

# Eftirlit með fæðubótarefnum



Katrín Guðjónsdóttir  
Október 2010



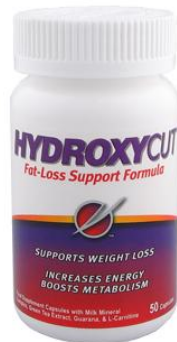
## • • • Umfjöllunarefni

- Hvað er fæðubótarefni skv. skilgr. reglugerðar
- Helstu reglur
- Innflutningseftirlit
- Markaðseftirlit
- Ná efni/vörur á markað án eftirlits?
- Eru innihaldslýsingar sannreyndar?
- Upplýsingaflæði milli landa

# • Skilgreining á fæðubótarefni:

- Skilgreining í reglugerð nr. 624/2004:
  - “ 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.”
- Ýmis önnur matvæli eru í daglegu tali kölluð fæðubótarefni.

# • Augljóslega fæðubótarefni



- Ekki fæðubótarefni



- Orkudrykkir í “stórum” umbúðum eru ekki fæðubótarefni:

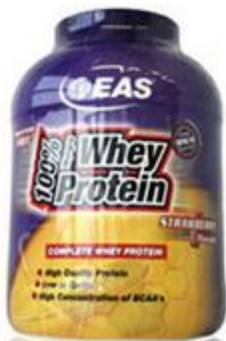


- En sk. “orkuskot” geta flokkast sem fæðubótarefni (þetta er t.d. 50 mL).



## • Prótein- og næringarefnablöndur = fæðubótarefni?

- Prótein/næringarduft, sem ætlað er til notkunar í smáum afmældum skömmtum (t.d. 1-2 matskeiðar á dag) getur flokkast sem fæðubótarefni jafnvel þó að neytandinn hræri duftið út í glasi af vatni.
- Innflytjandi/framleiðandi getur í raun valið hvort hann flokkar slíka vöru sem fæðubótarefni eða ekki.
- Ef valið er að flokka sem fæðubótarefni verður að sjálfsögðu að fara eftir sérreglum um þau.



# • • • Reglur um fæðubótarefni

- Reglugerð nr. 624/2004 um fæðubótarefni.
- Auk þess gilda um fæðubótarefni almennar reglugerðir um matvæli (merkingar, **fullyrðingar**, aukefni, bragðefni og fleira).



## • Merkingar fæðubótarefna (5. gr. 624/2004)

- Skulu vera merkt með heitinu “fæðubótarefni”.
- Vera merkt með heiti þess flokks eða efna sem einkenna vöruna.
- Skulu vera merkt með ráðlögðum daglegum neysluskammti.
- Merkt með varnarorðum þess efnis að ekki skuli neyta meira af vörunni en ráðlagður daglegur neysluskammtur gerir ráð fyrir.
- Merkt með yfirlýsingu þess efnis að ekki skuli neyta fæðubótarefna í stað fjölbreyttrar fæðu.
- Merkt með yfirlýsingu þess efnis að geyma skuli vöruna þar sem börn náí og sjái ekki til.

## Tilkynningarskylda (9. gr. 624/2004)

- Innlendir framleiðandi eða innflutningsaðili skal tilkynna innflutning / markaðssetningu nýrra fæðubótarefna til MAST.
- MAST svarar tilkynnanda og leiðbeinir honum með hvaða atriði, ef einhver, samræmast ekki lögum og reglugerðum.
- Mjög algengt er að gerðar séu athugasemdir við vörur sem eru tilkynntar inn (merkingar, innihaldsefni eru lyf o.fl.).
- Algengt að tilkynningaskyldu sé ekki sinnt.

- • • Önnur sér ákvæði í rg. um fæðubótarefni
  - Merking næringargildis
  - Tegundir og form vítamína og steinefna
  - Hreinleiki
  - ....

## • • • Hvert er hámark vítamín-/steinefnainnihalds?

- Ekki eru til nein hámarksgildi, sem hafa lagalegt gildi, fyrir magn vítamína og steinefna í fæðubótarefnum.
- Hins vegar mega matvæli ekki vera skaðleg og ef til eru gögn sem rökstyðja að viðkomandi vítamín/steinefni geti verið skaðlegt í vissu magni, þá er það ekki leyfilegt í því magni.

# • Innihaldsefni í fæðubótarefnum

- Óheimilt er að flytja til landsins eða markaðssetja fæðubótarefni sem innihalda lyf samkvæmt skilgreiningu lyfjalaga.
- 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](http://www.lyfjastofnun.is/Flokkun_jurta_efna)).

## • Óflokkuð innihaldsefni

- Fjöldinn allur af innihaldsefnum sem hvergi finnast á listum, hafa ekki verið tekin til flokkunar.
- Vara með innihaldsefni sem ekki hefur verið flokkað hjá Lyfjastofnun en kann að flokkast sem lyf skal send í flokkun.

