

Udskriftsdato: 30. december 2025

VEJ nr 9021 af 16/01/2013 (Historisk)

Vejledning om kosttilskud

Ministerium: Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Journalnummer: Fødevaremin.,
Fødevarestyrelsen, j.nr. 2011-20-2301-00888

Senere ændringer til forskriften

VEJ nr 9050 af 08/02/2013

Vejledning om kosttilskud

1. Indledning

1.1 Baggrund

Med kosttilskudsdirektivet (2002/46) blev der i 2002 for første gang indført fælles EU-bestemmelser for kosttilskud. Direktivet blev gennemført i dansk ret med den første kosttilskudsbekendtgørelse fra 2003.

Kosttilskudsbekendtgørelsen er senere blevet ændret. I den gældende bekendtgørelse, der trådte i kraft den 1. januar 2010, er de EU-godkendte vitaminer og mineraler og kilderne hertil anført i bilag 2 og de reviderede ADT-værdier i bilag 3. Der er efterfølgende godkendt flere kilder.

Fra den 16. august 2011 reguleres tilsætningen af næringsstoffer, der ikke er vitaminer og/eller mineraler, ikke længere af tilsætningsbekendtgørelsen, men af bekendtgørelsen om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer. Denne bekendtgørelse gælder også for kosttilskud. Ingredienser og øvrige opkoncentrerede stoffer, som ikke er omfattet af den nævnte bekendtgørelse om visse andre stoffer, vil fortsat være omfattet af de generelle regler for fødevarer.

1.2 Formål og målgruppe

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

Med denne kosttilskudsvejledning udgår teksten vedrørende reglerne om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer. Der henvises til særskilt vejledning herom.

Samtidig ophæves vejledning nr. 9023 af 1. februar 2011 om kosttilskud og Fødevarestyrelsens instruks af 26. juni 2009 om fødevareregionernes kontrol med kosttilskud til samhandel m.m. Indholdet i instruksen er indarbejdet i denne vejledning.

1.3. Vejledningens opbygning og lovgivning

Kosttilskud er fødevarer og er derfor reguleret af fødevarelovgivningen.

I vejledningen beskrives først de relevante situationer, hvor fødevarelovgivningen ikke finder anvendelse, dvs. markedsføring af lægemidler og forsøg med fødevarer.

Dernæst nævnes kort de overordnede bestemmelser i fødevareforordningen (178/2002) om forbud mod markedsføring af farlige fødevarer (artikel 14) og virksomhedernes ansvar (artikel 17). Der henvises i øvrigt til Fødevarestyrelsens vejledning om vurdering af sikkerhed af kosttilskud.

Herefter gennemgås bestemmelserne i kosttilskudsbekendtgørelsen. I overskrifterne til de enkelte afsnit er indsat henvisninger til de relevante bestemmelser i bekendtgørelsen.

Virksomhederne bør desuden være opmærksomme på anden lovgivning, som gælder for både kosttilskud og andre fødevarekategorier, f.eks. om generel mærkning, fødevaretilsætningsstoffer, nye fødevarer og fødevareingredienser (novel food), ernærings- og sundhedsanprisninger, hygiejne, emballage, ind- og udførsel samt egenkontrol. Hvor det skønnes relevant, er der i vejledningen bemærkninger hertil.

Vejledningen afsluttes med bilag.

Henvisninger til lovgivning er til de til enhver tid gældende bestemmelser, dvs. med eventuelle senere ændringer.

2. Lovgivning

2.1. Lægemidler

Lægemidler, herunder traditionelle plantelægemidler, naturlægemidler, homøopatiske lægemidler samt visse stærke vitamin- og mineralpræparater reguleres ikke af fødevarelovgivningen, men af lægemiddel-lovgivningen.

Produkter, der falder ind under lægemiddelovgivningens definition af et »lægemiddel«, må ikke 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.«

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

Hvis Fødevarestyrelsen er i tvivl om, hvorvidt et produkt, der markedsføres som kosttilskud, er omfattet af lægemiddeloven, bedes Sundhedsstyrelsen om en vurdering.

Kosttilskud må ikke indeholde stoffer, der anses for dopingmidler eller euforiserende stoffer.

For generel information om afgrænsningen mellem lægemidler og kosttilskud henvises der til Sundhedsstyrelsens hjemmeside, herunder blandt andet til:

- 1) Sundhedsstyrelsens 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) Sundhedsstyrelsens vejledende liste over sygdomme og sygdomssymptomer.

2.2. Forsøg med kosttilskud

Forsøg med fødevarer, herunder kosttilskud, er ikke omfattet af fødevarelovgivningen.

Det er derfor ikke nødvendigt at henvende sig til Fødevarestyrelsen for f.eks. at få en forudgående godkendelse, registrering eller lignende af det enkelte forsøg i relation til fødevarelovgivningen.

Virksomheder, der ønsker at udføre forsøg med kosttilskud, henvises til Den Centrale Videnskabsetiske Komité. For eventuelle faglige sikkerhedsvurderinger eller erklæringer henvises til offentlige eller private forskningsinstitutioner eller lignende.

Fødevarestyrelsen vil i forbindelse med kontrol af produktet 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 en videnskabsetisk komité.

2.3. Traditionel kinesisk medicin (TCM), Ayurveda eller lignende produkttyper

I den alternative behandling, f.eks. inden for traditionel kinesisk medicin og Ayurveda, anvendes produkter med bl.a. ingredienser af vegetabilsk, animalsk eller mineralsk oprindelse.

