



Heilbrigðiseftirlit sveitarfélaga

Eftirlitsverkefni

Innihaldsefni, merkingar og markaðssetning fæðubótarefna

September 2010 - mars 2011



Efnisyfirlit

1. Inngangur	2
1.1. Tilgangur	2
1.2. Framkvæmd	2
1.2.1. Innihald og merkingar	2
1.2.2. Markaðssetning	3
1.2.3. Innra eftirlit.....	3
2. Niðurstöður.....	3
2.1. Þátttaka	3
2.2. Innihaldsefni, merkingar og tilkynningar	3
2.3. Markaðssetning	6
2.4. Innra eftirlit.....	6
3. Samantekt	6
3.1. Merkingar og fullyrðingar	6
3.2. Innihaldsefni	7
3.3. Tilkynningaskylda	7
3.4. Markaðssetning og innra eftirlit.	7
3.5. Lokaorð	7
4. Viðauki I.....	8
5. Viðauki II.....	10
6. Viðauki III.....	11

1. Inngangur

Með gildistöku reglugerðar nr. 624/2004 þann 30. júlí 2004 fluttist málaflokkurinn fæðubótarefni til Umhverfisstofnunar (UST) og svo til Matvælastofnunar í byrjun árs 2008 (MAST) og markaðseftirlitið til Heilbrigðiseftirlits sveitarfélaga. Fram að þeim tíma hafði Lyfjastofnun eftirlit með málaflokknum.

Fæðubótarefni eru skilgreind sem: “*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 lífeðlisfræðileg áhrif. Þessi efni geta verið ein sér eða blönduð saman, og eru markaðssett í formi skammta, nánar tiltekið sem hylki, töflur, pillur, brjóstsykur og í öðru svipuðu formi, duftpokar, vökvaampúllur, dropaglós og í öðru svipuðu formi vökva og dufts sem ætlað er til inntöku í mældum smáum skömmtum*” (2. gr. reglug. 624/2004).

Um fæðubótarefni gilda almennar reglur um matvæli og auk þess sérreglur sem byggðar eru á reglum Evrópusambandsins. Má þar nefna þætti eins og hver efnin eru, form þeirra, merkingar og tilkynningarskyldu. Leitast hefur verið við að upplýsa innflytjendur og framleiðendur fæðubótarefna um málaflokkinn og má benda á heimasíðu MAST (www.mast.is).

1.1. Tilgangur

Tilgangur verkefnisins er að kanna hvort fæðubótarefni á markaði uppfylli ákvæði reglugerðar nr. 624/2004, um fæðubótarefni, með áorðnum breytingum, reglugerð nr. 406/2010, um fullyrðingar og önnur lög og reglugerðir sem um gilda um fæðubótarefni. Samskonar verkefni var framkvæmt árið 2006 og var tilgangurinn því einnig að skoða hvort ásandið fæðubótarefna á markaði væri breytt frá þeim tíma.

1.2. Framkvæmd

Við framkvæmd verkefnisins voru skoðuð atriði úr eftirfarandi lögum og reglugerðum:

- Samkvæmt 1. mgr. 11. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli er óheimilt að flytja til landsins eða markaðssetja matvæli, þ.m.t. fæðubótarefni, sem innihalda lyf samkvæmt skilgreiningu lyfjalaga. Leiki vafi á því hvort einstök efnasambönd teljist lyf sker Lyfjastofnun úr.
- Reglugerð nr. 624/2004 um fæðubótarefni (m/ breytingum 684/2005 og 399/2007)
- Reglugerð nr. 406/2010 um gildistöku reglugerðar Evrópusambandsins nr. 1924/2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli.
- Reglugerð nr. 503/2005 um merkingu matvæla (með breytingum 553/2006, 1303/2007, 681/2009, 631/2010).
- Reglugerð nr. 410/2009 um merkingu næringargildis matvæla (með breytingum 547/2009 og 171/2010).
- Reglugerð nr. 103/2010 um gildistöku reglugerðar Evrópuþingsins og Ráðsins (EB) nr. 852/2004 um hollustuhætti er varða matvæli (með breytingum 506/2010).

Heilbrigðisfulltrúar framkvæmdu verkefnið á tímabilinu septemur 2010-febrúar 2011. Framkvæmd eftirlitsverkefnisins var þrjúþætt:

1.2.1. Innihald og merkingar

Heilbrigðisfulltrúar skoðuðu fæðubótarefni í matvöruverslunum, heilsuþöðum, apótekum, líkamsræktarstöðvum eða hjá innflyjendum eða framleiðendum m.t.t. innihaldsefna, merkinga og tilkynninga til MAST í samræmi við gátlista í viðauka I.

1.2.2. Markaðssetning

Heilbrigðisfulltrúar könnuðu markaðssetningu fæðubótarefna í samræmi við eyðublað í viðauka II.

