

REGLUGERÐ

um matvæli til nota í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi.

I. KAFLI

Gildissvið, skilgreiningar og almenn ákvæði.

1. gr.

Reglugerð þessi gildir um matvæli til nota í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sbr. e-lið 10. gr. í reglugerð nr. 446/1994 um sérfaði.

2. gr.

Merking orða í reglugerð þessari er sem hér segir:

Matvæli til nota í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eru framleidd til að uppfylla sérstakar þarfir sjúklinga. Slíkra matvæla má einungis neyta samkvæmt læknisráði og geta þau ýmist komið í stað daglegs fæðis eða verið hluti fæðis sjúklinga, sem hafa skerta eða takmarkaða getu til að neyta, melta, taka upp, brjóta niður eða losa sig við almenna fæðu, tiltekin næringarefni í henni eða niðurbrotsefni. Þetta á einnig við um sjúklinga með annars konar heilsubrest, er hefur í för með sér sérþarfir með tilliti til næringar, sem ekki er unnt að uppfylla með breytingum á almennu fæði, með öðru sérfaði eða fæði sem sett er saman úr þessu tvennu.

Ungbörn eru börn yngri en 12 mánaða.

3. gr.

Samsetning matvæla til nota í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi skal vera byggð á viðurkenndri þekkingu í lækni- og næringarfræði. Slík matvæli, sem neytt er í samræmi við fyrirmæli framleiðanda, skulu vera örugg og mæta næringarþörfum sjúklinga í samræmi við niðurstöður viðurkenndra rannsókna.

4. gr.

Matvæli til nota í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi skiptast í eftirtalda flokka:

- Matvara með staðlaða samsetningu næringarefna, sem getur uppfyllt næringarþarfir einstaklingsins, sé farið að fyrirmælum framleiðanda við neyslu hennar.
- Matvara með sérstaka samsetningu næringarefna, sem hentar sjúklingum með tiltekinn sjúkdóm og getur uppfyllt næringarþarfir einstaklingsins, sé farið að fyrirmælum framleiðanda við neyslu hennar.
- Matvara með staðlaða eða sérstaka samsetningu næringarefna, sem hentar sjúklingum með tiltekinn sjúkdóm, en getur aðeins uppfyllt hluta af næringarþörfum einstaklingsins.

Vörur sem falla undir 1. tl. skulu uppfylla skilyrði um vítamín og steinefni sem fram koma í töflu 1 í viðauka. Séu matvælin ætluð ungbörnum er miðað við töflu 2. Sömu skilyrði gilda um vörur sem falla undir 2. og 3. tl. nema fyrirhuguð notkun útheimti breytingu á einum eða fleiri efnisþáttum.

Framangreind atriði eiga við um vöruna tilbúna til neyslu, hvort heldur hún er seld á því formi eða meðhöndluð skv. fyrirmælum framleiðanda. Matvörur sem vísað er til í liðum 1 og 2 má einnig nota sem hluta fæðis eða sem fæðubót.

Þegar matvæli til nota í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eru ætluð ungbörnum og innihalda önnur næringarefni en fram koma í töflu 2, skulu þau jafnframt uppfylla skilyrði reglugerðar nr. 735/1997 um ungbarnablöndur og stoðblöndur.

II. KAFLI

Merking og markaðssetning.

5. gr.

Auk þess að uppfylla ákvæði 9. gr. reglugerðar nr. 588/1993 um merkingu, auglýsingu og kynningu matvæla og II. kafla reglugerðar nr. 446/1994 um sérfaði, skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram á umbúðum:

1. Orkugildi vörunnar í kílójoulum (kJ) og kílókaloríum (kcal) og orkuefni (prótein, kolvetni og fita). Magn vítamína og steinefna sem tilgreind eru í viðauka. Nánari upplýsingar um magn einstakra næringarefna, þ.e. próteina, kolvetna, fitu og/eða annarra næringarefna sem nauðsyn er að tilgreina vegna sérstakrar notkunar vörunnar. Merking næringargildis samkvæmt þessari grein skal vera í 100 g eða 100 ml vörunnar í því ástandi sem hún er seld, en einnig, eftir því sem við á, í 100 g eða 100 ml vörunnar tilbúinnar til neyslu skv. fyrirmælum framleiðanda. Að auki mega þessar upplýsingar koma fram fyrir þann skammt af vörunni sem neyta skal hverju sinni, að því tilskildu að heildarskammtafjöldi komi fram á umbúðunum.
2. Upplýsingar um saltstyrk, sem osmolality eða osmolarity, eftir því sem við á.
3. Upplýsingar um uppruna og eðli próteina og/eða peptíða og aínósýra sem notaðar eru í vöruna.