Der er i lovgivningen ingen særskilt regulering af traditionel kinesisk medicin eller Ayurveda, hvilket betyder, at produkterne er fødevarer (kosttilskud) eller lægemidler afhængigt af en konkret vurdering af det enkelte produkt. Dette betyder i praksis, at mange af disse produkter er omfattet af fødevarelovgivningen, medmindre Sundhedsstyrelsen konkret har klassificeret dem som lægemidler. Ved tvivl om klassificeringen af det enkelte produkt kan Sundhedsstyrelsen kontaktes.

2.4. Fødevareforordningen (forordning 178/2002)

Personer eller virksomheder, der markedsfører kosttilskud, driver fødevarevirksomhed.

»Markedsføring« er i forordningen defineret som »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«.

Begrebet er bredt formuleret. Markedsføring er således også formidling af salg af kosttilskud, uanset at udbyderen eller formidleren ikke selv har produktet i sin besiddelse, når produktet udbydes til salg. Markedsføring er ligeledes udbydelse af kosttilskud til salg fra en hjemmeside.

Ledere af fødevarevirksomheder har pligt til at sikre, at de krav i fødevarelovgivningen, der gælder for deres aktiviteter, er opfyldt. Lederne skal kontrollere, at de pågældende krav overholdes (artikel 17).

En central forpligtelse for virksomhedslederne er, at de skal sikre, at de kosttilskud, de markedsfører, er lovlige at markedsføre og ikke er sundhedsskadelige (artikel 14). Det betyder, at hele produktet, inklusive de forskellige ingredienser, ikke må udgøre en sundhedsmæssig risiko for forbrugerne.

2.5. Nye fødevarer og fødevareingredienser (novel food) (forordning 258/97)

Novel food-forordningen regulerer stoffer og ingredienser, herunder udtræk af ingredienser af vegetabilsk, animalsk eller mineralsk oprindelse, som ikke har været anvendt indenfor EU i nævneværdig grad før den 15. maj 1997. Kravet om, at stoffet/ingrediensen skal have været konsumeret i *nævneværdigt omfang* gælder dog ikke for kosttilskud.

Novel food-forordningen kan derfor være relevante både for nye kilder til vitaminer og mineraler og for andre ingredienser eller stoffer end vitaminer og mineraler, der tilsættes fødevarer, herunder kosttilskud, med henblik på at opnå en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

Reglerne om novel food er nærmere beskrevet på Fødevarestyrelsens hjemmeside, www.fvst.dk

3. Kosttilskud

3.1. Område og definitioner (kosttilskudsbekendtgørelsens § 2)

3.1.1. Kosttilskud skal være færdigpakkede (§ 1)

Kosttilskud må kun sælges eller på anden måde overgives til forbrugeren i færdigpakket form. Det betyder, at kosttilskud ikke må sælges i løs vægt.

Ved »overgives« forstås alle former for overgivelse, dvs. almindeligt salg, foræring og prøver. »Overgives« fortolkes i overensstemmelse med definitionen af »markedsføring« i fødevareforordningen (se pkt. 2.4.).

3.1.2. Hvad er et »kosttilskud« (§ 2)?

Produkter, der sælges som kosttilskud, skal opfylde alle de tre kriterier, der er nævnt i bekendtgørelsen, dvs. produktet

- har til formål at supplere den normale kost,
- er koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, alene eller kombinerede, og
- 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.

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

3.1.3. Et supplement til den normale kost (§ 2, nr. 1)

En passende og varieret kost skulle under normale omstændigheder give de nødvendige nærings-stoffer 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.

Supplementet kan både være i form af vitaminer og mineraler, men også i form af andre stoffer eller ingredienser af vegetabilsk, animalsk eller mineralsk oprindelse, der har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

3.1.4. Koncentrerede kilder (§ 2, nr. 2)

Kosttilskud kan indeholde næringsstoffer og/eller andre stoffer eller ingredienser, bl.a. vitaminer, mineraler, aminosyrer, fedtsyrer, kostfibre og forskellige andre stoffer og naturligt forekommende ingredienser af vegetabilsk, animalsk eller mineralsk oprindelse. Kosttilskud må gerne indeholde både vitaminer og mineraler samt andre stoffer og ingredienser samtidig.

Et produkt skal - for at kunne markedsføres lovligt som kosttilskud - bl.a. være koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, alene eller kombinerede.

De begreber, der anvendes i kosttilskudsbekendtgørelsen, dækker følgende:

- »Næringsstoffer« er begrænset til kun at omfatte vitaminer og mineraler.
- »Andre stoffer med en ernæringsmæssig virkning« er stoffer, som f.eks. 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.
- »Stoffer med en fysiologisk virkning« er 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.

3.1.5. Kosttilskud skal have en virkning på kroppen (§ 2, nr. 2)

Kosttilskud er koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning. Ingredienserne eller stofferne i kosttilskuddet skal derfor have en dokumenteret virkning ved den anbefalede daglige dosis. Anvender en kosttilskudsvirksomhed videnskabelig dokumentation, der refererer til syge mennesker, f.eks. monografier, skal det også kunne dokumenteres, at den påviste ernæringsmæssige eller fysiologiske virkning på syge mennesker kan henføres til raske mennesker. På denne måde sikres forbrugeren, at der reelt er tale om et supplement til den tilførsel, der fås fra kosten.

Virksomheden skal indsamle lodig dokumentation for den virkning, som virksomheden mener, at produktet har. Dette skal sikre, at det ikke er vildledende at markedsføre produktet som et kosttilskud.