1.2.3. Innra eftirlit

Heilbrigðisfulltrúar könnuðu innra eftirlit í heimsóknunum sbr. 2) lið, en í 10. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli og í 5. gr. reglugerðar Evrópusambandsins nr 852/2004, sem tók gildi hér á landi með reglugerð nr. 103/2010, koma fram kröfur um að matvælafyrirtæki starfræki innra eftirlit.

Við upphaf verkefnis var heilbrigðisfulltúum afhent skjalið *Þættir úr reglugerðum sem tengjast eftirlitsverkefni um fæðubótarefni* (sjá viðauka III) sem er samantekt og leiðbeiningar á/um helstu þáttum úr reglugerðum sem voru til skoðunar í verkefninu.

2. Niðurstöður

2.1. Þáttaka

Aðeins fjögur heilbrigðiseftirlitssvæði tóku þátt í verkefninu og sýnir tafla 1 hvernig sýnataka skiptist milli þeirra:

Tafla 1. Fjöldu sýna frá hverju heilbrigðiseftirlitssvæði

UHR	HSL	HSN	HAUST	Alls
34	6	8	5	53

Umhverfissvið Reykjavíkurborgar, matvælasvið (UHR)
 Heilbrigðiseftirlit Austurlands (HAUST)
 Heilbrigðiseftirlit Suðurlands (HSL)
 Heilbrigðiseftirlit Suðurnesja (HSN)

2.2. Innihaldsefni, merkingar og tilkynningar

Í sumum tilfellum var ekki merkt við neinn svarmöguleika (ósvarað) þess vegna er ekki í öllum tilfellum miðað við heildarfjölda (53) þegar hlutfall frávíka (%) er reiknað, heldur er notaður fjöldi svara í hvert sinn til viðmiðunar. Í töflum 2 – 5 koma fram helstu niðurstöður úr verkefninu.

Tafla 2. Innihaldsefni

	Já	Fjöldi svara	Frávik (%)
1.1 Óleyfileg vítamín/steinefni	1	51	2,0
1.2 Inniheldur varan meira en 100 % RDS ^a af einhverju vítamíni/ steinefni?	13	50	26,0
1.3 Efni flokkað sem B ^b af Lyfjastofnun eða efni á lista yfir lyfjafefni	17	51	33,3
1.4 Efni (annað en vít/stein) óflokkað af Lyfjastofnun	6	52	11,5
1.5 Inniheldur varan íblandað koffín (caffeine anhydrous)?	4	51	7,8 ^c
1.6 Inniheldur varan koffín af öðrum uppruna en íblandað?	6	51	^d
1.8 Inniheldur varan Bitter orange peel (Citrus aurantium) eða synephrine	2	51	^d

^a RDS: Ráðlagður daglegur neysluskammtur skv. reglugerð nr. 410/2009 um merkingu næringargildis matvæla.

^b Lyfjastofnun skilgreinir B flokkun sem svo : Vara með þessu innihaldsefni gæti fallið undir lyfjalög. Senda þarf vöruna í flokkun hjá Lyfjastofnun

^c Íblöndun koffíns í matvæli sem ekki eru drykkjarvörur er óheimil. Allar þær vörur sem skoðaðar voru og innihéldu íblandað koffín voru á hylkja/töflu formi. Þess vegna er hér hægt að tala um frávik.

^d Hér er ekki hægt að tala um frávik þar sem hvorki koffín af náttúrulegum uppruna (koffín sem kemur úr innihaldsefnum matvæla, s.s. kaffi, kakói, grænu tei, guarana o.fl.) er ekki óleyfilegt í matvælum. Þessir liðir voru því fyrst og fremst til upplýsingaöflunar um algengi þessa í vörum á markaði

Tafla 3. Almennar merkingar á umbúðum

	Frávik	Fjöldi svara	Frávik (%)
2.1 Framleiðandi/ábyrgur aðili (6. gr.)	23	52	44,2
2.2 Nettóþyngd eða fjöldi tafna/hylkja (15.-18. gr.)	0	52	0,0
2.3 Innihaldslýsing (8. – 13. gr.)	19	52	36,5
2.4 Framleiðslulota (25. – 26. gr.)	2	52	3,8

Tafla 4. Sérmerkingar á umbúðum

	Frávik	Fjöldi svara	Frávik (%)
3.1 Merkt sem fæðubótarefni (1.tl. í 5.gr.)	9	52	17,3
3.2 Flokkur eink. efnis (2.tl. í 5.gr.)	6	52	11,5
3.3 RDN (3.tl. í 5.gr.)	8	51	15,7
3.4 “Neytið ekki stærri skammta en RDN” (4.tl. í 5.gr.)	24	52	46,2
3.5 “Kemur ekki í stað fjölbr. fæðu” (5.tl. í 5.gr.)	31	52	59,6
3.6 Geymist þar sem börn ná og sjá ekki til (6.tl. í 5.gr.)	11	52	21,2
3.7 Magn næringarefna í RDN (6.gr.)	29	50	58,0
3.8 % RDS í RDN ^e fyrir vítamín (6. gr)	6	51	11,8
3.9 % RDS miðað við reglugerð (410/2009 eða 708/2009)	8	52	15,4

