους πρώτους έξι μήνες ζωής των βρεφών. Τα συστατικά που περιέχει το σκεύασμα αυτό περιλαμβάνουν: μαλτοδεξτρίνη, ενζυματικά υδρολυμένη πρωτεΐνη ορού γάλακτος, φυτικά έλαια (ελαΐνη φοινικελαίου, ηλιέλαιο, κραμβέλαιο χαμηλής περιεκτικότητας σε ερουκικό οξύ, έλαιο μαύρου φραγκοστάφυλου), τριγλυκερίδια μέσης αλύσου, άμυλο πατάτας, ανόργανα άλατα (γλυκεροφωσφορικό ασβέστιο, χλωριούχο μαγνήσιο, χλωριούχο νάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, χλωριούχο κάλιο, φωσφορικό ασβέστιο, θειϊκός σίδηρος, θειϊκός ψευδάργυρος, θειϊκός χαλκός, ιωδιούχο κάλιο, χλωριούχο ασβέστιο, θεϊικό μαγγάνιο), γαλακτωματοποιητές (εστέρες του κιτρικού οξέος με μόνο και διγλυκερίδια λιπαρών οξέων), βιταμίνες (C, E, νιασίνη, παντοθενικό οξύ, B_2, A, B_6, B_1, D, K, φολικό οξύ, B_{12}, βιοτίνη), ιχθυέλαιο, ταυρίνη, όξινη τρυγική χολίνη, ινοσιτόλη, νουκλεοτίδια (CMP, UMP, AMP, GMP), L-καρνιτίνη. Από αυτά τα συστατικά μπορούν να αποβούν αλλεργιογόνα το ιχθυέλαιο και η ενζυματικά υδρολυμένη πρωτεΐνη του ορού γάλακτος.

Πίνακας 11: Ενεργειακό περιεχόμενο προϊόντος

Ανά 100 mL		
Ενέργεια	68	Kcal
Ενέργεια	283	KJ

Πίνακας 12: Ενδεικτικός διατροφικός πίνακας για το προϊόν

Συστατικά	**Ανά 100 mL (mg)**
Λιπαρά	3400
Κορεσμένα	1600
Υδατάνθρακες (συνολικοί)	7300
Σάκχαρα	190
Λακτόζη	<10
Διαιτητικές ίνες	0
Πρωτεΐνες	2000
Αλάτι	80
Νάτριο	33
Χλώριο	60
Κάλιο	83
Ασβέστιο	51
Φώσφορος	34
Μαγνήσιο	8,0
Σίδηρος	0,66
Ψευδάργυρος	0,66
Χαλκός	0,05
Ιώδιο	0,010
Σελήνιο	0,0023
Μαγγάνιο	0,0047
Χρώμιο	<0,0014
Μολυβδαίνιο	<0,0014
Φθόριο	<0,01
Βιταμίνη Α	0,070

Βιταμίνη D	0,001
Βιταμίνη K	0,0054
Βιταμίνη C	8,8
Βιταμίνη B1	0,05
Βιταμίνη B2	0,10
Βιταμίνη B6	0,05
Νιασίνη	0,66
Νιασίνη	1,2
Φολικό οξύ	0,0081
Βιταμίνη B12	0,0002
Παντοθενικό οξύ	0,32
Βιοτίνη	0,0013
Βιταμίνη E	1,1
Τριγλυκερίδια Μέσης Αλύσου (MCT)	1300
α-λινολενικό οξύ	60
Λινολεϊκό οξύ	480
DHA	5,7
Μαλτοδεξτρίνη	6300
Άμυλο	810
Ταυρίνη	5,4
Καρνιτίνη	1,3
Χολίνη	6,6
Ινοσιτόλη	3,4
Νουκλεοτίδια	5,7

6.2. Ενδεικτικές πληροφορίες για ένα τρόφιμο ειδικού ιατρικού σκοπού που προορίζεται για καρκινοπαθείς.

Ένα ενδεικτικό τρόφιμο ειδικού ιατρικού σκοπού που χρησιμοποιείται για τη διατροφή ασθενών που νοσούν με καρκίνο είναι το Avemar. Το Avemar είναι ένα παρασκεύασμα σε σκόνη και πωλείται σε φακελάκια, όπου ένα εξ αυτών αντιστοιχεί σε 17 g περιεχομένου, από τα οποία τα 8,5 g αντιστοιχούν σε Avemar pulvis. Το Avemar

pulvis είναι μία ειδική ουσία και συγκεκριμένα εκχύλισμα που παράγεται από φαρμακευτική τεχνολογία. Η βασική πρώτη ύλη του Avemar pulvis είναι το φύτρο του σιταριού. Το σκεύασμα αυτό εκτός από το φύτρο του σιταριού περιέχει αρωματικές ύλες, όπως φρουκτόζη, φυσική γεύση πορτοκαλιού, αλάτι και άλλα συστατικά, όπως μαλτοδεξτρίνη και κολλοειδές διοξείδιο σιλικόνης. Η φύλαξη του προτιμάται να γίνεται σε δροσερό, ξηρό μέρος που να το προστατεύει από έντονη θερμοκρασία. Η αποθήκευση του προϊόντος γίνεται σε <15°C και στην ιδανική περίπτωση διατηρείται στο ψυγείο, χωρίς να είναι αναγκαία, όμως, η κατάψυξη του.

Το σκεύασμα αυτό συνήθως λαμβάνεται με τη διάλυση του περιεχομένου του φακελίσκου σε 100-200 mL μεταλλικού νερού χωρίς φυσαλίδες σε ποτήρι, καλό ανακάτεμα και κατάποση ολόκληρου του διαλύματος. Το Avemar πρέπει να καταναλώνεται μέσα σε 30 λεπτά από την προετοιμασία του και το περισσεύων διάλυμα είναι απαραίτητο να απορρίπτεται. Το Avemar είναι δυνατόν να παρασκευαστεί χρησιμοποιώντας οποιοδήποτε αναψυκτικό, τσάι, κεφίρ, γιαούρτι, κακάο ή γάλα και η χρήση του δεν ενδείκνυται με ταυτόχρονη χρήση υγρού που περιέχει βιταμίνη C (ασκορβικό οξύ ή πρόσθετο τροφίμων E 300). Πρέπει να καταναλώνεται 2 ώρες πριν ή μετά τη λήψη οποιουδήποτε παρασκευάσματος που περιέχει βιταμίνη και είναι σκόπιμο να λαμβάνεται σε διαφορετικό χρόνο από άλλα συμπληρώματα ή φάρμακα. Μετά την παρασκευή του, όπως αναλύθηκε ανωτέρω, το διάλυμα μπορεί να ληφθεί χρησιμοποιώντας ιατρικό σωλήνα, όμως στην περίπτωση αυτή κατά προτίμηση διαλύοντας το σε μικρότερο όγκο νερού. Η συνήθης συνιστώμενη ημερήσια δόση ενηλίκων σωματικού βάρους κάτω των 90 κιλών είναι μία. Οι ενήλικες με σωματικό βάρος άνω των 90 κιλών πρέπει να καταναλώνουν 2 δόσεις την ημέρα, μία το πρωί και μία το βράδυ.

