

Udskriftsdato: 2. januar 2026

VEJ nr 9023 af 01/02/2011 (Historisk)

Vejledning om kosttilskud

Ministerium: Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Journalnummer: Fødevaremin.,
Fødevarestyrelsen, 2010-20-2301-00501

Senere ændringer til forskriften

VEJ nr 9021 af 16/01/2013

Vejledning om kosttilskud

Generelt

Baggrund

Den 31. juli 2003 trådte bekendtgørelsen om kosttilskud i kraft (Bkg. nr. 683 af 21. juli 2003). Denne bekendtgørelse gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud.

En ny kosttilskudsbekendtgørelse er trådt i kraft den 1. januar 2010 (Bkg. nr. 1440 af 15. december 2009). I denne bekendtgørelse er de godkendte kilder til vitaminer og mineraler i henhold til kildeforordningen (Forordning nr. 1170/2009 af 30. november om vitaminer og mineraler og former heraf, der kan tilsættes fødevarer, herunder kosttilskud) anført i bilag 2 og de nye værdier for ADT i henhold til næringsdeklarationsbekendtgørelsen (Bekendtgørelse nr. 910 af 24. september 2009 om næringsdeklaration m.v. af færdigpakkede fødevarer) er anført i bilag 3.

Den første udgave af kosttilskudsvejledningen blev udsendt i september 2005. Denne vejledning erstatter vejledningen fra 2005.

Vejledningens formål og målgruppe

Det er denne vejlednings formål at forklare kosttilskudsbekendtgørelsens bestemmelser såvel for dens brugere, dvs. producenter, importører og forhandlere, som for fødevareregionerne, som fører tilsyn med, at bekendtgørelsens regler overholdes.

Vejledningens opbygning

Vejledningen gennemgår bekendtgørelsens bestemmelser i kronologisk rækkefølge. Hvert afsnit indledes med at vise bekendtgørelsens tilhørende paragraffer i en indramning. Herefter forklares de pågældende bestemmelser. Vejledningen gennemgår ikke §§ 9 og 10 om straffebestemmelser, ikrafttræden og overgangsbestemmelser.

Udover vejledningsteksten om reglerne i bekendtgørelsen, er der et afsnit om reglerne for anprisning af kosttilskud.

I vejledningens bilag 1-4 er gengivet bilagene fra kosttilskudsbekendtgørelsen.

I vejledningens bilag 5 er der link til skemaet til anmeldelse af kosttilskud.

I vejledningens bilag 6 er der en oversigt over opslagsværker, der kan anvendes til at dokumentere virkningen af ingredienser eller stoffer i kosttilskuddet.

I vejledningens bilag 7 er der givet eksempler på præciseringer af beregninger i den analytiske kontrol af tilsatte næringsstoffer.

I vejledningens bilag 8 er gengivet instruks om Fødevareregionernes kontrol med kosttilskud til samhandel.

I vejledningens bilag 9 er reglerne for markedsføring af kosttilskud til eksport angivet.

I vejledningens bilag 10 er der en oversigt over anden relevant lovgivning ved markedsføring af kosttilskud.

Desuden henvises til Fødevarestyrelsens Hjemmeside.

Indledning

Kosttilskud er reguleret i fødevarelovgivningen.

Der er specifikke regler for kosttilskud, men kosttilskud er også som andre fødevarer omfattet af de generelle regler i fødevarelovgivningen så som mærkningsregler, reglerne for tilsætningsstoffer, for nye fødevarer og fødevareingredienser (Novel Food), for egenkontrol og for anprisning.

Herudover gælder øvrige relevante regler for fødevarer, som fx regler om hygiejne, emballage, import etc., se bilag 10.

Som for alle andre fødevareprodukter, er det virksomhedens ansvar at sikre sig, at lovgivningen er overholdt herunder, at produkterne er sikre at indtage i henhold til artikel 14 i Fødevareforordningen.

Fødevarestyrelsen har udarbejdet en særskilt vejledning om vurdering af sikkerhed af kosttilskudsprodukter. Vejledningen kan findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Anvendelsesområde, § 1

Bekendtgørelse om kosttilskud, bkg. nr. 1440 af 15.december 2009

Anvendelsesområde

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter kosttilskud. Kosttilskud kan kun sælges eller på anden måde overgives til forbrugeren i færdigpakket form.

Stk. 2. Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse på lægemidler, jf. lægemiddellovens § 2

Ad § 1, stk. 1:

Ved »overgives« forstås alle former for overgivelse, dvs. almindeligt salg, foræring og prøver. »Overgives« fortolkes i overensstemmelse med definitionen af »markedsføring« i fødevareforordningen (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og karv i fødevarelovgivningen, om oprettelse af den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed), dvs. »besiddelse af fødevarer med henblik på salg, herunder udbydelse til salg eller anden overførsel, som finder sted mod eller uden vederlag, herunder selve salget og distributionen og selve den overførsel, der sker på andre måder«.

Når det er anført, at kosttilskud skal overgives i færdigpakket form, betyder det, at kosttilskud ikke må sælges i løs vægt.

Forsøg med fødevarer, herunder kosttilskud, er ikke omfattet af fødevarelovgivningen. Det betyder, at det ikke er nødvendigt, at henvende sig til Fødevarestyrelsen med henblik på forudgående godkendelse, registrering eller lignende af forsøg med kosttilskud. Virksomheder, der ønsker at udføre forsøg med kosttilskud, henvises til Den Centrale Videnskabsetiske Komité. Fødevarestyrelsen vil derimod i forbindelse med kontrol skulle tage stilling til, om der i en konkret situation reelt er tale om forsøg eller, om der er tale om markedsføring. Til støtte for en påstand om, at en virksomhed udfører et forsøg og ikke markedsføring, kan anvendes dokumentation for anmeldelse til eller korrespondance med Den Centrale Videnskabsetiske Komité.

Ad § 1, stk. 2:

Lægemidler kan ikke være kosttilskud. Det betyder, at produkter, der falder ind under lægemiddeldefinitionen, ikke kan markedsføres som kosttilskud.

Et lægemiddel er ifølge lægemiddelovens § 2:

»enhver vare, der

- 1) præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr eller
- 2) kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller for at stille en medicinsk diagnose. (Lægemiddeldefinitionen i direktiv 2001/83/EF er ændret ved direktiv 2004/27/EF, som er gennemført ved lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler)«

Det er Lægemiddelstyrelsen, der vurderer, hvilke produkter der hører under lægemiddelovgivningen.

Se Lægemiddelstyrelsens hjemmeside for nærmere oplysninger om klassificeringen af lægemidler.

Såfremt Fødevarestyrelsen er i tvivl om, hvorvidt et produkt, der er markedsført som kosttilskud, er omfattet af lægemiddeloven, sendes produktet til Lægemiddelstyrelsen med henblik på vurdering.

Dette vil fx være tilfældet for:

- 1) produkter, der indeholder stoffer, der er på Lægemiddelstyrelsens liste over indholdsstoffer, der som udgangspunkt vil føre til, at en vare klassificeres som et lægemiddel, hvis et eller flere af stofferne indgår i varen,
- 2) produkter, hvor markedsføringen henviser til sygdomme eller sygdomssymptomer, som er på Lægemiddelstyrelsens vejledende liste over sygdomme og sygdomssymptomer.

Kosttilskud må ikke indeholde stoffer, der er omfattet af dopingloven. På Lægemiddelstyrelsens hjemmeside findes en vejledende liste over stoffer, der falder ind under § 1 i lov nr. 232 af 21. april 1999 om forbud mod visse dopingmidler.

Kosttilskud må heller ikke indeholde stoffer, der er på listen over euforiserende stoffer, jævnfør Bekendtgørelse nr. 749 af 1. juli 2008 om euforiserende stoffer. Læs mere på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Definition af kosttilskud, § 2

Bekendtgørelse om kosttilskud, bkg. nr. 1440 af 15. december 2009

Definitioner

§ 2. Ved kosttilskud forstås i denne bekendtgørelse fødevarer, der

- 1) har til formål at supplere den normale kost,
- 2) er koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, alene eller kombinerede, og
- 3) markedsføres i dosisform, f.eks. kapsler, pastiller, tabletter, piller og andre lignende former, pulverbreve, væskeampuller, dråbedispenseringsflasker og andre lignende former for væsker og pulvere beregnet til at blive indtaget i mindre afmålte mængder.

Ad § 2

Definitionen skal forstås på den måde, at fødevarer, der opfylder alle 3 kriterier, er kosttilskud, som dermed skal overholde de krav til kosttilskud, der er beskrevet i kosttilskudsbekendtgørelsen.

Almindelige fødevarer, der markedsføres med anbefalet daglig dosis, er således ikke alene af den grund et kosttilskud.

Ad § 2, nr. 1:

En passende og varieret kost skulle under normale omstændigheder give de nødvendige næringsstoffer for en normal udvikling og bevarelse af et godt helbred. Imidlertid viser undersøgelser, at denne ideelle situation ikke gælder for alle næringsstoffer og alle befolkningsgrupper. Forbrugerne kan på grund af deres specielle livsstil eller af andre grunde vælge at supplere deres indtagelse af visse næringsstoffer gennem kosttilskud. Det er på denne måde, at kosttilskud skal forstås som fødevarer, der har til formål at supplere den normale kost. Supplementet kan også være i form af andre stoffer eller ingredienser af vegetabilsk, animalsk eller mineralsk oprindelse, der har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

Ad § 2, nr. 2:

Kosttilskud kan indeholde næringsstoffer og/eller andre stoffer eller ingredienser, blandt andet vitaminer, mineraler, aminosyrer, fedtsyrer, kostfibre og forskellige andre stoffer og naturligt forekommende ingredienser af vegetabilsk, animalsk eller mineralsk oprindelse.

I § 2, nr. 2, er angivet, at kosttilskud skal indeholde koncentrerede kilder. Dette krav relaterer sig udelukkende til vitaminer og mineraler.

I kosttilskudsbekendtgørelsens § 2, nr. 2, anvendes begreberne:

- næringsstoffer
- ernæringsmæssig virkning, samt
- fysiologisk virkning.

I kosttilskudsbekendtgørelsen er begrebet »næringsstoffer« begrænset til kun at omfatte vitaminer og mineraler, jf. kosttilskudsdirektivets artikel 2, litra b.

I kosttilskudsbekendtgørelsen omfatter »andre stoffer med ernæringsmæssig virkning« stoffer, som fx giver energi, er nødvendige for vækst, udvikling og opretholdelse af liv, eller hvor en mangel af dette stof vil medføre karakteristiske biokemiske eller fysiologiske ændringer.