Dokumentationen for den ernæringsmæssige og/eller fysiologiske virkning indebærer, at virksomheden skal have dokumentation for, at den ønskede virkning kan opnås ved den anbefalede daglige dosis. Virksomhedens dokumentationsmateriale, hvori f.eks. en plante, en plantedel eller en animalsk ingrediens undersøges, skal være dækkende for den ingrediens, som det konkrete kosttilskud består af.

Som udgangspunkt vil dokumentation, der bygger på mindst én reference på niveauet »lav videnskabelig dokumentation«, jf. bilag 6, kunne accepteres for kosttilskud.

Virkningen skal kunne dokumenteres, f.eks. ved forespørgsel fra Fødevarestyrelsen, også selv om virkningen ikke anprises i markedsføringen. Dokumentationen for den anmeldte virkning skal foreligge, før markedsføringen påbegyndes.

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

3.1.6. Markedsføring i dosisform (§ 2, nr. 3)

Forudsætningen for, at et produkt kan være et kosttilskud i lovgivningens forstand, er desuden, at det markedsføres i dosisform, f.eks. 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 indtagsmængden af almindelige fødevarer. For eksempel vil en dosering af et produkt på væske-form med 250 ml pr. enkeltdosis som udgangspunkt ikke betragtes som en mindre afmålt mængde.

Den dosis, som producenten anbefaler, skal stå på produktet.

3.2. Sammensætning (§§ 3-4)

3.2.1. Vitaminer og mineraler (§ 3)

Kosttilskud må kun tilsættes de vitaminer og mineraler, som er anført i bilag 1 i kosttilskudsbekendtgørelsen. Kosttilskud kan også indeholde et naturligt højt indhold af disse næringsstoffer. Såfremt et kosttilskud indeholder både et tilsat vitamin eller mineral og en ingrediens med et naturligt indhold af det samme næringsstof, må den samlede mængde af næringsstoffet ikke overskride maksimumgrænsen.

Listen over tilladte vitaminer og mineraler er en EU-liste og skal derfor overholdes både ved markedsføring af kosttilskud i Danmark og ved produktion i Danmark med henblik på markedsføring af produkterne i andre EU-lande.

3.2.1.1. Minimums- og maksimumsmængder for vitaminer og mineraler ved markedsføring i Danmark (§ 3, stk. 1)

Der er fastsat grænser for de mængder af vitaminer og mineraler, der minimum skal og maksimalt må tilsættes kosttilskud, der markedsføres i Danmark.

Minimumsgrænserne skal sikre, at forbrugere, der køber kosttilskud for at supplere den tilførsel af næringsstoffer, de får fra kosten, får næringsstofferne i en betydelig mængde. Mængderne fremgår af bilag 1 i bekendtgørelsen og vejledningen.

Maksimumsgrænserne skal sikre, at der ikke indtages for store mængder vitaminer og mineraler, hvilket kan være sundhedsskadeligt. Maksimumsgrænser pr. anbefalet daglig dosis fremgår af bilag 1 i bekendtgørelsen og i vejledningen.

De danske grænser fremgår af bilag 1 i kosttilskudsbekendtgørelsen. De vil blive erstattet af EU-værdier, når harmoniseringen på et tidspunkt er gennemført.

3.2.1.2. Dispensationer (§ 3, stk. 2)

Fødevarestyrelsen kan i særlige tilfælde dispensere fra de fastsatte grænseværdier.

Der er udstedt en række generelle dispensationer (se oversigt i vejledningens bilag 1). De enkelte dispensationer med vilkår for anvendelse kan ses på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Dispensationerne kan umiddelbart anvendes af alle virksomheder.

Den generelle dispensation fra minimumsgrænserne betyder, at der ikke skal ansøges om produkt-specifik 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.

Der kan desuden ansøges om en dispensation til kosttilskud, der markedsføres 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,

Der kan ligeledes ansøges om individuel dispensation fra maksimumsgrænserne.

Dispensationerne gives i en overgangsperiode frem til fastsættelsen af EU-minimumsværdier.

Ansøgning om dispensation kan sendes til Fødevarestyrelsen (Ernæring).

3.2.1.3. Kilderne til vitaminer og mineraler (§ 4, stk. 1)

Der må kun anvendes de kilder til eller former af vitaminer og mineraler, som er anført i bilag 2 i kosttilskudsbekendtgørelsen.

Listen over tilladte kilder er en EU-liste og skal derfor overholdes både ved markedsføring af kosttilskud i Danmark og ved produktion i Danmark med henblik på markedsføring af produkterne i andre EU-lande.

De seneste år har Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) gennemført videnskabelige vurderinger af en række stoffer, som virksomheder i EU-landene har ønsket fortsat at kunne anvende. EFSA har vurderet stoffernes optagelighed og sikkerhed. Med EU-godkendelse sikres det, 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. EFSA's vurderinger danner grundlag for revision af listen.

De kilder, der til og med 31. december 2009 har været tilladte nationalt i de enkelte medlemslande, f.eks. i Danmark, og som ikke har fået en positiv vurdering fra EFSA, må ikke længere bruges. Fødevarestyrelsen har ikke mulighed for at tillade andre kilder, f.eks. ved dispensation.

Kun hvis der på EU-niveau godkendes nye kilder, vil disse blive tilladt. Virksomheder, der ønsker nye kilder godkendt, kan ansøge herom til Kommissionen.

3.2.1.4. Specifikationer for identitet og renhed samt analysemetode (§ 4, stk. 2)

De anvendte kilder til vitaminer og mineraler skal overholde de udarbejdede specifikationer for identitet og renhed samt analysemetoder.

