

1. Ný tilkynning berst

Starfsmaður Neytendaverndar sem sinnir afgreiðslu tilkynninga um fæðubótarefni fær tölvupóst um að ný tilkynning hafi borist í gegnum Þjónustugátt. Starfsmaður opnar málið.

2. Mat á innsendum upplýsingum

2.1. Eyðublað og fylgigögn

Starfsmaður skoðar hvort eyðublað er útfyllt á fullnægjandi hátt. Ef ekki, er tilkynnandi beðinn um að laga/leiðrétta tilkynninguna og/eða senda viðbótarupplýsingar, svo sem sýnishorn af umbúðum vöru sbr. 9. gr. reglugerðar nr. 624/2004.

2.2. Um fullnægjandi fylgigögn

Sýnishorn af umbúðum má ýmist vera eiginlegt umbúðasýnishorn, mynd af nauðsynlegum upplýsingum, skjal með umbroti af umbúðunum eða tengill á vefsíðu þar sem finna má allar nauðsynlegar upplýsingar um vöruna. Starfsmaður á ekki að þurfa að leita að upplýsingum á netinu, upplýsingar um það hvar má finna frekari gögn skulu berast frá tilkynnanda. Það sem þarf að koma fram á „umbúðasýnishorni“ er útlit vöru, næringaryfirlýsing, innihaldslýsing og aðrar skylduupplýsingar skv. reglugerð nr. 624/2004.

3. Skoðun vöru

3.1. Er varan fæðubótarefni?

Starfsmaður skoðar hvort hin tilkynnta vara falli undir skilgreininguna á 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.

Við mat skiptir framsetning/form vöru máli. Töflur, hylki o.þ.h. sem uppfyllir ofangreinda skilgreiningu og eru markaðssett sem fæðubótarefni teljast ávallt fæðubótarefni með réttu.

Þegar kemur að „næringarefnablöndum“ á duftformi er málið ekki jafn augljóst. Til dæmis ef um er að ræða næringarduft, sem ætlað er til notkunar í smáum afmældum skömmtum (t.d. 1-2 matskeiðar á dag, allt að 60 g) gæti slík vara flokkast sem fæðubótarefni jafnvel þó að neytandinn hræri duftið út í glasi af vatni. Þetta á sérstaklega við ef varan er markaðssett sem fæðubótarefni, þ.e. ber heiti „fæðubótarefni“. Það er þó skoðun MAST að vara sem inniheldur t.d. eingöngu prótein eða eingöngu kolvetni geti ekki flokkast sem fæðubótarefni þar sem slík vara er í raun fæða, og inniheldur ekkert umfram önnur matvæli, enga viðbót við fæðu. Slík vara myndi falla undir lög og reglur sem gilda almennt um matvæli. Þar að auki má nefna að ef vara inniheldur verulegt magn næringar (þ.e. orku) þá getur slík vara ekki talist sem viðbót við fæðu, heldur er hún fæða.

Ef vara inniheldur hinsvegar íblönduð vítamín, steinefni eða önnur efni með lífeðlisfræðilega virkni gæti sú vara flokkast sem fæðubótarefni sé hún ætluð til inntöku í mældum smáum skömmtum. Ef slík matvara er ekki fæðubótarefni (sbr. skilgreiningu 2. gr. reglugerðar nr. [624/2004](#) og skýringar að ofan) og í hana er bætt vítamínum, steinefnum, eða tilteknum öðrum efnum þarf að tilkynna slíka íblöndun í samræmi við reglugerð nr. [327/2010](#) um gildistöku reglugerðar Evrópusambandsins nr. 1925/2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli.

Tilbúnir drykkir seldir á „stórum“ flöskum geta ekki flokkast sem smáir afmældir skammtar og þess vegna geta hvorki próteindrykkir né orkudrykkir flokkast sem fæðubótarefni. Orku- og próteinstykki flokkast heldur ekki sem fæðubótarefni.

