

**Eftirlitsverkefni Umhverfisstofnunar og
Heilbrigðiseftirlits sveitarfélaga**

**Úttekt á innihaldsefnum, merkingu og
markaðssetningu fæðubótarefna
mars-apríl 2006**

Inngangur

Með gildistöku reglugerðar nr. 624/2004 þann 30. júlí 2004 fluttist málaflokkurinn fæðubótarefni til Umhverfisstofnunar (UST) og markaðseftirlitið til Heilbrigðiseftirlits sveitarfélaga. Fram að þeim tíma hafði Lyfjastofnun eftirlit með málaflokknum. Eftir sem áður sker Lyfjastofnun úr um það hvort vara er skilgreind sem lyf eða ekki.

Fæðubótarefni eru skilgreind sem: *“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, töflur, pillur, brjóstsykur og í öðru svipuðu formi, duftpokar, vökvaamúlur, dropaglös og í öðru svipuðu formi vökva og dufts sem ætlað er til inntöku í mældum smáum skömmtum”* (2. gr. reglug. 624/2004).

Um fæðubótarefni gilda almennar reglur um matvæli og auk þess sérreglur sem byggðar eru á reglum Evrópusambandsins. Má þar nefna þætti eins og hver efnin eru, form þeirra, merkingu og tilkynningarskyldu. Leitast hefur verið við að upplýsa innflytjendur og framleiðendur fæðubótarefna um málaflokkinn og má benda á heimasíðu UST (www.ust.is) og bæklinginn *Fæðubótarefni, upplýsingar fyrir framleiðendur og innflytjendur*.

Tilgangur

Að kanna hvort fæðubótarefni á markaði uppfylli ákvæði reglugerðar nr. 624/2004 með síðari breytingum. Þann 1. ágúst 2005 runnu út allir frestir um framkvæmd reglugerðarinnar.

Framkvæmd

Helstu reglugerðir sem stuðst var við í verkefninu:

- Reglugerð nr. 624/2004 um fæðubótarefni (m/ breytingum 684/2005)
- Reglugerð nr. 503/2005 um merkingu matvæla
- Reglugerð nr. 586/1993 um merkingu næringargildis matvæla
- Reglugerð nr. 522/1994 um matvælaeftirlit og hollustu við framl. og dreifingu matvæla

Auk þess kemur 5. gr lyfjalaga nr. 93/1994 við sögu en þar segir: "Leiki vafi á því hvort einstök efni eða efnasambönd teljist lyf sker Lyfjastofnun úr."

Framkvæmd eftirlitsverkefnisins var þriðþætt:

1) Innihald og merkingar

Heilbrigðisfulltrúar skoðuðu fæðubótarefni í matvöruverslunum, heilsubúðum, apótekum, líkamsræktarstöðvum eða hjá innflyjendum eða framleiðendum m.t.t. innihaldsefna, merkinga og tilkynninga til UST í samræmi við gátlista í viðauka I.

2) Markaðssetning

Heilbrigðisfulltrúar könnuðu markaðssetningu fæðubótarefna í samræmi við eyðublað í viðauka II.

3) Innra eftirlit

Heilbrigðisfulltrúar könnuðu innra eftirlit í heimsóknunum sbr. 2) lið, en í 4. gr. reglugerðar nr. 522/1994 um matvælaeftirlit og hollustuhætti við framleiðslu og dreifingu matvæla segir m.a. að matvælafyrirtæki skuli starfrækja innra eftirlit til að tryggja gæði, öryggi og hollustu matvæla og að vörurnar uppfylli þær kröfur sem til þeirra eru gerðar.

Niðurstöður

1. Þátttaka

Níu heilbrigðiseftirlitssvæði tóku þátt í verkefninu og sýnir tafla 1 hvernig sýnataka skiptist milli þeirra:

Tafla 1. Fjöldi sýna frá hverju heilbrigðiseftirlitssvæði

HHK	UHR	HKJ	HVF	HNV	HNE	HAUST	HSL	HSN	Alls
24	30	6	28	9	14	6	10	8	135

Heilbrigðiseftirlit Hafnarfjarðar- og Kópavogssvæðis (HHK)

Umhverfissvið Reykjavíkurborgar, matvælasvið (UHR)

Heilbrigðiseftirlit Kjósarsvæðis (HKJ)

Heilbrigðiseftirlit Vestfjarða (HVF)

Heilbrigðiseftirlit Norðurlands vestra (HNV)

Heilbrigðiseftirlit Norðurlands eystra (HNE)

Heilbrigðiseftirlit Austurlands (HAUST)

Heilbrigðiseftirlit Suðurlands (HSL)

Heilbrigðiseftirlit Suðurnesja (HSN)

2. Innihaldsefni, merkingar og tilkynningar

Í sumum tilfellum var ekki merkt við neinn svarmöguleika (ósvarað) þess vegna verður ekki miðað við 135 þegar reiknað er út % frávika, heldur notaður fjöldi svara í hver sinn til viðmiðunar.