I kosttilskudsbekendtgørelsen omfatter »stoffer med fysiologisk virkning« stoffer, der kan påvirke fysiologiske funktioner i kroppen på en anden måde end stofferne med ernæringsmæssig virkning. Der er således tale om stoffer, der ikke er nødvendige for vækst, udvikling og opretholdelse af liv, og hvor en mangel af dette stof ikke vil medføre karakteristiske biokemiske eller fysiologiske ændringer.

For at sikre forbrugeren, at der reelt er tale om et supplement til den tilførsel, der fås fra kosten, skal stofferne findes i produktet i mængder, der er tilstrækkelige til at udøve en virkning. De indeholdte stoffer skal findes i produktet i sådanne mængder, at der med den anbefalede daglige dosis kan sikres en ernæringsmæssig og/eller fysiologisk virkning.

Kosttilskud kan således indeholde følgende:

Vitaminer og mineraler
Andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning fx cholin, koffein, creatin, glucoronolacton, inositol, omega-3 fedtsyrer, ubidecaranon (Coenzym Q10), lutein, lycopene, lecithiner og aminosyrer som fx L-arginin, taurin, L-carnitin og L-cystin,
Mikrobielle kulturer fx mælkesyrebakterier, se bekendtgørelse om tilsætninger mv. til fødevarer
Fødevarerenszymer, se bekendtgørelse om tilsætninger mv. til fødevarer
Planteingredienser, ingredienser af animalsk eller mineralsk oprindelse

Kosttilskudsprodukter må gerne samtidig indeholde både vitaminer og mineraler samt andre stoffer og ingredienser.

Vitaminer og mineraler:

- Kosttilskud må kun tilsættes de vitaminer og mineraler, som er anført i bilag 1 og 2 til kosttilskudsbekendtgørelsen.
- Kosttilskud kan indeholde ingredienser med naturligt højt indhold af vitaminer og mineraler.

Andre stoffer eller ingredienser med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning:

- Kosttilskud kan tilsættes stoffer med ernæringsmæssig virkning, fx aminosyrer eller fedtsyrer.
- Kosttilskud kan indeholde ingredienser med naturligt højt indhold af stoffer med ernæringsmæssig virkning, fx proteiner, fedtstoffer eller kulhydrater.
- Kosttilskud kan tilsættes stoffer med fysiologisk virkning.
- Kosttilskud kan tilsættes koncenter eller udtræk af ingredienser med indhold af aktive stoffer med fysiologisk eller ernæringsmæssig virkning.
- Kosttilskud kan indeholde ingredienser med naturligt indhold af stoffer med fysiologisk virkning.

Tilsætning af andre stoffer (end vitaminer og mineraler) med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning

Før markedsføring af kosttilskud skal selve produktet anmeldes til den lokale fødevareafdeling, se afsnittet om § 5 i kosttilskudsbekendtgørelsen.

Hvis produktet er tilsat andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning end vitaminer og mineraler skal selve tilsætningen enten accepteres eller godkendes af Fødevarestyrelsen forud for markedsføring. Procedurerne er følgende:

Accept af tilsætning af andre stoffer, der er opført i Positivlisten

Stoffer, der er opført i Positivlistens afsnit B om næringsstoffer (bilag 7 til bekendtgørelse om tilsætninger mv. til fødevarer) med undtagelse af vitaminer og mineraler, kan markedsføres i kosttilskud seks måneder efter, at tilsætningen er anmeldt, såfremt Fødevarestyrelsen ikke forinden har nedlagt forbud mod den påtænkte anvendelse af næringsstoffet, jf. § 14 i bekendtgørelsen om tilsætninger mv. til fødevarer. Dette kunne fx være Inositol eller Ubidecarenon (Coenzym Q10).

Anmeldelsen skal således ske til Fødevarestyrelsen senest 6 måneder før markedsføringen. Sagsbehandlingen af anmeldelsen er gebyrbelagt. Gebyret kan findes i den gældende betalingsbekendtgørelse.

Godkendelse af tilsætning af andre stoffer, der ikke er opført i Positivlisten

Stoffer, der ikke er opført i Positivlistens afsnit B om næringsstoffer (bilag 7 til bekendtgørelse om tilsætninger mv. til fødevarer), skal godkendes af Fødevarestyrelsen jf. § 15 i bekendtgørelsen om tilsætninger mv. til fødevarer.

Sagsbehandlingen af anmeldelsen er gebyrbelagt. Gebyret kan findes i den gældende betalingsbekendtgørelse.

Planteingredienser

Ingredienser og ekstrakter kan som udgangspunkt anvendes i kosttilskud under forudsætning af, at produkterne ikke er sundhedsskadelige og i øvrigt overholder fødevarelovgivningen. Det kan fx være hvidløg, hyben eller fiskeolie. Det er virksomhedens eget ansvar at sikre sig den fornødne viden om sikkerheden af ingredienser og stoffer i produktet før markedsføringen af produktet, og denne viden skal bestå af videnskabelig dokumentation, som virksomheden skal kunne fremvise i forbindelse med kontrollen. Drogenlisten og tillægget hertil er en samling af konkrete toksikologiske vurderinger af planter og plantedele

foretaget af Fødevareinstituttet, DTU. Drogelisten kan anvendes vejledende i virksomhedens vurdering af sikkerheden ved en planteingrediens. Der vil kunne forekomme afvigelser mellem den i Drogelisten anførte vurdering af en plante/plantedel og den konkrete håndtering af risikoen i kontrollen fx, hvis der kommer ny viden om risikoen ved en planteingrediens.

Lister fra andre lande tilsvarende Drogelisten kan ligeledes anvendes ved vurdering af sikkerhed. Man skal dog være opmærksom på, at disse lister, ligesom Drogelisten, ikke nødvendigvis er udtømmende eller fuldt opdateret. Disse lister skal derfor også betragtes som vejledende

Ved udarbejdelse af en vurdering af sikkerheden af en anvendt plante, kan man konsultere Fødevarestyrelsens vejledning til sikkerhedsvurdering af kosttilskud, som kan findes på www.fvst.dk

Supplerende krav til egenkontrol af tilsatte næringsstoffer

Der er supplerende krav til egenkontrol af tilsatte næringsstoffer som beskrevet i bilag 3 til Tilsætningsbekendtgørelsen. I bilag 7 til denne vejledning præciseres i nogle eksempler, hvordan beregning af analyseusikkerhedsintervallet skal forstås.

Ad § 2, nr. 3:

Forudsætningen for, at en fødevare kan være et kosttilskud, er desuden, at den markedsføres i dosisform, fx som kapsler, pastiller, tabletter, piller og andre lignende former, pulverbreve, væskeampuller, dråbedispenseringsflasker og andre lignende former for væsker og pulvere beregnet til at blive indtaget i mindre afmålte mængder.

Ved mindre afmålte mængder af væsker forstås mængder, der er så små, at de adskiller sig fra doseringen af almindelige fødevarer. Fx vil en dosering af et produkt på væskeform med 250 ml pr. enkelt dosis ikke betragtes som en mindre afmålt mængde.

Kosttilskud er en særlig gruppe af fødevarer

Kosttilskud er en særlig gruppe af fødevarer, fordi de er på dosisform og indtages som et supplement til den almindelige kost.

Da kosttilskud er koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, skal ingredienserne eller stofferne i kosttilskuddet have en virkning.

Denne virkning skal virksomheden kunne dokumentere også ved forespørgsel fra myndighederne. Dokumentation for en ernæringsmæssig og/eller fysiologisk virkning af ingredienserne eller stofferne i det pågældende produkt skal desuden indebære en verificering af, at den ønskede virkning kan opnås ved den anbefalede daglige dosis.

I bilag 6 er der en oversigt over opslagsværker, der kan anvendes til at dokumentere virkningen af ingredienser eller stoffer i kosttilskuddet.

Sammensætning, §§ 3 og 4

Bekendtgørelse om kosttilskud, bkg. nr. 1440 af 15. december 2009

Sammensætning

§ 3. Kun de vitaminer og mineraler, der er opført i bilag 1, kan anvendes til fremstilling af kosttilskud og kun i de mængder, der ligger indenfor grænseværdierne.

Stk. 2. Fødevarestyrelsen kan i særlige tilfælde, når forholdene taler herfor, meddele dispensation fra de i stk. 1 nævnte grænseværdier.

§ 4. Kun de kilder til vitaminer og mineraler, der er anført i bilag 2, kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud.

Stk. 2. For de stoffer, der er omfattet af denne bekendtgørelse, og for hvilke der er fastsat renhedskriterier i henhold til Positivlisten, gælder de i Positivlisten fastsatte renhedskriterier.

Ad § 3

Det er kun tilsætningen af næringsstofferne vitaminer og mineraler, der er harmoniseret i EU. Det er fastsat i kosttilskudsdirektivet, hvilke vitaminer og mineraler der må tilsættes kosttilskud. Disse fremgår af bilag 1 i bekendtgørelsen og bilag 1 i vejledningen.

For at sikre, at de forbrugere, der køber kosttilskud for at supplere den tilførsel af næringsstoffer, de får fra kosten, får de pågældende næringsstoffer i en betydelig mængde, er der fastsat værdier for, hvor meget der som minimum skal tilsættes kosttilskud, jf. bekendtgørelsens og vejledningens bilag 1. Fødevarestyrelsen har dog dispenseret fra de minimumsgrænser for vitaminer og mineraler, som er anført i bilag 1, således at der ikke skal ansøges om produktspecifik dispensation for kosttilskud, så længe indholdet af det pågældende vitamin eller mineral er mindst 15 % af ADT for voksne samt børn fra 11 år og derover. De specifikke værdier samt vilkår for dispensationerne er anført på Fødevarestyrelsens hjemmeside under menupunktet Fødevarer/Ernæring/Kosttilskud/Vitaminer og mineraler.

Hvis en virksomhed ønsker at markedsføre kosttilskud til børn fra 1-10 år med vitaminer eller mineraler, som er mindre end 15 % af ADT for voksne samt børn fra 11 år og derover, skal virksomheden fortsat søge om dispensation til dette.

Dispensationerne gives i en overgangsperiode frem til, at der bliver fastsat harmoniserede minimumsgrænser for tilladt indhold af vitaminer og mineraler i kosttilskud.