Tafla 5. Fullyrðingar aðrar en heilsufullyrðingar

	Frávik	Fjöldi svara	Frávik (%)
4.1 Fullyrðing um að næg næringarefni fáist ekki úr fæðu	0	52	0
4.2 Fullyrðing með vísan í sjúkdóm	0	52	0

Tafla 6. Hlutfall vara með heilsufullyrðingar

	Já	Nei	Fjöldi svara
4.3 Heilsufullyrðing	33	19	51
Hlutfall vara með og án heilsufullyrðinga (%)	64,7	37,3	

Tafla 7. Tilkynningar til MAST

	Já	Nei	Fjöldi svara
5.1 Hefur varan verið tilkynnt til MAST?	11	40	51
Hlutfall vara sem hafa verið tilkynntar (%)	21,6	78,4	

^e RDN= ráðlagður daglegur neysluskammtur (skv. leiðbeiningum á umbúðum vöru)

Tafla 8. Heilsufullyrðingar sem fram komu.

Fullyrðing/ar tengdar vörum

Prevents water-retention & fat reduction.

Glucosamine and chondroitine sulphate with calcium and vitamin D who improves the flexibility of the joints.

Improves flexibility.

Helps promote healthy weight control.

Helps control appetite & hunger.

With B vitamins for mental performance and magnesium for normal nerve function.

Intended to provide nutritive support for pregnant women with stomach discomfort.

Herbal cleansing formula.

Lutein and zeaxanthin are "carotenoids" [...] that have antioxidant and other health promoting capabilities. Super potency eye protection.

Helps detoxify the body and supports stamina and digestion as you diet. Red Clover with Burdock and Dandelion supports the liver in eliminating toxins. Licorice supports overall stamina, and Garcinia Cambogia supports the body's ability to stay lean. Fennel and Cinnamon enhance circulation and aid digestion.

Burdock and organic dandelion to support the liver. Juniper berry aids kidney function. The traditional ayurvedic cleansing blend "trikatu" (Ginger, black pepper and long pepper) aids blood flow. When combined with an overall wellness program, DeTox helps bring healthy balance from within.

Supports mental clarity. Promotes better concentration.

Gegn særindum í hálsi. Hefur mýkjandi áhrif.

Appetite suppressant formula.

Traditionally Hoodia Gordonii has been used by the nomadic Bushmen of the Kalahari Desert during long hunting trips to help suppress hunger and increase energy. Fucoxanthin allows the body to naturally metabolize fat.

Curb Hunger Craving. Suppress Appetite. Increase Energy.

Enhances Mental Performance and Memory.

We use Ginkgo Leaf, used for centuries in Traditional Chinese Medicine, to help stimulate cerebral function by refreshing brain cells with an abundance of blood and oxygen. Our formula is augmented with the traditional Ayurvedic herb blend "triphala" (Amalaki, Haritaki, and Bibhitaki fruits), to revitalize and rejuvenate, and Organic Gotu Cola, an Ayurvedic favorite used to support mental alertness and concentration.

Health & longevity through the healing power of nature - that's what it means to trust the leaf.

Blood sugar (vöruheiti).

Valerian and Organic Chamomile can help calm nervousness and restlessness. St. John's Wort is known for its positive effects on mood while Passion Flower used in Native American remedies, helps reduce common anxiety to support sleep.

Stimulating. Rooibos is known to be potent antioxidant, which helps protect the body from damaging free radicals. Ayurvedic combination of Cardamom, Cinnamon and Clove adds gently warming and cleansing properties.

Leg Veins formula supports circulation and strengthens collagen for healthy vascular walls.

AKN Skin Care is specially formulated to influence skin health and beauty.

Leg vein essentials.

...including green tea, bitter orange and guarana to support your weight loss goals. Metabolic Support Nutrients: Designed to maintain a healthy metabolism, helping you reach your fat loss and muscle definition goals. Research Proven: Contains a precise blend of research supported ingredients, which can help you mobilize and burn fat when used in conjunction with a sensible diet and exercise program.

A unique fat loss support formula with a blend of effective nutrients. Supports weight loss, definition and helps maintain a healthy metabolism.

Enhance immune system function, anti-catabolic amino acid.

Teikning af hjarta

Prebiotic nourishment for digestive flora and colon health.

Valin bætiefni fyrir hárið.