For vitaminer og mineraler med E-numre, f.eks. riboflavin E 101, kan specifikationerne findes i de respektive direktiver, der henvises til i Positivlisten i tilsætningsbekendtgørelsen.

For vitaminer og mineraler med DK-numre, f.eks. retinol DK 1, kan specifikationerne findes i bl.a. europæiske farmakopéer og Food Chemical Codex. I Positivlisten er der henvist til de litteraturkilder, der rummer de lovmæssige krav til identitet og renhed samt til analysemetode.

Kravspecifikationerne bør overholdes både for råvaren og for den færdige fødevarer for hele holdbarhedsperioden.

3.2.2. Andre stoffer end vitaminer og mineraler

Kosttilskud kan indeholde ingredienser med et naturligt højt indhold af stoffer med ernæringsmæssig virkning, f.eks. proteiner, fedtstoffer eller kulhydrater, eller fysiologisk virkning.

Derudover kan der tilsættes koncenterter eller udtræk af ingredienser med indhold af aktive stoffer med fysiologisk eller ernæringsmæssig virkning.

Ekstrakter og udtræk, der er opkoncentreret i en grad, så materialet anses for et »stof« i overensstemmelse med definitionen i bekendtgørelsen om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler

til fødevarer, dvs. minimum 50 % renhed eller opkoncentreret 40 gange eller mere, er omfattet af denne bekendtgørelse.

Det kan være relevant for f.eks. cholin, koffein, creatin, glucuronolacton, inositol, ubidecaranon (Coenzym Q10), lutein, og lycopen samt aminosyrer som f.eks. L-arginin, taurin, L-carnitin og L-cystin. Det er en forudsætning, at det pågældende stof ikke er novel food.

Der henvises til bekendtgørelsen og vejledningen om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer for den administrative procedure, som virksomheden i givet fald skal iværksætte, inden kosttilskuddet må markedsføres i Danmark.

3.2.3. Andre ingredienser, herunder planter og ekstrakter

Ingredienser og ekstrakter kan som udgangspunkt anvendes i kosttilskud. Det kan f.eks. være hvidløg, hyben, fiskeolie eller ekstrakter, der ikke reguleres af bekendtgørelsen om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer eller mineraler til fødevarer.

Det er en forudsætning, at produkterne ikke er sundhedsskadelige og i øvrigt overholder fødevare-lovgivningen, herunder bestemmelserne i kosttilskudsbekendtgørelsen.

Det er virksomhedens ansvar at sikre sig den fornødne viden om indholdet og sikkerheden af ingredienser og stoffer i kosttilskuddet, før produktet markedsføres. Virksomheden skal foretage en sikkerhedsmæssig vurdering i forhold til den eksisterende videnskabelige viden og kunne fremlægge vurderingen i forbindelse med kontrollen.

Fødevarestyrelsen har udarbejdet en vejledning om sikkerhedsvurdering af kosttilskud, som virksomhederne kan anvende, når de skal vurdere, om et kosttilskud er sikkert for forbrugerne.

Droge listen, som føres af DTU Fødevareinstituttet, indeholder toksikologiske vurderinger af en række planter, plantedele og svampe, som er foretaget på baggrund af forespørgsler fra producenter, importører eller forhandlere af kosttilskud, anmodninger fra Fødevarestyrelsen eller på baggrund af ny viden fra den videnskabelige litteratur. Droge listen er ikke retligt bindende, men kan anvendes som vejledende indikation på, om der kan være sikkerhedsmæssige problemer med de angivne droger. Droge listen kan ses på Fødevareinstituttets hjemmeside.

Tilsvarende lister fra andre lande kan ligeledes anvendes som led i vurderingen af et kosttilskuds sikkerhed.

Disse vejledende lister er ikke nødvendigvis udtømmende eller fuldt opdaterede.

Fødevarestyrelsens risikohåndtering i de konkrete tilfælde vil kunne afvige fra vurderingerne i Droge listen, f.eks. hvis der foreligger ny viden om risici, der ikke er taget højde for ved vurderingen. Det er derfor vigtigt, at virksomheden holder sig orienteret om eventuel nyere videnskabelig evidens.

Planter og droger, der er novel food, må anvendes i henhold til den pågældende novel food-godkendelse.

3.2.4. Fødevaretilsætningsstoffer

Kun godkendte fødevaretilsætningsstoffer (teknologisk formål) må anvendes i fødevarer, inklusive kosttilskud.

Fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til brug i kosttilskud, fremgår af fødevaregruppe 13.6. i Positivlisten, jf. bilag 7 i tilsætningsbekendtgørelsen, forordning nr. 1129/2011, del E, punkt 17.1, rækken vedrørende anvendelse af basisk methacrylat-copolymer (E 1205) i kosttilskud i fast form, samt forordning nr. 1131/2011 vedrørende steviolglycosider.

Det enkelte tilsætningsstof må anvendes til de formål, der er angivet. For eksempel må blandede carotener E 160a (i) tilsættes kosttilskud som farvestof, men er ikke tilladt som kilde til vitamin A. Her må anvendes betacaroten 160a (ii).

3.2.5. Ekstraktionsmidler

Ved fremstilling af fødevaringredienser, herunder udtræk af planter, kan der anvendes forskellige ekstraktionsmidler.

Reglerne vedrørende anvendelse af ekstraktionsmidler findes i tilsætningsbekendtgørelsen.