Samtidig kan indtaget af for høje mængder vitaminer og mineraler være sundhedsskadelige, hvorfor der også er øvre grænser for hvor høje mængder vitaminer og mineraler, kosttilskud må indeholde. Disse grænser for maksimumsindhold pr. anbefalet daglig dosis af vitaminer og mineraler findes i bilag 1 i bekendtgørelsen og i bilag 1 i vejledningen.

Fødevarestyrelsen kan i særlige tilfælde dispensere fra grænseværdierne. Fødevarestyrelsen har udstedt generelle dispensationer fra maksimumgrænserne for visse vitaminer, jævnfør oversigten i bilag 1 og på Fødevarestyrelsens hjemmeside under menupunktet Fødevarer/Ernæring/Kosttilskud/Generelle dispensationer. Disse kan umiddelbart anvendes.

Der kan derudover søges om individuel dispensation fra både minimums- og maksimumsgrænserne. En sådan ansøgning skal sendes til Fødevarestyrelsen.

De i bilag 1 anførte minimums- og maksimumsgrænser for vitaminer og mineraler er fastsat nationalt og gælder ligesom dispensationerne herfor kun, indtil grænseværdierne er fastsat på EU-niveau.

Ad § 4, stk. 1:

De seneste år har **Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA)** gennemført en videnskabelig vurdering af en række stoffer, som virksomheder i EU-landene har ønsket fortsat at anvende. EFSA har vurderet stoffernes optagelighed og sikkerhed, og EFSA's vurderinger har dannet grundlag for revision af listerne over tilladte kilder til bl.a. kosttilskud. De kilder, der har været tilladte nationalt i de enkelte medlemslande, herunder Danmark, og som ikke har fået en positiv vurdering fra EFSA, må ikke længere bruges.

For at sikre at de kemiske stoffer, der anvendes som kilder til vitaminer og mineraler ved fremstillingen af kosttilskud, både er sikre og foreligger i en form, som kroppen kan optage, er der i kildeforordningen (Kommissionens forordning nr. 1170/2009 af 30. november 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 for så vidt

angår listerne over vitaminer og mineraler og former heraf, der kan tilsættes fødevarer, herunder kosttilskud) etableret en liste over tilladte vitaminer og mineraler samt kilderne hertil i både kosttilskud og almindelige fødevarer. Den ny forordning trådte i kraft den 21. december 2009.

Det betyder, at endnu en del af kosttilskudsområdet er blevet harmoniseret.

Fra 1. januar 2010 er det derfor kun de kilder til vitaminer og mineraler, som er anført i bilag 2 til kosttilskudsbekendtgørelsen (gengivet i bilag 2 til denne vejledning), som må anvendes i kosttilskud. Der er ikke mulighed for, at Fødevarestyrelsen kan tillade andre kilder, fx ved dispensation.

Ad § 4, stk. 2:

Positivlisten er en fortegnelse over tilsætningsstoffer til fødevarer. Positivlisten findes som bilag 7 til bekendtgørelsen om tilsætninger mv. til fødevarer. I Positivlistens afsnit B, »*Tilsætningsstoffer efter deres formål*«, findes afsnittet vedrørende næringsstoffer. Listen indeholder henvisning til specifikation for identitet og renhed samt analysemetode.

Specifikationerne for næringsstoffer med et E-nummer kan findes i de respektive direktiver, som der henvises til i Positivlisten. Specifikationerne for næringsstoffer med DK-nummer findes i blandt andet europæiske farmakopeer og Food Chemical Codex. I Positivlisten er der henvist til de litteraturkilder, der rummer de lovmæssige krav til identitet og renhed samt til analysemetode.

Novel food

Stoffer og ingredienser, herunder udtræk af ingredienser af vegetabilsk, animalsk eller mineralsk oprindelse, som ikke har været anvendt indenfor EU i nævneværdig grad før 15. maj 1997, er reguleret under Novel Food-forordningen og skal godkendes af EFSA inden anvendelse er tilladt.

Stoffer, som er optaget på Positivlisten som teknologisk tilsætningsstof, må kun anvendes i kosttilskud med henblik på ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, hvis reglerne for Novel food er overholdt, dvs. stoffer, der er omfattet af forordningen, skal have den fornødne godkendelse.

Stoffer, som har opnået en Novel food godkendelse til brug i kosttilskud med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, skal ikke også efterfølgende godkendes til brug i kosttilskud.

Stoffer og ingredienser, herunder udtræk af ingredienser af vegetabilsk, animalsk eller mineralsk oprindelse, er ikke omfattet af Novel food-reglerne, hvis det kan dokumenteres, at de har været anvendt som almindelig ingrediens i almindelige fødevarer eller i kosttilskud i EU i nævneværdig grad før den 15. maj 1997.

Droge listen

DTU, Fødevareinstituttet har foretaget en toksikologisk vurdering af en række planter og plantedelev m.v.

Vurderingerne er foretaget på baggrund af forespørgsel fra producenter, importører eller forhandlere, fra Fødevarestyrelsen eller -regionerne eller på baggrund af ny viden fra den videnskabelige litteratur. Resultaterne findes i Droge listen samt tillæg hertil, der administreres af Fødevareinstituttet, og som blandt andet kan findes på [instituttets hjemmeside](#)

Det bemærkes, at der i Droge listen og tillæg hertil udelukkende er foretaget en toksikologisk vurdering. Der vil kunne forekomme afvigelser mellem den i Droge listen anførte vurdering af en plante/plantedel og den konkrete håndtering af risikoen i kontrollen. Dette vil typisk kunne forekomme, når der foreligger ny dokumentation om risikoen, som der ikke er taget højde for i Droge listen. Det er derfor vigtigt, at virksomheden holder sig orienteret om eventuel nyere evidens.

Droge listen er kun vejledende. Det er virksomhedens ansvar at kunne dokumentere sikkerheden af produktet. Der henvises til Vejledningen til sikkerhedsvurdering af kosttilskud.

Ekstraktionsmidler

I forbindelse med fremstilling af planteudtræk kan der anvendes forskellige ekstraktionsmidler. Reglerne vedrørende anvendelse af ekstraktionsmidler findes i bekendtgørelse om tilsætninger til fødevarer.

Anmeldelse, § 5

Bekendtgørelse om kosttilskud, bkg. nr. 1440 af 15. december 2009

Anmeldelse

§ 5. Produkter, der ønskes markedsført som kosttilskud, skal anmeldes til den lokale fødevareregion. Anmeldelsen sker ved, at den ansvarlige for første afsætning i Danmark senest samtidig med markedsføring indsender en model af den mærkning, der anvendes for varen.

Stk. 2. For kosttilskud, med andre indholdsstoffer end vitaminer og mineraler, skal der herudover indsendes oplysning om produktets formål og sammensætning, herunder koncentrationsforhold og fremstillingsmetoder. For vegetabiliske og animalske kilder skal det desuden oplyses hvilken del af planten eller dyret, der er anvendt, samt ekstraktionsforhold.

Stk. 3. Tilsætningsstoffer, der anvendes i kosttilskud, skal være godkendt i henhold til reglerne i bekendtgørelse om tilsætningsstoffer til fødevarer.

Stk. 4. Alle ændringer i de anmeldte oplysninger samt tilbagetrækning af produkter fra markedet skal meddeles den lokale fødevareregion.

Ad § 5, stk. 1 og stk. 2:

Alle nye kosttilskud, uanset sammensætning, skal anmeldes til den lokale fødevareregion senest samtidig med markedsføringen. Kun kosttilskud, der skal markedsføres i Danmark, skal anmeldes. Kosttilskud, der fremstilles i Danmark, men skal udføres for at blive markedsført uden for Danmark, skal ikke anmeldes.

Hensigten med anmeldelsen er at indsamle information med henblik på at lette overvågning og kontrol. Anmeldelsen er *ikke* en godkendelse af produkterne.

Den ansvarlige for første afsætning i Danmark er den virksomhed (importør eller producent), som er ansvarlig for at sætte produktet på markedet i Danmark.

En medievirksomhed, der fx i en annonce reklamerer for et kosttilskud, der kan købes fra en udenlandsk virksomhed, betragtes ikke i denne sammenhæng som ansvarlig for første afsætning og skal derfor ikke anmelde kosttilskudsproduktet til fødevareregionen.

Anmeldelsen foretages enten elektronisk på www.virk.dk, hvorfra data fra anmeldelsen overføres direkte til den ansvarlige fødevareafdeling, eller ved at udfylde anmeldelsesblanketten, som findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside og indsende denne til den lokale fødevareafdeling. Efter anmeldelse af et kosttilskud modtager anmelderen en bekræftelse på anmeldelsen.

Ved »model af mærkning« forstår i denne anmeldelsesordning udfyldelse af anmeldelsesblanketten. Se anmeldelsesblanketten i bilag 5.

Af kosttilskudsbekendtgørelsens § 7, stk. 1 fremgår det, at: »mængden af de næringsstoffer eller stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, som kosttilskuddet indeholder, skal anføres i mærkningen i numerisk form«. Da dette skal angives i mærkningen, skal det også angives i anmeldelsen. Indhold af næringsstoffer og andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning skal deklareres under »Produktets indhold af næringsstoffer og andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning« tabel 7d. Dog skal indhold per daglig dosis af vegetabiliske, animalske og mineralske ingredienser ikke fremgå af anmeldelsesblanketten.

Ved anmeldelse af kosttilskud med indhold af vegetabiliske ingredienser (planteingredienser), skal planteingredienserne anføres med korrekt latinsk navn herunder authornavn og dansk navn fx *Allium sativum* L. og Hvidløg. Anvendt plantedel skal anføres på dansk i feltet beregnet hertil. Korrekte latinske og danske navne kan findes i Plantedirektoratets liste over anbefalede plantenavne fra 2003.

For kosttilskud med anden ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning skal der desuden gives oplysninger vedrørende produktets virkning eller formål. Har produktet ernæringsmæssig virkning, skal det deklareres, hvilke mængder der er i den daglige dosis af de pågældende næringsstoffer. Dette gælder både for naturligt indhold og tilsatte næringsstoffer.

Oplysninger vedrørende fremstillingsmetode skal ikke, som anført i § 5, fremsendes, men skal være umiddelbart tilgængelige i forbindelse med kontrollen.

Offentligt tilgængeligt register over kosttilskud, der er anmeldt til markedsføring i Danmark

Oplysninger om alle anmeldte kosttilskud er samlet i et register på www.altomkost.dk under området Kosttilskud. På nettet vises kun oplysninger, der fremgår af produktets mærkning. Oplysninger, som er ejendomsretligt beskyttet eller på anden måde betragtes som omhandlende drifts- eller forretningsforhold eller lignende, der kan anses for fortrolige, vil ikke blive offentliggjort.

