

1. Ný tilkynning berst

Starfsmaður Samhæfingar sem sinnir afgreiðslu [tilkynninga](#) um íblöndun bætiefna, sbr. 3. gr. reglugerðar nr. 327/2010, fær tölvupóst um að ný tilkynning hafi borist í gegnum Þjónustugátt. Starfsmaður opnar málið.

2. Mat á innsendum upplýsingum

2.1. Eyðublað

Starfsmaður skoðar hvort eyðublaðið sé útfyllt á fullnægjandi hátt. Ef ekki, er tilkynnandi beðinn um senda þær upplýsingar sem vantar.

2.2 Fylgigögn

Sýnishorn af merkingu vörunnar skulu fylgja tilkynningunni (sbr. 3. gr.). Ef merkingarsýnishorn hefur ekki borist með tilkynningunni er tilkynnanda send athugasemd í tölvupósti þar sem þess er krafist.

2.2.1 Um fullnægjandi fylgigögn

Ekki er nauðsynlegt að senda sýnishorn með innihaldi af vörunni. Nauðsynlegt að geta skoðað merkingar á umbúðir vörunnar, þ.e. eins og varan verður markaðssett á Íslandi. Sýnishornið getur t.d. verið af umbúðum vörunnar en í raun er fullnægjandi að senda myndrænt umbrot umbúðanna (má einnig senda rafrænt). Ekki nægir að vísa til ljósmynda vefsíðum þar sem oft er um erlendar síður að ræða og innihaldsupplýsingar eða framsetning vörunnar geta verið ýmist úreltar eða ekki í fullkomnu samræmi við vöruna eins og hún er markaðssett á Íslandi. Starfsmaður á heldur ekki að þurfa að leita að upplýsingum um vöruna á netinu, enda skulu allar nauðsynlegar upplýsingar, sem skipta máli til að afgreiða málið, berast frá tilkynnanda. Mikilvægt er að starfsmaður skoði og staðfesti að allar upplýsingar á umbúðum vörunnar séu þær sömu og upplýsingarnar sem gefnar eru á eyðublaðinu.

3. Skoðun vöru - Almennar upplýsingar

Þegar allar upplýsingar eru tilstaðar skoðar starfsmaður hvort varan, sem tilkynnt hefur verið, sé í heild sinni í samræmi við innihald reglugerðarinnar. Hann skoðar einnig hvort varan falli yfir höfuð undir gildissvið reglugerðarinnar.

3.1 Gildissvið

Ákvæði í reglugerðinni varðandi íblöndun vítamína og steinefna **gilda ekki** um fæðubótarefni. Þá gildir reglugerðin aðeins með fyrirvara um sértæk ákvæði annarra reglugerða, t.d.:

Reglugerð um ungbarnablöndur, barnamat, nýfæði, erfðabreytt matvæli, aukefni og bragðefni ásamt reglugerð um leyfilegar, vínfræðilegar vinnsluaðferðir og vinnslu.

3.2 Skilgreiningar – Hvað efni má blanda í matvæli?

Samkvæmt reglugerð getur íblöndun vítamína, steinefna og annarra efna bæði verið valfrjáls og/eða lögboðin. Hér á Íslandi er íblöndun vítamína og steinefna valfrjáls. Önnur efni en vítamín og steinefni sem hafa næringar- eða lífeðlisfræðileg áhrif, eru skilgreind sem „önnur efni“, og geta m.a. verið: Amínósýrur, lífsnauðsynlegar fitusýrur, trefjar, bætibakteríur (próbíotika), bætibakteríuörvandi efni (prebíótika), plöntu/jurta-extrakt (t.d. koffín) o.fl.

3.3 Takmarkanir – Í hvaða matvæli má bæta vítamínum, steinefnum eða öðrum efnum?

Samkvæmt reglugerð mega matvælaframleiðendur bæta vítamínum, steinefnum og öðrum efnum í matvæli. Yfirleitt eru það drykkjavörur (ávaxtaðrykkir eða orkudrykkir), tyggjó, morgunkorn og mjólkurvörur sem eru íblandaðar með vítamínum, steinefnum og/eða öðrum efnum.

Takmarkanir gilda aðeins fyrir óunnin matvæli eins og ávexti, grænmeti, kjöt, fisk o.fl. og drykkjavörur sem innihalda meira en 1,2 % af alkóhóli miðað við rúmmál.

3.4 Kröfur og skilyrði

Það er aðeins leyfilegt að bæta þeim vítamínum og/eða steinefnum sem eru tilgreind í viðauka I og í þeim formum sem tilgreind eru í II. viðauka reglugerðarinnar. Athuga skal að reglugerðin er stöðugt í endurskoðun og viðaukarnir geta breyst. Starfsmaður þarf að hafa í huga að í viðaukanum (I og II) er eingöngu fjallað um vítamín og steinefni. Engar takmarkanir gilda um önnur efni að svo stöddu en fyrirsjáanlegt er að takmarkanir komi síðar fram í viðauka III.

