

REGLUGERÐ

um sérfæði.

I. KAFLI

Gildissvið og almenn ákvæði.

1. gr.

Reglugerð þessi gildir um matvæli sem eru ætluð sem sérfæði og eru markaðssett sem slík.

2. gr.

Sérfæði eru matvæli sem vegna tiltekinnar samsetningar eða framleiðsluaðferðar eru ætluð einstaklingum sem hafa sérstakar næringarfræðilegar þarfir. Það skal vera auðkennanlegt frá öðrum matvælum og uppfylla tiltekin næringarfræðileg skilyrði.

3. gr.

Sérfæði skal fullnægja tilteknum næringarfræðilegum sérþörfum einhverra eftirtalinna:

- a) heilbrigðra ungbarna og heilbrigðra barna að 3ja ára aldri;
- b) fólks með meltingar- eða efnaskiptasjúkdóma;
- c) fólks sem af sérstökum lífeðlisfræðilegum ástæðum hefur ávinning af stýrðri neyslu á tilteknum efnum í matvælum.

4. gr.

Sérfæði má aðeins selja í neytendaumbúðum og skulu þær umlykja vöruna að öllu leyti. Eftirlitsaðila er heimilt að veita undanþágu frá þessu ákvæði svo framarlega sem vörunni fylgja þær upplýsingar sem kveðið er á um í 7. og 8. grein.

5. gr.

Einungis er heimilt að nota næringarefnin sem skráð eru í viðauka í framleiðslu á sérfæði. Notkun efnanna skal vera í samræmi við sérákvæði sem um þessi efni gilda og eru í undirflokkum sem tilgreindir eru í 12. gr. Notkun næringarefna í sérfæði skal leiða til framleiðslu örugggra vara sem fullnægja sérstökum næringarþörfum þeirra sem sérfæðið er ætlað eins og viðurkennd vísindagögn vitna um.

6. gr.

Fyrir efnin, sem skráð eru í viðauka, skulu gilda þau hreinleikaskilyrði sem sett eru um sömu efni þegar þau eru notuð í öðrum tilgangi en þeim sem tilgreindur er í þessari reglugerð. Þegar hreinleikaskilyrði eru ekki tilgreind fyrir efnin sem koma fram í viðauka skulu almennt viðtekin hreinleikaskilyrði, sem alþjóðastofnanir mæla með, gilda þar til að hreinleikaskilyrði um efnin verða tilgreind.

II. KAFLI

Merking.

7. gr.

Merking sérfæðis skal vera í samræmi við ákvæði reglugerðar um merkingu, auglýsingu og kynningu matvæla og reglugerðar um merkingu næringargildis matvæla, með þeim undantekningum eða viðbótum sem um getur í þessari reglugerð og sérreglugerðum um sérfæði.

8. gr.

Við merkingu sérfæðis skal tilgreina eftirfarandi:

- a) Í tengslum við heiti vörunnar skal tilgreina sérstaka næringarfræðilega eiginleika hennar. Þegar um er að ræða matvæli fyrir ungbörn og börn að 3 ára aldri skal þess í stað tilgreina fyrir hvaða aldur varan er ætluð;
- b) tegund og magn þeirra innihaldsefna og/eða framleiðsluaðferð sem gefa vörunni sérstaka næringarfræðilega eiginleika;
- c) orkugildi vörunnar í kílójoulum (kJ) og kílókaloríum (kcal). Orkuefni (prótein, kolvetni, og fitu) í 100 g eða 100 ml og þar sem við á, einnig í tilteknum skammti eða einingu í samræmi við ráðleggingar um neyslu vörunnar. Í þeim tilvikum þegar orkugildi er minna en 50 kJ (12 kcal) í 100 g eða 100 ml er heimilt að tilgreina eftirfarandi upplýsingar í stað orkugildis: „Orkugildi er minna en 50 kJ (12 kcal) í 100 g/100 ml.“

9. gr.

Þær vörur sem um getur í b- eða c-lið 3. gr. má merkja og markaðssetja með orðinu „sérfæði“. Önnur matvæli má ekki merkja eða markaðssetja á þennan hátt nema það hafi verið heimilað skv. ákvæðum 7. eða 13. greinar.

10. gr.

Við merkingu, auglýsingu og kynningu sérfæðis má ekki eigna því þá eiginleika að það fyrirbyggji eða vinni á sjúkdómum manna, hafi lækningarmátt eða að vísa til þess háttar eiginleika.

Þetta skal þó ekki koma í veg fyrir dreifingu nytsamlegra upplýsinga eða ábendinga sem eingöngu er beint til þeirra sem hafa menntun á sviði læknisfræði, næringarfræði eða lyfjafræði.

