

VII. Gildistaka.

22. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi sem samþykkt er af stjórn Orkuveitu Reykjavíkur er hér með staðfest skv. lögum um stofnun sameignarfyrtækis um Orkuveitu Reykjavíkur nr. 139, 21. desember 2001, orkulögum nr. 58 29. apríl 1967 og raforkulögum nr. 65, 27. mars 2003 og öðlast þegar gildi. Jafnframt eru úr gildi felldar eftirtalдар reglugerðir: Reglugerð nr. 793/1998 um Orkuveitu Reykjavíkur, nr. 892/2001, sbr. nr. 976/2000 fyrir Akranesveitu og nr. 245/2001 fyrir Hitaveitu Þorlákshafnar.

Iðnaðarráðuneytinu, 14. júlí 2004.

Valgerður Sverrisdóttir.

*Kristján Skarphéðinsson.***REGLUGERÐ****um fæðubótarefni.**

1. gr.

Gildissvið og almenn ákvæði.

Reglugerð þessi gildir um fæðubótarefni eins og þau eru skilgreind í 2. gr. Ákvæði hennar ná þó ekki til fæðubótarefna sem ætluð eru til útflutnings til ríkja utan Evrópska efnahagssvæðisins. Reglugerðin gildir ekki um lyf eins og þau eru skilgreind í lyfjalögum.

2. gr.

Skilgreiningar.

Merking orða í reglugerð þessari er sem hér segir:

Fæðubótarefni: Matvæli sem eru ætluð sem viðbót við venjulegt fæði og sem eru með hátt hlutfall af vítamínum, steinefnum eða annars konar efnum sem hafa næringar- eða líf-eðlisfræðileg áhrif. Þessi efni geta verið ein sér eða blönduð saman, og eru markaðssett í formi skammta, nánar tiltekið sem hylki, brjóstsykur, töflur, pillur og í öðru svipuðu formi, duftpokar, vökvaampúlur, dropaglös og í öðru svipuðu formi vökva og dufts sem er ætlað til inntöku í mældum, smáum skömmtum.

3. gr.

Vítamín og steinefni.

Við framleiðslu á fæðubótarefnum er eingöngu heimilt að nota þau vítamín og steinefni sem fram koma í viðauka 1 við þessa reglugerð og á því formi sem fram kemur í vikauka 2. Þó er heimilt, fram til 31. desember 2009, að nota vítamín og steinefni sem ekki koma fram í viðauka 1 eða á öðru formi en fram kemur í viðauka 2 að því tilskyldu að:

1. Viðkomandi efni sé notað í einu eða fleiri fæðubótarefni sem markaðssett er á Evrópska efnahagssvæðinu við gildistöku reglugerðarinnar.
2. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) hafi ekki gefið neikvætt álit að því er varðar notkun efnisins eða notkun þess á viðkomandi formi við framleiðslu fæðubótarefna.

4. gr.

Hreinleiki.

Í þeim tilvikum þar sem Evrópusambandið hefur skilgreint hreinleika fyrir efni í fæðubótarefnum, skal hreinleiki efna sem notuð eru í framleiðslu á fæðubótarefnum vera í samræmi við þær skilgreiningar. Hafi Evrópusambandið ekki sett hreinleikaskilyrði fyrir þessi efni, eins og þau eru notuð við framleiðslu á fæðubótarefnum, skulu um þessi efni gilda reglur er varða hreinleika efnanna þegar þau eru notuð í öðrum tilgangi en þeim sem þessi reglugerð tekur til, t.d. eins og fram kemur í reglugerð um aukefni og reglugerð um barnamat fyrir ungbörn og smábörn. Séu engar Evrópusambandsreglur fyrir hendi getur Umhverfisstofnun sett sem skilyrði að hreinleiki efna sem notuð eru í framleiðslu á fæðubótarefnum séu í samræmi við skilgreiningar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO), Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna (FAO), Alþjóðlega staðlaráðsins (Codex Alimentarius) eða evrópsku lyfjaskráarinnar (European Pharmacopeia).

5. gr.

Merkingar.