Skilyrði fyrir íblöndun vítamína og steinefna í matvæli er að þau verða að vera umtalsverðu eða marktæku magni eftir íblöndun. Samkvæmt EB reglugerð nr. 1169/2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda eru skilgreiningar fyrir „umtalsvert magn“ eftirfarandi (XIII. Viðauki):

- 7,5 % af næringarviðmiðunargildum (NV) í 100 ml vörunnar fyrir drykkjavörum.
- 15 % af næringarviðmiðunargildum (NV) í 100 g vörunnar fyrir önnur matvæli en drykkjavörur.
- 15 % af næringarviðmiðunargildum (NV) í skammti ef pakkningin inniheldur einungis einn skammt.

3.5 Merkingar, auglýsingar og kynningar

Starfsmaður þarf að hafa í huga að um allar auglýsingar og kynningar á vörunni, t.d. heimasíðum eða í bæklingum, gilda sömu reglur og um merkingar á umbúðum. Því þurfa allir þessir þættir að vera í samræmi við merkingarreglugerðina.

Þar að auki gildir um merkingar matvæla með íblönduðum bætiefnum að þær mega ekki ...

- gefa í skyn að nægilegt magn næringarefna fái ekki úr rétt samsettri og fjölbreytti fæðu;
- villa um fyrir neytendum eða blekkja þá að því hvað varðar upplýsingar um næringarlegt gildi matvælanna vegna íblöndunar næringarefna.

3.5.1 Næringaryfirlýsingar

Næringaryfirlýsingu er skylt að hafa á umbúðum matvæla með íblönduðum bætiefnum. Framsetningin skal vera skv. XV. Viðauka ESB reglugerðar nr. 1169/2011 og með þeim mælieiningum sem þar á að koma fram:

- Orka (í kJ og kkal)
- prótein, kolvetni og þarf af sykur, fita og þarf af mettaðar fitusýrur, trefjar og natríum (í grömmum).
- upplýsingar um heildarmagn vítamína og steinefna eftir íblöndun og einnig sem hundradshluti af NV.

3.5.2. Næringarfullyrðingar

Matvælaframleiðendur mega fullyrða um vörur með íblönduðum bætiefnum að því tilskyldu að fullyrðingin sé í samræmi við reglugerð nr. 406/2010.

Næringarfullyrðingar sem eru heimilar eru taldar upp í viðauka reglugerðarinnar. Þær eru:

[HEITI VÍTAMÍNS/VÍTAMÍNA] OG/EDA [HEITI STEINEFNIS/STEINEFNA]-GJAFI

[HEITI VÍTAMÍNS/VÍTAMÍNA]- OG/EDA [HEITI STEINEFNIS/STEINEFNA]-RÍK

INNIHELDUR [HEITI NÆRINGAREFNIS EDA ANNARS EFNIS]

Starfsmaður þarf að hafa í huga að mismunandi skilyrði gilda fyrir hverja og eina fullyrðingu (sjá viðauka reglugerðar nr. 406/2010).

4. Önnur mikilvæg atriði

4.1 Hámarks magn vítamína og steinefna

Vegna þess að magn vítamína og steinefna sem blandað er í matvæli getur verið afar mismunandi og þar sem inntaka þeirra í of miklu magni getur haft skaðleg áhrif á heilbrigði getur þótt nauðsynlegt að setja hámarksmagn fyrir einstök bætiefni. Framkvæmdastjórn ESB er heimilt að leggja fram tillögur um

hámarks magn fyrir einstök vítamín og steinefni en vinna við setningu hámarks magns einstakra vítamína og steinefna í matvæli er ekki enn hafin.

Á meðan engin hámark hafa verið sett fyrir vítamín og steinefni þarf MAST að meta hvernig stofnunin getur tryggt að íblönduð matvæli séu ekki hættuleg heilsu manna vegna of mikils magns vítamína og/eða steinefna. MAST hefur notað til viðmiðunar “EFSA Tolerable Upper intake Levels, UL” sem gefin voru út árið 2006. Þó þarf að hafa í huga að ekki hefur verið lagt mat á öll vítamín eða steinefni hjá EFSA og því þarf starfsmaður að leita eftir upplýsingum um hámarks magn vítamína og steinefna hjá öðrum alþjóðalegum stofnum.

4.2 Lyf og lyfjavirk efni í matvælum

Samkvæmt 11. grein matvælalaga nr. 93/1995 er óheimilt að flytja til landsins eða markaðssetja matvæli, sem innihalda lyf samkvæmt skilgreiningu lyfjalaga. Leiki vafi á því hvort einstök efnasambönd teljist til lyfja ber Lyfjastofnun að skera úr um slíkt. 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 þessum listum Lyfjastofnunar eru efni flokkuð í A og B flokk og skilgreindir Lyfjastofnun 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.

