

Udskriftsdato: 18. december 2025

BEK nr 888 af 12/08/2011 (Historisk)

Bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer

Ministerium: Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Journalnummer: Fødevaremin.,
Fødevarestyrelsen, j.nr. 2010-20-2301-00388

Senere ændringer til forskriften

BEK nr 123 af 07/02/2012

Bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer¹⁾

I medfør af §§ 7-9, § 37 og § 60, stk. 3, i lov nr. 526 af 24. juni 2005 om fødevarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 820 af 1. juli 2011, fastsættes:

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter tilsætning til fødevarer, herunder kosttilskud, af følgende stoffer:

- 1) stoffer, som ikke er vitaminer eller mineraler, og som har og/eller er tilsat med det formål at have en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, og
- 2) aromaer og fødevaretilsætningsstoffer, som udover at være tilsat som aroma eller fødevaretilsætningsstof også har og/eller er tilsat med det formål at have en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

Stk. 2. Denne bekendtgørelse finder kun anvendelse, hvor der ikke er fastsat specifikke bestemmelser om:

- 1) næringsstoffer
- 2) nye fødevarer og nye fødevareingredienser (novel food)
- 3) fødevarer til særlig ernæring
- 4) fødevaretilsætningsstoffer
- 5) aromaer
- 6) genetisk modificerede fødevarer
- 7) varestandarder og handelsnormer.

Stk. 3. Fødevarer og stoffer, der er nævnt i stk. 2, kan anvendes i overensstemmelse med den relevante specifikke lovgivning.

Stk. 4. Denne bekendtgørelse finder ikke anvendelse på:

- 1) plantemateriale i frisk, tørret, hakket, skåret eller pulveriseret form, og
- 2) ekstrakter af plantemateriale, der alene er fremkommet ved overhældning med kogende vand (en infus).

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) »Stoffer«: Stoffer, som har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, og som
 - a) ikke er vitaminer eller mineraler,
 - b) tilsættes fødevarer med det formål at opnå en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning,
 - c) har en renhed på minimum 50 % eller er opkoncentreret 40 gange eller mere, og
 - d) normalt ikke indtages som en fødevare i sig selv og normalt ikke anvendes som en typisk ingrediens i fødevarer.
- 2) »Aroma«: Aromastof, aromapreparat, reaktionsaroma, røg aroma, røg aromastof eller blandinger af disse indbyrdes eller med andre tilsætningsstoffer eller fødevarer.
- 3) »Aromatiserede drikkevarer«: Ikke-alkoholholdige drikkevarer tilsat aromagivende ingrediens eller stof.
- 4) »Sportsprodukter«: Fødevarer til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde, især for sportsfolk, som omfattes af bekendtgørelse om særlig ernæring.
- 5) »Fødevaretilsætningsstof«: Der henvises til definitionen i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer.

Betingelser for anvendelse

§ 3. For stoffer, der er omfattet af bekendtgørelsen, må kun de stoffer, der er omfattet af bilag 1, tilsættes fødevarer, herunder kosttilskud, på de i bilaget fastsatte betingelser, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. De i bilaget fastsatte maksimale mængder må ikke overskrides uanset kilden til stoffet eller formålet med tilsætningen, medmindre andet er angivet for det pågældende stof.

Stk. 3. For stoffer, der er omfattet af stk. 1, gælder de krav til identitet og renhed, der er fastsat i specifikationerne i bilag 2.

§ 4. Stoffer, der er omfattet af bilag 1, og som ønskes tilsat fødevarer på andre betingelser end de i bilaget anførte, kan tages i anvendelse 6 måneder efter, at tilsætningen er anmeldt til Fødevarestyrelsen.

Stk. 2. Anmeldelsen, jf. stk. 1, skal indeholde de i bilag 3, afsnit I, indeholdte oplysninger. Anmeldelsen vedrører tilsætning af det pågældende stof til det pågældende produkt. En anmeldelse anses først for indgivet, når samtlige oplysninger er indsendt til Fødevarestyrelsen.