Ef horft er framhjá tilkynningarskyldunni (sjá töflu 6) voru það einungis þrjár vörur sem uppfylltu öll atriðin sem könnuð voru í þessu verkefni. Í töflum 2 – 5 kemur fram hversu stórt frávikið var við hvern lið.

Tafla 2. Innihaldsefni

		Frávik	Fjöldi svara alls	% Frávik
1.1.	Óleyfileg vítamín/steinefni	5	117	4,3
1.2.	Vítamín/steinefni yfir hámarksskammti	7	123	5,7
1.3.	Efni (annað en vít/stein) óflokkað af Lyfjastofnun	16	122	13,1
1.4.	Önnur efni en flokkuð sem A af Lyfjastofnun	30	123	24,4

Tafla 3. Almennar merkingar á umbúðum

		Frávik	Fjöldi svara alls	% Frávik
2.1.	Framleiðandi/ábyrgur aðili merktur	44	129	34,1
2.2.	Nettóþyngd eða fjöldi taflna/hylkja	3	127	2,4
2.3.	Innihaldslýsing	28	128	21,9
2.4.	Framleiðslulota	2	129	1,6

Tala 4. Sérmerkingar á umbúðum

		Frávik	Fjöldi svara alls	% Frávik
3.1.	Merkt sem “fæðubótarefni”	51	133	38,3
3.2.	Flokkur einkennandi efnis merktur	19	129	14,7
3.3.	Ráðlagður daglegur neysluskammtur (RDN) merktur	24	129	18,6
3.4.	“Neytið ekki stærri skammta en RDN” kemur fram	74	128	57,8
3.5.	“Kemur ekki í stað fjölbreyttrar fæðu” kemur fram	74	128	57,8
3.6.	“Geymist þar sem börn ná ekki til” kemur fram	42	130	32,3
3.7.	Magn næringarefni í RDN gefið upp	36	131	27,4
3.8.	% RDS í RDN fyrir vítamín/steinefni gefið upp	58	127	45,7
3.9.	% RDS miðað við reglugeð (586/1993 eða 140/2003)	68	129	52,7

Tafla 5. Fullyrðingar á umbúðum

		Frávik	Fjöldi svara alls	% Frávik
4.1.	Fullyrðingar um að næg næringarefni fái ekki úr fæðu (mega ekki vera)	3	134	2,2
4.2.	Heilsufullyrðingar (mega ekki vera)	34	132	25,8

Tafla 6. Tilkynningar til UST

		Já	Nei
5.1.	Hefur varan verið tilkynnt til UST? ¹	6	128

Heilsufullyrðingar voru skráðar og koma þær fram í töflu 7.

Tafla 7. Heilsufullyrðingar sem fram komu

Ny energi til krop og hjerne
Dokumenteret virkning
... GGE ginseng ekstrakt, som har en dokumenteret positiv virkning på den fysiske og psykiske præsentationsevne
Diets low in saturated fat and cholesterol that include 25 grams of soy protein a day may reduce the risk of heart disease
The inclusion of 25 grams of soya protein a day as part of a diet low in saturated fat can help

¹ Þar sem fæstir heilbrigðisfulltrúar komust inn í fæðubótargagnagrunn UST, bætti UST við svörin við þessari spurningu upplýsingum úr gagnagrunni eftir því sem þurfti

