

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 vítamínunum, steinefnum eða annars konar efnum sem hafa næringar- eða lífeðlisfræðileg 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 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 fái 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 matvælnanna 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 vörinni.

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 sammingsins um Evrópskt efna-hagssvæði. 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 retínóljafngildum (RJ). 1 mikróg (μg) RJ = 1 μg retínól eða 3.33AE.
- 2 D-vítamín er reiknað sem kólekalísiferól. 10 mikróg (μg) kólekalísiferól 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) kólíkalísiferól
- b) ergókalísiferól

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) þíamínmonónítrat

6. B2-VÍTAMÍN

- a) ríboflavín
- b) natríumríboflavín-5'-fosfat

7. NÍASÍN

- a) nikótínsýra
- b) nikótínamið

8. PANTÓÞENSÝRA

- a) Kalsíum-D-pantóþenat
- b) Natríum-D-pantóþenat
- c) dexpanþenól

9. B6-VÍTAMÍN

- a) píridoxínhýdróklóríð
- b) píridoxín 5'-fosfat

10. FÓLASÍN

- a) teróýlmónóglútamínsýra

11. B12-VÍTAMÍN

- a) sýanókóbalamín
- b) hýdroxókóbalamín
- 12. BIÓTÍN
 - 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 karbonýl, rafgreint eða
 vetnisafoxað)
 kúprikarbónat
 kúprísítrat
 kúpríglúkonat

kúprísúlfat
 koparlýsínflóki
 natríumjoðið
 natríumjoðat
 kalíumjoðið
 kalíumjoðat
 sinkasetat
 sinkklóríð
 sinksítrat
 sinkglúkonat
 sinklaktat
 sinkoxíð
 sinkkarbónat
 sinksúlfat
 mangankarbónat
 manganklóríð
 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