Stk. 3. I de tilfælde, hvor data allerede er fremsat og efterfølgende vurderet og godkendt i en anden medlemsstat, og denne vurdering er indsendt til Fødevarestyrelsen, kan de i stk. 1 nævnte stoffer dog tages i anvendelse 3 måneder efter, at de er anmeldt til Fødevarestyrelsen, jf. dog stk. 4.

Stk. 4. Hvis der er begrundet behov herfor, kan Fødevarestyrelsen forlænge den i stk. 3 nævnte periode til 6 måneder.

Stk. 5. Det er en forudsætning for anvendelsen efter stk. 1-4, at Fødevarestyrelsen ikke forinden har nedlagt forbud mod den anmeldte anvendelse af stoffet.

Stk. 6. Uanset at Fødevarestyrelsen ikke i forbindelse med anmeldelsen har nedlagt forbud mod et stof omfattet af stk. 1, kan Fødevarestyrelsen senere nedlægge forbud mod anvendelsen, hvis forholdene taler herfor.

Stk. 7. Fødevarestyrelsen kan fastsætte vilkår for anvendelse af stoffet, herunder at anvendelsen kun tillades for en begrænset periode, eller at stoffet kun må anvendes i visse fødevarekategorier.

Stk. 8. Et anmeldt stof må kun anvendes i overensstemmelse med oplysningerne i anmeldelsen.

§ 5. Bestemmelserne i § 4 finder ligeledes anvendelse på aminosyrer, som ikke er omfattet af bilag 1, men som opfylder de krav til identitet og renhed, der er fastsat i specifikationerne i bilag 2.

§ 6. Tilsætning af stoffer, som ikke er omfattet af § 5 eller bilag 1, skal godkendes af Fødevarestyrelsen.

Stk. 2. Ansøgningen om godkendelse, jf. stk. 1, skal indeholde de i bilag 3, afsnit II, indeholdte oplysninger. En ansøgning anses først for indgivet, når samtlige oplysninger er indsendt til Fødevarestyrelsen.

Stk. 3. Fødevarestyrelsen kan fastsætte vilkår for anvendelse af stoffet, herunder at anvendelsen kun tillades for en begrænset periode, eller at stoffet kun må anvendes i visse fødevarekategorier.

Stk. 4. Fødevarestyrelsen træffer afgørelse vedrørende ansøgninger om godkendelse senest 6 måneder efter modtagelsen af ansøgningen, dog senest efter 3 måneder, hvis de indsendte data allerede er godkendt i en anden medlemsstat, jf. dog stk. 5.

Stk. 5. Hvis der er begrundet behov herfor, kan Fødevarestyrelsen forlænge den i stk. 4 nævnte periode til 6 måneder.

§ 7. Senest samtidig med markedsføring af fødevarer, der er tilsat stoffer omfattet af bilag 1, skal producenten, importøren eller andre, der er ansvarlige for første markedsføring i Danmark, fremsende et eksemplar af den anvendte mærkning til Fødevarestyrelsen.

Stk. 2. Ændringer i den anvendte mærkning samt tilbagetrækning af fødevaren fra markedet skal meddeles til Fødevarestyrelsen.

Stk. 3. Stk. 1 og 2 finder ikke anvendelse på kosttilskud.

§ 8. Den producent eller importør, der er ansvarlig for første markedsføring i Danmark af en fødevare med tilsatte stoffer, skal udover de almindelige regler om egenkontrol overholde de supplerende egenkontrolbestemmelser, som fremgår af bilag 4.

Straffebestemmelser

§ 9. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 764/2008 af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning nr. 3052/95/EF, finder anvendelse ved administration af bekendtgørelsen.

§ 10. Umiddelbart efter afsluttet sagsbehandling opdaterer Fødevarestyrelsen bilag 1 og 2 med

- 1) stoffer, der er taget i anvendelse i overensstemmelse med § 4, stk. 1-5, og
- 2) stoffer, der er godkendt i henhold til § 6, stk. 1, jf. stk. 3.

§ 11. Med bøde straffes den, der overtræder § 3, § 4, stk. 1, 5 eller 8, § 5, § 6, stk. 1, § 7, stk. 1 eller 2, eller § 8, eller vilkår fastsat i medfør af § 4, stk. 7, eller § 6, stk. 3, i denne bekendtgørelse.

