

REGLUGERÐ

um (3.) breytingu á reglugerð nr. 327/2010 um gildistöku reglugerðar Evrópusambandsins nr. 1925/2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli.

1. gr.

Á eftir 3. gr. reglugerðarinnar bætist við ný grein svohljóðandi sem verður 4. gr. og breytist númeraröð annarra greina samkvæmt því:

4. gr.

Magn íblandaðs koffíns í matvæli, óháð uppruna (þ.m.t. íblöndun kjarna/útdráttá náttúrulegra koffingjafa) skal ekki vera hærra en svo að heildarmagn koffíns í matvælategundinni verði sem hér segir:

Tegundir matvæla	Hámarks magn koffíns, óháð uppruna (þ.m.t. íblöndun kjarna/útdráttá náttúrulega koffingjafa)
Áfengi	0 mg/l
Drykkjarvörur (aðrar en áfengi)	320 mg/l
Fæðubótarefni	300 mg í ráðlögðum daglegum neysluskammti
Önnur matvæli	150 mg/kg

Ef magn íblandaðs koffíns í matvæli fer yfir það hámarks magn, sem tilgreint er í 1. mgr., skal sækja um leyfi fyrir framleiðslu, markaðssetningu eða innflutningi vörunnar til Matvælastofnunar. Óheimilt er að framleiða, markaðssetja eða flytja inn vöruna fyrir en leyfi Matvælastofnunar liggur fyrir, sbr. þó 4. mgr. Í leyfisumsókn skulu koma fram allar upplýsingar sem tilgreindar eru í I. viðauka við reglugerð þessa. Sækja skal um íblöndun koffíns í tiltekna vöru. Íblandað koffín má aðeins nota í samræmi við þær upplýsingar sem fram koma í leyfisumsókn. Leyfisveiting skal byggð á áhættumati sem skal unnið á grundvelli vísindalegra upplýsinga og gagna. Matvælastofnun getur sett skilyrði fyrir íblöndun koffíns í vöruna m.a. að notkun skuli aðeins heimil í takmarkaðan tíma eða að efnið megi aðeins nota í tilteknum flokkum matvæla. Leyfisumsókn telst ekki hafa verið lögð fram fyrir en allar tilskildar upplýsingar og greiðsla skv. 5. mgr. hafa borist Matvælastofnun. Matvælastofnun er heimilt að leita aðstoðar sérfræðinga vegna mats á umsóknum.

Matvælastofnun er ætíð heimilt að banna eða setja skilyrði fyrir framleiðslu, markaðssetningu og innflutningi ef stofnunin telur að varan geti verið heilsuspillandi fyrir neytendur eða tiltekinn hóp neytenda. Gildir það einnig um vörur, sem hafa áður hlotið samþykki Matvælastofnunar, þegar fyrir liggja nýjar upplýsingar. Bann eða viðbótarskilyrði skulu byggð á áhættumati.

Ef Matvælastofnun hefur ekki lokið mati sínu sex mánuðum eftir að umsókn barst stofnuninni er heimilt að hefja framleiðslu, markaðssetja eða flytja inn umrædda vöru.

Þegar þannig stendur á að gögn hafa þegar verið lögð fram og síðan metin og samþykkt af yfirvaldi í öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu, og áhættumat þess hefur borist Matvælastofnun, er heimilt að hefja framleiðslu, markaðssetningu eða innflutning umræddrar vöru þremur mánuðum eftir að umsókn hefur verið lögð fram. Matvælastofnun er heimilt að framlengja frest úr þremur mánuðum í sex mánuði ef hún telur þörf á því vegna mats á áhættu.

Matvælastofnun skal taka gjald, allt að raunkostnaði, fyrir móttöku umsóknar, mat á umsókn og leyfisveitingu skv. 25. og 26. gr. laga nr. 93/1995, um matvæli.

2. gr.

Við reglugerðina bætist svofelldur viðauki I sem orðast svo ásamt fyrirsögn:

VIÐAUKI I

Í umsókn, skv. 2. mgr. 4. gr., skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram:

1. Nafn umsóknaraðila, heimilisfang, símanúmer og netfang.
2. Nafn og heimilisfang framleiðanda. Ef framleiðandi er ekki skráður á Íslandi skulu einnig koma fram upplýsingar í samræmi við 3. tl.
3. Nafn og heimilisfang innflutningsaðila sem er ábyrgur fyrir upphaflegri markaðssetningu vöru á Íslandi.
4. Vöruheiti.
5. Form/uppruni íblandaðs koffíns í vöru.
6. Magn íblandaðs koffíns í vöru.
7. Neyslueiningar - þ.e. töflur, hylki o.s.frv. ef um fæðubótarefni er að ræða.
8. Ráðlagður daglegur neysluskammtur ef um fæðubótarefni er að ræða.
9. Heildarmagn koffíns í vöru (náttúrulegt koffíninnihald auk viðbættis koffíns).
10. Tilgreining innihaldsefna vöru.
11. Lýsing á merkingum og notkunarleiddbeiningum sem eru á umbúðum eða fylgja vöru.
12. Orkuinnihald vöru, mælt í kJ og kkal.
13. Hvort umsóknaraðili hafi upplýsingar um að vara hafi þegar verið markaðssett með löglegum hætti í öðru EES-ríki, sbr. reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 764/2008 frá 9. júlí 2008 um málsmeðferð við beitingu tiltekinna innlendra tæknireglna vegna löglega markaðssettrar vöru í öðru aðildarríki og um niðurfellingu á ákvörðun 3052/95/EB.

Umsókn sendist til Matvælastofnunar, Austurvegi 64, 800 Selfoss.

3. gr.

Lagaheimild, gildistökuákvæði og ákvæði til bráðabirgða.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt heimild í 16., 17. og 31. gr. a laga nr. 93/1995 um matvæli, með síðari breytingum. Reglugerð þessi hefur verið tilkynnt í samræmi við ákvæði tilskipunar 98/34/EB sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra reglna. Ákvæði reglugerðarinnar taka gildi sem hér segir:

1. Heimilt er að markaðssetja og dreifa vörum, þar sem hámarksmagn koffíns er lægra en kveðið er á um í 1. gr. reglugerðarinnar, frá og með birtingu reglugerðar þessarar.
2. Markaðssetning og dreifing á vörum, þar sem hámarksmagn koffíns er hærra en kveðið er á um í 1. gr., og voru á markaði hérlendis fyrir gildistöku reglugerðar þessarar er heimil án sérstaks leyfis Matvælastofnunar til 31. desember 2014, heimild fyrir markaðssetningu og dreifingu framlengist ef sótt er um leyfi til Matvælastofnunar fyrir 1. janúar 2015 og ræðst lengd heimildarinnar af niðurstöðu mats stofnunarinnar.
3. Vegna vara, þar sem hámarksmagn koffíns er hærra en kveðið er á um í 1. gr., og ekki eru á markaði hérlendis við gildistöku reglugerðar þessarar skal sækja um leyfi til Matvælastofnunar frá og með 1. janúar 2015.

Atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytinu, 2. maí 2014.

Sigurður Ingi Jóhannsson
sjávarútvegs- og landbúnaðarráðherra.

Ása Þórhildur Þórðardóttir.