Η χρήση του Avemar συνιστάται να αρχίσει αμέσως μετά την αναγνώριση κακοήθους νόσου, χωρίς να χρειάζεται η αναμονή για την έναρξη της ογκολογικής θεραπείας που θα πραγματοποιήσει ο ασθενής. Το προϊόν αυτό δεν ενδείκνυται για χρήση ως μοναδική πηγή τροφής, καθώς επίσης δεν αντικαθιστά τις ογκολογικές θεραπείες, ούτε και τα φάρμακα. Χρησιμοποιείται ως συμπλήρωμα με τις ογκολογικές θεραπείες καρκινοπαθών (χειρουργική επέμβαση, ακτινοθεραπεία, χημειοθεραπεία, ανοσοθεραπεία). Το Avemar ενδείκνυται να λαμβάνεται χωρίς διακοπή πριν, κατά τη διάρκεια της πλήρους πορείας και μετά την ολοκλήρωση των ογκολογικών θεραπειών, καθώς και σε οποιοδήποτε στάδιο κακοήθους νόσου. Μετά τη χειρουργική επέμβαση, η λήψη του Avemar μπορεί

να ξεκινήσει όταν ο ασθενής είναι σε θέση να λάβει στοματική τροφή χωρίς επιπλοκές για τουλάχιστον 4 ημέρες.

Η λήψη του προϊόντος αυτού συνιστάται να γίνεται χωρίς διακοπή, για να εξασφαλιστεί όσο το δυνατόν καλύτερο αποτέλεσμα. Ακόμα και με την ολοκλήρωση των ογκολογικών θεραπειών, η λήψη του προϊόντος συνεχίζεται για αρκετά χρόνια μέχρις ότου ο ασθενής αναρρώσει πλήρως. Εάν η συνεχής λήψη του Avemar διακόπτεται ή αναστέλλεται για οποιονδήποτε λόγο, μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου αργότερα.

Η χρήση του Avemar προτείνεται να διακοπεί τουλάχιστον δύο ημέρες πριν από κάποια προγραμματισμένη γαστρεντερική διαγνωστική διαδικασία στην οποία χρησιμοποιείται υλικό αντίθεσης, όπως θεϊικό βάριο. Σε κάθε περίπτωση πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του γιατρού. Το προϊόν, επίσης αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, του θηλασμού, για ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση οργάνων ή ιστών ή για ασθενείς που πάσχουν από αιμορραγικές διαβρώσεις ή / και έλκη της γαστρεντερικής οδού (έλκος στομάχου και δωδεκαδακτύλου), εντερίτιδα/κολίτιδα (σοβαρές φλεγμονές του γαστρεντερικού σωλήνα) ή σύνδρομο δυσαπορρόφησης (σοβαρή εξασθένηση της απορρόφησης). Το προϊόν αντενδείκνυται, ακόμα σε ευαίσθητες στη γλουτένη εντεροπάθειες (κοιλιοκάκη) και για ασθενείς με δυσανεξία στη φρουκτόζη ή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος. Αντιθέτως, η χρήση του είναι επιτρεπτή για διαβητικούς, λαμβάνοντας υπ' όψιν την περιεκτικότητα του σε υδατάνθρακες. Η χρήση του Avemar είναι αποτρεπτική για παιδιά ηλικίας μικρότερης των 14 ετών. Τέλος, συχνά μπορεί να έχει κάποιες ανεπιθύμητες παρενέργειες, όπως μαλακά κόπρανα, νεύρωση στομάχου ή ναυτία.

7. Σήμανση ετικετών για τα τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού.

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/128, όπως αναφέρθηκε σε προηγούμενο κεφάλαιο ορίζει γενικούς κανόνες για τη σύνθεση των τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, αλλά επίσης ορίζει και κανόνες που αφορούν την επισήμανση τέτοιων τροφίμων. Όσον αφορά την επισήμανση ο κανονισμός αυτός:

- Διατηρεί τους ήδη υπάρχοντες κανόνες της προηγούμενης ισχύουσας οδηγίας 1999/21/ΕΚ, με ορισμένες αλλαγές στις απαιτήσεις επισήμανσης για να εξασφαλιστεί η συνέπεια με τα οριζόμενα στον κανονισμό (ΕΕ)1169/2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών στους καταναλωτές για τα τρόφιμα, λαμβάνοντας υπ' όψιν τις ιδιαιτερότητες των προϊόντων.
- Εισήγαγε την απαγόρευση διατύπωσης ισχυρισμών διατροφής και υγείας σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, προκειμένου να διασφαλιστεί η νομική σαφήνεια και να αποφευχθεί η ακατάλληλη προώθηση των προϊόντων.
- Επεκτείνει τους κανόνες επισήμανσης, παρουσίασης, διαφήμισης και προώθησης που ισχύουν για τα βρεφικά παρασκευάσματα, καλύπτοντας τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που προορίζονται για βρέφη. Αυτό διασφαλίζει τη συνοχή των κανόνων της ΕΕ και συμβάλει στην αποφυγή εσφαλμένης ταξινόμησης των προϊόντων.
- Τέλος, επεκτείνει τους ισχύοντες κανόνες για τα φυτοφάρμακα στις παιδικές τροφές και τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά, στα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά.

7.1. Πληροφορίες για την επισήμανση των FSMPs και πληροφορίες για την διατροφή.

Ένα τρόφιμο ειδικού ιατρικού σκοπού πρέπει να συμμορφώνεται με όλες τις υποχρεωτικές πτυχές που ορίζει ο γενικός κανονισμός επισήμανσης τροφίμων (ΕΕ)1169/2011, σχετικά με τις πληροφορίες που δίδονται στους καταναλωτές για τα τρόφιμα. Οι ξεχωριστές πρόσθετες υποχρεωτικές ενδείξεις-προειδοποιήσεις επισήμανσης για τα FSMPs -όπου πριν από τις τέσσερις πρώτες είναι απαραίτητο να τοποθετείται η ένδειξη «προσοχή» ή κάποια ανάλογη προειδοποίηση- είναι οι εξής:

- Η ιατρική επίβλεψη είναι αναγκαία για την χρήση του προϊόντος. Θα πρέπει να τονιστεί ότι η ένδειξη για χρήση υπό ιατρική επίβλεψη δε σημαίνει ότι η χρήση του γίνεται μόνο με ιατρική συνταγή, απλά ότι πρέπει να συνιστάται από επαγγελματία υγείας.
- Το προϊόν ενδείκνυται ή δεν ενδείκνυται ως αποκλειστική πηγή διατροφής.
- Το προϊόν ορίζεται για συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.
- Το προϊόν μπορεί να ενέχει κίνδυνο για την υγεία ατόμων που δεν παρουσιάζουν την παθολογική κατάσταση για την οποία προορίζεται το συγκεκριμένο προϊόν.
- Η ένδειξη «για τη διατροφική αγωγή{ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση} πρέπει να αναφέρεται.
- Αναγραφή για προφυλάξεις και αντενδείξεις.
- Αναγραφή πληροφοριών που περιγράφουν τα στοιχεία που καθιστούν το προϊόν ωφέλιμο σε σχέση με τις ασθένειες, τις διαταραχές ή τις παθολογικές καταστάσεις, όσον αφορά την ειδική επεξεργασία, σύνθεση, τις θρεπτικές ουσίες και την αιτιολόγηση χρήσης του προϊόντος.
- Αναγραφή προειδοποίησης αν το προϊόν πρέπει να λαμβάνεται αποκλειστικά διά του στόματος.
- Αναγραφή οδηγιών για την παρασκευή, χρήση και αποθήκευση του προϊόντος μετά το άνοιγμά του.