Fosforer memory upfriskar minnet, förhindrar stress, beframjar koncentrationformaagan och ökar vitaliteten.

Agent M is scientifically shown to accelerate muscle growth.

Improve brain function. Reduce joint pain.

2.3. Markaðssetning

Skóðað var hvort óleyfileg markaðssetning væri fyrir hendi. Í einu tilfalli varð heilbrigðisfulltrúi var við leiðbeiningar um notkun efnavöruf sem fæðubótarefni. Um var að ræða s.k. Kraftaverkalausn; Miracle Mineral Solution (MMS) sem er efnavara og ekki ætluð til neyslu (skv. upplýsingum frá framleiðanda).

2.4. Innra eftirlit

Kannað var hvort fyrirtæki væru með innra eftirlit. Aðeins tvö af fjórum heilbrigðiseftirlitssvæðum svöruðu þessum lið verkefnisins. Af alls sjö fyrirtækjum voru fjögur með innra eftirlit en þrjú ekki.

Tafla 9. Virkt innra eftirlit eða ekki.

Tegund matvælafyrirtækis	Já	Nei
Almenn verslun	1	0
Apótek	1	0
Heilsubúð	2	1
Heildverslun	0	1
Sérverslanir m. fæðubótarefni	0	1

3. Samantekt

3.1. Merkingar og fullyrðingar

Í um 44 % tilvika vantaði upplýsingar á umbúðir um þann aðila sem er ábyrgur fyrir vörunni innan EES svæðis.

Innihaldslýsingu vantaði í 36 % tilvika.

Í um 46 % tilvika vantaði varnaðarorð um að ekki skyldi neyta meira af vörunni en ráðlagður daglegur neysluskammtur gerir ráð fyrir.

Varnaðarorðin „kemur ekki stað fjölbreyttrar fæðu“ og upplýsingar um magn næringarefna í ráðlögðum daglegum neysluskammti vantaði í tæpum 60 % tilvika.

Ekki fundust á neinni vöru fullyrðingar með vísan í sjúkdóm (læknisfræðilegar fullyrðingar). Skilgreiningin á slíkri fullyrðingu er: *Fullyrðing sem eignar fæðubótarefnum þá eiginleika að fyrirbyggja, vinna á eða lækna sjúkdóma eða gefa í skyn slíka eiginleika* og eru slíkar fullyrðingar óheimilar. Né heldur fundust fullyrðingar um að næg næringarefni fái ekki úr fæði.

Tæp 65 % varanna báru annarskonar heilsufullyrðingar. Erfitt er að svo stöddu að leggja mat á lögmæti heilsufullyrðinga sem notaðar eru þar sem þegar verkefnið var gert voru enn uppi ákveðnir aðlögunarfrestir fyrir notkun heilsufullyrðinga.

¹ Efnavörur (Chemicals) eru ekki matvæli og alls ekki ætlaðar til neyslu.

3.2. Innihaldsefni

Aðeins ein vara reyndist innihalda óleyfilegt vítamín eða steinefni (í þessu tilviki var um að ræða óleyfilegt form steinefnisins jöð).

33 % vara innihéldu efni sem annað hvort er lyf, á lyfjaefnalista eða flokkað sem B af Lyfjastofnun (B=vara með þessu innihaldsefni kann að falla undir Lyfjalög, senda þarf vöruna í flokkun hjá Lyfjastofnun).

Liðir 1.5, 1.6 og 1.8 (Tafla 1) voru settir inn til að kanna hversu algeng fæðubótarefni með koffíni, íblönduðu eða af öðrum uppruna, eru sem og hversu algengt er að vörur innihaldi koffín í samblandi við efnið synephrine (sem finnst í plöntunni Citrus aurantium). Skv. reglugerð nr. 587/1993 um bragðefni í matvælum (breyting 906/2008) er íblöndun koffíns í matvæli önnur en drykkjarvörur óheimil. Þetta þýðir að íblandað koffín er ekki leyfilegt í fæðubótarefnum sem ekki eru á drykkjarformi. Tæp 8 % varanna sem skoðaðar voru innihéldu íblandað koffín og allar voru þær á hylkja/töflu formi og uppfylla því ekki ákvæði reglugerðar um bragðefni.

11,5 % varanna innihéldu koffín af öðrum uppruna en íblandað svo að heildar hlutfall fæðubótarefna sem innihéldu koffín er 19,5 %. 3,9 % vara innihéldu efnið synephrine eða útdrátt úr jurtinni Citrus aurantium (sem inniheldur synephrine). Í þeim tilvikum var einnig koffín í vörunni.

3.3. Tilkynningaskylda

Aðeins tæp 22 % varanna sem skoðaðar voru hafa verið tilkynntar til MAST skv. 9. gr. reglugerðar 624/2004.