reduce blood cholesterol
Reduce food cravings, Lose weight fast, Increase energy
Can provide the calcium for need for strong healthy bones
Byggir upp brjósk í liðum
Fyrir konur á breytingaskeiði
Nútíma rannsóknir benda til að jurtin innihaldi virk efni sem styrkja ónæmiskerfi líkamans
Regluleg notkun eykur orku, þrek og vellíðan
Talið að efni úr ætíhvönn hafi góða áhrif á líkamann
Fyrir liðina
Har en dokumenteret positiv virkning på den fysiske og psykiske præstation – Ny energi til krop og hjerne.
An effective, patent pending weight loss formula with key components that have been scientifically proven to help you lose weight fast, increase energy burn calories and control appetite
A supply of amino acids can counteract the breakdown of muscle protein
Hjálper til at säkerställa ett optimalt näringsintag
Have been shown to help maintain normal levels of testosterone and increase the muscle-strengthening effects of intense strength training program
Supplementation for intestinal flora
Essential for our general well being they can assist the body in cellular growth and help to maintain a healthy heart
Dietic food supplement with protein, carbohydrates and vitamins for intensive workouts and maximum recovery
A powerful cellular energizer. Clinically proven superior relative bioavailability.
L-carnitine plays an important role in fatty acid release of their energy. Optimum energy release is important for sports people
Þessari vöru er ætlað að ná tókum á vextinum
Guaranteed potency
Kalsium er nauðsynlegt að neyta reglulega til að stuðla að eðlilegri bein- og tannmyndun.
... is a monounsaturated fat not considered “essential” but does play beneficial roles in human health
For neural tube development and cell division early in pregnancy
Kemur í stað máltíðar
100% árangri lofað
For muscle metabolism
To support muscle growth
Fat burner
Joint health. Framúrskarandi liðamót
Support heart health
Lose weight fast
God for ömme ledd og muskler

3. Markaðssetning

Hér var skoðuð óleyfileg markaðssetning önnur en merkingar.

Tafla 8. Óleyfileg kynning í fyrirtækjum

Gerð fyrirtækis	Óleyfileg kynning
Apótek	Verið var að taka hillumerkingar með fullyrðingum þegar heilbrigðisfulltrúinn mætti.
Matvöruverslun	Fullyrðingar á hillustöndum Bæklingur með fullyrðingum í hillum
Sérverslun með fæðubótarefni og sportvörur	Bæklingar með fullyrðingum í verslun. Voru sagðir úreltir en voru þó enn í afgreiðslu
Sérverslun með fæðubótarefni og íþróttavörur	Bæklingar með fullyrðingum í verslun
Matvörubúð	Plastaður bæklingur með upplýsingum um gagnsemi vörunnar

4. Innra eftirlit

Hér var kannað hvort fyrirtæki væru með innra eftirlit

Tafla 9. Fjöldi fyrirtækja með innra eftirlit og ekki

	Já	Nei
Apótek	6	2
Matvöruverslanir	8	1
Sérverslanir með fæðubótarefni	1	1
Heilsubúð	1	
Líkamsrætarstöðvar	2	1
Heildsala	1	
Heimasala		1

5. Lokaorð

Í verkefninu voru framkvæmdar 135 skoðanir á fæðubótarefnum. Í sumum tilfellum var fleiri en einn heilbrigðisfulltrúi að skoða sömu vöruna, þannig að fjöldi tegunda var heldur færri en 135. Aðeins þrjár vörur uppfylltu öll skilyrði sem lagt var upp með að skoða.

Ýmsu er ábótavant við markaðssetningu fæðubótarefna og skal þar fyrst telja að í tæplega 60% tilfella vantar aðvaranir um að neyta ekki stærri skammta en ráðlagðra daglegra neysluskammta og að neysla fæðubótarefna komi ekki í stað neyslu fjölbreyttrar fæðu.

Í um helmingi tilfella er ekki miðað við réttan ráðlagðan dagskammt (RDS) og í meira en þriðjungu tilfella vantar eftirfarandi merkingar:

- “Fæðubótarefni”
- Ábyrgan aðila á EES svæðinu
- Geymist þar sem börn ná ekki til
- %RDS í ráðlögðum daglegum neysluskammti.

Heilsufullyrðingar koma fram í fjórðungi tilfella. Langur listi (tafla 7) kemur fram yfir fullyrðingar. Erfitt getur verið að meta hvort um heilsufullyrðingar sé að ræða en skilgreining á heilsufullyrðinum er eftirfarandi: *Óheimilt er að eigna fæðubótarefnum þá eiginleika að fyrirbyggja, vinna á eða lækna sjúkdóma eða gefa í skyn slíka eiginleika*². Sumar af þeim fullyrðingum sem fram koma á listanum geta e.t.v. ekki flokkast sem heilsufullyrðingar eins og t.d. *Ny energi til krop og hjerne* og *Kalsium er nauðsynlegt að neyta reglulega til að stuðla að eðlilegri bein- og tannmyndun*. En þetta eru fullyrðingar engu að síður og fullyrðingar er ekki leyfilegt að nota nema að fengnu leyfi UST. Aðrar fullyrðingar er algjörleg óleyfilegar eins og *Reduce food cravings*, *Lose weight fast* og *100% árangri lofað*. Fullyrðingin *Kemur í stað máltíðar* getur ekki verið á fæðubótarefni því slík efni koma ekki í stað máltíða.