Όσον αφορά την επισήμανση για την διατροφική αξία των προϊόντων που αφορούν τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού μπορεί να περιλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- Ύπαρξη δήλωσης θρεπτικών συστατικών που πληροί τις απαιτήσεις και είναι σύμφωνη με την σύνθεση του προϊόντος.
- Ύπαρξη υποχρεωτικής πρόσθετης επισήμανσης που ορίζεται για τα διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.
- Ύπαρξη πρόσθετης επισήμανσης που ορίζεται ότι παρέχεται ως κατάλληλη για διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.

Η συσκευασία ενός τροφίμου για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς πρέπει πάντα να περιλαμβάνει δήλωση διατροφής. Υπάρχουν ορισμένες πρόσθετες οδηγίες διατροφής που αφορούν την επισήμανση, στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/128, λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη για σχετικές πληροφορίες για τον επαγγελματία υγείας ή/και τον

ασθενή που χρησιμοποιεί το προϊόν. Οι ακόλουθες διατροφικές πληροφορίες πρέπει πάντα να εκφράζονται και είναι οι εξής:

- Αναγραφή της ποσότητας ενέργειας, λίπους, κορεσμένων λιπών, υδατανθράκων, σακχάρων, πρωτεϊνών και νατρίου στο προϊόν.
- Αναγραφή της ποσότητας κάθε ανόργανου συστατικού και κάθε βιταμίνης που υπάρχει στο προϊόν.
- Να αναγράφεται η ποσότητα συστατικών πρωτεϊνών, υδατανθράκων, λιπών και/ή άλλων θρεπτικών συστατικών.
- Να αναγράφονται πληροφορίες σχετικά με την ωσμομοριακότητα του προϊόντος, όπου κρίνεται απαραίτητο.
- Να αναγράφονται πληροφορίες για την πηγή και τη φύση των πρωτεϊνών ή/και των προϊόντων υδρόλυσης της πρωτεΐνης που περιέχονται στο προϊόν.
- Αναγραφή ένδειξης της ποσότητας νατρίου, καθώς και αναγραφή άλλων μετάλλων. Η ένδειξη μπορεί επίσης να είναι και ως εξής: «Αλάτι: X g (εκ των οποίων νάτριο: Y mg)».

Η ποσότητα των θρεπτικών ουσιών πρέπει να εκφράζεται ως ποσοστό διατροφικών προσλήψεων αναφοράς, αλλιώς θεωρείται παραπλάνηση για τον καταναλωτή. Οι πρόσθετες ενδείξεις όταν εμφανίζονται στη συσκευασία ή στην ετικέτα που επισυνάπτεται σε αυτή πρέπει να τυπώνονται πάνω στη συσκευασία ή στην ετικέτα με τρόπο ώστε να διασφαλίζεται σαφής αναγνωσιμότητα. Το μέγεθος της γραμματοσειράς πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζει το άρθρο 13 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού για την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές (ΕΕ) 1169/2011.

7.2. Ισχυρισμοί ετικέτας για FSMPs.

Οι ισχυρισμοί διατροφής και υγείας δεν επιτρέπονται σε συσκευασίες για τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς ή σε διαφημίσεις τροφίμων. Δεν πρέπει να αποδίδουν την ικανότητα πρόληψης ή θεραπείας ανθρώπινων ασθενειών σε οποιαδήποτε τροφή, ούτε πρέπει να αναφέρουν τέτοιες ιδιότητες. Σε συσκευασίες τροφίμων που χρησιμοποιούνται για ιατρικούς σκοπούς, ασθένειες, διαταραχές ή ιατρικές καταστάσεις στις οποίες το προϊόν χρησιμοποιείται για διατροφικούς σκοπούς μπορεί να

χρησιμοποιηθεί η ακόλουθη δήλωση: "Για τη διατροφική διαχείριση του ..." ή την προβλεπόμενη ιατρική κατάσταση του προϊόντος. Η διάδοση οποιωνδήποτε χρήσιμων πληροφοριών ή συστάσεων του προϊόντος ισχύει μόνο για προσωπικό εξειδικευμένο στην ιατρική, τη διατροφή, το φαρμακείο ή από άλλους εργαζόμενους στον τομέα της υγείας, οι οποίοι φροντίζουν τις μητέρες και τα παιδιά.

7.3. Οι ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης για τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για βρέφη.

Στα προϊόντα ειδικής διατροφής που προορίζονται για βρεφική χρήση υπάρχουν ορισμένες επιπλέον απαιτήσεις που αφορούν την επισήμανση τους και είναι οι εξής:

- Οι υποχρεωτικές πληροφορίες πρέπει να είναι γραμμένες σε μία γλώσσα, την οποία είναι εύκολο να κατανοήσουν οι καταναλωτές.
- Οι ετικέτες δεν επιτρέπεται να περιέχουν φωτογραφίες μωρών, άλλες απεικονίσεις ή κείμενο το οποίο μπορεί να εξιδανικεύσουν το προϊόν, εκτός από σχήματα, τα οποία είναι εύκολο να αναγνωριστούν και βοηθούν στην επεξήγηση των μεθόδων παρασκευής.
- Ο σχεδιασμός της ετικέτας πρέπει να επιτρέπει στους καταναλωτές να διαχωρίσουν σαφώς αυτά τα προϊόντα από τη βρεφική φόρμουλα για υγιή βρέφη.
- Η διαφήμιση μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο μέσω δημοσιεύσεων ή επιστημονικών δημοσιεύσεων που ειδικεύονται στη φροντίδα του μωρού.
- Δεν πρέπει να επιτρέπονται διαφημίσεις του τόπου πώλησης, τα δωρεάν δείγματα ή άλλες μέθοδοι άμεσων πωλήσεων σε καταναλωτές σε επίπεδο λιανικής.
- Απαγορεύεται οι κατασκευαστές και οι πωλητές να δίνουν προϊόντα, δείγματα ή άλλα διαφημιστικά δώρα στο κοινό σε χαμηλές τιμές.

7.4. Απαιτήσεις επισήμανσης για τα ιατρικά τρόφιμα στην Αμερική από τον FDA.

Η επισήμανση για ιατρικά τρόφιμα πρέπει να συμμορφώνεται με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις επισήμανσης των τροφίμων εκτός από εκείνες τις ειδικές απαιτήσεις από τις

οποίες εξαιρούνται τα συγκεκριμένα τρόφιμα. Ειδικότερα, η επισήμανση των ιατρικών τροφίμων πρέπει να περιέχει:

- Δήλωση ταυτότητας, σύμφωνα με τον κανονισμό 21 CFR 101.3.
- Ακριβή δήλωση της καθαρής ποσότητας περιεχομένων, σύμφωνα με τον κανονισμό 21 CFR 101.105.
- Το όνομα και τον τόπο λειτουργίας του κατασκευαστή, του συσκευαστή ή του διανομέα, όπως ορίζεται στον κανόνα 21 CFR 101.5.
- Ύπαρξη πλήρη καταλόγου συστατικών, που αναφέρονται με την κοινή ή συνηθισμένη ονομασία τους και με φθίνουσα σειρά κυριαρχίας, όπως αναφέρει ο κανόνας 21 CFR 101.4.