MAST álitur óheimilt að flytja inn eða markaðssetja matvæli með innihaldsefnum sem Lyfjastofnun flokkar sem B nema Lyfjastofnun hafi flokkað viðkomandi vöru sem „ekki lyf“. Hið sama gildir um innihaldsefni sem hafa aldrei verið skoðuð af Lyfjastofnun en kunna að flokkast sem lyf. Starfsmaður þarf því að skoða hvort vara innihaldi efni eða jurtir/lífverur sem eru B-flokkuð samkvæmt listum Lyfjastofnunar.

5. Tilgangur MAST við skoðun

Þegar tilkynning berst MAST ber starfsmanni stofnunarinnar að skoða að öll skilyrði, þ.e. allar kröfur og/eða takmarkanir o.s.frv. séu í samræmi við reglugerð nr. 327/2010. Hér er sem sagt skoðað hvort vítamín og steinefni og form þeirra séu í samræmi við viðauka I og II reglugerðarinnar. Í þeim tilfellum þar sem öðru efni er bætt í matvæli, þarf að skoða hvort efnið hefi fengið flokkun hjá Lyfjastofnun. Ef ekki þarf starfsmaður að meta hvort viðkomandi efni kunni að flokkast sem lyf. Starfamaður þarf að hafa í huga að sérstakar kröfur gilda varðandi næringaryfirlýsingar og næringarfullyrðingar þegar matvæli er íblönduð með vítamínum, steinefnum og/eða öðrum efnum.

Við skoðun er ekki ætlast til að starfsmaður skoði nákvæmlega hvort að varan uppfylli skilyrði annarra reglugerða sem varða t.d. aukefni, bragðefni eða aðrar almennar kröfur sem gilda um merkingu matvæla, t.d. geymslupól, innihaldslýsingu eða erfðabreytt matvæli. Tilgangurinn er að hafa yfirsýn yfir þau matvæli, sem vítamínum, steinefnum eða öðrum efnum hafa verið bætt í og markaðssett eru á Íslandi. Hér ber að hafa í huga að það er matvælafyrirtækin sem eru ávallt ábyrg fyrir því að matvælin sem þau framleiða og/eða markaðssetja séu í samræmi við gildandi matvælalög. Hins vegar getur starfsmaður (sbr. stjórnsýslulög) bent tilkynnanda á og upplýst hann um möguleg brot á reglugerðum, rekist hann á slíkt í meðhöndlun sinni á tilkynningu.

6. Eftirlit

Markaðseftirlit er í höndum Heilbrigðiseftirlits Sveitarfélaga en MAST annast opinbert eftirlit sbr. 6. gr. matvælalaga, m.a. með kjötvinnslum og kjötpökkunarstöðvum, mjólkurstöðvum og eggjavinnslu og vinnslu og dreifingu sjávarafurða að undanskilinni smásölu.

6.1 Gagnagrunnur MAST um íblöndun

Til að auðvelda heilbrigðiseftirlitinu markaðseftirlit með íblönduðum matvörum hér á landi er mikilvægt að Matvælastofnun byggji gagnagrunn þar sem upplýsingar um innihaldsefni vörunnar verða skráðar, eins og ber að gera skv. 22. gr. laga um matvæli nr. 93/1995 með síðari breytingum. Þessi skrá eða gagnagrunnur á að vera aðgengileg hjá heilbrigðiseftirliti sveitafélaga. Eins og stendur hefur

gagnagrunninum ekki enn verið komið á laggirnar svo upplýsingar um íblönduð matvæli eru eingöngu skráð í ONE kerfi.

7. Formleg móttaka tilkynningar - Útsend staðalbréf

Þegar staðfest hefur verið að á hin tilkynnta vara falli undir reglugerð nr. 327/2010 og eftir ítarlega skoðun vörunnar, er staðlað svarbréf sent tilkynnanda.

Bréfið staðfestir móttöku tilkynningar og gerir athugasemdir, ef við á, og/eða upplýsir tilkynnanda, ef þörf er á, um möguleg brot á öðrum reglugerðum. Stöðluð bréf eru sótt í Málakerfi (ONE) þar sem viðkomandi bréf er valið, opnað, lagfært eftir þörfum. Þá er bréfið að lokum vistað og sent út til fyrirtækis og rafrænt afrit sent til viðkomandi heilbrigðiseftirlitsvæðis.

Staðalbréf 1 - Engar athugasemdir gerðar við vöruna, þar sem allt er í lagi.

Staðalbréf 2 - Athugasemdir gerðar við vöruna, sem varða reglugerð um íblöndun nr. 327/2010.

Staðalbréf 3 – Aðrar athugasemdir gerðar við vöruna, þar sem bent er á eða upplýst er um möguleg brot á öðrum reglugerðum.

Staðalbréf 4 – Varan fellur ekki undir reglugerð um íblöndun nr. 327/2010.

Staðalbréf 5 – Varan inniheldur lyf, brot á 11.gr. laga nr. 93/1995 um matvæli.