Der må påregnes en kort tid til journalisering, fra produktet er anmeldt og til det optræder i registret. Skulle det mod forventning ikke ske, bør virksomheden rette henvendelse til den relevante fødevareregion.

Ad § 5, stk. 3:

Kun godkendte tilsætningsstoffer må bruges i fødevarer, herunder i kosttilskud. Alle godkendte tilsætningsstoffer er samlet i Positivlisten, hvori det også fremgår, til hvilke formål det enkelte tilsætningsstof må anvendes. Eksempelvis må blandede carotener E 160a(i) tilsættes kosttilskud som farvestof, men er ikke tilladt til anvendelse som kilde til vitamin A. Her må anvendes β -caroten 160a(ii).

Teknologiske tilsætningsstoffer, der må anvendes i kosttilskud, findes i fødevarergruppen 13.6 i Positivlisten. Vitaminer og mineraler, der må anvendes i kosttilskud, og kilderne hertil findes i bilag 2 til denne vejledning.

Ad § 5, stk. 4:

Ændring i mængden af anvendte teknologiske tilsætningsstoffer

Hvis der ændres på mængden af de teknologiske tilsætningsstoffer i kosttilskudsproduktet, er det ikke nødvendigt at fremsende oplysninger til den lokale fødevareafdeling herom.

Ændring i anvendte teknologiske tilsætningsstoffer

Hvis der ændres på, hvilke teknologiske tilsætningsstoffer som anvendes i produktet, eller hvis der ændres på tilsætningsstoffets kategori, skal der indsendes oplysninger herom til den lokale fødevareafdeling. Oplysningerne skal fremsendes i anmeldelseskemaets tabel 7c. Virksomheden skal ikke sende en ny anmeldelse af produktet.

Ændring i anvendte (plante-)ingredienser, vitaminer/mineraler eller andre stoffer

Hvis der ændres på hvilke (plante-)ingredienser, vitaminer/mineraler eller andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, som anvendes i produktet, herunder den anmeldte mængde, skal der indsendes oplysninger herom til den lokale fødevareafdeling. Oplysningerne skal fremsendes i de relevante tabeller fra anmeldelseskemaet. Virksomheden skal ikke sende ny anmeldelse af produktet.

Ændring i navn på produkt

Hvis der alene ændres på navnet af det anmeldte produkt, skal der indsendes oplysning til den lokale fødevareafdeling herom med reference til det tidligere produktnavn. Virksomheden skal ikke sende en ny anmeldelse af produktet.

Produkter med samme navn og stofindhold, men hvor antallet af tabletter, kapsler mv. er forskelligt i forskellige salgspakninger

Såfremt et anmeldt kosttilskud (samme navn og indhold) markedsføres i flere pakningsstørrelser (fx 60 og 120 tabletter) betragtes som ét produkt selvom pakningsstørrelsen måtte indgå i produktnavnet. Produktet skal derfor kun anmeldes én gang.

Produkter med samme navn og stofindhold, men med forskelligt indhold pr. anbefalet daglig dosis eller forskellig indtagelsesform

Såfremt et anmeldt produkt (samme navn og indholdsstoffer) markedsføres i flere udgaver med forskellige anbefalede daglige doser, betragtes det som forskellige produkter, der skal anmeldes enkeltvis. Produkterne skal også anmeldes enkeltvis, hvis der er tale om samme produktnavn og samme indholdsstof, men hvis indtagelsesform er forskellig, fx kapsel og tabletform.

Mærkning og markedsføring, herunder anprisning og nethandel, §§ 6-8

Bekendtgørelse om kosttilskud, bkg. nr. 1440 af 15. december 2009

Mærkning og markedsføring

§ 6. Kosttilskud skal være forsynet med følgende oplysninger:

- 1) varebetegnelsen »kosttilskud«,
- 2) navnet på de kategorier af næringsstoffer eller stoffer, der kendetegner produktet, eller en angivelse af arten af disse næringsstoffer eller stoffer,
- 3) såvel det danske som det latinske navn, herunder author navn, for ingredienser bestående af droger,
- 4) den anbefalede daglige dosis,
- 5) en advarsel om ikke at indtage en højere dosis end den angivne anbefalede daglige dosis,
- 6) en angivelse af, at kosttilskud ikke bør træde i stedet for varieret kost,
- 7) en angivelse af, at produkterne bør opbevares uden for små børns rækkevidde, og
- 8) påskriften »Bør kun efter aftale med læge eller sundhedsplejerske anvendes af gravide eller børn under 1 år«, medmindre andet er fastsat af Fødevarestyrelsen, f.eks. i form af en dispensation.

Stk. 2. Kosttilskud skal herudover opfylde de almindelige mærkningsbestemmelser.

Stk. 3. Fødevarestyrelsen kan i særlige tilfælde, når forholdene tager herfor, meddele dispensation fra stk. 1, nr. 3.

§ 7. Mængden af de næringsstoffer eller stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, som kosttilskuddet indeholder, skal anføres i mærkningen i numerisk form. De enheder, der skal benyttes for vitaminer og mineraler er anført i bilag 1.

Stk. 2. Mængden af de anførte næringsstoffer eller andre stoffer skal angives i forhold til den i mærkningen anbefalede daglige dosis.

Stk. 3. De i stk. 1 og 2 nævnte værdier skal være gennemsnitsværdier fastsat på grundlag af producentens analyse af produktet.

Stk. 4. Oplysninger om vitaminer og mineraler skal ligeledes angives i procent af de referencerværdier for anbefalet daglig tilførsel (ADT), der er anført i bilag 3. Procentdelen kan tillige angives grafisk.

Stk. 5. For de vitaminer og mineraler, anført i bilag 3, hvor der ikke er fastlagt ADT, anføres »ikke fastlagt« i stedet for procentdelen af ADT.

§ 8. Det er ikke tilladt ved mærkning og præsentation af samt reklame for kosttilskud at anføre eller antyde, at en afbalanceret og varieret kost generelt ikke kan give tilstrækkelige mængder næringsstoffer.

For mærkning af kosttilskud gælder der nogle *generelle regler*, som findes i mærkningsbekendtgørelsen (Bekendtgørelse nr. 1308 af 14. december 2005 om mærkning m.v. af fødevarer med senere ændringer).

Og der gælder nogle *specifikke regler*, som er fastsat i kosttilskudsbekendtgørelsens kapitel 5, §§ 6-8.

Tilsatte vitaminer og mineraler skal angives ved henholdsvis kategorierne »vitamin« og »mineral« efterfulgt i parentes af deres næringsstoffebetegnelse (fx vitamin A, jern) eller kilde (fx retinol, ferrolactat).

Ad § 6, stk. 1, nr. 2:

Ved kategorier af næringsstoffer menes fx vitaminer, mineraler og aminosyrer. Ved art menes næringsstoffebetegnelse, fx vitamin C. Ved kategori af andre stoffer menes fx planteekstrakt, og ved art menes en mere specifik betegnelse som fx plantens navn.

Ad § 6, stk. 1 nr. 3:

Det latinske navn, der sættes i parentes, skal sikre, at forbrugerne får en entydig oplysning, idet der kan forekomme forskellige danske navne for den samme plante. Fødevarestyrelsen har mulighed for i særlige tilfælde at meddele dispensation fra dette krav jf. stk. 3.

§ 6, stk. 1, nr. 3, i kosttilskudsbekendtgørelsen kun gælder for planteingredienser. Det gælder således ikke for ingrediensen »fiskeolie« ej heller for andre ingredienser af animalsk oprindelse samt for ingredienser af mineralsk oprindelse f.eks. Østersskal.

Ad § 6, stk. 1, nr. 4:

Den anbefalede daglige dosis kan angives som en fast dosis eller som en variabel dosis inden for et interval.

Ad § 6, stk. 1, nr. 8:

Påskriften »Bør kun efter aftale med læge eller sundhedsplejerske anvendes af gravide eller børn under 1 år« skal altid anføres på kosttilskudsprodukter, medmindre Fødevarestyrelsen har fastsat andet fx i form af dispensation til anden påskrift. Efter gældende praksis gives der kun dispensation herfra, hvis myndighederne anbefaler et tilskud til en af disse grupper.

Som eksempel kan nævnes, at der er givet en generel *dispensation* fra denne bestemmelse for så vidt angår kosttilskud, som alene indeholder *folsyre*. Baggrunden for denne dispensation er, at Fødevarestyrelsen og Sundhedsstyrelsen anbefaler, at kvinder, der planlægger graviditet, skal indtage et dagligt tilskud på 400 mikrogram folsyre fra det tidspunkt, hvor graviditeten planlægges til og med 12. graviditetsuge.

Mærkning af kosttilskud med Beta-caroten

Alle kosttilskudsprodukter, der er tilsat *beta-caroten*, skal mærkes med en *advarsel* om, at de ikke bør indtages af *rygere*. Baggrunden herfor er forskningsresultater, der viser en øget risiko for udvikling af

kræft hos storrygere (20 cigaretter eller mere pr. dag), der gennem længere tid har fået store doser beta-caroten som kosttilskud.

Ad § 6, stk. 2:

De generelle regler om mærkning findes i mærkningsbekendtgørelsen.

Ad § 7, stk. 1:

Den samlede mængde af de næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, som kosttilskuddet indeholder, skal angives i mærkningen i numerisk form, dvs. at både naturlige og tilsatte stoffer skal angives.

Med numerisk form menes fx mg eller ml i forhold til anbefalet daglig dosis.

Kosttilskud, der markedsføres som tilskud af vitaminer og mineraler, skal mærkes med den daglige dosis af de indeholdte vitaminer og mineraler, uafhængig af, om der er tale om tilsatte eller naturligt forekommende vitaminer og mineraler.

Kosttilskud, der markedsføres som tilskud af andre stoffer eller ingredienser med ernæringsmæssig og/eller fysiologisk virkning, skal mærkes med den daglige dosis af de indeholdte stoffer eller ingredienser.

Kosttilskud, der fx er tilsat fiskeolie, skal mærkes numerisk med mængden af fiskeolie pr. anbefalet daglig dosis i produktet.