III. KAFLI

Eftirlit og tilkynningarskylda.

11. gr.

Heilbrigðisnefndir hafa undir yfirumsjón Hollustuverndar ríkisins, hver á sínum stað, eftirlit með því að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar.

12. gr.

Þegar sérfæði er sett á markað í fyrsta skipti skal framleiðandi eða dreifandi tilkynna um slíkt og senda sýnishorn af merkingu vörunnar til Hollustuverndar ríkisins, ásamt upplýsingum um þau ríki sem þegar hafa fengið slíka tilkynningu. Eftirlitsaðili getur krafist nánari upplýsinga og skjalfestingar á því að sérfæði uppfylli þær kröfur sem settar eru í reglugerð þessari.

Ákvæði 1. mgr. gilda ekki um eftirtalda flokka sérfæðis, sem sérreglur geta gilt um:

- a) ungbarnablöndur og stoðblöndur;
- b) tilbúinn barnamat fyrir ungbörn og smábörn;
- c) megrunaræði;
- d) matvæli til nota í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi;
- e) matvæli ætluð þeim sem verða fyrir mikilli vöðvaáreynslu, einkum íþróttamönnum.

IV. KAFLI

Ýmis ákvæði og gildistaka.

13. gr.

Innlendur framleiðandi eða innflytjandi er ábyrgur fyrir því að þær vörur sem um getur í 2. og 12. gr. séu í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar og almenn ákvæði um hollustuhætti matvæla.

14. gr.

Með brot gegn reglugerð þessari skal farið samkvæmt lögum nr. 93/1995 um matvæli og lögum nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir nema þyngri refsing liggi við samkvæmt öðrum lögum.

15. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 18. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli sbr. og lögum nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir. Einnig var höfð hliðsjón af ákvæðum samningsins um Evrópskt efnahagssvæði, sem vísað er til í II. viðauka XII. kafla (tilskipanir 89/398/EB, 96/8/EB, 99/41/EB og 01/15/EB). Einnig með þeim breytingum og viðbótum sem leiða af I. viðauka, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Reglugerðin öðlast gildi við birtingu.

Við gildistöku reglugerðar þessarar fellur úr gildi reglugerð, nr. 446/1994 um sérfæði.

Umhverfissráðuneytinu, 21. október 2002.

F. h. r.

Magnús Jóhannesson.

Ingimar Sigurðsson.

VIÐAUKI

Efni sem heimilt er að bæta í sérfæði.

Í þessari töflu er merking eftirfarandi skammstafana sem hér segir:

- „SSLT“: sérfæði sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi,
- „Allt sérfæði“: sérfæði, þ.m.t. SSLT, þó ekki ungbarnablöndur og stoðblöndur eða tilbúinn barnamatur fyrir ungbörn og smábörn, en í þeim tilfellum skulu efnin vera í samræmi við ákvæði sem um þessi efni gilda og mælt er fyrir um í viðeigandi reglugerðum.

Efni	Notkunarskilyrði	
	Allt sérfæði	SSLT
I. flokkur		
Vítamín		
A-VÍTAMÍN		
— retínól	x	
— retínýlasetat	x	
— retínýlpalmítat	x	
— beta-karótín	x	
D-VÍTAMÍN		
— kólealsíferól	x	
— ergókalsíferól	x	
E-VÍTAMÍN		
— D-alfa-tókóferól	x	
— DL-alfa-tókóferól	x	
— D-alfa-tókóferólasetat	x	
— DL-alfa-tókóferýlasetat	x	
— D-alfa-tókóferólsúksínsýra	x	

Efni	Notkunarskilyrði	
	Allt sérfæði	SSLT
K-VÍTAMÍN		
— fýllókínón (fýtómenadíón)	X	
B1-VÍTAMÍN		
— þíamínhýdróklóríð	x	
— þíamínmonónítrat	x	
B2-VÍTAMÍN		
— ríboflavín	x	
— natríumríboflavín-5'-fosfat	x	
NÍASÍN		
— nikótínsýra	x	
— nikótínamíð	x	
PANTÓPENSÝRA		
— Kalsíum-D-pantóþenat	x	
— Natríum-D-pantóþenat	x	
— dexpanþenól	x	
B6-VÍTAMÍN		
— píridoxínhýdróklóríð	x	
— píridoxín-5'-fosfat	x	
— píridoxíndípalmítat	x	
FÓLÍNSÝRA		
— teróýlmónóglútamínsýra	x	
B12-VÍTAMÍN		
— sýanókóbalamín	x	
— hýdroxókóbalamín	x	
BÍÓTÍN		
— D-bíótín	x	
C- VÍTAMÍN		
— L-askorbínsýra	x	
— natríum L-askorbat	x	
— kalsíum L-askorbat	x	
— kalíum L-askorbat	x	
— L-askorbýl-6-palmítat	x	
2. flokkur		
Steinefni		
KALSÍUM		
— karbónat	x	
— klóríð	x	
— sölt sítrónusýru	x	
— glúkónat	x	
— glýserófosfat	x	
— laktat	x	
— sölt ortófosfórsýru	x	
— hýdroxíð	x	
— oxíð	x	
MAGNESÍUM		
— asetat	x	
— karbónat	x	
— klóríð	x	
— sölt sítrónusýru	x	
— glúkónat	x	
— glýserófosfat	x	
— sölt ortófosfórsýru	x	
— laktat	x	
— hýdroxíð	x	
— oxíð	x	
— súlfat	x	
JÁRN		
— ferrókarbónat	x	
— ferrósítrat	x	
— ferríammoníumsítrat	x	

