

REGLUGERÐ

um matvæli sem eru ætluð til sérstakra, næringarlegra nota (sérfæði).

I. KAFLI

Gildissvið og almenn ákvæði.

1. gr.

Reglugerð þessi gildir um matvæli sem eru ætluð til sérstakra, næringarlegra nota og eru markaðssett sem slík.

2. gr.

Matvæli til sérstakra, næringarlegra nota (sérfæði) eru matvæli sem vegna sérstakrar samsetningar eða framleiðsluaðferðar eru ætluð einstaklingum sem hafa sérstakar, næringarfræðilegar þarfir.

Slík matvæli skulu vera auðkennanleg frá öðrum venjulegum matvælum og uppfylla tiltekin næringarfræðileg skilyrði.

Óheimilt er að dreifa matvælum til sérstakra, næringarlegra nota, sem ekki uppfylla ákvæði reglugerðarinnar.

3. gr.

Matvæli til sérstakra, næringarlegra nota skulu fullnægja tilteknum næringarfræðilegum sérþörfum einhverra eftirtalinna:

- a) fólks með truflun á meltingarstarfsemi eða efnaskiptum;
- b) fólks sem eru í sérstöku, lífeðlisfræðilegu ástandi og getur haft ávinning af stýrði neyslu á tilteknum efnum í matvælum;
- c) heilbrigðra ungbarna og smábarna.

4. gr.

Matvæli til sérstakra, næringarlegra nota sem sértæk ákvæði hafa verið sett eða verða sett um með sérreglugerðum skiptast í eftirfarandi flokka:

- a) Ungbarnablöndur og stoðblöndur;
- b) Barnamatur fyrir ungbörn og smábörn;
- c) Megrunarfæði;
- d) Matvæli til nota í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi;
- e) Matvæli fyrir fólk með glútenóþol;
- f) Matvæli sem eru ætluð til að bæta upp mikla vöðvaáreynslu, einkum hjá íþróttamönnum.

Matvæli sem falla í ofangreinda flokka skulu uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar sem og sértækari ákvæði sem um flokkinn gilda.

5. gr.

Matvæli til sérstakra, næringarlegra nota 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 fylgi þær upplýsingar sem kveðið er á um í 7. og 8. gr. þegar hún er boðin til sölu.

6. gr.

Notkun efna, sem bætt er við í sérstökum, næringarfræðilegum tilgangi, skal leiða til framleiðslu öruggra vara sem fullnægja sérstökum næringarþörfum þeirra sem þær eru ætlaðar.

II. KAFLI

Merking.

7. gr.

Merking matvæla sem eru ætluð til sérstakra, næringarlegra nota 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 matvæli til sérstakra, næringarlegra nota, sbr. 4. gr.

8. gr.

Við merkingu matvæla sem eru ætluð til sérstakra, næringarlegra nota skal tilgreina:

- a) Í tengslum við heiti vörunnar skal tilgreina sérstaka, næringarfræðilega eiginleika hennar. Þegar um er að ræða matvæli sem falla undir c-lið 3. gr. skal þess í stað tilgreina til hvers þær vörur eru ætlaðar.
- b) Tegund og magn þeirra innihaldsefna og/eða framleiðsluaðferð sem gefa vörunni sérstaka, næringarfræðilega eiginleika.
- c) Orkugildi vörunnar í kílójúlum (kJ) og kílókaloríum (kcal) ásamt innihaldi kolvetnis, próteins og fitu í 100 g eða 100 ml vörunnar eins og hún er sett á markað og eftir því sem við á einnig í tilteknum skammti eða einingu vörunnar eins og lagt er til að hennar sé neytt.

Í þeim tilvikum þegar orkugildi er minna en 50 kílójúl (12 kkal) í 100 g eða 100 ml vörunnar er heimilt að tilgreina eftirfarandi upplýsingar í stað orkugildis: „Orkugildi er minna en 50 kJ (12 kkal) í 100 g/100 ml.“

9. gr.

Þær vörur sem um getur í a- eða b-lið 3. gr. er heimilt að merkja og markaðssetja með orðinu „sérfræði“. Önnur matvæli má ekki merkja með orðinu „sérfræði“ eða markaðssetja nema það hafi verið heimilað í reglugerðum, sbr. 4. gr.

10. gr.

Við merkingu, auglýsingu og kynningu matvæla til sérstakra, næringarlegra nota má ekki eigna þeim eiginleika að þau fyrirbyggji eða vinni á sjúkdómum manna, hafi lækningamátt eða að vísa til þess háttar eiginleika.

Ákvæði 1. mgr. koma þó ekki 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.

Matvælastofnun og heilbrigðisnefndir sveitarfélaga undir yfirumsjón Matvælastofnunar fara með eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt í samræmi við 6. og 22. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli.

12. gr.

Þegar matvæli til sérstakra, næringarlegra nota eru sett á markað í fyrsta skipti og þau falla ekki undir neinn af þeim flokkum sem tilgreindir eru í 4. gr., skal framleiðandi eða dreifingaraðili tilkynna um slíkt og senda sýnishorn af merkingu vörunnar til Matvælastofnunar, ásamt upplýsingum um þau ríki sem þegar hafa fengið slíka tilkynningu.

Matvælastofnun getur krafist þess að framleiðandi eða, eftir því sem við á, dreifingaraðili leggi fram vísindaleg gögn og upplýsingar sem staðfesta að varan uppfylli þær kröfur sem settar eru í reglugerð þessari.

IV. KAFLI

Ýmis ákvæði og gildistaka.

13. gr.

Með brot gegn reglugerð þessari skal farið samkvæmt lögum nr. 93/1995 um matvæli með síðari breytingum, nema þyngri refsing liggji við samkvæmt öðrum lögum. Með mál sem rísa út af brotum gegn reglugerð þessari skal farið að hætti opinberra mála.

14. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í lögum nr. 93/1995 um matvæli með síðari breytingum. Einnig var höfð hliðsjón af tilskipun 2009/39/EB um matvæli sem eru ætluð til sérstakra, næringarlegra nota. Reglugerðin öðlast þegar gildi. Frá sama tíma fellur úr gildi reglugerð nr. 757/2002 um sérþæði með áorðnum breytingum.

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 3. nóvember 2010.

Jón Bjarnason.

Baldur P. Erlingsson.

B-deild – Útgáfud.: 9. nóvember 2010