3.2.6. Mikrobielle kulturer

Reglerne vedrørende anvendelse af mikrobielle kulturer findes i Bekendtgørelse nr. 1114 af 28. november 2012 om tilsætninger mv. til fødevarer. Der findes flere informationer om brugen af mikrobielle kulturer på Fødevarestyrelsens hjemmeside under fanen »Fødevarer«.

3.3. Anmeldelse af kosttilskud til markedsføring i Danmark (§ 5)

3.3.1. Krav om anmeldelse

Alle nye kosttilskud, der skal markedsføres i Danmark, skal - uanset sammensætning - anmeldes til Fødevarestyrelsen senest samtidig med markedsføringen.

Kosttilskud, der fremstilles i Danmark, men skal udføres for at blive markedsført uden for Danmark, skal derfor ikke anmeldes.

Hensigten med anmeldelsen er at indsamle information, der skal lette overvågning og kontrol. Anmeldelsen er ikke en godkendelse af produkterne, men alene en formel registrering af de kosttilskud, der markedsføres i Danmark. Alle kosttilskud er underlagt den almindelige stikprøvebaserede fødevarekontrol.

Anmeldelsen foretages enten elektronisk på www.virk.dk, hvorfra data oplysningerne overføres direkte til Fødevarestyrelsen. Anmeldelse kan også foretages ved at udfylde den anmeldelsesblanket, som findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside, og indsende den til Fødevarestyrelsen. Anmelderen får tilsendt en bekræftelse på anmeldelsen.

Anmeldelsen er en forudsætning for, at kosttilskuddet kan markedsføres lovligt i Danmark. Hvis et produkt afmeldes som kosttilskud, må det ikke længere markedsføres, dvs. sælges eller i øvrigt overdrages, af noget omsætningsled - hverken af producent, importør eller i detailhandlen, herunder fra hjemmesider. Restlagrene må således ikke sælges. Tilbagelevering til producent eller importør kan dog ske.

3.3.2. Anmelder

Producenten eller den, der er ansvarlig for første afsætning (f.eks. importør) i Danmark, skal foretage anmeldelsen.

I de tilfælde, hvor virksomheden ikke allerede er etableret i Danmark, kan anmeldelsen indgives til Fødevarestyrelsen af f.eks. et hovedkontor i et af de andre EU-lande. Hvis en virksomhed allerede er etableret inden for EU, kan der ikke stilles krav om, at virksomheden skal etablere en filial eller lignende i Danmark med det formål at anmelde et kosttilskud.

En virksomhed, f.eks. et udenlandsk moderselskab, har mulighed for ved skriftlig fuldmagt at udpege en bemyndiget repræsentant i Danmark, til at varetage virksomhedens interesser over for Fødevarestyrelsen. Denne vil således kunne agere som bindeled mellem virksomheden og fødevare-myndighederne. Repræsentanten vil kunne stille diverse teknisk dokumentation og andre oplysninger, der måtte blive brug for, til rådighed for fødevarekontrollen og assistere ved opfølgning på kontrolresultater.

En medievirksomhed, der bringer en annonce med reklame for et kosttilskud, der kan købes fra en kosttilskudsvirksomhed, eventuelt i udlandet, betragtes ikke i denne sammenhæng som ansvarlig for første afsætning. Medievirksomheden skal derfor ikke anmelde kosttilskudsproduktet til Fødevarestyrelsen.

3.3.3. Hvad skal anmeldes?

Nogle virksomheder markedsfører flere lignende kosttilskud, men kun produkter, der anses for forskellige, skal anmeldes enkeltvis.

Produkter, der anses for at være forskellige, kan f.eks. være:

- et kosttilskud med samme navn og indhold, der markedsføres i flere udgaver med forskellige anbefalede daglige doser, eller
- to kosttilskud med samme produktnavn og samme indholdsstof, men med forskellig indtagelsesform, f.eks. kapsel og tablet.

Andre kosttilskud betragtes som ét produkt, der derfor kun skal anmeldes én gang, f.eks. et kosttilskud (samme navn og indhold), der markedsføres i flere pakningsstørrelser (f.eks. 60 og 120 tabletter), uanset om pakningsstørrelsen indgår i produktnavnet (f.eks. »Drogen 60«).

Der skal indsendes en model af den mærkning, der anvendes for varen. Ved »model af mærkning« forstås i denne anmeldelsesordning udfyldelse af anmeldelsesblanketten (se bilag 5).

Indhold af vitaminer og mineraler og andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning skal anføres i tabel 7d. Indholdet per daglig dosis af vegetabiliske, animalske og mineralske ingredienser skal dog 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, f.eks. »Allium sativum L.« og »Hvidløg«. Den anvendte plantedel skal anføres på dansk i feltet beregnet hertil. Korrekte latinske og danske navne kan findes i NaturErhvervstyrelsens liste over anbefalede plantenames. Se listen her:

http://www.pdir.dk/Files/Filer/Topmenu/Publikationer/B%C3%B8ger/Anbefalede_plantenavne.pdf

For kosttilskud, der har ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, skal der desuden gives oplysninger om produktets virkning eller formål samt de mængder, der er i den daglige dosis af de pågældende vitaminer, mineraler og/eller andre stoffer. Dette gælder både for naturligt indhold og tilsatte stoffer.

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

3.3.4. Visse efterfølgende ændringer i produktet skal indberettes til Fødevarestyrelsen

Alle ændringer i de anmeldte oplysninger samt tilbagetrækning af produkter fra markedet skal meddeles til Fødevarestyrelsen.