Επιπλέον, όλες οι λέξεις, οι δηλώσεις και άλλες πληροφορίες που απαιτούνται από ή υπό την εξουσία του Federal food, Drug & Cosmetic Act (FD&C Act) είναι αναγκαίο να εμφανίζονται σε μια ετικέτα ή μια επισήμανση ενός ιατρικού τροφίμου, ακόμα πρέπει να είναι ευδιάκριτες (21 CFR 101.15) και διατυπωμένες στην αγγλική γλώσσα. Επιπροσθέτως, για τα ιατρικά τρόφιμα που διανέμονται αποκλειστικά στην Κοινοπολιτεία του Πουέρτο Ρίκο ή σε μία επικράτεια όπου η κυρίαρχη γλώσσα είναι άλλη εκτός από τα Αγγλικά, αυτά μπορούν να αντικατασταθούν από την εκάστοτε κυρίαρχη γλώσσα (21 CFR 101.15 (c) (1)). Περαιτέρω, εάν μια ετικέτα φέρει οποιαδήποτε αναγραφή σε μια ξένη γλώσσα, τότε όλες οι υποχρεωτικές πληροφορίες για την ετικέτα πρέπει να επαναλαμβάνονται σε κάθε ξένη γλώσσα που χρησιμοποιείται στην ετικέτα (21 CFR 101.15 (c) (2)).

Οι ετικέτες ιατρικών τροφίμων πρέπει επίσης να συμμορφώνονται με τις βασικές απαιτήσεις του πίνακα εμφάνισης σύμφωνα με το 21 CFR 101.1 και τις ισχύουσες απαιτήσεις του πίνακα πληροφοριών σύμφωνα με το 21 CFR 101.2. Επιπλέον, οι απαιτήσεις σχετικά με την εσφαλμένη επισήμανση των τροφίμων (21 CFR 101.18) ισχύουν για ιατρικά τρόφιμα.

Οι κατασκευαστές ιατρικών τροφίμων πρέπει να συμμορφώνονται με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις του FDA για τα τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων κανονισμών:

- Καλή πρακτική κατασκευής (21 CFR μέρος 110).
- Καταχώριση εγκαταστάσεων τροφίμων (21 CFR μέρος 1 τμήμα Η).

- Θερμικά επεξεργασμένα τρόφιμα με χαμηλό οξύ συσκευασμένα σε ερμητικά σφραγισμένα δοχεία (21 CFR μέρος 113).
- Όξινες τροφές (21 CFR μέρος 114).
- Έλεγχος άδειας έκτακτης ανάγκης (21 CFR μέρος 108).

Τα ιατρικά τρόφιμα εξαιρούνται από τις απαιτήσεις επισήμανσης για αξιώσεις περιεκτικότητας σε θρεπτικά συστατικά σύμφωνα με τον Νόμο «περί Διατροφής και Εκπαίδευσης» /1990 κανονισμός 21 U.S.C. 343 (r) (5) (A). Όπως συμβαίνει με οποιοδήποτε βρώσιμο προϊόν, ένα «ιατρικό» φαγητό που φέρει ψευδή ή παραπλανητική αξία θα θεωρηθεί κακή φίρμα, σύμφωνα με την ενότητα 403 (α) (1) των ομοσπονδιακών τροφίμων, ναρκωτικών και Cosmetic Act (FD & C Act).

8. Έγκριση της κυκλοφορίας των τροφίμων ειδικού ιατρικού σκοπού.

Τα FSMPs χρειάζονται έγκριση για την κυκλοφορία τους. Την έγκριση αυτή, λόγω της χρήσης για την οποία προορίζονται, την παίρνουν όπως και τα φάρμακα από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA). Τα τρόφιμα αυτά μπορούν να εγκριθούν σε ολόκληρη την ΕΕ μέσω του EMA μέσω μίας ενιαίας διαδικασίας αίτησης.

Ο EMA είναι υπεύθυνος για την επιστημονική αξιολόγηση των αιτήσεων για κεντρική άδεια κυκλοφορίας. Μόλις εκδοθεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η κεντρική άδεια κυκλοφορίας ισχύει σε όλες τις χώρες της ΕΕ και του ΕΟΧ - ΕΖΕΣ (Ισλανδία, Λιχτενστάιν και Νορβηγία). Αυτό επιτρέπει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να διαθέσει το φάρμακο στην αγορά και να το διαθέσει σε ασθενείς και επαγγελματίες υγείας σε ολόκληρο τον ΕΟΧ.

Ύστερα από την υποβολή έγκυρης αίτησης, η αξιολόγηση διαρκεί μέχρι 210 ημέρες, στο τέλος των οποίων η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) θα πρέπει να εκδώσει επιστημονική γνώμη σχετικά με το εάν το φάρμακο μπορεί να εγκριθεί ή όχι. Η γνώμη αυτή διαβιβάζεται στη συνέχεια στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία είναι αρμόδια για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας εντός 67 ημερών από την παραλαβή της γνώμης της CHMP.

Όλα τα ανθρώπινα φάρμακα που προέρχονται από τη βιοτεχνολογία και άλλες διαδικασίες υψηλής τεχνολογίας πρέπει να αξιολογούνται από τον οργανισμό μέσω μιας κεντρικής διαδικασίας. Το ίδιο ισχύει για όλα τα προηγμένα θεραπευτικά φάρμακα και φάρμακα που περιέχουν νέες δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV/AIDS, του καρκίνου, του διαβήτη, των νευροεκφυλιστικών ασθενειών, των αυτοάνοσων και άλλων ανοσολογικών δυσλειτουργιών και των ιογενών ασθενειών, καθώς και για όλα τα ορφανά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία σπάνιων ασθενειών.

Για φάρμακα που δεν εμπίπτουν σε καμία από τις παραπάνω κατηγορίες, εφόσον το φάρμακο είναι μια νέα δραστική ουσία, αποτελεί σημαντική θεραπεία, επιστημονική ή τεχνολογική καινοτομία ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο προκαλεί το ενδιαφέρον των ασθενών, η εταιρεία μπορεί να υποβάλει αίτηση το πρακτορείο. Επίπεδο ΕΕ. Επίσης, μπορεί να επιτρέπονται γενόσημα προϊόντων με κεντρική άδεια και εφαρμογές, για ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα για παιδιατρική χρήση.

Συνεπώς, ο Οργανισμός δεν αξιολογεί όλα τα φάρμακα σε ολόκληρη την Ευρώπη. Για φάρμακα που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του θα πρέπει να χρησιμοποιείται η κεντρική διαδικασία, η αποκεντρωμένη διαδικασία, η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή οι αμιγώς εθνικές διαδικασίες έγκρισης, ανάλογα με τον αριθμό των χωρών στις οποίες ζητείται η έγκριση. Για να διαπιστωθεί εάν ένα προϊόν μπορεί να αξιολογηθεί με την κεντρική διαδικασία, οι εταιρείες πρέπει να υποβάλουν στην CHMP ένα «αίτημα επιλεξιμότητας», συνοδευόμενο από αιτιολόγηση ότι το προϊόν εμπίπτει σε μία από τις κατηγορίες που περιγράφονται παραπάνω.