Hins vegar er í dag nokkuð um vörur á einskonar „sopa formi“ (orkuskot, e. energy shot, vitamin shot) en þá er um að ræða litlar flöskur með vökva oft ca. 60 ml sem innihalda hátt hlutfall t.d. vítamína og steinefna eða annarra efna, oft koffín. Slíkar drykkjarvörur flokkast sem fæðubótarefni hérlendis.

3.2 Hvað þarf að skoða?

MAST skoðar aðallega virk innihaldsefni vöru og skylduupplýsingar skv. reglugerð nr. 624/2004. Ber að hafa í huga að fæðubótarefni þurfa auk þess að uppfylla almenn ákvæði reglugerðar nr. 1294/2014 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, reglugerð nr. 406/2010 um næringar- og heilsufullyrðingar og reglugerð nr. 978/2011 um aukefni svo dæmi séu nefnd. Starfsmanni er heimilt skoða þessa þætti og benda á atriði sem eru ekki í samræmi við gildandi reglur við afgreiðslu tilkynninga. Hins vegar er markaðseftirlit með vörum í höndum Heilbrigðiseftirlits sveitarfélaga og skulu þau hafa eftirlit með því að farið sé að ákvæðum reglugerða sem hér eru nefndar þegar varan er á markaði.

3.2.1. Vítamín og steinefni

Starfsmaður athugar hvort varan inniheldur óleyfileg vítamín og/eða steinefni sbr. viðauka I og II í reglugerð Evrópusambandsins nr. 1170/2009 sem gilda hér um vítamín og steinefni í fæðubótarefnum (sbr. reglugerð nr. 624/2004 (breyting nr. 651/2012). Einungis er leyfilegt að nota þau vítamín/ steinefni og form sem koma fram þessum viðaukum. Viðauka er að finna í reglugerð nr. 1166/2011 (2. br. á reglugerð nr. 372/2010).

3.2.2. Önnur virk innihaldsefni

Undir „önnur virk innihaldsefni“ í reglugerð um fæðubótarefni flokkast öll efni sem eru ekki vítamín eða steinefni en hafa næringar- eða lífeðlisfræðileg áhrif. Starfsmaður skoðar hvort varan inniheldur lyf eða lyfjavirk efni, eða efni sem vafi leikur á um hvort eru lyf.

3.2.3. Lyf og lyfjavirk efni

Samkvæmt 11. grein matvælalaga nr. 93/1995 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. Á heimasíðu Lyfjastofnunar eru birtir [listar yfir ýmis efni, jurtir og aðrar lífverur](#) sem stofnunin hefur áður tekið til skoðunar með tilliti til lyfjalaga nr. 93/1994.

Á ofangreindum listum Lyfjastofnunar eru efni flokkuð í A og B flokk. Lyfjastofnun skilgreinir flokkana á eftirfarandi hátt:

- **A** = Lyfjastofnun metur vöru ekki sem lyf út frá þessu innihaldsefni, óháð magni.
- **B** = Vara með þessu innihaldsefni gæti fallið undir lyfjalög. Senda þarf vöruna í flokkun hjá Lyfjastofnun.

Að auki birtir Lyfjastofnun á heimasíðu sinni [lista yfir þær vörur sem stofnunin hefur tekið til flokkunar og fellt undir lyfjalög](#). Á þessum lista má sjá hvaða innihaldsefni hafa orðið til þess að vara er felld undir lyfjalög.

Matvælastofnun álitur óheimilt að flytja inn eða markaðssetja matvæli/fæðubótarefni með innihaldsefnum sem Lyfjastofnun flokkar í B-flokk eða innihaldsefnum sem hafa orðið til þess að vara hefur verið skilgreind sem lyf, nema Lyfjastofnun hafi flokkað viðkomandi vöru sem „ekki lyf“. Hið sama gildir um innihaldsefni sem ekki hafa verið skoðuð af Lyfjastofnun en kunna að flokkast sem lyf.