Der skal indsendes oplysninger om ændring i anmeldelsen af:

- de fødevarerilsætningsstoffer, som anvendes i produktet (for så vidt angår navn eller kategori) (oplysningen indsendes i anmeldelsesskemaets tabel 7c),
- navn på det anmeldte produkt – med reference til det tidligere produktnavn,
- de anvendte ingredienser, herunder planter, vitaminer og mineraler samt andre stoffer, herunder den anmeldte mængde (relevante tabeller),

Der er to muligheder ved anmeldelse af ændringer til et produkt:

- Hvis det oprindelige produkt fortsat vil være på markedet, efter at det nye produkt er markedsført, skal produktet anmeldes igen med en bemærkning om, at anmeldelsen er en opdatering af det oprindelige produkt. Anmeldelsen af det nye produkt vil blive tildelt et nyt journalnummer. Når holdbarhedsperioden for det oprindelige produkt er udløbet, eller virksomheden har sikret sig, at produktet ikke længere markedsføres, herunder i detailledet, skal virksomheden afmelde produktet.
- Hvis det oprindelige produkt ikke findes på markedet længere, er det tilstrækkeligt at sende en mail eller et brev til Fødevarestyrelsen om ændringen og samtidig afmelding af det oprindelige

produkt. Ændringen vil derefter blive foretaget på det oprindelige produkt, og journalnummeret bibeholdes. Journalnummer bedes anført ved henvendelsen.

Mindre justeringer skal dog ikke indberettes, f.eks. ændrede mængder af fødevaretilsætningsstoffer (teknologisk formål, se pkt. 3.2.4) i kosttilskudsproduktet.

En virksomhed, der skifter adresse, skal ikke anmelde kosttilskuddene på ny. Fødevarestyrelsen vil sørge for, at anmeldelserne fortsat er registreret på virksomheden uanset adresseændringen.

3.3.5. Offentligt tilgængeligt register over anmeldte kosttilskud (kosttilskudsportalen)

Oplysninger om alle kosttilskud, der er anmeldt til markedsføring i Danmark, er samlet i et register på www.altomkost.dk under området »Kosttilskud«. Registret omtales populært som »kosttilskudsportalen«.

På www.altomkost.dk vises kun de oplysninger, der fremgår af produktets mærkning. Oplysninger, som er ejendomsretsligt beskyttet eller på anden måde betragtes som omhandlende drifts- eller forretningsforhold eller lignende, der kan anses for fortrolige, offentliggøres ikke.

Der må påregnes en kort tid til journalisering, fra produktet er anmeldt, til det optræder i registret. Virksomheder, der bliver opmærksomme på eventuelle fejlregistreringer for deres kosttilskud, bedes rette henvendelse til Fødevarestyrelsen, der sørger for, at teksten rettes.

Hvis der er anmeldt ændringer til et produkt, vil både det eksisterende og det nye produkt fremgå af registret, så længe begge produkter er på markedet, dvs. indtil det ene produkt afmeldes.

3.3.6. Gebyr i forbindelse med anmeldelse af kosttilskud til markedsføring i Danmark

Fra og med 2011 er kontrollen med sikkerheden af kosttilskud styrket. Kontrollen finansieres af erhvervet.

Fødevarestyrelsen har derfor siden efteråret 2011 opkrævet et gebyr hos alle virksomheder, der har anmeldt et eller flere kosttilskud til forhandling i Danmark. De nærmere regler fremgår af føde-vareloven og betalingsbekendtgørelsen.

Der opkræves et årlige gebyr pr. virksomhed samt et gebyr pr. anmeldt kosttilskud. Gebyrernes størrelse fremgår af fødevarerloven § 45, stk. 6. Beløbene reguleres årligt og offentliggøres i betalingsbekendtgørelsen. Gebyret, der opkræves for de kosttilskud, der fremgår af registeret pr. 1. september, dækker hele kalenderåret.

Virksomheder med en årlig omsætning på mindre end 50.000 kr. (eksklusive moms) fra salg af fødevarer skal dog ikke betale gebyr.

Gebyret skal betales, uanset om virksomheden har eksisteret, eller kosttilskuddet har været anmeldt i hele perioden, for eksempel fra 1. januar 2011 og frem til 1. september 2011 eller kun for en kortere periode i 2011. Det vil sige, at virksomheder, der har anmeldt et kosttilskud f.eks. den 1. august 2011, vil blive opkrævet gebyr for hele 2011, selv om produktet ikke har været anmeldt i hele 2011.

En ændring af enten produktnavnet eller produktindholdet for et eksisterende kosttilskud anses ikke - i betalingsøjemed - for en så væsentlig ændring, at der er tale om et nyt kosttilskud, der skal betales særskilt gebyr for. Dette forudsætter dog, at det »gamle« produkt udfases, så det på sigt kun er det nye, ændrede produkt, der er på markedet.

Hvis både produktnavnet og produktindholdet ændres, vil der - også i betalingsøjemed - være tale om to produkter, der skal betales gebyr for inden for samme faktureringsperiode.

Kosttilskud, der er afmeldt, må ikke markedsføres længere hverken fra engrosvirksomheden, fra hjemmesider eller fra detailbutikker. Hvis der stadig er produkter på butikshylderne, skal disse aktivt trækkes tilbage af den produktansvarlige virksomhed ved afmelding af produktet. Engrosvirksomhedens eventuelle restlager af produktet må heller ikke sælges længere, når produktet er afmeldt.

En virksomhed, der ønsker at sælge et afmeldt produkt igen, skal anmelde det på ny.