Efni	Notkunarskilyrði	
	Allt sérfaði	SSLT
— ferróglúkonat	x	
— ferrófúmarat	x	
— ferrínatríumdífosfat		
— ferrólaktat	x	
— ferrósúlfat	x	
— ferrídífosfat (ferrípýrófosfat)	x	
— ferrísakkarat	x	
— járn (afoxað úr karbonýl, rafgreint eða vetnisafoxað)	x	
KOPAR		
— kúprikarbónat	x	
— kúprísítrat	x	
— kúpríglúkonat	x	
— kúprísúlfat	x	
— koparlýsínflóki	x	
JOÐ		
— kalíumjoðið	x	
— kalíumjoðat	x	
— natríumjoðið	x	
— natríumjoðat	x	
SINK		
— asetat	x	
— klóríð	x	
— sítrat	x	
— glúkonat	x	
— laktat	x	
— oxíð	x	
— karbónat	x	
— súlfat	x	
MANGAN		
— karbónat	x	
— klóríð	x	
— sítrat	x	
— glúkonat	x	
— glýserófosfat	x	
— súlfat	x	
NATRÍUM		
— bíkARBÓNAT	x	
— karbónat	x	
— klóríð	x	
— sítrat	x	
— glúkonat	x	
— laktat	x	
— hýdroxíð	x	
— sölt ortófosfórsýru	x	
KALÍUM		
— bíkARBÓNAT	x	
— karbónat	x	
— klóríð	x	
— sítrat	x	
— glúkonat	x	
— glýserófosfat	x	
— laktat	x	
— hýdroxíð	x	
— sölt ortófosfórsýru	x	
SELEN		
— natríumselenat	x	
— natríumvetnisselentín	x	
— natríumselenít	x	

Efni	Notkunarskilyrði	
	Allt sérfæði	SSLT
KRÓM (III) og sexvetningar þess		
— klóríð	x	
— súlfat	x	
MÓLÝBDEN (VI)		
— ammoníummólýbdat	x	
— natríummólýbdat	x	
FLÚOR		
— kalíumflúoríð	x	
— natríumflúoríð	x	
3. flokkur		
Aminósýrur		
Að því er aminósýrur varðar er einnig heimilt að nota natríum-, kalíum-, kalsíum- og magnesíumsölt og hýdróklóríð þeirra, svo framarlega sem það á við.		
— L-alanín	x	
— L-arginín	x	
— L-asparssýra		x
— L-sítrúllín		x
— L-systín	x	
— systín	x	
— L-histidín	x	
— L-glútamínsýra	x	
— L-glútamín	x	
— glýsín		x
— L-ísólefsín	x	
— L-lefsín	x	
— L-lýsín	x	
— L-lýsínasetat	x	
— L-metiónín	x	
— L-ornítín	x	
— L-fenýlalanín	x	
— L-próllín		x
— L-þreónín	x	
— L-tryptófan	x	
— L-týrósín	x	
— L-vaílín	x	
4. flokkur		
Karnítín og tárín		
— L-karnítín	x	
— L-karnítínhýdróklóríð	x	
— tárín	x	
5. flokkur		
Núkleótíð		
— adenósín 5'-fosfórsýra (AMP)	x	
— natríumsölt AMP	x	
— sýtidín 5'-mónófosfórsýra (CMP)	x	
— natríumsölt CMP	x	
— gúanósín 5'-fosfórsýra (GMP)	x	
— natríumsölt GMP	x	
— insósín 5'-fosfórsýra (IMP)	x	
— natríumsölt af IMP	x	
— úridín 5'-fosfórsýra (UMP)	x	
— natríumsölt UMP	x	
6. flokkur		
Kólín og ínósítól		
— kólín	x	
— kólínklóríð	x	
— kólínbitartrat	x	
— kólínsítrat	x	
— ínósítól	x	