Kosttilskud, der fx er tilsat opkoncentreret fiskeolie med en vis mængde af omega-3-fedtsyrer skal mærkes numerisk med mængden af tilsat opkoncentreret fiskeolie. Der er alene krav om deklaration af mængden af omega-3-fedtsyrer i produktet, hvis det i mærkning eller øvrig markedsføring af produktet fremhæves, at produktet indeholder omega-3-fedtsyrer. I givet fald er det reglerne i Forordning om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer), der skal følges.

Kosttilskud, der fx er tilsat en eller flere planteingredienser med ernæringsmæssig og/eller fysiologisk virkning, skal således også mærkes numerisk med mængden heraf i produktet.

Ad § 7, stk. 2:

Mængden af de anførte næringsstoffer, andre stoffer eller ingredienser skal angives i forhold til den i mærkningen anbefalede daglige dosis og ikke i forhold til indholdet i fx én tablet eller et gram.

Såfremt den anbefalede daglige dosis varierer over en periode, når der fx anbefales 4 tabletter dagligt i de første 2 uger og derefter 2 tabletter dagligt, kan der i mærkningen angives et interval for minimums og maksimumsmængden af de pågældende stoffer i forhold til de forskellige anbefalede daglige doser.

Ad § 7, stk. 3:

Den samlede mængde af de næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, som kosttilskuddet indeholder, samt denne mængde sat i forhold til den i mærkningen anbefalede daglige dosis skal være gennemsnitsværdier fastsat på grundlag af producentens analyse af slutproduktet. Se reglerne for tilsætninger til fødevarer. Det er dog ikke muligt at foretage analyse af slutproduktet af alle naturligt forekommende ingredienser af vegetabilsk, animalsk eller mineralsk oprindelse. I disse tilfælde vil det være tilstrækkeligt at angive den beregnede mængde ud fra fremstillingsprocessen.

Ad § 7, stk. 4:

Oplysninger om vitaminer og mineraler skal angives i procent af de referenceværdier for anbefalet daglig tilførsel (ADT), der er anført i kosttilskudsbekendtgørelsens bilag 3. Procentsatsen skal som minimum

angives i forhold til ADT for »Voksne samt børn fra 11 år og derover«, men hvor det er relevant, kan det angives både for »Børn 1-10 år« og for »Voksne samt børn fra 11 år og derover«.

Der er vedtaget nye ADT-værdier til kosttilskud. ADT-værdierne, som stammer fra næringsdeklarationsdirektivet (90/496/EØF), er blevet ændret med Kommissionens direktiv 2008/100/EF. Direktivet er gennemført i dansk ret med en ny næringsdeklarationsbekendtgørelse (nr. 910 af 24. september 2009).

De nye ADT-værdier er gengivet i bilag 4 til denne vejledning. Ændringerne er trådt i kraft den 1. oktober 2009. De nye ADT-værdier kan anvendes fra 1. oktober 2009.

Kosttilskud med de hidtidige ADT-værdier (gengivet i bilag 3 til denne vejledning) kan sælges til og med den 30. oktober 2012.

Ad § 7, stk. 5:

For vitaminer og mineraler, der er anført i kosttilskudsbekendtgørelsens bilag 3, men for hvilke, der ikke er fastlagt ADT, anføres »ikke fastlagt« i stedet for procentdelen af ADT.

Der er ikke fastsat regler for rækkefølgen for angivelse af næringsstofferne, men for at gøre det overskueligt for forbrugerne kan angivelse ske i overensstemmelse med rækkefølgen i kosttilskudsbekendtgørelsens bilag 1, dvs. at indholdet af vitaminer angives efterfulgt af indholdet af mineraler.

Anprisning

Ved en anprisning forstås enhver frivillig angivelse, herunder billeder, grafik eller symboler, som er egnet til at give forbrugerne den opfattelse, at en fødevarer har særlige egenskaber med hensyn til dens oprindelse, fremstillingsmåde, beskaffenhed, art, mængde, sammensætning, egenskab eller virkninger.

Reglerne for ernærings- og sundhedsanprisninger er beskrevet i ernærings- og sundhedsanprisningsforordningen nr. 1924/2006 samt i vejledningen nr. 9175/2008 hertil. Siden den 1. juli 2007 har anprisningsforordningen fundet anvendelse. Med vedtagelse af forordningen er der sket en harmonisering i EU af reglerne om frivillig brug af ernærings- og sundhedsanprisninger. Læs mere om anprisningsreglerne på Fødevarestyrelsens hjemmeside under menupunktet Mærkning, hvor forordningen, samt den danske vejledning hertil, også kan findes.

Det er virksomhedens ansvar at sikre sig, at anvendte anprisninger er i overensstemmelse med reglerne.

Generelt om markedsføring af fødevarer, herunder kosttilskud, på internettet

Virksomheder, der markedsfører fødevarer i et EU-land, skal overholde den lovgivning, der gælder i det pågældende land. EU-regler skal overholdes i hele EU, men på nogle områder gælder der nationale regler, som kan være forskellige fra land til land.

Hvis en virksomhed markedsfører fødevarer via internettet, gælder der særlige regler. E-handelsloven (227/2002) fastlægger, hvilket lands fødevareregler som virksomheden skal overholde, og hvilket lands myndigheder der er kompetente til at kontrollere, om virksomheden overholder lovgivningen.

Det afgørende er, hvor den virksomhed, der står bag hjemmesiden, er etableret.

Det betyder, at fødevarevirksomheder, der er etableret i Danmark, skal overholde de regler, f.eks. fødevarelovgivning, der gælder i Danmark, når de markedsfører fødevarer, herunder kosttilskud, på internettet. Det betyder også, at virksomheden og dens fødevareraktiviteter, herunder markedsføring, er underlagt kontrol fra de danske fødevaremyndigheder (fødevareregionerne).

Der er en formodning blandt forbrugerne om, at virksomheder, der står bag en dk-hjemmeside, er danske og derfor kontrolleres af de danske fødevaremyndigheder, men det er ikke altid tilfældet.

Hvis en virksomhed ikke er etableret i Danmark, kontrolleres hjemmesiden som udgangspunkt ikke af fødevareregionerne.

Hvis regionerne imidlertid bliver opmærksom på, at der markedsføres farlige fødevarer til de danske forbrugere, fra en hjemmeside, hvor virksomheden er etableret i udlandet, kan Fødevarestyrelsen tage kontakt til myndighederne i det pågældende land og gøre dem opmærksom på problemet. Desuden kan Fødevarestyrelsen udsende en advarsel til de danske forbrugere om de farlige fødevarer, der sælges på den pågældende hjemmeside.

Fødevarestyrelsen, den 1. februar 2011

SØREN R. B. LANGKILDE

Bilag 1**Vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud**

Næringsstof	Minimumsindhold pr. anbefalet daglig do- sis	Maksimumsindhold pr. anbefalet daglig dosis	Generelle dispensati- oner til maksimum- indhold for voksne og børn fra 11 år og derover
Vitamin A	250 µg	1500 µg	Dispensation afslå- et
Vitamin B1 – Thia- min	0,5 mg	2,25 mg	31 mg
Vitamin B2 - Ribo- flavin	0,5 mg	2,6 mg	25 mg
Vitamin B6	0,5 mg	3 mg	11 mg
Vitamin B12	0,5 µg	9 µg	14312 µg
Folsyre	60 µg	400 µg	Dispensation afslå- et
Niacin	5 mg	30 mg	466 mg
Pantothensyre	2 mg	15 mg	122 mg
Biotin	45 µg	225 µg	475 µg
Vitamin C	20 mg	90 mg	610 mg
Vitamin D	1,5 µg	10 µg	38 µg
Vitamin E	3 mg	41 mg	200 mg
Vitamin K	20 µg	150 µg	470 µg
Calcium	250 mg	1,5 g	Dispensation afslå- et
Phosphor	250 mg	1,5 g	Dispensation afslå- et
Magnesium	90 mg	600 mg	Dispensation afslå- et
Jern	4 mg	27 mg	Dispensation afslå- et
Zink	4 mg	22,5 mg	Dispensation afslå- et
Kobber	0,5 mg	3 mg	Ej ansøgt om dispensation
Jod	45 µg	225 µg	Ej ansøgt om dispensation
Mangan	1 mg	5 mg	Ej ansøgt om dispensation
Chrom	15 µg	125 µg	Dispensation afslå- et
Selen	15 µg	125 µg	Ej ansøgt om dispensation

Molybdæn	45 µg	250 µg	Ej ansøgt om dispensation
Kalium			
Natrium			
Fluor			
Chlorid			
Bor			
Silicium			

For vitaminer og mineraler er der givet en generel dispensation til minimumsindhold for voksne og børn fra 11 år og derover således, at der dispenseres fra de minimumsgrænser for vitaminer og mineraler, som er anført i dette bilag. Der skal derfor ikke længere ansøges om produktspecifik dispensation for kosttilskud, så længe indholdet af det pågældende vitamin eller mineral er mindst 15% af ADT for voksne samt børn fra 11 år og derover. De specifikke værdier samt vilkår for dispensationerne er anført på www.fvst.dk under menupunktet Fødevarer - Ernæring - Kosttilskud - Vitaminer og mineraler

For vitaminer og mineraler er der givet dispensation til maksimumsindhold for voksne og børn fra 11 år, jf. kolonne 3 i skemaet ovenfor.

Bilag 2**Kilder til vitaminer og mineraler, der er tilladt i kosttilskud i henhold til kildeforordningen med reference til E- og DK-numre, som fremgår af Positivlisten**

For kilder angivet med ** i kolonnen med E- og DK-numre er renhedskriterier p.t. ikke fastsat i fællesskabs- eller national lovgivning. For disse kilder gælder de almindeligt accepterede renhedskriterier, som anbefales af internationale organer, indtil der er vedtaget fællesskabskriterier.