3.4. Mærkning (§§ 6-8)

3.4.1. Generel mærkning

Kosttilskud skal være mærket i overensstemmelse med mærkningsbekendtgørelsen.

Fra og med den 19. december 2011 er der indført krav om supplerende mærkning med bl.a. indhold af koffein, der er tilsat med et fysiologisk formål til kosttilskud.

På disse kosttilskud skal følgende oplysning fremgå af mærkningen i samme synsfelt som varens betegnelse: »Indeholder koffein. Bør ikke indtages af børn eller gravide«. Desuden skal koffeinindholdet angives i forhold til den anbefalede daglige dosis, der angives på mærkningen. Kosttilskud og trykt emballage, som ikke opfylder disse krav, men som er mærket før den 1. februar 2012, må sælges, indtil lagrene er opbrugt.

3.4.2. Specifik mærkning af kosttilskud

Kosttilskud skal desuden være mærket i overensstemmelse med de specifikke mærkningsregler i kosttilskudsbekendtgørelsen (§§ 6-8).

3.4.2.1. Standardpåskrifter (§ 6, stk. 1)

Alle kosttilskud skal være mærket med følgende standardpåskrifter:

- varebetegnelsen »kosttilskud«,
- en advarsel om ikke at indtage en højere dosis end den angivne anbefalede daglige dosis,
- en angivelse af, at kosttilskud ikke bør træde i stedet for varieret kost,
- en angivelse af, at produkterne bør opbevares uden for små børns rækkevidde, og
- påskriften »Bør kun efter aftale med læge eller sundhedsplejerske anvendes af gravide eller børn under 1 år«.

Fødevarestyrelsen kan give generelle og konkrete dispensationer fra påskriften »Bør kun efter aftale med læge eller sundhedsplejerske anvendes af gravide eller børn under 1 år«.

Efter gældende praksis gives der kun dispensation, hvis myndighederne anbefaler et tilskud til en af disse grupper. Der er f.eks. givet en generel dispensation til kosttilskud, som alene indeholder folsyre. Baggrunden er, at Fødevarestyrelsen og Sundhedsstyrelsen anbefaler, at kvinder, der planlægger graviditet, indtager et dagligt tilskud på 400 mikrogram folsyre fra det tidspunkt, hvor graviditeten planlægges til og med 12. graviditetsuge.

3.4.2.2. Advarselsmærkning ved indhold af beta-caroten

Alle kosttilskudsprodukter, der er tilsat beta-caroten (som kilde til vitamin A), bør 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 stor-rygere (20 cigaretter eller mere pr. dag), der gennem længere tid har fået store doser beta-caroten via kosttilskud.

3.4.2.3. Kategori og art (§ 6, stk. 1)

Kosttilskud skal mærkes med navnet på de kategorier af næringsstoffer eller stoffer, der kendetegner produktet, eller en angivelse af arten af disse næringsstoffer eller stoffer. Ved art menes næringsstofbetegnelse, f.eks. vitamin C.

Kosttilskud med tilsatte vitaminer og mineraler skal derfor angives med kategori (henholdsvis »vitamin« og »mineral«) efterfulgt i parentes af næringsstofbetegnelsen f.eks. »(vitamin A)« eller »(jern)« eller kilde f.eks. »(retinol)« eller »(ferrolactat)«.

Ved »kategori« af andre stoffer menes f.eks. planteekstrakt, og ved »art« menes en mere specifik betegnelse som f.eks. stoffets navn. Eksempel: »lutein 5 mg«.

Kosttilskud med planteingredienser skal mærkes med både det danske som det latinske navn, herunder author navn. Det latinske navn, der sættes i parentes, skal sikre, at forbrugerne får en entydig oplysning, da der kan være forskellige danske navne for den samme plante. Eksempel: »Gurkemeje (Curcuma longa L.)«.

Fødevarestyrelsen har mulighed for i særlige tilfælde at meddele dispensation fra dette mærkningskrav.

Krav om mærkning med latinsk navn gælder kun for planteingredienser og dermed ikke for ingredienser af animalsk eller mineralsk oprindelse, f.eks. fiskeolie eller østersskal.

3.4.2.4. Mængde angivet i numerisk form (§ 7, stk. 1)

Mængden af de næringsstoffer eller stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, som kosttilskuddet indeholder, skal anføres i mærkningen i numerisk form.

Med »numerisk form« menes f.eks. mg eller ml i forhold til anbefalet daglig dosis, f.eks. »10 mg pr. anbefalet daglig dosis«.

De enheder, der skal benyttes for vitaminer og mineraler er anført i bekendtgørelsens bilag 1. Det er den samlede mængde af de pågældende stoffer i kosttilskuddet, der skal angives, dvs. summen af naturligt forekommende og tilsatte vitaminer og mineraler eller andre stoffer. Stoffer er både »rene« stoffer og ingredienser, der indeholder stoffer.

Et produkt, der f.eks. er tilsat fiskeolie, skal mærkes numerisk med mængden af fiskeolie pr. anbefalet daglig dosis i produktet.

Et produkt, der f.eks. er tilsat opkoncentreret fiskeolie (med omega-3-fedtsyrer), skal mærkes numerisk med mængden af tilsat opkoncentreret fiskeolie.

Et produkt, der f.eks. er tilsat DHA eller EPA, der er i fiskeolie, skal mærkes numerisk med mængden af disse stoffer.

Anprisningsforordningen regulerer anprisninger af ingredienser eller stoffer.