3.2.4. B-flokkuð innihaldsefni

Starfsmaður þarf því að skoða hvort vara inniheldur efni eða jurtir/lífverur sem eru B-flokkuð á ofangreindum listum.

3.2.5. Innihaldsefni lyf

Skoðað er hvort í vörunni eru efni sem skilgreind eru sem lyf. Hvað þetta varðar er hægt að finna upplýsingar um hvort tiltekið efni hefur fengið flokkun skv. ATC kerfi (Anatomical-Therapeutic-Chemical Classification) á vefsíðu Alþjóðaheilbrigðiseftirlitsins um lyfjaefni (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology). Til að efni fái ATC flokkun þurfa þau að hafa lyfjavirkni og hafa verið í að minnsta kosti einu lyfi með markaðsleyfi einhverstaðar í heiminum. Þá má á heimasíðu Lyfjastofnunar (www.lyfjastofnun.is) finna lista yfir lyf með markaðsleyfi á Íslandi og þar er hægt að finna upplýsingar um virk innihaldsefni í lyfjunum.

3.2.6. Vafi um hvort efni sé lyf eða lyfjavirkt

Ef í vörunni eru efni sem ekki eru lyf en heldur ekki hefðbundin innihaldsefni matvæla, og er ekki að finna á flokkunarlistum Lyfjastofnunar (hafa ekki verið skoðuð af Lyfjastofnun), þarf starfsmaður að meta hvort vafi leiki á um hvort viðkomandi efni kunni að flokkast sem lyf. Þetta er gert með upplýsingaleit á vefnum. Leiki enn vafi á um hvort um lyf sé að ræða (eftir þessa upplýsingaleit), skal efnið/efnasambönd falla undir skilgreiningu 2. mgr., 5. gr. lyfjalaga.

3.2.7. Skylduupplýsingar skv. reglugerð nr. 624/2004

Starfsmaður athugar hvort atriði skv. 5. gr. reglugerðar séu til staðar. Þetta eru sérstakar merkingar sem skylt er að merkja öll fæðubótarefni með:

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 náí og sjái ekki til.

Að auki þarf að skoða hvort merking næringargildis er í samræmi við 6. gr. reglugerðarinnar.

4. Formleg móttaka tilkynningar - Útsend týpubréf

Eftir skoðun á því hvort hin tilkynnta vara falli undir skilgreininguna á fæðubótarefni og skoðun virkra innihaldsefna og skylduupplýsingum sem þurfa að koma fram, er viðeigandi Týpubréf (með tilheyrandi aðlögunum að viðkomandi vöru) sent tilkynnanda. Bréfið staðfestir móttöku tilkynningar og gerir athugasemdir við innihaldsefni og aðra þætti ef einhverjar eru, eða upplýsir tilkynnanda um að viðkomandi vara sé ekki fæðubótarefni skv. álit MAST. Týpubréf eru rituð í málakerfi með því að staðsetja sig í málinu, velja "Nýtt bréf" og velja "sniðmát" undir möppu Neytendaverndar. Þar er svo viðkomandi týpubréf valið, opnað, lagfært eftir þörfum og vistað.

Týpubréf 1 - Ekki athugasemdir við vöruna.

Týpubréf 2 - Vara inniheldur B flokkað efni.

Týpubréf 3 - Vara inniheldur efni sem er lyf.

Týpubréf 4 - Vara inniheldur óflokkað efni sem kann að flokkast sem lyf.

Týpubréf 5 - Vara inniheldur óleyfilegt vítamín eða steinefni eða óleyfilegt form þeirra.

Týpubréf 6 – Vara uppfyllir ekki skylduupplýsingar skv reglugerð og aðrar upplýsingar um merkingar.

Týpubréf 7 - Vara er ekki fæðubótarefni heldur matvæli með íblönduðum bætiefnum.

Týpubréf 8 - Vara er ekki fæðubótarefni heldur almennt matvæli.