Stk. 2. Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis den ved handlingen eller undladelsen skete overtrædelse er begået med forsæt eller grov uagtsomhed, og der ved overtrædelsen er

- 1) forvoldt skade på sundheden eller fremkaldt fare herfor, eller
- 2) opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Ikrafttrædelse

§ 12. Bekendtgørelsen træder i kraft den 16. august 2011.

Stk. 2. Kosttilskud, som er markedsført før den 16. august 2011, og som ikke opfylder bestemmelserne i denne bekendtgørelse, og for hvilke der senest den 16. november 2011 er indsendt anmeldelse af tilsatte stoffer, jf. § 4, stk. 1, eller ansøgning om godkendelse af tilsatte stoffer, jf. § 6, kan markedsføres, mens sagen er under behandling i Fødevarestyrelsen.

Stk. 3. Fødevarer, der før den 16. august 2011 er fremstillet i overensstemmelse med §§ 14-16, jf. bilag 3, i bekendtgørelse nr. 93 af 4. februar 2011 om tilsætninger m.v. til fødevarer, må markedsføres, indtil lagrene er opbrugte.

Fødevarestyrelsen, den 12. august 2011

ESBEN EGEDE RASMUSSEN

/ Anette Flensborg

- ¹⁾ Bekendtgørelsen har i udkast været notificeret efter Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF (informationsproceduredirektivet) som ændret ved 98/48/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer.

Bilag 1

Visse andre stoffer end vitaminer og mineraler, der tillades anvendt i fødevarer, herunder kosttilskud

De i bilaget angivne mængder må ikke overskrides uanset kilden eller formålet med tilsætningen, med mindre andet er angivet for det pågældende stof.

Navn	Betingelser for anvendelse	
	Kosttilskud	Andre fødevarekategorier
1,3 – 1,6 betaglu-can	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 200 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
Arabisk gummi (Akaciegummi)	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 1 g pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
Cholin	Vil skulle fastsættes.	Må anvendes i aromatiserede drikkevarer samt i drikkevarer med maksimum alkohol 5 % vol. i en samlet mængde på maksimum 36 mg pr. 100 ml.
Creatin	Vil skulle fastsættes.	Må anvendes i rene creatin monohydrat sportsprodukter i minimum 2 g og maksimum 3 g pr. daglig dosis.
Docosahexaen-syre (DHA)	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 1050 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
Eicosapentaen-syre (EPA)	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 1500 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
Glucuronolac-ton	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 70 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Må anvendes i aromatiserede drikkevarer i en samlet mængde på maksimum 0,24 g pr. 100 ml.
Inositol	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 50 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Må anvendes i aromatiserede drikkevarer samt i aromatiserede drikkevarer med maksimum alkohol 5 % vol. i en samlet mængde på maksimum 30 mg pr. 100 ml.
Koffein	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 300	Må anvendes i aromatiserede drikkevarer i en samlet mængde

	mg pr. anbefalet daglig dosis, fordelt på minimum 3 doser.	de på maksimum 32 mg pr. 100 ml hidrørende fra alle kilder. Må anvendes i aromatiserede drikkevarer med maksimum alkohol 5 % vol. i en samlet mængde på maksimum 15 mg pr. 100 ml hidrørende fra alle kilder.
Konjacglucosmannan	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 5 g pr. anbefalet daglig dosis. Må ikke anvendes til fremstilling af tørrede fødevarer, der er bestemt til at rehydreres ved indtagelse.	Vil skulle fastsættes.
L-Arginin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 5 g pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
L-Carnitin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 2 g pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
L-Carnitin-L-Tartrat	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 3 g pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
L-Cystin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 6 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
L-Glutamin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 2 g pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
L-Leucin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 1 g pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
L-Lysin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 100 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Må anvendes i aromatiserede drikkevarer samt i aromatiserede drikkevarer med maksimum alkohol 5 % vol. i en samlet mængde på maksimum 20 mg pr. 100 ml.