8.1. Αρμόδιος οργανισμός για έγκριση κυκλοφορίας FSMPs στην Ελλάδα.

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ιδρύθηκε το 1983 και είναι Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου του Υπουργείου Υγείας. Αποστολή του ΕΟΦ είναι η προστασία της Δημόσιας Υγείας σε σχέση με την κυκλοφορία στην Ελλάδα:

- Φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης.
- Φαρμακευτικών ζωοτροφών και προσθετικών ζωοτροφών.
- Τροφίμων ειδικής διατροφής και συμπληρωμάτων διατροφής.
- Βιοκτόνων.
- Ιατρικών βοηθημάτων.
- Καλλυντικών.

Στα πλαίσια της αποστολής αυτής ο ΕΟΦ με απόλυτη διαφάνεια και σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Ένωση:

- Αξιολογεί και εγκρίνει νέα ασφαλή και αποτελεσματικά προϊόντα.
- Παρακολουθεί μετεγκριτικά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των προϊόντων κατά την κυκλοφορία τους στη χώρα.
- Ελέγχει την παραγωγή, τις κλινικές μελέτες και την κυκλοφορία στην ελληνική αγορά των προϊόντων προκειμένου να τηρούνται οι κανόνες ορθής παραγωγής, εργαστηριακής και κλινικής πρακτικής και να εφαρμόζεται η νομοθεσία όσον αφορά στη διακίνηση, διάθεση, εμπόριο και διαφήμισή τους.
- Αναπτύσσει και προωθεί την ιατρική και φαρμακευτική έρευνα.

- Ενημερώνει τους επιστήμονες υγείας, τους αρμόδιους φορείς και το κοινό με αντικειμενικές και χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα (ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης) και τα λοιπά προϊόντα με σκοπό την ορθολογική τους χρήση και την αντικειμενική εκτίμηση της φαρμοκοοικονομικής διάστασής της.

Για την υλοποίηση της αποστολής του, ο ΕΟΦ απασχολεί 190 υπαλλήλους, εκ των οποίων 80 είναι φαρμακοποιοί, χημικοί, ιατροί, κτηνίατροι, βιολόγοι και 19 διοικητικοί, οικονομολόγοι, μαθηματικοί και επιστήμονες πληροφορικής. Παράλληλα συνεργάζεται με εξωτερικούς επιστήμονες διαφόρων ειδικοτήτων, συμμετέχει στις επιτροπές και ομάδες εργασίας των αρμοδίων οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του Συμβουλίου της Ευρώπης με 45 εκπροσώπους του και έχει συγκροτήσει 24 επιστημονικές Επιτροπές και Συμβούλια, που αποτελούνται από ειδικούς επιστήμονες. Η επιτροπή που έχει δημιουργήσει για τα ιατρικά βοηθήματα, στα οποία ανήκουν τα τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού, εισηγείται για τον χαρακτηρισμό των προϊόντων ως ιατρικών βοηθημάτων ή όχι, την κατάταξή τους σε κατηγορίες, τον ορισμό και έλεγχο των Κοινοποιημένων Οργανισμών και για ειδικές ρυθμίσεις σχετικές με την εφαρμογή της νομοθεσίας.

Για την έγκριση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης ισχύουν τέσσερις διαδικασίες εγκρίσεων:

- Εθνική έγκριση, όπου αφορά την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μόνο στην Ελλάδα.
- Αμοιβαία αναγνώριση έγκρισης, όταν ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα έχει εγκριθεί σε ένα κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μπορεί να υποβληθεί για έγκριση σε άλλα κράτη-μέλη με την ίδια ακριβώς φαρμακευτική και κλινική τεκμηρίωση. Σε περίπτωση διαφωνίας, παραπέμπεται σε διαιτησία για τελική απόφαση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.
- Αποκεντρωμένη διαδικασία έγκρισης, μία διαδικασία ανάλογη με την αμοιβαία, με την διαφορά ότι το προϊόν δεν έχει εγκριθεί σε κάποιο κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Τέλος, η κεντρική διαδικασία έγκρισης, όπου η άδεια εκδίδεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μετά από αίτηση στον ΕΟΦ, αξιολόγηση από τους εμπειρογνώμονες και γνωμάτευση της θεσμοθετημένης Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων (CPMP), όπου συμμετέχουν δύο εκπρόσωποι του κάθε κράτους-μέλους, ή της

Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων για κτηνιατρική χρήση (CVMP), όπου επίσης συμμετέχουν δύο εκπρόσωποι του κάθε κράτους-μέλους.

Για τα τρόφιμα ειδικής διατροφής και για ορισμένα συμπληρώματα διατροφής χορηγείται άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ, με κριτήρια την ασφάλεια της χρήσης τους και την τεκμηρίωση των ενδείξεών τους.

9. Οι κλινικές μελέτες για τα τρόφιμα ειδικού ιατρικού σκοπού.

Η μελέτη των τροφίμων ειδικού ιατρικού σκοπού, ώστε να γίνει αξιολόγηση του βαθμού βοήθειας που προσφέρουν στους ασθενείς για τους οποίους προορίζονται απαιτεί τη διεξαγωγή κάποιων κλινικών δοκιμών. Είναι φυσικό να μην γίνονται κλινικές μελέτες για όλα τα FSMPs, όμως υπάρχουν μελέτες που φανερώνουν πως έχουν γίνει κλινικές δοκιμές σε κάποια από αυτά. Στην Ελλάδα, την έγκριση για την διεξαγωγή κλινικών δοκιμών, την παρακολούθηση, αλλά και την επιθεώρηση για την τήρηση της νόμιμης εκτέλεσης τους σύμφωνα με τις Εθνικές ρυθμίσεις, τις κοινοτικές Κατευθυντήριες Γραμμές και τη Διακήρυξη του Ελσίνκι, την αναλαμβάνει ο ΕΟΦ.

9.1. Κλινική μελέτη για βρεφική φόρμουλα εμπλουτισμένη με αλφαλακταλβουμίνη.

Η αύξηση της παιδικής παχυσαρκίας στην Ασία όξυνε το ενδιαφέρον για αναζήτηση πιθανών κινδύνων για την ποιότητα ζωής που σχετίζεται με τα βρέφη. Μια πιλοτική μελέτη που πραγματοποιήθηκε στις Φιλιππίνες εξέτασε την ποιότητα ζωής, την ιδιοσυγκρασία και τις διατροφικές συμπεριφορές των βρεφών που τράφηκαν με ειδική βρεφική φόρμουλα εμπλουτισμένη με αλφαλακταλβουμίνη. Η μελέτη έγινε σε σαράντα υγιή βρέφη (20 αρσενικά και 20 θηλυκά) ηλικίας 4 εβδομάδων, που τρέφονται με φόρμουλα. Διήρκησε 6 εβδομάδες, στη διάρκεια των οποίων τα βρέφη τρέφονταν αποκλειστικά με έναν τυποποιημένο βρεφικό τύπο εμπλουτισμένο με αλφαλακταλβουμίνη. Την $1^{η}$ μέρα και την $42^{η}$ μετρήθηκαν τα ανθρωπομετρικά χαρακτηριστικά. Η συσχέτιση και η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων έγινε βάση συσχετίσεων μεταξύ του φύλλου, της ποσότητας πρόσληψης φόρμουλας και του βάρους του βρέφους με την πάροδο του χρόνου.