Á nokkrum stöðum fundu heilbrigðisfulltrúar óleyfilega markaðsetningu í fyrirtækjum. Annars vegar voru þetta bæklingar með fullyrðingum, sem lágu frammi, eða merkingar á hillum.

Í ljós kom að nokkuð vantar upp á að fyrirtæki sem dreifa fæðubótarefnum séu með innra eftirlit. 6 fyrirtæki af þeim 25 sem skoðuð voru reyndust ekki vera með virkt innra eftirlit.

Af framansögðu er ljóst að mörgu er ábótavant við markaðssetningu fæðubótarefna. Ýmsar kröfur eru gerðar til þessara efna en engin vara sem skoðuð var í þessu eftirlitsverkefni uppfyllti öll þau skilyrði.

Nauðsynlegt er að framleiðendur og dreifingaraðilar geri sér grein fyrir að þeir eru að dreifa matvælum og þeirri ábyrgð sem á þeim hvílir samkvæmt 10 gr. laga nr. 93/1995 um matvæli. Þessum aðilum ber að kynna sér vel og fara að lögum og reglum sem gilda um matvæli. Lög og reglur um matvæli má finna á heimasíðu Umhverfisstofnunar, www.ust.is, og þar er einnig að finna ýmsar upplýsingar og leiðbeiningar til þeirra sem framleiðla og dreifa fæðubótarefnum.

Mikil vinna var lögð í þetta verkefni og verður hún nýtt til eftirfylgni.

² 5. gr. reglug. 624/2004

Gátlisti liður 1

Eftirlitssvæði: _____ Heilbrigðisfulltrúi: _____
 Eftirlitsstaður: _____ Dagsetning: _____

Nafn vöru:	
Vörumerki:	
Framleiðandi:	
Ábyrgðaraðili á Ísl.	
Dagsetning / lota:	

1. Innihaldsefni, á eitthvað af eftirfarandi við?

	Já
1.1 Óleyfileg vítamín/steinefni (rg. 624/2004, viðauki 1)	
1.2 Vítamín/steinefni yfir hámarksskammti (www.ust.is)	
1.3 Efni (annað en vít/stein)óflokkað af Lyfjastofnun (www.lyfjastofnun.is , vöruflokkun)	
1.4 Önnur efni en flokkuð sem A af Lyfjastofnun (www.lyfjastofnun.is , vöruflokkun)	
1.5 Ekkert af ofangreindu á við	

2. Almennar merkingar á umbúðum (reglug. 503/2005):

	Í lagi	Frávik	Áev.	Athugasemdir
2.1 Framleiðandi/ábyrgur aðili (6. gr.)				
2.2 Nettóþyngd eða fjöldi taflna/hylkja 15.-18. gr.)				
2.3 Innihaldslýsing (8. – 13. gr.)				
2.4 Framleiðslulota (25. – 26. gr.)				

3. Sérmerkingar á umbúðum (reglug. 624/2004):

	Í lagi	Frávik	Athugasemd
3.1 Merkt sem fæðubótarefni (1.tl. í 5.gr.)			
3.2 Flokkur eink. efnis (2.tl. í 5.gr.)			
3.3 RDN (3.tl. í 5.gr.)			
3.4 “Neytið ekki stærri skammta en RDN” (4.tl. í 5.gr.)			
3.5 “Kemur ekki í stað fjölbr. fæðu” (5.tl. í 5.gr.)			
3.6 Geymist þar sem börn ná og sjá ekki til (6.tl. í 5.gr.)			
3.7 Magn næringarefna í RDN (6.gr.)			
3.8 % RDS í RDN fyrir vítamín (6. gr)			
3.9 % RDS miðað við reglugerð (586/1993 eða 140/2003)			

4. Fullyrðingar á umbúðum:

4.1 Fullyrðing um að næg næringarefni fái ekki úr fæðu	Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
4.2 Heilsufullyrðing	Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Ef heilsufullyrðing; hver er hún:		

5. Tilkygningar til UST

5.1 Hefur varan verið tilkynnt til UST?	Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
5.2 Ef ekki; hvenær kom varan á markað?		

Eyðublað fyrir lið 2) og 3)

Viðauki II

Markaðssetning, heilsufullyrðingar/innra eftirlit

	Gerð fyrirtækis (apótek, heilsubúð o.s.f.v.)	Óleyfileg kynning, hvernig?	Virkt innra eftirlit?	
			Já	Nei
1				
2				
3				