3.4. Markaðssetning og innra eftirlit.

Aðeins eitt skráð tilfelli um ólöglega markaðssetningu kom fram. Um var að ræða s.k. Kraftaverkalausn; Miracle Mineral Solution (MMS) sem er efnavara og ekki ætluð til neyslu (skv. framleiðanda) en á sölustað voru leiðbeiningar um notkun lausnarinnar sem fæðubótarefni/matvæli.

Ríflega helmingur þeirra fyrirtækja sem könnuð voru (alls 7) starfræktu innra eftirlit.

3.5. Lokaorð

Á niðurstöðum þessa eftirlitsverkefnis má sjá að ýmsu er ábótavant í markaðssetningu fæðubótarefna hér á landi.

Aðeins 2 vörur af þeim 53 sem skoðaðar voru uppfylla öll skilyrði sem skoðuð voru verkefninu, ef heilsufullyrðingar eru ekki teknar inn í myndina. Þær tvær vörur sem uppfylltu öll önnur skoðuð skilyrði báru heilsufullyrðingar. Fjórar vörur uppfylltu öll skilyrði sem skoðuð voru, utan tilkynningarskyldu (heilsufullyrðingar ekki teknar inn í myndina).

Nauðsynlegt er að framleiðendur og dreifingaraðilar fæðubótarefna geri sér ljóst að þeir eru að dreifa matvælum og þá ábyrgð sem á þeim hvílir samkvæmt lögum nr. 93/1995 um matvæli og reglugerðum um matvæli. Þessum aðilum ber að kynna sér vel og fara að lögum og reglum sem gilda um matvæli. Lög og reglur um matvæli má finna á heimasíðu Matvælastofnunar, www.mast.is og þar er einnig að finna upplýsingar fyrir þá sem dreifa fæðubótarefnum.

4. Viðauki I

Eftirlitsverkefni: Fæðubótarefni sept 2010 – mars 2011

Gátlisti liður 1

Eftirlitssvæði: _____ Heilbrigðisfulltrúi: _____
 Eftirlitsstaður: _____ Dagsetning: _____

Nafn vöru:	
Vörumerki:	
Framleiðandi:	
Ábyrgðaraðili á Ísl.	
Dagsetning / lota:	
Upprunaland:	
Form vöru:	

1. Innihaldsefni:

	Já
1.1 Óleyfileg vítamín/steinefni (rg. 624/2004, viðauki 1)	
Ef já, hvað?:	
1.2 Inniheldur varan meira en 100 % RDS af einhverju vítamíni eða steinefni?	
Ef já, hvaða vít/steinefni og hve mörg % RDS:	
1.3 Efni flokkað sem B af Lyfjastofnun eða efni á lista yfir lyfjaefni (http://www.lyfjastofnun.is/Flokkun_jurta_efna/)	
Ef já, hvað?:	
1.4 Efni (annað en vít/stein) óflokkað af Lyfjastofnun (http://www.lyfjastofnun.is/Flokkun_jurta_efna/)	
Ef já, hvað?:	
1.5 Inniheldur varan íblandað koffín (caffene anhydrous)?	
1.6 Inniheldur varan koffín af öðrum uppruna en íblandað?	
1.7 Ef varan inniheldur koffín (hvaða uppruni sem er), hve mikið: _____ mg	
1.8 Inniheldur varan Bitter orange peel (Citrus aurantium) eða synephrine	
1.9 Ekkert af ofangreindu á við	

2. Almennar merkingar á umbúðum (reglug. 503/2005):

	Í lagi	Frávik	Áev.	Athugasemdir
2.1 Framleiðandi/ábyrgur aðili (6. gr.)				
2.2 Nettóþyngd eða fjöldi taflna/hylkja 15.-18. gr.)				
2.3 Innihaldslýsing (8. – 13. gr.)				
2.4 Framleiðslulota (25. – 26. gr.)				

3. Sérmerkingar á umbúðum (reglug. 624/2004):

	Í lagi	Frávik	Athugasemd
3.1 Merkt sem fæðubótarefni (1.tl. í 5.gr.)			
3.2 Flokkur einkennandi efnis (2.tl. í 5.gr.)			
3.3 RDN (3.tl. í 5.gr.)			
3.4 "Neytið ekki stærri skammta en RDN" (4.tl. í 5.gr.)			
3.5 "Kemur ekki í stað fjölbr. fæðu" (5.tl. í 5.gr.)			
3.6 Geymist þar sem börn ná og sjá ekki til (6.tl. í 5.gr.)			
3.7 Magn næringarefna í RDN (6.gr.)			
3.8 % RDS í RDN fyrir vítamín (6. gr)			
3.9 % RDS miðað við reglugerð (410/2009 eða 708/2009)			