Næringsstof	Kilde	E- og DK-numre
VITAMINER		
Vitamin A	Retinol	DK 1
	Retinylacetat	DK 2
	Retinylpalmitat	DK 3
	Beta-caroten	E 160a
Vitamin B1 - Thiamin	Thiaminhydrochlorid	DK 5
	Thiaminmononitrat	DK 6
	Thiaminmonophosphatchlorid	**
	Thiaminpyromonophosphatchlorid	**
Vitamin B2 - Riboflavin	Riboflavin	E 101
	Riboflavin-5'-phosphat, natrium	E101
Vitamin B6	Pyridoxinhydrochlorid	DK 7
	Pyridoxine-5'-phosphat	**
	Pyridoxal-5'-phosphat	**
Vitamin B12	Cyanocobalamin	DK 8
	Hydroxycobalamin	DK74
	5'-deoxyadenosylcobalamin	**
	Methylcobalamin	**
Folsyre	Pteroylmonoglutaminsyre (Folsyre)	DK 12
	Calcium-L-methylfolat	**
Niacin	Nikotinamid	DK 13
	Nikotinsyre	375
	Inositolhexanicotinat (inositolhexaniaci- nat)	**
Pantothensyre	Calcium-D-pantothenat	DK 14
	Dexpantothenol	DK 15
	Natrium-D-pantothenat	**
	Pantethin	**
Biotin	D-Biotin	DK 16
Vitamin C	L-Ascorbinsyre	E 300
	Calcium-L-ascorbat	E 307
	Kalium-L-ascorbat	**
	Natrium-L-ascorbat	E 301
	L-Ascorbyl-6-palmitat	E 304
	Magnesium-L-ascorbat	**
	Zink-L-ascorbat	**
Vitamin D	Cholecalciferol	DK 17

	Ergocalciferol	DK 18
Vitamin E	D- α -Tocopherol	DK 19
	DL- α -Tocopherol	E 307
	D- α -Tocopherylacetat	DK 20
	DL- α -Tocopherylacetat	DK 21
	D- α -Tocopherylsuccinat	DK 22
	Blandede tocopheroler	**
	Tocotrienoltocopherol	**
Vitamin K	Phytomenadion (Phylloquinon)	DK 24
	Menaquinon	**
MINERALER		
	Calciumacetat	E 263
	Calciumcarbonat	E 170
	Calciumchlorid	E 509
	Calciumsalte af citronsyre - Monocalciumcitrat - Dicalciumcitrat - Tricalciumcitrat	E 333 E 333 i E 333 ii E 333 iii
	Calciumcitratmalat	DK 25
	Calciumgluconat	E 578
	Calciumglycerophosphat	DK 56
	Calciumhydroxid	E 526
	Calciumlactat	E 327
	Calciumoxid	E 529
	Calcium-L-ascorbat	**
	Calciumbisglycinat	**
	Calciumpyruvat	**
	Calciumsuccinat	**
	Calcium-L-lysinat	**
	Calciummalat	**
	Calcium-L-pidolat	**
	Calcium-L-threonat	**
	Calciumsulfat	**
	Calciumsalte af phosphorsyre - Monocalciumphosphat - Dicalciumphosphat - Tricalciumphosphat	E 341 E 341 i E 341 ii E 341 iii
	Kaliumsalte af phosphorsyre - Monokaliumphosphat - Dikaliumphosphat - Trikaliumphosphat	E 340 E 340 i E 340 ii E 340 iii
	Magnesiumacetat	DK 26
	Magnesiumcarbonat	E 504
	Magnesiumchlorid	E 511
	Magnesiumsalte af citronsyre - Dimagnesiumcitrat	DK 57 DK 58

	- Trimagnesiumcitrat	
	Magnesiumgluconat	DK 59
	Magnesiumglycerophosphat	DK 152
	Magnesiumhydroxid	E 528
	Magnesiumlactat	DK 60
	Magnesiumoxid	E 530
	Magnesiumsalte af phosphorsyre - Dimagnesiumphosphat - Trimagnesiumphosphat	E 343 E 343 ii 343
	Magnesiumsulfat	518
	Magnesium-L-ascorbat	**
	Magnesiumbisglycinat	**
	Magnesium-L-lysinat	**
	Magnesiummalat	**
	Magnesium-L-pidolat	**
	Magnesiumkaliumcitrat	**
	Magnesiumpyrovat	**
	Magnesiumsuccinat	**
	Magnesiumtaurat	**
	Magnesiumacetyltaurat	**
	Ferriammoniumcitrat	381
	Ferridiphosphat (Ferripyrophosphat)	DK 61
	Ferrisaccharat	**
	Ferrocarbonat	**
	Ferrocitrat	DK 150
	Ferrofumarat	DK 31
	Ferrogluconat	E 579
	Ferrolactat	E 585
	Ferrophosphat	DK 151
	Ferrosulfat	DK 32
	Natriumferridiphosphat	DK 62
	Jern, carbonyl	DK 28
	Jern, elektrolytisk	DK 29
	Jern, hydrogenreduceret	DK 30
	Ferrobisglycinat	**
	Ferro-L-pidolat	**
	Jern(II)taurat	**
	Zinkacetat	E 650
	Zinkcarbonat	**
	Zinkchlorid	DK 69
	Zinkcitrat	**
	Zinkgluconat	DK 33
	Zinklactat	**
	Zinkoxid	DK 34
	Zinksulfat	DK 35

	Zink-L-ascorbat	**
	Zink-L-aspartat	**
	Zinkbisglycinat	**
	Zink-L-lysinat	**
	Zinkmalat	**
	Zink-mono-L-methioninsulfat	**
	Zink-L-pidolat	**
	Zinkpicolinat	**
	Cupricarbonat	**
	Cupricitrat	**
	Cuprigluconat	DK 36
	Cuprisulfat	DK 39
	Kobber-L-aspartat	**
	Kobberbisglycinat	**
	Kobber(II)oxid	**
	Kobber-lysin-kompleks	**
	Kaliumjodat	DK 40
	Kaliumjodid	DK 41
	Natriumjodat	**
	Natriumjodid	DK 63
	Manganocarbonat	DK 42
	Manganoascorbat	**
	Mangan-L-aspartat	**
	Manganobisglycinat	**
	Manganochlorid	DK 43
	Manganocitrat	**
	Manganogluconat	DK 44
	Manganoglycerophosphat	DK 64
	Manganopidolat	**
	Manganosulfat	DK 45
	Chrom(III)chlorid	DK 46
	Chrom(III)sulfat	DK 48
	Chrom(III)lactate. trihydrat	**
	Chromnitrat	**
	Chrompicolinat	**
	Natriumselenat	DK 50
	Natriumselenit	DK 51
	Natriumhydrogenselenit	DK 49
	L-Selenmethionin *	DK 52
	Selenberiget gær	**
	Selensyrting	**
	Ammoniummolybdat (molybdæn VI)	DK 53
	Kaliummolybdat (molybdæn VI)	**
	Natriummolybdat (molybdæn VI)	DK 54
	Kaliumcarbonat	E 501 i

	Kaliumbicarbonat	E 501 ii
	Kaliumchlorid	E 508
	Kaliumcitrat - Monokaliumcitrat OBS - Trikaliumcitrat OBS	E 332 E 332 i E 332 ii
	Kaliumgluconat	E 577
	Kaliumglycerophosphat	DK 67
	Kaliumhydroxid	E 525
	Kaliumlactat	E 326
	Kalium-L-pidolat	**
	Kaliummalat	**
	Kaliumsalte af phosphorsyre - Monokaliumphosphat - Dikaliumphosphat - Trikaliumphosphat	E 340 E340i E340ii E340iii
	Natriumcarbonat Natriumhydrogencarbonat	E 500 i E 500 ii
	Natriumchlorid	**
	Natriumcitrater - Mononatriumcitrat - Dinatriumcitrat - Trinatriumcitrat	E 331 E 331 i E 331 ii E 331 iii
	Natriumgluconat	E 576
	Natriumhydroxid	E 524
	Natriumlactat	E 325
	Natriumsalte af phosphorsyre - Mononatriumphosphat - Dinatriumphosphat - Trinatriumphosphat	E 339 E339i E339ii E339iii
	Kaliumfluorid	**
	Calciumflourid	**
	Natriummonoflourphosphat	**
	Natriumfluorid	DK 68
	Borsyre	**
	Natriumborat	**
	Cholinstabiliseret orthosiliciumsyre	**
	Siliciumdioxid	**
	Kiselsyre (i form af kiselgel)	**

Bilag 3

Vitaminer og mineraler, som kan deklarerer, og den anbefalede daglige tilførsel. Kosttilskud mærket med disse ADT-værdier kan sælges til og med den 30. oktober 2012

	Børn 1-10 år	Voksne samt børn fra 11 år og derover
Vitaminer		
Vitamin A ¹⁾	400 µg	800 µg
Vitamin B1 - Thiamin	0,7 mg	1,4 mg
Vitamin B2 - Riboflavin	0,8 mg	1,6 mg
Vitamin B6	0,8 mg	2 mg
Vitamin B12	1 µg	1 µg
Folsyre	75 µg	200 µg
Niacin ²⁾	9 mg	18 mg
Pantothensyre	2 mg	6 mg
Biotin	8 µg	150 µg
Vitamin C	40 mg	60 mg
Vitamin D	10 µg	5 µg
Vitamin E ³⁾	5 mg	10 mg
Vitamin K	30 µg	90 µg
Mineraler		
Calcium	600 mg	800 mg
Phosphor	470 mg	800 mg
Magnesium	85 mg	300 mg
Jern	8 mg	14 mg
Zink	5 mg	15 mg
Kobber	0,34 mg	0,9 mg
Jod	70 µg	150 µg
Mangan	1,2 mg	1,8 mg
Chrom	11 µg	25 µg
Selen	20 µg	40 µg
Molybdæn	17 µg	45 µg
Kalium	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt
Natrium	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt
Fluor	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt
Chlorid	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt
Bor	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt
Silicium	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt

¹⁾ 1 retinolækvivalent (RE) = 1 µg retinol eller 2 µg β-caroten fra kosttilskud. I den tidligere bekendtgørelse om kosttilskud var 1 retinolækvivalent (RE) = 1 µg retinol eller 6 µg β-caroten, men da der er meget stor forskel på biotilgængeligheden af β-carotenafhængig af, hvilken matrix det kommer fra, er der fastsat denne nye nationale værdi, jf. de nyeste revideringer i de nordiske næringsstofanbefalinger.

²⁾ 1 niacinækvivalent (NE) = 1 mg niacin eller 60 mg tryptophan.

³⁾ 1 α-tocopherolækvivalent (α-TE) = 1 mg D-α-tocopherol.

