



Óheimilt er að eigna fæðubótarefnum þá eiginleika að fyrirbyggja, vinna á eða lækna sjúkdóma eða gefa í skyn slíka eiginleika. Hægt er að sækja um leyfi hjá Umhverfisstofnun fyrir notkun á fullyrðingum ef ekki er vísað í ofangreinda eiginleika.

## Leiðbeinandi hámarksdag- skammtar og reglur

Á heimasíðu Umhverfisstofnunar [www.ust.is](http://www.ust.is) má finna leiðbeinandi hámarksdagsskammta ýmissa vítamína og steinefna í fæðubótarefnum. Hámarksgildi fyrir vítamín og steinefni eru væntanleg inn í reglugerðina um fæðubótarefni.

## Form vítamína og steinefna

Skoða þarf vel hvort form vítamína og steinefna í fæðubótarefnum séu leyfileg samanber viðauka 2 í reglugerð nr. 624/2004 um fæðubótarefni. Einnig þarf að skoða hvaða næringarefni eru leyfileg samanber viðauka 1 sömu reglugerðar. Auk þess er heimilt að nota önnur form eða næringarefni til 31. desember 2009 svo framfarlega að tilkynnt hafi verið um þau til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA). Hægt er að nálgast lista yfir efni og form sem hafa verið tilkynnt til EFSA á heimasíðu Umhverfisstofnunar.

## Tilkynningarskylda

Mikilvægt er að skoða vel allar reglur sem gilda um matvæli og hámarkslistann fyrir vítamín og steinefni áður en markaðssetning fæðubótarefna á sér stað. Reglugerðir um matvæli má finna á heimasíðu Umhverfisstofnunar. Ef vara uppfyllir öll þau skilyrði sem um hana gilda getur innflutningur/framleiðsla hafist og þá skal tilkynna vöruna til Umhverfisstofnunar á þar til gerðu eyðublaði sem má nálgast á heimasíðu Umhverfisstofnunar. Mikilvægt er að eyðublaðið sé rétt út fyllt og skal eintak af merkimiða vörunnar fylgja með tilkynningar-eyðublaðinu.

Móttaka tilkynningar felur ekki í sér samþykki Umhverfisstofnunar á vörunni. Reynist varan ekki uppfylla sett skilyrði er það skráð í gagnagrunn sem heilbrigðiseftirlit sveitarfélaga hefur aðgang að.

## Hafið eftirfarandi í huga við innflutning og framleiðslu

- Er varan lyf eða matvæli?
- Nær skilgreiningin á fæðubótarefni yfir vöruna?
- Hvaða vítamín og steinefni mega vera í vörunni?
- Á hvaða formi mega vítamín og steinefni vera?
- Er magn næringarefna merkt í samræmi við reglur?
- Eru skyldumerkingar fyrir fæðubótarefni á vörunni?
- Eru almennar merkingar í samræmi við reglur um merkingar?
- Hefur varan verið tilkynnt til Umhverfisstofnunar?
- Eru fullyrðingar á vörunni sem þarf að sækja um leyfi fyrir?

## Umhverfisstofnun

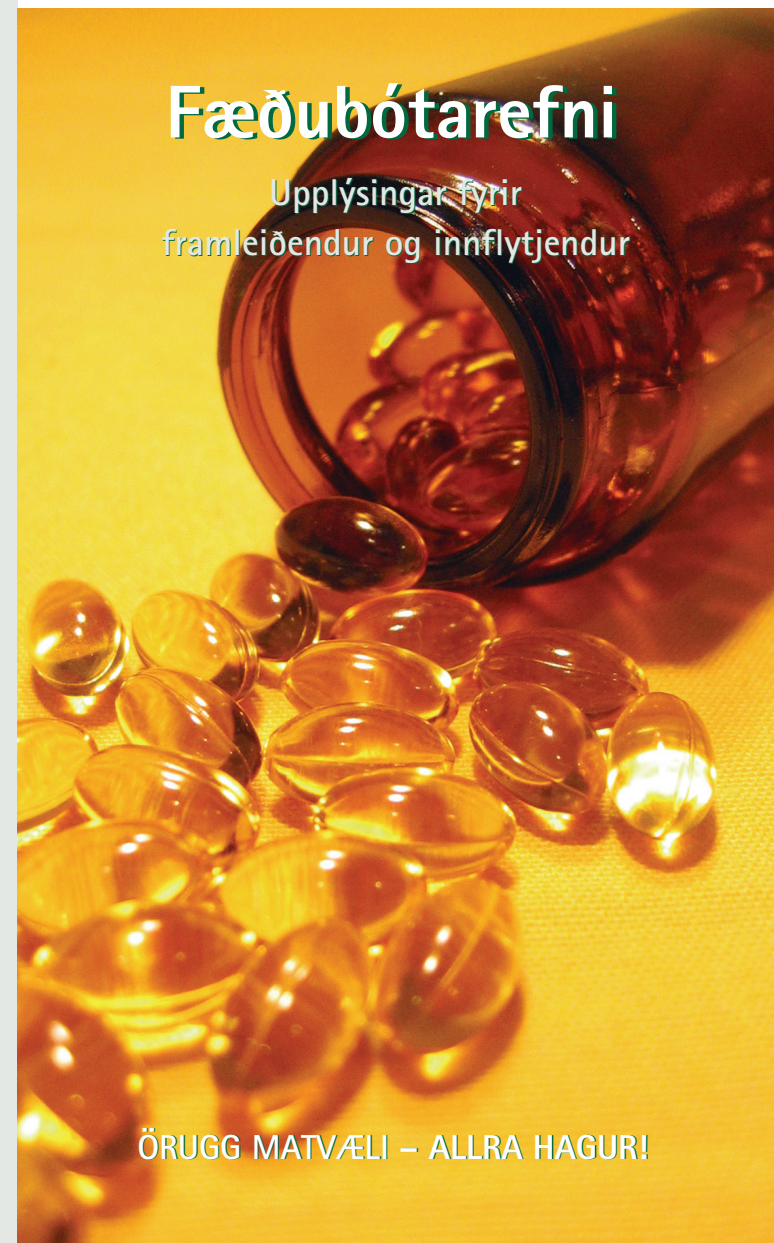
Suðurlandsbraut 24 • 108 Reykjavík  
Sími 591 2000 • Fax 591 2020  
Netfang: [ust@ust.is](mailto:ust@ust.is)  
Heimasíða: [www.ust.is](http://www.ust.is)  
Útgáfunúmer: UST-2006:1