Auk þess að uppfylla ákvæði reglugerðar um merkingu, auglýsingu og kynningu matvæla, skulu fæðubótarefni sem falla undir reglugerð þessa vera merkt á eftirfarandi hátt:

1. Með heitinu „Fæðubótarefni“ á sama sjónsviði og heiti vörunnar.
2. Með heiti þess flokks efnis eða efna sem einkenna vöruna.
3. Með ráðlögðum daglegum neysluskammti.
4. Með varnarorðum um að neyta ekki meira af vörunni en ráðlagður daglegur neysluskammtur segir til um.
5. Með yfirlýsingu þess efnis að ekki skuli neyta fæðubótarefna í stað fjölbreyttrar fæðu.
6. Með yfirlýsingu um að geyma skuli vöruna þar sem börn nái og sjái ekki til.

Óheimilt er í merkingu, auglýsingu og kynningu fæðubótarefna að staðhæfa eða gefa í skyn, að nægilegt magn næringarefna fáið ekki almennt úr rétt samsettri eða fjölbreyttri fæðu. Þá er óheimilt að eigna fæðubótarefnum þá eiginleika að fyrirbyggja, vinna á eða lækna sjúkdóma manna eða gefa í skyn slíka eiginleika.

Umhverfisstofnun getur gert kröfu um eða heimilað sérstaka merkingu fæðubótarefna til að vernda viðkvæma þjóðfélagshópa.

6. gr.

Merking næringargildis.

Merkja þarf, með tölugildum á umbúðir, magn vítamína, steinefna og annarra efna með næringar- eða lífeðlisfræðileg áhrif sem eru í fæðubótarefnum eins og þau eru tilbúin til notkunar og markaðssett. Eingöngu skal nota þær einingar sem koma fram í viðauka 1 fyrir vítamín og steinefni og, eins og við á, míkrogrömm (µg), milligrömm (mg) eða grömm (g) fyrir önnur efni sem hafa næringar- eða lífeðlisfræðileg áhrif.

Uppgefið magn vítamína og steinefna í merkingu næringargildis skal vera það magn sem gefið er upp á merkimiða sem ráðlagður daglegur neysluskammtur. Magn þetta skal einnig gefið upp sem hlutfall af ráðlögðum dagskammti eins og við á skv. reglugerð um merkingu næringargildis matvæla, V. viðauka reglugerðar um barnamat fyrir ungbörn og smábörn og viðauka VIII reglugerðar um ungbarnablöndur og stoðblöndur.

Uppgefin gildi skulu vera meðalgildi og ýmist vera byggð á efnagreiningu á matvælunum eða útreikningum á meðalgildum fyrir innihaldsefni matvæla eða útreikningum á öðrum staðfestum og viðurkenndum gögnum eins og kveðið er á um í reglugerð um merkingu næringargildis matvæla.

7. gr.
Starfsleyfi.

Framleiðendur, innflytjendur og dreifingaraðilar fæðubótaefna skulu hafa starfsleyfi í samræmi við 9. gr. laga um matvæli. Um umsókn og útgáfu starfsleyfa fer samkvæmt ákvæðum reglugerðar um hollustuhætti.

8. gr.
Ábyrgð framleiðanda/innflutningsaðila.

Innlendur framleiðandi eða innflutningsaðili er ábyrgur fyrir því að fæðubótarefni séu í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar og almenn ákvæði um hollustuhætti matvæla. Óheimilt er að dreifa fæðubótarefnum, sem ekki uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar.

9. gr.
Tilkynningarskylda.

Þegar vara, sem fellur undir ákvæði þessarar reglugerðar, er markaðssett í fyrsta sinn skulu innlendir framleiðendur eða innflutningsaðilar tilkynna það til Umhverfisstofnunar á þar til gerðum eyðublöðum og afhenda sýnishorn af vörunni.

10. gr.
Varúðarsjónarmið.

Komi fram rökstuddur grunur um að fæðubótarefni, sem reglugerð þessi nær til, séu hættuleg heilsu manna, á grundvelli nýrra upplýsinga eða endurmats á fyrirliggjandi upplýsingum sem fram hafa komið frá gildistöku reglugerðarinnar, er Umhverfisstofnun heimilt að takmarka eða banna framleiðslu, innflutning og sölu á viðkomandi fæðubótarefnum.

11. gr.
Eftirlit.

Heilbrigðisnefndir hafa undir yfirumsjón Umhverfisstofnunar, hver á sínu svæði, eftirlit með því að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar, nema annað sé ákvarðað skv. lögum eða sérreglum.

12. gr.
Þvingunarúrræði.

Um valdsvið og þvingunarúrræði fer samkvæmt 30. gr. laga um matvæli, nr. 93/1995, með síðari breytingum sbr. og lög um hollustuhætti og mengunarvarnir, nr. 7/1998.