Bilag 4

Vitaminer og mineraler, som kan deklarerer, og den anbefalede daglige tilførsel (ADT). Kosttilskud mærket med disse ADT-værdier kan sælges fra 1. januar 2010

	Børn 1-10 år	Voksne samt børn fra 11 år og derover
Vitaminer		
Vitamin A ¹⁾ (µg)	400	800
Vitamin D (µg)	10	5
Vitamin E ²⁾ (mg)	5	12
Vitamin K (µg)	30	75
Vitamin C (mg)	40	80
Thiamin (mg)	0,7	1,1
Riboflavin (mg)	0,8	1,4
Niacin ³⁾ (mg)	9	16
Vitamin B6 (mg)	0,8	1,4
Folsyre (µg)	75	200
Vitamin B12 (µg)	1	2,5
Biotin (µg)	8	50
Pantothensyre (mg)	2	6
Mineraler		
Kalium (mg)	Ikke fastlagt	2 000
Chlorid (mg)	Ikke fastlagt	800
Calcium (mg)	600	800
Phosphor (mg)	470	700
Magnesium (mg)	85	375
Jern (mg)	8	14
Zink (mg)	5	10
Kobber (mg)	0,34	1
Mangan (mg)	1,2	2
Fluorid (mg)	Ikke fastlagt	3,5
Selen (µg)	20	55
Chrom (µg)	11	40
Molybdæn (µg)	17	50
Jod (µg)	70	150

¹⁾ 1 retinolækvivalent (RE) = 1 µg retinol eller 2 µg β-caroten fra kosttilskud eller 12 µg β-caroten fra kosten.

²⁾ 1 α-tocopherolækvivalent (alpha-TE) = 1 mg D-α-tocopherol

³⁾ 1 niacinækvivalent (NE) = 1 mg niacin eller 60 mg tryptophan.

Skema til anmeldelse af kosttilskud

Bilag 6

Oversigt over opslagsværker, der kan anvendes til at dokumentere virkningen af ingredienser eller stoffer i kosttilskuddet

Da kosttilskud er koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, skal stofferne eller ingredienserne i kosttilskuddet have en virkning.

Denne virkning skal virksomheden kunne dokumentere også ved forespørgsel fra myndighederne.

Dokumentation for en ernæringsmæssig og/eller fysiologisk virkning af stofferne eller ingredienserne i det pågældende produkt skal desuden indebære en verificering af, at den ønskede virkning kan opnås ved den anbefalede daglige dosis.

Ved anvendelse af følgende opslagsværker er det som udgangspunkt tilstrækkeligt, hvis der refereres til traditionel anvendelse med henblik på ernæringsmæssige og/eller fysiologiske virkninger:

- ESCOP monographs, The scientific foundation for herbal medicinal products, European Scientific Cooperative on Phytotherapy
- WHO monographs on selected medicinal plants; WHO
- The Complete German Commission E Monographs: Therapeutic Guide to Herbal Medicines; German Federal Institute for Drugs and Medical Devices Commission E.
- British Herbal Compendium Volume 1; The British Herbal Medical Association
- Herbal drugs and phytopharmaceuticals (originaltitel: Teedrogen und Phytopharmaka, 2002); Wichtl, Max
- Micromedex (Lægevidenskabelig online database opbygget som monografier)
- Hagers Handbuch der Pharmazeutischen Praxis R. Hänsel K. Keller et al.
- PDR (Physicians Desk Review) for Herbal Medicines and for Nutritional Supplements.
- Martindale: The Complete Drug Reference

Bilag 7**Analytisk kontrol af tilsatte næringsstoffer**

Præcisering af forståelsen af analyseusikkerhedsintervallet på 80-150 % som defineret i bl.a. bekendtgørelse om tilsætninger m.v. til fødevarer, bilag 3, stk. 4, hvor der står følgende: Det analytisk konstaterede indhold (naturligt + tilsat), tillagt eller fratrukket analyseusikkerheden beregnet som 95 % konfidensinterval, skal være mellem 80 og 150 % af det deklarerede indhold.

Hvordan dette skal forstås illustres nemmest ved et par eksempler. I praksis betyder det, at jo større analyseusikkerheden er, jo større chance er der for at analyseresultatet ud fra disse regler vil blive accepteret, som det er illustreret i nedenstående eksempler. Det er dog kun relevant i forhold til enkelte målinger, idet gennemsnittet af flere målinger jo stadig skal afspejle sig i den deklarerede værdi.

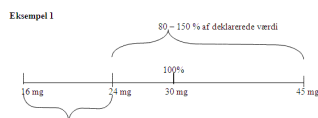
Eksempel 1

Deklarerede værdi = 100 % = 30 mg

80-150 % intervallet = 24 – 45 mg

Analyseresultat = 20 ± 4 mg (hvor ± 4 mg angiver 95% konfidensintervallet, dvs. indholdet er med 95% sikkerhed mellem 16 og 24 mg).

Denne analyse ligger derfor lige akkurat **indenfor** intervallet og er derfor ok.

**Eksempel 2**

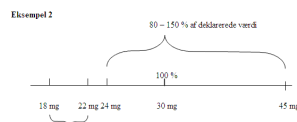
Deklarerede værdi = 100 % = 30 mg

80-150 % intervallet = 24 – 45 mg

Analyseresultat = 20 ± 2 mg, hvor ± 2 mg angiver 95% konfidensintervallet), dvs. indholdet er med 95% sikkerhed mellem 18 og 22 mg.

Denne analyse ligger derfor lige akkurat **udenfor** intervallet.

Hvis der i lovgivningen er fastsat en minimums- eller maksimumsværdi for et næringsstof, skal det analyserede indhold af næringsstoffet uanset nr. 4 i bilag 3 til bekendtgørelsen om tilsætninger mv. til fødevarer overholde minimums- og maksimumsværdien.

**Eksempel 3**

Deklarerede værdi = 100 % = 30 mg

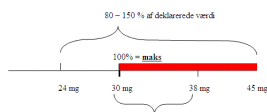
Maksimum tilladte indhold = 40 mg

80-150 % intervallet = 24 – 45 mg

Analyseresultat = 42 ± 2 mg, hvor ± 2 mg angiver 95 % konfidensintervallet, dvs. indholdet er med 95% sikkerhed mellem 40 og 44 mg.

Dette resultat er **ikke ok**, idet den analyserede værdi overskrider maksimumgrænsen, selvom 95% intervallet ligger indenfor 80-150% intervallet.

Eksempel 3



Eksempel 4

Et analyseresultat er 40 ± 2 mg. Indholdet er dermed med 95% sikkerhed mellem 38 og 42 mg.

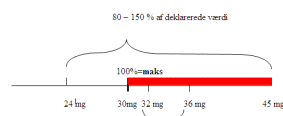
Det er kun den analyserede gennemsnitsværdi der skal ligge under maksimumgrænsen. Derfor er dette resultat **ok**.

For andre stoffer end næringsstoffer er der p.t. ikke fastlagt minimumskrav til analysemetoder. For nogle stoffer, hvor der ikke er laboratorier, der er akkrediterede til at udføre de ønskede analyser, er det vigtigt at vurdere lødigheden af de analyser, der foretages for at sikre, at produktet indeholder den deklarerede mængde.

Ud over at metoden skal være veldokumenteret i litteraturen, bør der tages højde for:

- uvildighed
- dokumenteret kvalitetssystem
- udstyr og lokaler af en tilstrækkelig standard
- at laboratorieledelse og personale har såvel faglig kompetence som praktisk erfaring i udførelsen af den pågældende analyse
- faste rutiner for sporbar kalibrering af analyseudstyr
- fuldt validerede metoder
- registrering af forløbet af analysen således, at analyseforløbet i tvivlstilfælde kan rekonstrueres

Eksempel 4



Bilag 8

Instruks - Fødevareregionernes kontrol med kosttilskud til samhandel m.m.

Indledning

§ 28 i autorisationsbekendtgørelsen om skriftlig egenkontrol er blevet ophævet pr. 1. marts 2009.

Den gældende instruks om fødevareregionernes kontrol med kosttilskud til samhandel m.m. skal derfor ændres, for så vidt angår egenkontrol. Der henvises til den generelle vejledning om egenkontrol.

Den resterende del af instruksen er indholdsmæssigt uændret.

Indhold

Denne instruks beskriver, hvilke regler der gælder for kosttilskud, der produceres i Danmark med henblik på samhandel, eller indføres til Danmark, oplagres på transitlager og genudføres til andre samhandelslande, hvor produkterne skal markedsføres.

Det forudsættes i det følgende, at produkterne ikke kan markedsføres lovligt i Danmark, da de ikke opfylder særlige danske regler i kosttilskudsbekendtgørelsen, og at virksomhederne oplyser, at produkterne alene skal afsættes uden for Danmark.

Der er fastsat fælles regler i kosttilskudsdirektivet¹⁾, men der findes fortsat områder, der endnu ikke er harmoniseret fuldt, og hvor medlemslandene derfor fortsat må anvende national lovgivning. Det er disse områder, der volder problemer i praksis, for eksempel:

1) Indhold af andre næringsstoffer end vitaminer og mineraler eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

2) Indhold af vitaminer og/eller mineraler, der ligger over de maksimumsgrænser, der p.t. gælder i Danmark²⁾.

Denne instruks vedrører ikke produkter, der betragtes som lægemidler i Danmark. Lægemidler reguleres af lægemiddellovgivningen (Lægemiddelstyrelsen).

Regelgrundlag

Fødevarereforordningen

EU-reglerne finder naturligvis anvendelse, herunder fødevarereforordningen³⁾.

Fødevarereforordningens artikel 12 regulerer bl.a. eksport ud af Fællesskabet, men ikke samhandel.

Af særlig betydning er forbuddet mod markedsføring af farlige fødevarer, jf. artikel 14 stk. 1 og 2, i fødevarereforordningen. Virksomhederne skal overholde disse bestemmelser, hvis de fx indfører, producerer eller udfører kosttilskud. Virksomhederne må således ikke producere kosttilskud til fx samhandel, hvis produkterne er eller kan være sundhedsskadelige eller uegnede til menneskeføde.

Virksomheden er ansvarlig for, at produktet er lovligt, jf. artikel 17.

Kosttilskudsbekendtgørelsen

Der er i kosttilskudsbekendtgørelsen⁴⁾, som bl.a. gennemfører kosttilskudsdirektivet, fx danske minimums- og maksimumsgrænser for vitaminer og mineraler⁵⁾, og krav om anmeldelse af næringsstoffer⁶⁾, der tilsættes som tilsætningsstoffer i kosttilskud.

Bekendtgørelsen tager ikke udtrykkeligt stilling til spørgsmålet om, hvorvidt kosttilskud til samhandel eller eksport skal opfylde de danske krav i bekendtgørelsen.

Fødevarestyrelsen har imidlertid i januar 2008 ændret sin praksis således, at de særlige danske krav ikke finder anvendelse på kosttilskud, der ikke skal markedsføres i Danmark.

Fx En dansk virksomhed, der producerer et kosttilskudsprodukt, der indeholder MSM (methy-sulfonyl-methan), skal ikke anmelde tilsætningen af MSM til Fødevarestyrelsen med henblik på en sikkerhedsvurdering forud for markedsføringen, når produktet ikke skal sælges i Danmark, men fx i Sverige.