Lutein	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 20 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Må anvendes i aromatiserede drikkevarer i en samlet mængde på maksimum 10 mg pr. 100 ml.
Lycopen	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 15 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
Sorbitol	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 5 g pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
Taurin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 1000 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Må anvendes i aromatiserede drikkevarer i en samlet mængde på maksimum 0,4 g pr. 100 ml. Må anvendes i aromatiserede drikkevarer med maksimum alkohol 5 % vol. i en samlet mængde på maksimum 0,36 mg pr. 100 ml.
Ubidecaranon (Coenzym Q10)	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 180 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
Ubiquinol	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 50 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.

Specifikationer for identitet og renhed samt analysemetoder

Navn	Specifikation for identitet og renhed ¹⁾	Analysemetode ²⁾
Aminosyrer		
Glutaminsyre	E 620	CX 02 p. 695
Glycin	E 640	FCC V p. 208
L-Alanin	FCC V p. 18 (DK 119)	FCC V p. 18
L-Arginin	FCC V p. 34 (DK 100)	FCC V p. 34
L-Arginin-hydrochlorid	FCC V p. 35 (DK 101)	FCC V p. 35
L-Asparaginsyre	FCC V p. 41 (DK 120)	FCC V p. 41
L-Crinitin	FCC V p. 100 (DK 102)	FCC V p. 100
L-Carnitin-L-tartrat	DK 127	
L-Cystein	E 920	FCC V p. 130
L-Cystin	FCC V p. 130 (DK 128)	FCC V p. 130
L-Glutamin	FCC V p. 197 (DK 121)	FCC V p. 197
L-Histidin	FCC V p. 217 (DK 103)	FCC V p. 217
L-Histidin-hydrochlorid	FCC V p. 217 (DK 104)	FCC V p. 217
L-Isoleucin	FCC V p. 234 (DK 105)	FCC V p. 234
L-Leucin	FCC V p. 252 (DK 106)	FCC V p. 252
L-Lysinaspartat	JSFA p. 419 (DK 123)	JSFA p. 419
L-Lysin-hydrochlorid	FCC V p. 257 (DK 107)	FCC V p. 257
L-Methionin	FCC V p. 286 (DK 108)	FCC V p. 286
L-Phenylalanin	FCC V p. 330 (DK 109)	FCC V p. 330
L-Prolin	FCC V p. 373 (DK 124)	FCC V p. 373
L-Serin	FCC V p. 396 (DK 125)	FCC V p. 396
L-Threonin	FCC V p. 474 (DK 111)	FCC V p. 474
L-Tryptophan	FCC V p. 490 (DK 112)	FCC V p. 490
L-Tyrosin	FCC V p. 490 (DK 113)	FCC V p. 490
L-Valin	FCC V p. 492 (DK 114)	FCC V p. 492
Andre		
1,3 -1,6 betaglu-can	DK 204	
Arabisk gummi (Akaciegummi)	E 414	CX09 p. 49

Cholin	Cholinchlorid – FCC V p. 113 (DK 115) Cholincitrat – DK 116 Cholinhydrogentartrat – FCC V p. 112 (DK 117)	FCC V p. 113 FCC V p. 112
Creatin Monohydrat	DK 126	
Docosahexaensyre (DHA) og Eicosapentaensyre (EPA)	Ph. Eur. 6th edition »Omega-3-acid triglycerides« (Ph. Eur., 6.3, p. 4246) eller Ph. Eur. 6th edition »Fish Oil, rich in Omega-3 acids« (Ph. Eur., 6, p. 1893)	
Glucuronolacton	DK 203	
Inositol	FCC V p. 228 (DK 118)	FCC V p. 228
Koffein	Ph. Eur. 6.1 edition specifikation for koffein (»Caffeine«) suppleret med særskilt krav om maksimum 2 mg bly pr. kg bestemt ved ICP eller AAS (Ph. Eur., 6.1, p. 3421).	
Konjac-glucomannan	E 425 ii	
Lutein	E 161b	CX02 p. 963 og CX11 p. 105
Lycopen	E 160d	
Sorbitol	E 420 i	CX06 p. 143
Taurin	DK 110	
Ubidecaranon (Coenzym Q10)	Ph. Eur., 5th edition, p. 2657 (DK 201)	Ph. Eur., 5., p. 2657
Ubiquinol-10	DK 202	

- 1) Nyere versioner af specifikationen kan også anvendes.
Analysemetoden skal anvendes som referencemetode ved kontrol af specifikationskravene. Nyere versioner af analysemetoden kan også anvendes.