4. Fullyrðingar á umbúðum:

4.1 Fullyrðing um að næg næringarefni fáist ekki úr fæðu	Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
4.2 Fullyrðing með vísan í sjúkdóm	Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
4.3 Heilsufullyrðing		
Ef heilsufullyrðing; hver er hún:		

5. Tilkynningar til MAST

5.1 Hefur varan verið tilkynnt til MAST?	Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
5.2 Ef ekki; hvenær kom varan á markað (frá viðk. aðila)?:		



5. Viðauki II

Eftirlitsverkefni: Fæðubótarefni sept-okt2010

Eyðublað fyrir lið 2) og 3)

Markaðssetning, heilsufullyrðingar/innra eftirlit

	Gerð fyrirtækis (apótek, heilsubúð o.s.f.v.)	Óleyfileg kynning, hvernig?	Virkt innra eftirlit?	
			Já	Nei
1				
2				
3				

6. Viðauki III

Þættir úr reglugerðum og fleira sem tengist eftirlitsverkefni um fæðubótarefni

Hvað eru fæðubótarefni?

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 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“ (2. gr. 624/2004)

Málið er augljóst ef um töflur, hylki og þess háttar er að ræða, en vandast þegar kemur að próteindufti og öðrum „næringarefnablöndum“ á duftformi. Þessi grein hefur verið túlkuð þannig að próteinduft, sem ætlað er til notkunar í smáum afmældum skömmtum (t.d. 1-2 matskeiðar á dag) geti flokkast sem fæðubótarefni jafnvel þó að neytandinn hræri duftið út í glasi af vatni. Tilbúnir drykkir seldir á „stórum“ flöskum geta aftur á móti ekki flokkast sem smáir afmældir skammtar og þess vegna geta hvorki próteindrykkir né orkudrykkir flokkast sem fæðubótarefni. Hins vegar er í dag nokkuð um vörur á einskonar „sopa formi“ (e. energy shot, vitamin shot) en þá er um að ræða litlar flöskur með vökva oft c.a. 60 mL, sem innihalda hátt hlutfall t.d. vítamína og steinefna eða annara efna. Slíkar drykkjarvörur flokkast sem fæðubótarefni. Orku- og próteinstykki geta heldur ekki flokkast sem fæðubótarefni.

Má velja um markaðssetningu?

Hvað prótein- og næringarefnaduft varðar getur framleiðandi/innflytjandi valið hvort hann markaðssetur vöru sína sem fæðubótarefni eða ekki. En ef hann velur að markaðssetja hana sem fæðubótarefni þarf hann að sjálfsögðu að merkja hana sem slíka.

Hvaða vítamín og steinefni má nota?

Við framleiðslu á fæðubótarefnum er eingöngu heimilt að nota þau vítamín og steinefni sem fram koma í viðauka 1 við reglugerð 624/2004:

VIÐAUKI 1

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

- | | |
|--|---|
| <p>1. Vítamín</p> <ul style="list-style-type: none"> A-vítamín (µg RJ) D-vítamín (µg) E-vítamín (mg α-TJ) K-vítamín (µg) B1-vítamín (mg) B2-vítamín (mg) Níasín (mg NJ) Pantóþensýra (mg) B6-vítamín (mg) Fólasín (µg) B12-vítamín (µg) Bíótín (µg) C-vítamín (mg) | <p>2. Steinefni</p> <ul style="list-style-type: none"> 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) |
|--|---|

Í nóvember 2009 var gefin út nýr listi í Evrópusambandinu í reglugerð EB nr. 1170/2009. Á þeim lista hafa bæst við tvö steinefni sem leyfilegt er að nota í fæðubótarefni: Bór (B) og Kísill (Si). Þessi reglugerð hefur ekki enn verið innleidd hér á landi ennþá, en kemur til með að verða innleidd. Hann hefur því ekki lagalegt gildi hér enn en rétt að hafa hann í huga.

Það eru líka ákvæði um á hvaða formi efnin mega vera, en það verður ekki tekið fyrir í þessu eftirlitsverkefni. Fyrir áhugasama má þó geta þess að leyfileg form er að finna í viðauka 2 við 624/2004. Auk þess er í fyrrnefndri reglugerð EB nr. 1170/2009 að finna nýjan lista yfir leyfileg form vítamína og steinefna í Evrópusambandinu sem mun á einhverjum tímapunkti taka gildi hér á landi.

Hvernig á að merkja fæðubótarefni?