Udførsel til samhandelslande kan ske på følgende vilkår:

1. Produktet må ikke udgøre nogen sundhedsrisiko.
2. Produktet må ikke markedsføres i Danmark og kun udføres til lande, hvor produkterne lovligt kan markedsføres.
3. Produktet skal overholde eventuelle fællesskabsbestemmelser.

Det er virksomhedens ansvar, at produktet er lovligt, herunder at det kan markedsføres lovligt i modtagerlandet.

Transitlager

Produkter, der indføres til Danmark for at blive oplagt på transitlager, inden varerne genudføres fra Danmark, skal overholde de almindelige regler for indførsel og transit.

Hvis det produkt, der indføres fra et samhandelsland til Danmark, er omfattet af fødevarelovgivningen, dvs. er et *kosttilskud* i Danmark, gælder det samme som for kosttilskud til samhandel, dvs. at den danske importør ikke er forpligtet til at overholde de særlige danske krav vedrørende kosttilskud, hvis produktet ikke skal markedsføres i Danmark, men genudføres til andre samhandelslande.

Produkter, der sælges i udlandet som kosttilskud, kan være *lægemidler* i Danmark. Hvis dette er tilfældet, reguleres aktiviteterne i Danmark af lægemiddelovgivningen, som administreres af Lægemiddelstyrelsen. Ex. Produktet er kosttilskud i England, lægemiddel i Danmark, og kosttilskud i Sverige. Produktet indføres fra England, oplagres på transitlager i Danmark for senere at blive solgt til Sverige. Et sådant produkt bevarer ikke sin »kosttilskudsstatus«, når det kommer til Danmark, men betragtes som lægemiddel, hvilket indebærer, at virksomheden skal sikre sig, at de relevante krav i lægemiddelovgivningen er overholdt. Instruksen af 11. juli 2008 om fødevareregionernes kontrol med kosttilskud til samhandel m.m. ophæves.

(Historisk)

- 1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud.
- 2) Minimums- og maksimumsgrænser forventes harmoniseret primo 2010.
- 3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed.
- 4) Bekendtgørelse nr. 683 af 21. juli 2003 om kosttilskud (med senere ændringer).
- 5) Jf. § 3, stk. 1, jf. bilag 1, i kosttilskudsbekendtgørelsen.
- 6) Jf. § 5, stk. 3, jf. § 21/§23 i tilsætningsstoffbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 22 af 11. januar 2005 med senere ændringer).

Bilag 9

Eksport

Fødevareforordningen, fødevareloven og de regler, som er fastsat i medfør heraf, gælder også for fødevarer, der udføres til tredjelande, medmindre andet bestemmes af autoriteterne i importlandet eller er fastsat i de love, forskrifter, standarder, den praksis eller de øvrige retlige og administrative procedurer, der måtte være gældende i importlandet, jf. fødevareforordningens art. 12.

Eksport af fødevarer til tredjelande er underlagt bestemmelserne i bekendtgørelse om eksport af fødevarer til tredjelande .

Af bekendtgørelsen fremgår, at hvis virksomhederne anmoder tilsynsmyndigheden om udstedelse af et eksportcertifikat for fødevarer, skal virksomhederne udføre dokumenteret egenkontrol med henblik på sikring af og dokumentation af, at certifikatets ordlyd er opfyldt.

Ønsker en virksomhed at producere fødevarer, der overholder et modtagerlands lovgivning, men ikke den danske, skal virksomheden kunne fremvise dokumentation for, at modtagerlandets lovgivning overholdes, samt dokumentation for, at produktet ikke markedsføres i Danmark. Der kan eventuelt tages kontakt til den lokale fødevareregion.

Anmeldelsesordningen for kosttilskud gælder dog kun for produkter, der markedsføres i Danmark. Dvs. at produkter, der produceres i Danmark udelukkende med henblik på udførsel til andre lande, ikke skal anmeldes, jf. den anmeldelsesordning, der er beskrevet i § 5 i kosttilskudsbekendtgørelsen.

Bilag 10

OVERSIGT OVER ANDEN RELEVANT LOVGIVNING VED MARKEDSFØRING AF KOSTTILSKUD

(kan ændres eller erstattes af nyere lovgivning)

Finder fødevarelovgivningen anvendelse eller er der tale om et lægemiddel?

Læs mere på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside på www.laegemiddelstyrelsen.dk og i følgende regler:

Lægemiddelloven: Lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler.

Naturlægemiddelbekendtgørelsen (Bekendtgørelse nr. 1233 af 12. december 2005 om naturlægemidler og traditionelle plantelægemidler).

Vitaminpræparatbekendtgørelsen (Bekendtgørelse nr. 752 af 1. juli 2008 om vitamin- og mineralpræparater m.v.).

Dopingloven: Lov nr. 232 af 21. april 1999 om forbud mod visse dopingmidler

Ny virksomhed - er din virksomhed registreret/autoriseret?

Læs mere på www.fvst.dk under Kontrol og i følgende regler:

Autorisationsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 149 af 25. februar 2009 om autorisation og registrering af fødevarevirksomheder.

Bemærk, at virksomheder, der importerer eller samhandler kosttilskud, særskilt skal anmelde denne aktivitet til fødevareafdelingen.

Importerer din virksomhed animalske ingredienser eller produkter?

Læs mere på www.fvst.dk under Import/eksport og i følgende regler:

Veterinærkontrolbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1165 af 8. oktober 2010 om veterinærkontrol ved indførsel af animalske fødevarer.

Er ingrediensen eller produktet omfattet af Novel food reglerne?

Kan det dokumenteres, at ingrediensen eller produktet været solgt før 15. maj 1997? Læs mere på www.fvst.dk under Fødevaresikkerhed og i følgende regler:

Novel food forordningen: Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser

Er kosttilskuddet sikkert at indtage?

Kan det dokumenteres, at produktet er sikkert at indtage? Læs mere på www.fvst.dk under Fødevarer/Ernæring/Kosttilskud og i følgende regler/vejledninger:

Fødevareforordningen: Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (artikel 14).

Vejledning til sikkerhedsvurdering af kosttilskud: Vejledningen kan findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Drogelisten: Drogelisten og tillægget hertil er en samling af konkrete toksikologiske vurderinger af planter og plantedele, foretaget af Fødevareinstituttet, DTU, se www.food.dtu.dk under Publikationer.

Tilsvarende udenlandske lister kan anvendes vejledende, dog skal man være opmærksom på, at ikke alle lister er udtømmende eller fuldt opdaterede.

Kan ingredienser være forurenede?

Der er fastsat grænser for forurening af fødevarer fra tungmetaller, pesticider, dioxiner m.m. Læs mere på www.fvst.dk under Fødevaresikkerhed og i følgende regler:

Forureningsforordningen: Kommissionens forordning nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer

Forureningsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 148 af 19. februar 2007 om visse forureninger i fødevarer.

Tungmetalforordningen: Kommissionens forordning nr. 629/2008 af 2. juli 2008 som ændring til forordning nr. 1881/2006 af maksimumgrænser for visse kontaminanter i fødevarer.

Er kosttilskuddet tilsat andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning?

Læs mere på www.fvst.dk under Fødevarer sikkerhed og i følgende regler:

Tilsætningsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1499 af 15. december 2010 om tilsætninger mv. til fødevarer.

Er kosttilskuddet tilsat tilsætningsstoffer med teknologisk formål?

I Positivlisten er angivet hvilke tilsætningsstoffer med teknologisk formål, der kan anvendes i kosttilskud.

Læs mere på www.fvst.dk under Fødevarer sikkerhed og i følgende regler:

Positivlisten i bilag 7 til Tilsætningsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1499 af 15. december 2010 om tilsætninger mv. til fødevarer.

Er anvendt emballage egnet til fødevarer?

Emballage til opbevaring og færdigemballering af kosttilskud skal være egnet til kontakt med fødevarer.

Læs mere på www.fvst.dk under Fødevarer sikkerhed/Materialer, genstande, hvor reglerne også er beskrevet.

Anprises produktet korrekt?

Det er bl.a. forbudt i forbindelse med mærkning, reklamer m.v. at anvende angivelser om, at indtagelse af den pågældende fødevarer kan forebygge, lindre eller have gavnlig virkning på sygdomme eller sygdomssymptomer. Læs mere på www.fvst.dk og i følgende regler og vejledninger:

Mærkningsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1308 af 14. december 2005 om mærkning m.v. af fødevarer.

Mærkningsvejledningen (Vejledning om mærkning af fødevarer, februar 2010).

Der er regler for anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger. Læs mere på www.fvst.dk under Mærkning og i følgende regler:

Anprisningsforordningen: Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1924/2006/EF af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer.

Anprisningsvejledningen (Vejledning nr. 9175 af 20. maj 2008 om anprisningsforordningen).

Markedsføres produktet på internettet?

Reglerne for anprisning af produkter gør sig også gældende ved markedsføring fra en hjemmeside. Læs mere på www.fvst.dk under Kosttilskud og i følgende regler:

E-handelsloven: Lov nr. 227 af 22. april 2002 om tjenester i informationssamfundet, herunder visse aspekter af elektronisk handel.

Er produktet korrekt mærket?

Der er generelle krav til mærkning af fødevarer. Læs mere på www.fvst.dk under Mærkning og i følgende regler og vejledninger:

Mærkningsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1308 af 14. december 2005 om mærkning m.v. af fødevarer.

Mærkningsvejledningen (Vejledning om mærkning af fødevarer, januar 2011).

Herudover skal du være opmærksom på følgende generelle regler:

Love:

Fødevareloven: Lov nr. 526 af 24. juni 2005 om fødevarer.

Bekendtgørelser:

Betalingsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 947 af 28. juli 2010 om betaling for kontrol af fødevarer og levende dyr m.v.

Eksportbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1170 af 13. oktober 2010 om eksport af fødevarer til tredje-lande.

Vejledninger:

Fødevarestyrelsens generelle kontrolvejledning (rev. december 2010).

Hvor der er henvist til lovgivning, er der altid tale om de gældende bestemmelser, dvs. med eventuelle senere ændringer.

EU-lovgivning kan findes på EUR-Lex

Konsoliderede tekster, dvs. sammenskrivning af lovgivning med senere ændringer, kan findes på EUR-Lex konsoliderede.

Dansk lovgivning kan findes på Retsinformation, www.retsinfo.dk.