Anvendte forkortelser:

- CX02 Compendium of Food Additives Specifications, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome 1992.
- CX06 Compendium of Food Additives Specifications/ add. 4, FAO Food and Nutrition Paper no. 52/4, Rome 1996.

CX09	Compendium of Food Additives Specifications/ add. 7, FAO Food and Nutrition Paper no. 52/7, Rome 1999.
CX11	Compendium of Food Additives Specifications/ add. 9, FAO Food and Nutrition Paper no. 52/9, Rome 2001.
DK	Specifikationer eller supplementer til specifikationer udarbejdet af Fødevarestyrelsen.
FCC V	Food Chemicals Codex, fifth edition, National Academy Press, Washington D.C. 2003.
Ph.Eur.	European Pharmacopoeia
JSFA	The Japanese Standards for Food Additives, sixth edition, Japan Food Additives Association, Tokyo, Japan 1994.

I. Anmeldelsen, jf. § 4, stk. 2, skal indeholde følgende oplysninger:**Berigede fødevarer**

1. Anmelders navn (virksomhed), adresse, telefonnummer og eventuel e-mail adresse.
2. Navn og adresse på producenten eller den, der er ansvarlig for markedsføringen af produktet i Danmark.
3. Produktets navn.
4. Navnet på de stoffer, der anmeldes.
5. Tilsat mængde.
6. Den samlede mængde (eventuelt naturligt indhold og tilsat) i produktet af de stoffer, der anmeldes.
7. Fødewarens sammensætning i form af en ingrediensliste.
8. Produktets indhold af energi i kJ eller kcal.
9. Hvis anmelder er bekendt hermed:
EU-medlemsstat, hvor samme produkt allerede er lovligt markedsført, jf. forordning 764/2008 af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning 3052/95/EF.

Kosttilskud

1. Anmelders navn (virksomhed), adresse, telefonnummer og eventuel e-mail adresse.
2. Navn og adresse på producenten eller den, der er ansvarlig for markedsføringen af produktet i Danmark.
3. Produktets navn.
4. Produktets dispenseringsform (tabletter, kapsler m.v.).
5. Den anbefalede daglige dosis.
6. Navnet på de stoffer, der anmeldes.
7. Tilsat mængde.
8. Den samlede mængde (eventuelt naturligt indhold og tilsat) i produktet af de stoffer, der anmeldes.
9. Fødewarens sammensætning i form af en ingrediensliste.
10. Hvis anmelder er bekendt hermed:
EU-medlemsstat, hvor samme produkt allerede er lovligt markedsført, jf. forordning 764/2008 af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning 3052/95/EF.

II. Ansøgning om godkendelse, jf. § 6, stk. 2, skal indeholde følgende oplysninger:**Berigede fødevarer**

1. Ansøgers navn (virksomhed), adresse, telefonnummer og eventuel e-mail adresse

2. Navn og adresse på producenten eller den, der er ansvarlig for markedsføringen af produktet i Danmark.
3. Produktets navn.
4. Navnet på de stoffer, som ansøgningen vedrører.
5. Tilsat mængde.
6. Den samlede mængde (eventuelt naturligt indhold og tilsat) i produktet af de stoffer, der søges godkendt.
7. Fødevarens sammensætning i form af en ingrediensliste.
8. Produktets indhold af energi i kJ eller kcal.
9. Hvis ansøger er bekendt hermed:
EU-medlemsstat, hvor samme produkt allerede er lovligt markedsført, jf. forordning 764/2008 af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning 3052/95/EF.
10. Stoffets kemiske navn, strukturformel og molekylmasse.
11. Specifikation og analysemetode for stoffet.
12. Beskrivelse af fremstillingsprocessen for stoffet i form af et flow-skema med oplysning om alle anvendte råvarer.
13. Toksikologiske undersøgelser og vurderinger af stoffet.