Auk þess að uppfylla ákvæði reglugerðar nr. 406/2010 um gildistöku reglugerðar Evrópusambandsins nr. 1924/2004 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli, skulu fæðubótarefni vera merkt á eftirfarandi hátt (5. gr. 624/2004 með breytingum 684/2005):

- Með heitinu "Fæðubótarefni" (Food supplement eða dietary supplement (enska), kosttilskud (danska), kosttilskudd (norska), kosttilskott (sænska).
- Með heiti þess flokks efnis eða efna sem einkenna vöruna (t.d. vítamín, steinefni, ginseng, jurtir).
- Með ráðlögðum daglegum neysluskammti (t.d. 1 tafla tvisvar á dag).
- Með varnarorðum um að neyta ekki meira af vörunni en ráðlagður daglegur neysluskammtur segir til um.
- Með yfirlýsingu þess efnis að ekki skuli neyta fæðubótarefna í stað fjölbreyttrar fæðu.
- Með yfirlýsingu um að geyma skuli vöruna þar sem börn nái og sjái ekki til.

Í þessu verkefni verða eingöngu tekin fyrir eftirtaldin fjögur ákvæði úr reglugerð um merkingu, auglýsingu og kynningu matvæla (503/2005):

- Innihaldslýsing (8.-13. gr.)
- Nettóþyngd (15.-18. gr.). – Skv. túlkun MAST er hér nægjanlegt að gefa upp fjölda taflan, hylkja o.s.frv.
- Framleiðandi/ábyrgur aðili (6. gr.) - Heimisfang innflytjanda/framleiðanda á EES svæðinu
- Framleiðslulota (25.-26. gr.)

Þó hér verði eingöngu teknir fyrir þessir fjórir þættir úr merkingarreglugerðinni má fyrir áhugsama benda á að í reglugerðinni er einnig að finna ákvæði um tungumálið, vöruheiti, geymsluskilyrði, geymsluþol, notkunarleiddbeiningar, styrk vínanda, innihald fenýlalaníns og hægðalosandi verkon sykur-alkahóla eftir því sem við á.

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. (6. gr. 624/2004).

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 (%RDS) eins og við á skv. reglugerð nr. 410/2009 um merkingu næringargildis matvæla, V. viðauka reglugerðar um barnamat fyrir ungbörn og smábörn (nr. 708/2009).

Athygli skal vakin á því að magn næringarefnis skal gefið upp í ráðlögðum daglegum neysluskammti (RDN) en ekki í 100 g eins og gildir um önnur matvæli. Auk þess sem magnið skal gefið upp skal einnig gefa upp hlutfallið af ráðlögðum dagskammti (RDS). Ef vara er ætluð fyrir börn þriggja ára eða yngri skal viðaukinn úr barnamats-reglugerðinni (708/2009) notaður annars viðaukinn úr reglugerðinni um merkingu næringargildis (410/2009).

Benda skal á að fram til 31. Október 2012 er heimilt að miða við annað hvort RDS gildi sem gefin eru upp í viðauka I í reglugerð 410/2009 eða við RDS gildi sem gefin eru upp í lista í 4. gr (ákvæði til bráðabirgða). reglugerðar nr. 170/2010 (sem er breytingargerð fyrir 410/2009). Eftir 31. Október 2012 verður hins vegar aðeins heimilt að miða við gildin í viðauka I í reglugerð 410/2009.

Umreikningar á vítamínum

Áður fyrr var magn vítamína gefin upp í alþjóðaeiningum (A.E., international units, I.U.). Nú á dögum er magnið oftast gefið upp í mg eða µg en hitt er þó enn til fyrir A-,D- og E-vítamín. Í RDS og leiðbeinandi hámarksskömmtum er miðað við mg eða µg og þarf því að umreikna alþjóðaeiningarnar svo hægt sé að bera magnið saman við RDS. Hér má sjá hvernig hægt er að umreikna:

Efni	Eining	
A-vítamín	Retinól eða retinóljafngildi (RJ)	1 µg = 3,33 A.E.
D-vítamín	Kólealsiferól	1 µg = 40 A.E.
E-vítamín	Tókóferóljafngildi eða alfatókóferól	1 mg = 1,49 A.E.

Fullyrðingar

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. (5. gr. 624/2004)

Þá er óheimilt að eigna fæðubótarefnum þá eiginleika að fyrirbyggja, vinna á eða lækna sjúkdóma manna eða gefa í skyn slíka eiginleika. (5. gr. 624/2004). Köllum þetta fullyrðingu með vísan í sjúkdóma.

Um næringar og heilsufullyrðingar er varða matvæli gildir reglugerð nr. 406/2010 um gildistöku reglugerðar Evrópusambandsins nr. 1924/2004 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli. Heilsufullyrðingar kallast fullyrðingar þar sem fullyrt er, látið að því liggja eða gefið í skyn að tengsl séu milli tiltekins matvælaflökks, tiltekinna matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra og heilbrigðis. Aðeins er leyfilegt að nota heilsufullyrðingar sem eru á [lista framkvæmdastjórnar Evrópubandalagsins](#) yfir leyfðar fullyrðingar. Á vefsíðu MAST má sjá nokkuð ítarlega umfjöllun um fullyrðingareglur: <http://mast.is/flytileidir/matvaeli/merkingar/fullyrdingar>

Dæmi um heilsufullyrðingar

Talið styrkja neglur, talið bæta meltingu, hjálpar til við þyngdartap, stuðlar að heilbrigðu hári, kemur í veg fyrir næturkrampa í fótum, brennir fitu, styrkir bein, stuðlar að frjósemi, bætir minnið, minnkar næturþvaglát.