Ljósmyndir: Sesselja María Sveinsdóttir • Umbrot og prentun: Gutenberg



## Fæðubótarefni

Upplýsingar fyrir  
framleiðendur og innflytjendur



ÖRUGG MATVÆLI – ALLRA HAGURI!

## Hvað eru fæðubótarefni?

Fæðubótarefni eru matvæli sem eru ætluð sem viðbót við venjulegt fæði og eru með hátt hlutfall af vítamínum, steinefnum eða öðrum efnum sem hafa næringar- eða lífeðlisfræðileg áhrif. Efnin skulu ætluð til inntöku í mældum smáum skömmtum og vera markaðssett í formi skammta nánar tiltekið sem hylki, töflur, pillur, brjóstykur, duftpokar, vökvaampúlur, dropaglös eða í öðru svipuðu formi.

## Matvæli eða lyf

Virki innihaldsefna, magn eða merking vöru ræður því hvort vara telst fæðubótarefni eða lyf/náttúruyf. Samkvæmt lyfjalögum sker Lyfjastofnun úr um hvort vara er skilgreind sem lyf eða ekki.

Ef varan er ekki lyf þarf að meta hvort skilgreiningin á fæðubótarefnum í reglugerðinni um fæðubótarefni eigi við eða hvort varan teljist almenn matvæli.

\* sbr. reglugerð nr. 624/2004 um fæðubótarefni



## Reglur sem gilda um fæðubótarefni

Ef vara er fæðubótarefni gilda um hana ýmsar reglur svo sem:

- hvaða vítamín og steinefni mega vera í vörunni
- á hvaða formi þau mega vera
- magn næringarefna
- hreinleiki efnanna
- tilkynningarskylda

Því er mikilvægt að kynna sér vel reglugerðina um fæðubótarefni sem og aðrar reglur sem gilda um matvæli svo sem um leyfileg aukefni.

## Skyldumerking á fæðubótarefnum

Um merkingu fæðubótarefna gilda sömu reglur og um önnur matvæli en auk þess þarf eftirfarandi að koma fram á umbúðum:

- Merkingin „Fæðubótarefni“
- Ráðlagður daglegur neysluskammtur
- Magn næringarefna og hlutfall af ráðlögðum dagskammti
- Aðvörðun um að neyta ekki meira en sem nemur ráðlagðri dagsneyslu
- Yfirlýsing um að fæðubótarefni komi ekki í stað fjölbreyttrar fæðu
- Aðvörunarorð um að geyma vöruna þar sem börn ná og sjá ekki til



## Ábyrgð framleiðenda og dreifingaraðila

Ábyrgð á markaðssettri matvöru hvílir á herðum framleiðenda, innflutningsaðila og dreifingaraðila. Fyrirtæki sem standa að framleiðslu, innflutningi og dreifingu matvæla, þar með talin fæðubótarefni, skulu hafa starfsleyfi frá heilbrigðisnefnd viðkomandi sveitarfélags. Ef hlutaðeigandi fyrirtæki yfirsést eða fylgir ekki reglum sem gilda um starfsemi þess er slíkt ekki á ábyrgð eftirlitsaðila. Heilbrigðiseftirlit sveitarfélaga hefur eftirlit með að reglum um matvæli sé framfylgt.

Umhverfisstofnun sér um samræmingu eftirlitsins og túlkar reglugerðir sem gilda um matvæli. Fyrirtæki þurfa þó sjálf að fara yfir einstakar vörur/fæðubótarefni með tilliti til gildandi reglna og ganga úr skugga um að vörunar uppfylli sett skilyrði. Einnig er hægt að leita til ráðgjafafyrirtækja með slíkt.