13. gr.
Viðurlög.

Um viðurlög fer samkvæmt 31. gr. laga um matvæli, nr. 93/1995 sbr. og lög um hollustuhætti og mengunarvarnir, nr. 7/1998.

14. gr.
Gildistaka.

Reglugerð þessi er sett með stoð í lögum um matvæli nr. 93/1995 sbr. og lög nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir, með síðari breytingum og til innleiðingar á tilskipun 2002/46/EB sem vísað er til í 54zzi. tl., XII. kafla, II. viðauka samningsins um Evrópskt efnahagssvæði. Reglugerðin öðlast gildi við birtingu.

Ákvæði til bráðabirgða.

I.

Heimilt er að dreifa fæðubótarefnum, sem reglugerð þessi tekur til, og eru hér á markaði við gildistöku reglugerðarinnar en uppfylla ekki ákvæði reglugerðarinnar er veittur frestur til 1. ágúst 2005.

Umhverfissráðuneytinu, 15. júlí 2004.

Siv Friðleifsdóttir.

Ingimar Sigurðsson.

VIÐAUKI 1

Vítamín og steinefni sem heimilt er að nota við framleiðslu fæðubótarefna.

1. Vítamín

A-vítamín ($\mu\text{g RJ}^1$)
D-vítamín (μg^2)
E-vítamín ($\text{mg } \alpha\text{-TJ}^3$)
K-vítamín (μg)
B1-vítamín (mg)
B2-vítamín (mg)
Níasín (mg NJ^4)
Pantóþensýra (mg)
B6-vítamín (mg)
Fólasín (μg)
B12-vítamín (μg)
Bíótín (μg)
C-vítamín (mg)

2. Steinefni

Kalsíum (mg)
Magnesíum (mg)
Járn (mg)
Kopar (μg)
Joð (μg)
Sink (mg)
Mangan (mg)
Natríum (mg)
Kalíum (mg)
Selen (μg)
Króm (μg)
Mólybden (μg)
Flúoríð (mg)
Klóríð (mg)
Fosfór (mg)

- 1 A-vítamín er gefið upp í retinóljafngildum (RJ). 1 míkróg (μg) RJ = 1 μg retinól eða 3.33AE.
- 2 D-vítamín er reiknað sem kólealsíferól. 10 míkróg (μg) kólealsíferíl eða 400AE.
- 3 E-vítamín er reiknað sem alfa-tókóferóljafngildi (TJ). 1 mg TJ = 1 mg d-alfatókóferól eða 1.49AE.
- 4 Níasín er reiknað sem níasínjafngildi (NJ). 1 mg NJ = 1 mg níasín eða 60 mg tryptófan.

VIÐAUKI 2

Vítamín og steinefni sem heimilt er að nota við framleiðslu fæðubótarefna.

A. Vítamín

1. A-VÍTAMÍN
 - a) retínól
 - b) retínýlasetat
 - c) retínýlpalmítat
 - d) beta-karótín
2. D-VÍTAMÍN
 - a) kólíkálsíferól
 - b) ergókálsíferól
3. E-VÍTAMÍN
 - a) D-alfa-tókóferól
 - b) DL-alfa-tókóferól
 - c) D-alfa tókóferýlasetat
 - d) DL-alfa-tókóferýlasetat
 - e) D-alfa-tókóferýlsúksínsýra
4. K-VÍTAMÍN
 - a) fýllókínón (fýtómenadíón)
5. B1-VÍTAMÍN
 - a) þíamínhýdróklóríð
 - b) þíamínmónónítrat
6. B2-VÍTAMÍN
 - a) ríbóflavín
 - b) natríumríbóflavín-5'-fosfat
7. NÍÁSÍN
 - a) níkótínsýra
 - b) níkótínamíð
8. PANTÓÞENSÝRA
 - a) Kalsíum-D-pantóþenat
 - b) Natríum-D-pantóþenat
 - c) dexpantóþenól
9. B6-VÍTAMÍN
 - a) píridoxínhýdróklóríð
 - b) píridoxín 5'-fosfat
10. FÓLASÍN
 - a) teróýlmónónóglútamínsýra
11. B12-VÍTAMÍN
 - a) sýanókóbalamín
 - b) hýdroxókóbalamín
12. BÍÓTÍN
 - a) D-bíótín
13. C-VÍTAMÍN
 - a) L-askorbínsýra
 - b) natríum L-askorbat
 - c) kalsíum L-askorbat
 - d) kalíum L-askorbat
 - e) L-askorbýl-6-palmítat