## • Koffín sem innihaldsefni

- Mjög algengt er að koffín sé notað sem innihaldsefni í fæðubótarefnum.
- Hér er ekki verið að nota koffín sem bragðefni heldur sem innihaldsefni með ákveðna virkni (örvandi).
- Í bragðefnareglugerð segir að íblöndun koffíns í matvæli önnur en drykkjarvörur sé óheimil.
- Íblandað koffín (e. caffeine anhydrous) því ekki leyfilegt í fæðubótarefnum sem ekki eru drykkjarvörur.

## ••• Koffín sem innihaldsefni

- Ekkert sem bannar koffín úr öðrum innihaldsefnum s.s. grænu tei, kakóbaunum, kaffibaunum, guarana, yerba maté o.fl.
- Ekki til nein lagaákvæði sem hámarka magn koffíns í matvælum/fæðubótarefnum, nema hægt sé með óyggjandi hætti að sýna fram á skaðsemi.



## • Innflutningseftirlit

- MAST fer með innflutningseftirlit með matvælum/fæðubótarefnum.
- Innflutningur á matvælum sem ekki uppfylla löggjöfina er óheimill.
- Frjást flæði innan EES svæðis.
- Teljum okkur því ekki stætt á því að hafa eftirlit með innflutningi vara af EES svæði.
- Vörur frá EES því sjaldan skoðaðar af MAST áður en þær fara á markað.

## • Innflutningseftirlit

- MAST í samvinnu við Tollgæsluna hefur á síðustu mánuðum tekið upp virkt innflutningseftirlit með innflutningi fæðubótarefna frá ríkjum utan EES.
- Í innflutningseftirliti er aðallega verið að skoða hvort vörurnar innihaldi efni sem skilgreind eru sem lyf eða eru skaðlegar heilsu.
- Önnur atriði, s.s. merkingar er eftirlátið markaðseftirliti.

## • • • Innflutningseftirlit

- Vörur sem uppfylla ekki matvælalöggjöfina eru stöðvaðar í tolli.
- Talsvert verið stöðvað af ólöglegum vörum síðustu mánuði.
- MAST og Tollgæslan eru enn að vinna að leiðum til að innflutningseftirlit verði skilvirkara.

## • Eftirlit með vörum á markaði

- Eftirlit með fæðubótarefnum sem komin eru á markað er í höndum heilbrigðiseftirlita sveitafélaganna (HES).
- Heilbrigðiseftirlitin eru 10 talsins á landinu og er hvert og eitt sjálfstætt stjórnvald.
- MAST og HES vinna saman.
- MAST hefur ekki boðvald yfir HES.
- MAST hefur yfirumsjón með HES.
- Hefur hlutverk við að samræma vinnu HES, túlkun reglugerða o.fl.

## • Eftirlit með vörum á markaði

- Heilbrigðisfulltrúar fara í reglubundið eftirlit í fyrirtæki á sínu svæði.
- Fá einnig ábendingar um vörur sem standast ekki löggjöfina (neytendur, samkeppnisaðilar, MAST).
- Skoða öll atriði varðandi fæðubótarefni.
  - Innihaldsefni
  - Fullyrðingar
  - Sérmerkingar
  - Almennar merkingar
  - Aukefni

## • • • Vörur á markaði

- Á markaði finnast vörur sem aldrei hafa verið skoðaðar af MAST og hafa ekki enn orðið fyrir augum heilbrigðiseftirlits!
- Ekki sjálfgefið að vörur á markaði séu löglegar og skaðlausar.
- Ábendingar vegna ólöglegra eða skaðlegra vara til MAST og heilbrigðiseftirlita eru ávalt vel þegnar.

## • Er innihald í samræmi við innihaldslýsingu?

- Innihald fæðubótarefna samkvæmt innihaldslýsingu er almennt ekki sannreynt.
- Þarf rökstuddan grun um að innihald sé ekki í samræmi við það sem upp er gefið til að slíkt sé gert.
- Því miður dæmi þess að innihald hefur verið annað en sagt er t.d.
  - Of lítið af virkum efnum
  - Viljandi íblöndun lyfjaefna án þess að það sé uppgæfið
  - Mengun

## • Gæði mjög misjöfn

- Engir alþjóðlegir gæðastaðlar sem skylt er að fylgja.
- Gæði því mjög mismunandi.
- Miklir peningar í þessum iðnaði.
- Gagnrýnir neytendur.



## • Viðvaranir milli landa

- Upplýsingar um skaðleg, menguð, ólögleg fæðubótarefni innan Evrópu berast með RASFF kerfinu (Rapid alert for food and feed).
- All margar tilkynningar berast árlega.
- Það sem af er ári hafa borist 16 tilkynningar í gegnum RASFF .

# Takk fyrir!

---

[www.mast.is](http://www.mast.is)