Punkterne 10-12 kan eventuelt erstattes af en specifikation for identitet og renhed med E- eller DK-nummer eller af en specifikation fra et anerkendt organ, f.eks. European Pharmacopoeia (Ph.Eur.), Food Chemicals Codex (FCC) eller United States Pharmacopoeia (USP).

Kosttilskud

1. Ansøgers navn (virksomhed), adresse, telefonnummer og eventuel e-mail adresse.
2. Navn og adresse på producenten eller den, der er ansvarlig for markedsføringen af produktet i Danmark.
3. Produktets navn.
4. Produktets dispenseringsform (tabletter, kapsler m.v.).
5. Den anbefalede daglige dosis.
6. Navnet på de stoffer, som ansøgningen vedrører.
7. Tilsat mængde.
8. Den samlede mængde (eventuelt naturligt indhold og tilsat) i produktet af de stoffer, der søges godkendt.
9. Fødevarens sammensætning i form af en ingrediensliste.
10. Hvis ansøger er bekendt hermed:
EU-medlemsstat, hvor samme produkt allerede er lovligt markedsført, jf. forordning 764/2008 af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning 3052/95/EF.
11. Stoffets kemiske navn, strukturformel og molekylmasse.
12. Specifikation og analysemetode for stoffet.
13. Beskrivelse af fremstillingsprocessen for stoffet i form af et

- flow-skema med oplysning om alle anvendte råvarer.
14. Toksikologiske undersøgelser og vurderinger af stoffet.

Punkterne 11-13 kan eventuelt erstattes af en specifikation for identitet og renhed med E- eller DK-nummer eller af en specifikation fra et anerkendt organ, f.eks. European Pharmacopoeia (Ph.Eur.), Food Chemicals Codex (FCC) eller United States Pharmacopeia (USP).

Supplerende egenkontrolbestemmelser

- 1) Virksomheden skal kunne dokumentere den deklarerede mængde af det tilsatte stof. Der skal udtages prøver af fødevaren til analytisk kontrol af de stoffer, der er tilsat. Egenkontrollen skal foretages ud fra retningslinierne i nr. 2-4. Desuden skal der foretages analyse af henfaldstid i kosttilskud ud fra retningslinierne i nr. 5.
- 2) For fødevarer indeholdende op til 5 tilsatte stoffer skal indhold af hvert enkelt stof analyseres mindst én gang årligt. For fødevarer indeholdende 6-10 tilsatte stoffer skal indhold af hvert enkelt stof analyseres mindst én gang hvert 2. år. Analyserne skal foretages, så der mindst én gang årligt laves analyse af mindst ét stof i produktet. For fødevarer indeholdende flere end 10 tilsatte stoffer skal indhold af hvert enkelt stof analyseres mindst én gang hvert 3. år. Analyserne skal foretages, så der mindst én gang årligt laves analyse af mindst ét stof i produktet.
- 3) Det analytisk konstaterede totale indhold (naturligt + tilsat), tillagt eller fratrasket analyseusikkerheden beregnet som 95 % konfidensinterval, skal være mellem 80 og 150 % af det deklarerede indhold.
- 4) Hvis der i bilag 1 er fastsat en maksimumsværdi for et stof, skal det analyserede indhold af stoffet overholde denne maksimumsværdi.
- 5) Kosttilskud, som ikke er tyggetabletter, brusetabletter, sugetabletter, »slow-release«-tabletter eller lignende, skal, ud over analyse efter nr. 1, tillige underkastes måling for henfaldstid. Henfaldstiden må ikke overstige 60 minutter.
- 6) Ved indførsel af fødevarer fra andre EU-medlemsstater kan den analytiske kontrol efter nr. 1 bortfalde, såfremt virksomheden kan dokumentere, at der i anmeldelseslandet er foretaget en kontrol, der giver tilsvarende sikkerhed med hensyn til opfyldelsen af formålet med kontrollen.