Τα αποτελέσματα της μελέτης ήταν παρεμφερή τόσο σε άντρες όσο και σε γυναίκες και έδειξαν ότι τα 39 βρέφη που ολοκλήρωσαν την μελέτη είχαν θετικό αντίκτυπο στην ποιότητα ζωής των βρεφών. Επίσης, η ιδιοσυγκρασία των βρεφών παρουσίασε βελτίωση με την πάροδο του χρόνου, η διατροφική συμπεριφορά των βρεφών ήταν σύμφωνη με την πλούσια όρεξη και το βάρος και/ή ο ΔΜΣ δεν αυξήθηκε στους 2,5 μήνες (Volger, S., Estorninos, E. M., Capeding, M. R., Lebumfacil, J., Radler, D. R., Parrott, J. S., & Rothpletz-Puglia, P. (2018). Health-related quality of life, temperament, and eating

behavior among formula-fed infants in the Philippines: a pilot study. Health and quality of life outcomes, 16(1), 1-13).

9.2. Κλινική μελέτη για δυο βρεφικές φόρμουλες που προορίζονται για ειδική ιατρική χρήση.

Τα σημάδια δυσανεξίας στα βρέφη λόγω της διατροφής τους είναι ένα συχνό φαινόμενο. Αυτό έδωσε το έναυσμα να πραγματοποιηθεί κλινική μελέτη, η οποία πραγματοποιήθηκε σε 6 ασιατικά κέντρα, για δύο βρεφικές φόρμουλες που είχαν στόχο να μειώσουν τα συμπτώματα δυσανεξίας σε τροφές για τα βρέφη. Η πρώτη φόρμουλα ήταν μερικώς υδρολυμένο προϊόν από 100% πρωτεΐνη ορού γάλακτος με υψηλό παλμιτικό sn-2 και μειωμένη λακτόζη, ενώ η δεύτερη ήταν ένα σκεύασμα πλούσιο σε αλφαλακταλβουμίνη, πρωτεΐνη άθικτου ορού γάλακτος και με πλήρη λακτόζη. Η μελέτη έγινε σε υγιή βρέφη, ηλικίας 30-90 ημερών, που παρουσίαζαν σημάδια δυσανεξίας όπως κλάμα, αέρια, φούσκωμα, εμετό.

Τα βρέφη που αξιολογήθηκαν ήταν συνολικά 256, όπου 127 έλαβαν την πρώτη φόρμουλα και 129 την δεύτερη. Η διάρκεια την μελέτης ήταν 14 ημέρες. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι το φύλλο ή η ηλικία δεν επηρέαζε την μελέτη. Αυτό που έδειξε η μελέτη ήταν ότι η μετάβαση των βρεφών ηλικίας 1-3 μηνών από τυπικές βρεφικές φόρμουλες σε φόρμουλες ιατρικά τροποποιημένες βελτίωσε τα συμπτώματα της δυσανεξίας. Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας φάνηκε μόλις στις πρώτες 24 ώρες και βελτιώθηκε περισσότερο στις επόμενες 14 ημέρες. Τα αποτελέσματα ήταν θετικά και στους δύο τύπους προϊόντων, χωρίς να παρουσιάζουν ιδιαίτερες διαφορές μεταξύ τους. Συνολικά και οι δύο φόρμουλες είχαν ισχυρή ευεργετική επίδραση στη συνολική επιβάρυνση του γαστρεντερικού σωλήνα και στα συμπτώματα δυσανεξίας, όπως το κλάμα, τα αέρια, ο έμετος και ο μη ρυθμισμένος ύπνος. Τα παρασκευάσματα για βρέφη προσαρμοσμένα για να μετριάσουν και να επιλύσουν τα σημάδια δυσανεξίας στη διατροφή είναι κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις για τους γονείς και τον επαγγελματία υγείας που ανησυχούν για την ανεκτικότητα σε φόρμουλες και μπορούν να βοηθήσουν στη μείωση του κινδύνου λανθασμένης/ακατάλληλα διαγνωσμένης νόσου γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης, τροφικών αλλεργιών και δυσανεξίας στη λακτόζη ή μωρά με σημάδια δυσανεξίας στη διατροφή τους (Vivatvakin, B., Estorninos, E., Lien,

R., Lee, H. C., Hon, K. L. E., Lebumfacil, J., ... & Volger, S. (2020). Clinical Response to Two Formulas in Infants with Parent-Reported Signs of Formula Intolerance: A Multi-Country, Double-Blind, Randomized Trial. Global Pediatric Health, 7, 2333794X20954332).

9.3. Κλινική μελέτη για φόρμουλα που χορηγείται παρεντερικά σε ασθενείς που νοσούν με καρκίνο.

Συνήθως η θεραπεία που χρησιμοποιείται σε ασθενείς με καρκινικούς όγκους σε κεφάλι, λαιμό και οισοφάγο είναι χημειοθεραπεία. Ωστόσο, οι ασθενείς αυτοί, συχνά κατά την διάρκεια της θεραπείας εμφανίζουν σημαντική απώλεια βάρους, ένα φαινόμενο που σχετίζεται με τους όγκους πριν ακόμα αρχίσει η θεραπεία τους. Όπως είναι φυσικό η ταυτόχρονη χημειοθεραπεία με την ασθένεια επιδεινώνει περαιτέρω τη διατροφική κατάσταση αυτών των ανθρώπων. Η συνηθισμένη απώλεια βάρους είναι 5-10 κιλά κατά την διάρκεια χημειοθεραπειών, οπότε κρίνεται απαραίτητο να χρησιμοποιείται πρώιμη εντερική διατροφή μέσω διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας ώστε να μειώνεται η απώλεια βάρους σε μερικούς τουλάχιστον ασθενείς, εμποδίζοντας τους να μεταβούν σε καχεξία.

Η χρήση σκευασμάτων με n-3 λιπαρά οξέα, σε περιπτώσεις καρκίνου, όπως το εικοσαπεντανοϊκό οξύ (EPA) και το δοκοσαεξανοϊκό οξύ (DHA), μπορεί να παρεμποδίσει την καχεξία και γενικά την απώλεια βάρους. Το γεγονός αυτό, ενέτεινε το ενδιαφέρον για τη διεξαγωγή μελέτης, που θα γινόταν σε ειδικά σκευάσματα, τα οποία θα περιέχουν τα συστατικά που αναφέρθηκαν. Με αυτόν τον τρόπο θα ελεγχόταν αν η ειδική διατροφή σε ασθενείς με όγκους βελτιώνει την ποιότητα ζωής και μειώνει την απώλεια βάρους κατά την διάρκεια των χημειοθεραπειών. Η μελέτη αυτή πραγματοποιήθηκε στο Ελσίνκι, όπου κάθε ασθενής έδωσε γραπτή συναίνεση για την συμμετοχή του σε αυτή. Οι συμμετέχοντες ήταν όλοι ενήλικοι ηλικίας 18 και άνω, με επιβεβαιωμένο ιστορικό καρκινοπαθούς ασθενούς σε κεφάλι, λαιμό ή οισοφάγο και στους οποίους γινόταν ταυτόχρονη χημειοθεραπεία μαζί με τη διατροφική παρέμβαση της μελέτης.