B. Steinefni

- kalsíumkarbónat
- kalsíumklóríð
- kalsíumsalt af sítrónusýru
- kalsíumglúkonat
- kalsíumglýserófosfat
- kalsíumlaktat
- kalsíumsölt af ortófosfórsýru
- kalsíumhýdroxíð
- kalsíumoxíð
- magnesíumasetat
- magnesíumkarbónat
- magnesíumklóríð
- magnesíumsölt af sítrónusýru
- magnesíumglúkonat
- magnesíumglýserófosfat
- magnesíumsölt af ortófosfórsýru
- magnesíumlaktat
- magnesíumhýdroxíð
- magnesíumoxíð
- magnesíumsúlfat
- ferrókarbónat
- ferrósítrat
- ferríammoníumsítrat
- járnglúkonat
- ferrófúmarat
- ferrínatríumdífosfat
- ferrólaktat
- ferrósúlfat
- ferrídífosfat (ferrípýrófosfat)
- ferrísakkarat
- járn (afoxað úr karbónýl, rafgreint eða vetnisafoxað)
- kúpríkarbónat
- kúprísítrat
- kúpríglúkonat
- kúprísúlfat
- koparlýsínflóki
- natríumjoðið
- natríumjoðat
- kalíumjoðið
- kalíumjoðat
- sinkasetat
- sinkklóríð
- sinksítrat
- sinkglúkonat

sinklaktat
 sinkoxíð
 sinkkarbónat
 sinksúlfat
 mangankarbónat
 mangankloríð
 mangansítrat
 manganglúkonat
 manganglýserófosfat
 mangansúlfat
 natríumbíkarbónat
 natríumkarbónat
 natríumklóríð
 natríumsítrat
 natríumglúkonat
 natríumlaktat
 natríumhýdroxíð
 natríumsölt af ortófosfórsýru

kalíumbíkarbónat
 kalíumkarbónat
 kalíumklóríð
 kalíumsítrat
 kalíumglúkonat
 kalíumglýserófosfat
 kalíumlaktat
 kalíumhýdroxíð
 kalsíumsölt af ortófosfórsýru
 natríumselenat
 natríumvetnisselenít
 natríumselenít
 króm(III)klóríð
 króm(III)súlfat
 ammoníummólýbdat (mólýbden (VI))
 natríummólýbdat (mólýbden (VI))
 kalíumflúoríð
 natríumflúoríð

GJALDSKRÁ

Siglingastofnunar Íslands.

I. KAFLI

Gjöld skv. 28. gr. laga um eftirlit með skipum nr. 47/2003.

1. gr.

Gjöld fyrir skoðanir Siglingastofnunar á skipum og búnaði þeirra.

Fyrir skoðanir á skipi og búnaði þess sem Siglingastofnun framkvæmir skal eigandi skips greiða samkvæmt útseldum texta skoðunarmanns Siglingastofnunar kr. 4.500 á klst. vegna undirbúnings skoðunar, skoðunar og frágangs skjala að skoðun lokinni. Gjald fyrir útgáfu haffærisskírteinis skal vera kr. 2.000. Jafnframt skal eigandi skips greiða fargjöld skoðunarmanns Siglingastofnunar, dagpeninga samkvæmt kjarasamningum starfsmanna ríkisins og útselda vinnu á ferðatíma skoðunarmanns. Ef fleiri en eitt skip eru skoðuð í hverri ferð skoðunarmanns skiptist sameiginlegur kostnaður hlutfallslega.

Fyrir skoðun á notuðum skipum sem fyrirhugað er að flytja til landsins og skrá á íslenska skipaskrá fer með sama hætti og skv. 1. mgr. Fari skoðun fram erlendis er heimilt að innheimta fyrirfram hjá eiganda skips upphæð sem svarar til fargjalda og áætlaðra dagpeninga skoðunarmanna.

Siglingastofnun skal endurkrefja skipseiganda um útlagðan kostnað vegna sérfræðipjónustu sem stofnunin kaupir vegna skoðunar og eftirlits með skipum og búnaði þeirra.

Fyrir fljótandi ekjubrýr, flotbryggjur og önnur mannvirki á skipaskrá sem ekki eru háð árlegu eftirliti sem og skoðun flotkvía greiðist samkvæmt reikningi.