6. gr.

Leiðbeiningar um notkun skulu koma fram á umbúðum sem og leiðbeiningar um geymslu og notkun eftir að umbúðir hafa verið opnaðar. Á umbúðum skal enn fremur koma fram:

1. Að einungis skuli neyta vörunnar samkvæmt læknisráði.
2. Hvort varan uppfylli allar næringarþarfir.
3. Hvaða aldurshópi varan er ætluð.
4. Hvort neysla vörunnar geti valdið heilsutjóni sé hennar neytt af þeim sem ekki hafa sjúkdóm(a) eða sjúkdómseinkenni þeirra sem varan er ætluð.
5. Að varan er ætluð sjúklingum með _____, en í eyðunni skal koma fram hvaða sjúkdómar eða sjúkdómseinkenni eiga við.
6. Hvort gera þurfi einhverjar varúðarráðstafanir og hvort eitthvað mæli gegn notkun vörunnar.
7. Lýsing á þeim eiginleikum eða sérkennum sem gera það að verkum að varan er heppileg til tiltekinnar notkunar og sérstaklega ef magn tiltekinna næringarefna hefur verið aukið, minnkað, þau tekin burt eða einhver önnur breyting gerð.
8. Þegar við á, að næringuna megi ekki gefa í æð.

Á undan upplýsingum skv. 1.-4. tl. skal tilgreina orðin "mikilvægar upplýsingar" eða annað sambærilegt.

III. KAFLI

Eftirlit og gildistaka.

7. gr.

Þegar vara sem fellur undir ákvæði þessarar reglugerðar er markaðssett er innlendum framleiðanda eða innflytjanda skylt að tilkynna það til Hollustuverndar ríkisins og afhenda sýnishorn af umbúðamerkingu vörunnar.

Innlendur framleiðandi eða innflytjandi er ábyrgur fyrir því að þær vörur sem falla undir gildissvið reglugerðar þessarar séu í samræmi við ákvæði hennar, ákvæði reglugerðar nr. 446/1994 um sérfæði og almenn ákvæði reglugerðar nr. 522/1994 um matvælaeftirlit og hollustuhætti við framleiðslu og dreifingu matvæla. Óheimilt er að dreifa vörum sem ekki uppfylla framangreind ákvæði.

8. gr.

Eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt skal vera í samræmi við IV. kafla reglugerðar nr. 522/1994 um matvælaeftirlit og hollustuhætti við framleiðslu og dreifingu matvæla. Með þvingunarúrræði skal farið samkvæmt 30. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli, sbr. VI. kafla laga nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir.

9. gr.

Með brot gegn reglugerð þessari skal farið samkvæmt 31. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli nema þyngri refsing liggi við samkvæmt öðrum lögum. Með mál sem rísa af brotum gegn reglugerð þessari skal farið að hætti opinberra mála.

10. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 16. og 18. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli. Einnig var höfð hliðsjón af ákvæðum samningsins um Evrópskt efnahagssvæði, sem vísað er til í XII. kafla, II. viðauka, tilskipunar 99/21/EB. Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Ákvæði til bráðabirgða.

Sérfæði til nota í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem er á markaði hérlandis, skal uppfylla ákvæði reglugerðarinnar eigi síðar en 1. nóvember árið 2001.

VIÐAUKI

VIÐAUKI *Vítamín og steinefni.***Tafla 1.** Magn vítamína, stein- og snefilefna í alhliða sérfaði fyrir aðra en ungbörn.