Οι ασθενείς που αποκλείστηκαν από τη μελέτη ήταν αυτοί που είχαν κάποια μεταστατική νόσο, δηλαδή δεύτερο ενεργό καρκίνωμα, έγκυες, μητέρες που θήλαζαν,

άτομα με σημαντική καρδιακή νόσο, υποστηριζόμενα με καρδιακό βηματοδότη. Περαιτέρω κριτήρια αποκλεισμού ήταν σοβαρή διάρροια που δεν ανταποκρίνεται στην κωδεΐνη, εξαρτώμενος ασθενής από ινσουλίνη με σακχαρώδης διαβήτης τύπου I και II, αλλεργία στα περιεχόμενα των ερευνητικών προϊόντων, πρωτεΐνες γάλακτος και ιχθυέλαιο, πρόσληψη ουσιών που υποστηρίζουν την ανάπτυξη μυών (αναβολικά) και επιπλέον υποκατάσταση ιχθυελαίου ή EPA εντός των τελευταίων 4 εβδομάδων.

Η μελέτη διεξήλθε σε 111 ασθενείς, 18 γυναίκες και 93 άνδρες, όμως δημιουργήθηκαν δύο ομάδες που τράφηκαν με διαφορετικές φόρμουλες η καθεμία. Η πειραματική ομάδα που ήταν η πρώτη έλαβε 500 mL της ειδικής για την ασθένεια εντερικής φόρμουλας Supportan. Η φόρμουλα αυτή προορίζεται για καρκινοπαθείς. Είναι εμπλουτισμένη με σημαντικές ποσότητες λίπους (40%), πρωτεΐνη (27%) και n-3 λιπαρά οξέα από ιχθυέλαιο (2,0 g EPA και 0,85 g DHA), ενώ ακόμα δεν περιέχει πολλούς υδατάνθρακες. Η δεύτερη ομάδα, που αποτελούσε την ομάδα ελέγχου έλαβε 500 mL εντερικής τυπικής διατροφικής φόρμουλας Fresubin. Αυτή περιέχει πρωτεΐνη 15% και υδατάνθρακες 50%. Ομοίως και οι δύο τύποι παρέχονται από την Fresenius Kabi Deutschland GmbH και εφαρμόστηκαν συνεχώς μέσω διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας (PEG) για 14 εβδομάδες, το μέγιστο. Κρίθηκε απαραίτητη η λήψη επιπλέον 500 mL τυπικής εντερικής διατροφής (Fresubin) ώστε να καλυφθούν οι ενεργειακές ανάγκες των ασθενών. Οι ασθενείς επιπλέον τρέφονταν και έπιναν κανονικά κατά την περίοδο της δοκιμής αυτής. Κανένας, ούτε ο ασθενής, αλλά ούτε ο θεράπων ιατρός γνώριζε την διατροφή που του εφαρμόστηκε.

Τα αποτελέσματα της μελέτης αυτής δεν χαρακτηρίστηκαν από σημαντικές αλλαγές. Στατιστικά στις μετρήσεις που πραγματοποιήθηκαν και στις δύο ομάδες, η πειραματική ομάδα έδειξε θετικότερα αποτελέσματα σε σχέση με τη βελτίωση της ποιότητας ζωής και τη λιγότερη απώλεια βάρους κατά τη διάρκεια χημειοθεραπειών. Η δήλωση πραγματικών αποτελεσμάτων για την απόδειξη ότι η πειραματική φόρμουλα προσφέρει περισσότερα οφέλη από την τυπική φόρμουλα χρειαζόταν περαιτέρω έρευνα και περισσότερους συμμετέχοντες για διεξαγωγή νέας και μεγαλύτερης μελέτης.

Τα αποτελέσματα για δευτερεύοντες παραμέτρους ήταν επίσης περισσότερο βελτιωμένα στους ασθενείς που είχαν τραφεί με την πειραματική φόρμουλα. Όλες οι επιδράσεις που σχετίζονται με τη διατροφή ήταν υπέρ της πειραματικής ομάδας και ήταν πιο έντονες μετά την ανάρρωση σε σχέση αμέσως μετά την χημειοθεραπεία, ωστόσο

παρέμειναν στατιστικά μη σημαντικές. Οι ανθρωπομετρικές παράμετροι, σωματικό βάρος, δείκτης μάζας σώματος, πάχος πτυχής του δέρματος και η περιφέρεια του μέσου, είχαν παρόμοια αποτελέσματα. Γενικά υπήρχε μία μη σημαντική τάση για βελτίωση που επιτεύχθηκε από την πειραματική ομάδα σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου. Σε αντίθεση με τα αποτελέσματα για τις ανθρωπομετρικές παραμέτρους η διατροφική κατάσταση έδειξε σημαντικές αλλαγές υπέρ της πειραματικής ομάδας, έναντι της ομάδας ελέγχου (Fietkau, R., Lewitzki, V., Kuhnt, T., Hölscher, T., Hess, C. F., Berger, B., ... & Lubgan, D. (2013). A disease-specific enteral nutrition formula improves nutritional status and functional performance in patients with head and neck and esophageal cancer undergoing chemoradiotherapy: Results of a randomized, controlled, multicenter trial. *Cancer*, *119*(18), 3343-3353).

9.4. Κλινική δοκιμή για αποφυγή απώλειας βάρους κατά την διάρκεια νοσηλείας σε ηλικιωμένους.

Κατά την διάρκεια νοσηλείας ασθενών σε νοσοκομεία συχνά παρουσιάζεται το φαινόμενο του υποσιτισμού. Εξαιτίας αυτού πραγματοποιήθηκε ελεγχόμενη κλινική δοκιμή, με χορήγηση συμπληρώματος διατροφής για ειδική ιατρική χρήση, με στόχο την αποφυγή απώλειας βάρους των ασθενών. Η κλινική δοκιμή, η οποία εγκρίθηκε από την Επιτροπή Δεοντολογίας του Νοσοκομείου, περιλάμβανε συνολικά 80 ασθενείς, 61 γυναίκες και 19 άνδρες, οι οποίοι νοσηλεύονταν στη Λιέγη. Όλοι οι ασθενείς ήταν ηλικίας 75 ετών και άνω, που εισήχθησαν για οξείες παθήσεις μεταξύ Νοεμβρίου 1999 και τέλους Μαρτίου 2000 ελήφθησαν υπόψη για τη μελέτη. Η ενημερωμένη συγκατάθεση ελήφθη πριν από την εγγραφή στη δοκιμή. Τα κριτήρια αποκλεισμού ήταν τα εξής: ασθενείς με ιατρική πάθηση που εμποδίζει τη στοματική σίτιση, ασθενείς στο τέλος του κύκλου ζωής τους, ασθενείς με σοβαρή άνοια, ασθενείς που παρουσιάζουν κλινικά συμπτώματα αφυδάτωσης ή καρδιακής ανεπάρκειας και άτομα που πάσχουν από ασθένειες που απαιτούν ειδική διατροφική θεραπεία απορρίφθηκαν από τη μελέτη.