Starfsleyfi

Framleiðendur, innflytjendur og dreifingaraðilar fæðubótarefna skulu hafa starfsleyfi í samræmi við 9. gr. laga um matvæli. (7. gr. 624/2004)

Tilkynningarskylda

Þegar vara, sem fellur undir ákvæði fæðubótarefnareglugerðar, er markaðssett í fyrsta sinn skulu innlendir framleiðendur eða innflutningsaðilar tilkynna það til Matvælastofnunar á þar til gerðum eyðublöðum og afhenda sýnishorn af merkimiða vörunnar. (9. gr. 624/2004 með breytingu 684/2005).

Reglugerðin tók gildi 30. júlí 2004 þannig að allar vörur sem hafa komið á markað eftir þann tíma á að tilkynna til MAST. Eyðublöðin liggja á:

http://mast.is/Uploads/document/eydublod/Matvaeili/Ums%C3%B3kn_innfl._markads_faedubotarefni.pdf

Íblandað koffín

Samkvæmt reglugerð 587/1993 um bragðefni í matvælum (breyting 906/2008) er íblöndun koffíns í matvæli önnur en drykkjarvörur óheimil. Þetta þýðir að íblandað koffín er ekki leyfilegt í fæðubótarefnum sem ekki eru á drykkjarformi (eða eru duft sem blanda á í vökva fyrir neyslu). Athugið að skilningurinn á þessu ákvæði hefur verið að hér sé einungis um að ræða íblandað koffín (e. caffeine anhydrous) en ekki koffín af öðrum uppruna. Það er ekkert sem bannar koffín úr innihaldsefnum s.s. grænu tei, guarana, kakóbaunum, yerba maté o.fl. Ekki eru nein laga- eða reglugerðaákvæði sem hámarka magn koffíns í matvælum/fæðubótarefnum.

Lyf og lyfjavirk efni í fæðubótarefnum, flokkun Lyfjastofnunar

Óheimilt er að flytja til landsins eða markaðssetja fæðubótarefni sem innihalda lyf samkvæmt skilgreiningu lyfjalaga (1. mgr. 11. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli, sbr. 8. gr. laga nr. 143/2009 um breytingar á ýmsum lögum [...]). Leiki vafi á því hvort einstök efnasambönd teljist lyf sker Lyfjastofnun úr.

Á heimasíðu Lyfjastofnunar má finna lista yfir efni, jurtir og lífverur sem stofnunin hefur flokkað með tilliti til lyfjavirkni (http://www.lyfjastofnun.is/Flokkun_jurta_efna). Þegar Lyfjastofnun fær vöru til flokkunar birtir hún niðurstöðuna á ofangreindri heimasíðu.

Efni og jurtir eru flokkaðar í eftirfarandi þrjá flokka:

- A** Almenn vara. Efni heimilt sem innihaldsefni í fæðubótarefnum.
- B** Lyfjavirk efni. Óleyfilegt í fæðubótarefnum sbr. 11. gr. laga nr. 93/1995.
- N** Náttúrulyf. Fyrir vöru með þessu innihaldsefni þarf að sækja um markaðsleyfi náttúrulyfs sbr. reglugerð nr. 684/1997. Þau falla undir verksvið Lyfjastofnunar. Þetta eru lyf og því ekki heimil sem innihaldsefni í fæðubótarefnum sbr. 11. gr. laga um matvæli.

Í 3. mgr. 30. gr. I laga nr. 93/1995 um matvæli segir: “Einnig er opinberum eftirlitsaðila heimilt að gefa fyrirmæli um afmengun matvæla, stöðva eða takmarka framleiðslu og markaðssetningu matvæla og leggja hald á þau þegar rökstuddur grunur er um að matvælin uppfylli ekki ákvæði laga þessara eða stjórnvaldsreglna settra samkvæmt þeim. [...]. Það er álit Matvælastofnunar að ef tiltekið innihaldsefni hefur ekki fengið flokkun hjá Lyfjastofnun og grunur/vafi leikur á um hvort það flokkist sem lyfjavirkt skuli beita þessu ákvæði matvælalaga þar til varan hefur fengið flokkun. Því skal beina því til innflytjanda/framleiðanda vöru sem inniheldur óflokkað efni að senda vöruna í flokkun hjá Lyfjastofnun nema að um þekkt innihaldsefni í matvælum er að ræða.