	Í 100 kJ		Í 100 kkal	
	Lágmark	Hámark	Lágmark	Hámark
<i>Vítamín</i>				
A vítamín (µg RJ) ¹⁾	8,4	43	35	180
D vítamín (µg)	0,12	0,65/0,75 ²⁾	0,5	2,5/3 ²⁾
K vítamín (µg)	0,85	5	3,5	20
C vítamín (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Þíamín (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Ríbóflavín (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
B6 vítamín (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Níasín (mg NJ) ³⁾	0,22	0,75	0,9	3
Fólínsýra (µg)	2,5	12,5	10	50
B12 vítamín (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantóþensýra (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Bíótín (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
E vítamín (mg -TJ) ⁴⁾	0,5 ⁵⁾	0,75	0,5 ⁵⁾	3
<i>Steinefni</i>				
Natríum (mg)	7,2	42	30	175
Klór (mg)	7,2	42	30	175
Kalíum (mg)	19	70	80	295
Kalsíum (mg)	8,4/12 ²⁾	42/60 ²⁾	35/50 ²⁾	175/250 ²⁾
Fosfór (mg)	7,2	19	30	80
Magnesíum (mg)	1,8	6	7,5	25
Járn (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Sink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kopar (µg)	15	125	60	500
Joð (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Selen (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Krómi (mg)	0,3	3,6	1,25	15
Mólybdenum (µg)	0,72	4,3	3,5	18
Flúoríð (mg)	—	0,05	—	0,2

1) RJ: Retínól jafngildi. RJ = 3.33 alþjóðaeiningar (ae).

2) Ætlað fyrir börn á aldrinum 1-10 ára.

3) NJ: Níasín jafngildi. NJ = 1 mg nikótínsýra + 1 mg tryptofan/60.

4) -TJ: -Tókóferól jafngildi. -TJ = 1 mg d--tókóferól.

5) Í g af fjölmöttuðum fitusýrum sem gefa skal upp sem línólsýru. Má ekki verða minna en 0,1 mg fyrir hver 100 kJ.

Tafla 2. Magn vítamína, stein- og snefilefna í alhliða sérfaði fyrir ungbörn.

Í 100 kJ		Í 100 kkal	
Lágmark	Hámark	Lágmark	Hámark

A vítamín (µg RJ) ¹⁾	14	43	60	180
D vítamín (µg)	0,25	0,75	1	3
K vítamín (µg)	1	5	4	20
C vítamín (mg)	1,9	6	8	25
Tíamín (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Ríbóflavín (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
B6 vítamín (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3
Níasín (mg NJ) ²⁾	0,2	0,75	0,8	3
Fólínsýra (µg)	1	6	4	25
B12 vítamín (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Pantóþensýra (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Bíótín (µg)	0,4	5	1,5	20
E vítamín (mg -TJ) ³⁾	0,5 ⁴⁾	0,75	0,5 ⁴⁾	3
<i>Steinefni</i>				
Natríum (mg)	5	14	20	60
Klór (mg)	12	29	50	125
Kalíum (mg)	15	35	60	145
Kalsíum (mg) ⁵⁾	12	60	50	250
Fosfór (mg) ⁵⁾	6	22	25	90
Magnesíum (mg)	1,2	3,6	5	15
Járn (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Sink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Kopar (µg)	4,8	29	20	120
Joð (µg)	1,2	8,4	5	35
Selen (µg)	0,25	0,7	1	3
Mangan (mg)	0,25	25	1	100
Króm (mg)	—	2,5	—	10
Mólybdenum (µg)	—	2,5	—	10
Flúoríð (mg)	—	0,05	—	0,2

1) RJ: Retínól jafngildi. RJ = 3.33 alþjóðaeiningar (ae).

2) NJ: Níasín jafngildi. NJ = 1 mg nikótínsýra + 1 mg tryptofan/60.

3) -TJ: -Tókóferól jafngildi. -TJ = 1 mg d--tókóferól.

4) Í g af fjölmöttuðum fitusýrum sem gefa skal upp sem línólsýru. Má ekki verða minna en 0,1 mg fyrir hver 100 kJ.

5) Hlutfallið kalsíum/fosfór má ekki vera lægra en 1,2 og ekki hærra en 2,0.

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá siðarnefndi ráða.