Τα συμπληρώματα που χρησιμοποιήθηκαν ήταν μία σούπα Clinutren (1 kcal / mL) και ένα Clinutren (1,5 kcal / mL) (Nestle΄ Clinical Nutrition, Βρυξέλλες, Βέλγιο), τα οποία παρείχαν 500 kcal και 21 g πρωτεΐνης την ημέρα σε φλιτζάνι 200 mL. Τα αποτελέσματα της μελέτης έδειξαν ότι μειώνεται ο υποσιτισμός σε ηλικιωμένα άτομα

που νοσηλεύονται σε νοσοκομείο, καθώς η χρήση των ειδικών αυτών συμπληρωμάτων διατηρούσε σταθερό το βάρος των ασθενών. Συμπερασματικά, λοιπόν, τα συμπληρώματα αυτά χαρακτηρίστηκαν καλώς αποδεκτά και ανεκτά, αφού παρέχουν σημαντική πρόσληψη θερμίδων και πρωτεϊνών σε μικρό όγκο (Gazzotti, C., Arnaud-Battandier, F., Parello, M., Farine, S., Seidel, L., Albert, A., & Petermans, J. (2003). Prevention of malnutrition in older people during and after hospitalisation: results from a randomised controlled clinical trial. *Age and ageing*, *32*(3), 321-325).

Συμπεράσματα

Ολοκληρώνοντας την παρούσα εργασία μπορούμε να εξάγουμε ορισμένα συμπεράσματα. Το πιο σημαντικό συμπέρασμα που εξάγεται είναι ότι οι τροφές αυτές, είναι αναμφίβολα πολύ σημαντικά προϊόντα για κάποιες κατηγορίες ασθενών, καθώς σε μερικές περιπτώσεις αποτελούν την μοναδική πηγή διατροφής τους. Επίσης, είναι σημαντικά προϊόντα τόσο για τη διατροφική τους αξία, όσο και για το γεγονός ότι σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να βελτιώσουν σημαντικά την ποιότητα ζωής των ασθενών. Τα προϊόντα αυτά διατίθενται για διάφορους τύπους ασθενειών και υπάρχουν διαφορετικές κατηγορίες για έκαστην ηλικιακή ομάδα. Σημειώνεται ότι υπάρχουν ορισμένες διαφορές στη νομοθεσία μεταξύ Ευρώπης και Αμερικής, όμως σε γενικές γραμμές ισχύουν παρόμοιοι κανονισμοί. Τέλος, είναι φυσικό ότι η σημαντικότητα της χρήσης τους, θα διευρύνει το ενδιαφέρον για τη διεξαγωγή περαιτέρω μελετών, αλλά και τη δημιουργία περισσότερων κατηγοριών FSMPs.

Βιβλιογραφία – Πηγές

Αγγλική βιβλιογραφία:

Bushell, C., & Ruthsatz, M. (2018). Revising the EU FSMP Regulatory Framework: Laying the Foundation for Future Nutritional Patient Care. Regulatory Focus. Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS).

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). (2015). Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013. EFSA Journal, 13(11), 4300.

Fietkau, R., Lewitzki, V., Kuhnt, T., Hölscher, T., Hess, C. F., Berger, B., ... & Lubgan, D. (2013). A disease-specific enteral nutrition formula improves nutritional status and functional performance in patients with head and neck and esophageal cancer undergoing chemoradiotherapy: Results of a randomized, controlled, multicenter trial. *Cancer*, *119*(18), 3343-3353.

Gazzotti, C., Arnaud-Battandier, F., Parello, M., Farine, S., Seidel, L., Albert, A., & Petermans, J. (2003). Prevention of malnutrition in older people during and after hospitalisation: results from a randomised controlled clinical trial. *Age and ageing*, *32*(3), 321-325.

Noe, L., Neil, N., Ogden, K., & Turini, M. (2009). PHP95 MEDICAL FOODS AND FOODS FOR SPECIAL MEDICAL PURPOSES. Value in Health, 7(12), A255.

Vivatvakin, B., Estorninos, E., Lien, R., Lee, H. C., Hon, K. L. E., Lebumfacil, J., ... & Volger, S. (2020). Clinical Response to Two Formulas in Infants with Parent-Reported Signs of Formula Intolerance: A Multi-Country, Double-Blind, Randomized Trial. Global Pediatric Health, 7, 2333794X20954332.

Volger, S., Estorninos, E. M., Capeding, M. R., Lebumfacil, J., Radler, D. R., Parrott, J. S., & Rothpletz-Puglia, P. (2018). Health-related quality of life, temperament, and eating behavior among formula-fed infants in the Philippines: a pilot study. Health and quality of life outcomes, 16(1), 1-13.

Ιστοσελίδες:

Available at: Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τον χαρακτηρισμό των τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (europa.eu), 02/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τον χαρακτηρισμό των τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (europa.eu), 02/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων - Πληροφορίες (eof.gr) , 03/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της ΕπιτροπήςΚείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ (europa.eu), 02/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 953/2009 της Επιτροπής, της 13ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με ουσίες που επιτρέπεται να προστίθενται για ειδικούς διατροφικούς σκοπούς σε τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ειδική διατροφήΚείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ (europa.eu), 02/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/128 της Επιτροπής, της 25ης Σεπτεμβρίου 2015, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) - Publications Office of the EU (europa.eu), 02/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: Οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Μαρτίου 1999, σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς - (Κείμενο που

παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) - Publications Office of the EU (europa.eu), 02/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: Οδηγία 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή (αναδιατύπωση)Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ (europa.eu), 02/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: Οδηγία 77/94/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή - Publications Office of the EU (europa.eu), 02/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Ξένες ιστοσελίδες:

Available at: Abbott Laboratories - Wikipedia, 03/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: Ajinomoto - Βικιπαίδεια (wikipedia.org), 03/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: Applying for EU marketing authorisation for medicinal products for human use (europa.eu), 03/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: Bayer AG - Βικιπαίδεια (wikipedia.org), 03/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: Dietary supplement - Wikipedia, 02/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: FAQs About Medical Foods (fda.gov), 02/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: files_en (europa.eu), 02/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: Food for Special Medical Purposes - Specialised Nutrition Europe, 03/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: Foods for special medical purposes - Finnish Food Authority (ruokavirasto.fi), 02/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: Foods for special medical purposes (europa.eu), 02/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: Functional Foods: Definition, Benefits, and Uses (healthline.com), 02/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: Global and Europe Food for Special Medical Purpose (FSMP) Market Professional Survey Report 2019 (globalmarketmonitor.com), 03/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: ISDI-Foods-For-Special-Medical-Purposes-brochure.pdf, 02/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: Mead Johnson - Wikipedia, 03/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: Nestlé - Βικιπαίδεια (wikipedia.org), 03/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: Nestlé Health Science - Alfaré | Nestlé Baby & Me (nestlebaby.gr), 03/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: Novel Food (europa.eu), 02/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: Nutricia - Wikipedia, 03/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: PowerPoint Presentation (specialisednutritioneurope.eu), 02/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: Registrations and Approvals-Grunbiotics, 03/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: SANTE/10355/2015-EN (europa.eu), 02/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: What is Avemar? - Avemar fermented wheat germ extract, 03/08/2021 τελευταία επίσκεψη.

Available at: World food company - Danone, 03/08/2021 τελευταία επίσκεψη.