3.4.2.5. Mængde i forhold til den anbefalede daglige dosis (§ 7, stk. 2)

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

Den anbefalede daglige dosis skal angives enten som en fast dosis eller som en variabel dosis inden for et interval. Hvis den anbefalede daglige dosis varierer over en periode, når der f.eks. 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.

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

3.4.2.6. Analyseret eller beregnet indhold af stoffer

Den samlede mængde af de pågældende stoffer, som kosttilskuddet indeholder, skal være gennemsnitsværdier fastsat på grundlag af producentens analyse af slutproduktet.

For vitaminer og mineraler henvises henholdsvis til tilsætningsbekendtgørelsen.

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.

3.5. Referenceværdier for vitaminer og mineraler (§ 7, stk. 4 og 5)

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

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

Der blev i 2008 vedtaget nye ADT-værdier. ADT-værdierne er fastsat i næringsdeklarationsdirektivet, som er gennemført i dansk ret med næringsdeklarationsbekendtgørelsen fra 24. september 2009. De nye ADT-værdier er gengivet i bilag 4 til denne vejledning.

I en 3-årig overgangsperiode frem til og med den 30. oktober 2012 kan virksomhederne vælge, om de vil bruge de gamle eller de nye ADT-værdier (enten eller).

Efter den 30. oktober 2012 må der i alle handelsled kun markedsføres kosttilskud med de nye værdier. Der må derfor ikke sælges restlagre af kosttilskud med de gamle ADT-værdier i bl.a. detailforretninger eller på hjemmesider.

For de vitaminer og mineraler, 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 bør indhold af vitaminer angives først, efterfulgt af indhold af mineraler.

4. Anprisninger

Mange virksomheder - både producenter, importører eller forhandlere - ønsker at markedsføre deres kosttilskud med anprisninger, indikationer på virkning, billeder, udtalelser fra andre forbrugere om produktets gavnlige effekt osv.

Der er i disse tilfælde tale om markedsføring, der typisk vil være omfattet af de generelle regler for ernærings- og sundhedsanprisninger (anprisningsforordningen).

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.

Det er virksomhedens ansvar at sikre sig, at anvendte anprisninger – både mundtlige og skriftlige - er i overensstemmelse med reglerne.

Der henvises til anprisningsforordningen (nr. 1924/2006) og anprisningsvejledningen. Med anprisningsforordningen har der siden den 1. juli 2007 været fælles EU-regler om frivillig brug af ernærings- og sundhedsanprisninger.

5. Markedsføring via internettet

5.1. E-handelsreglerne

Ved markedsføring af kosttilskud via internettet gælder de særlige regler for e-handel.

E-handelsloven fastlægger hvilket lands regler, der gælder for markedsføringen, og hvilket lands myndigheder, der har kompetence til at kontrollere, om virksomheden overholder lovgivningen. Med e-handelslovgivningen anerkendes EU- og EØS-medlemsstaternes kontrol med virksomheder, der markedsfører via internettet, og som er etableret i det pågældende land.

Det afgørende er som udgangspunkt, hvor virksomheden, der står bag hjemmesiden, er etableret.

5.2. Etableret

»Etableret« fortolkes i overensstemmelse med de generelle EU-regler. »Etablering« betyder, at der i et land skabes en stabil og permanent indretning, der for den pågældende udgør »det erhvervsmæssige midtpunkt«. Dette kan bl.a. ske ved oprettelse af en ny virksomhed, ved overtagelse af en bestående virksomhed eller ved flytning af en bestående virksomhed.

Ved såkaldt »sekundær etablering«, dvs. oprettelse af datterselskaber, filialer og agenturer, skabes også en permanent virksomhed i etableringslandet, men den udgør ikke det pågældende erhvervsmæssige midtpunkt. Etableringsretten forudsætter derfor en fysisk og vedvarende tilstedeværelse på etableringsstatens område af en sådan art, at den omhandlede økonomiske virksomhed faktisk og reelt kan udøves. Kravet vil også være opfyldt, når en virksomhed er oprettet for en bestemt periode.

Der er derimod ikke afgørende, om en hjemmeside er ».dk«, ».eu« eller ».org«, hvor serveren befinder sig, eller hvor internetsiden er tilgængelig. Man kan derfor ikke regne med, at virksomheder, der står bag en ».dk«-hjemmeside, er danske - heller ikke selv om teksten er på dansk.

Hvis en virksomhed har etableret sig i et land udelukkende eller hovedsageligt for at undgå kontrol fra det pågældende lands myndighed (omgåelse), vil denne myndighed dog alligevel være beføjet til kontrol og håndhævelse.

Eksempel 1

En virksomhed, der alene drives fra en fysisk adresse i Danmark, og er stiftet og registreret som et dansk selskab i overensstemmelse med selskabsretten, anses for etableret i Danmark. Virksomheden skal overholde EU-regler og de særlige danske regler, også ved markedsføring på internettet - uanset om siden er en ».eu«-hjemmeside. Virksomheden kontrolleres af Fødevarestyrelsen.

Eksempel 2

En virksomhed, der er etableret i Tyskland, skal overholde EU-regler og særlige tyske regler. Virksomheden kontrolleres af de tyske myndigheder, også selv markedsføringen er rettet mod danske forbrugere, eller disse kan handle via hjemmesiden.

5.3. Formelle krav til hjemmesider

Virksomheder, der markedsfører via internettet, skal stille visse oplysninger til rådighed for forbrugerne på hjemmesiden. Disse er bl.a. tjenesteyderens navn, den fysiske adresse, e-post adresse, CVR-nummer, hvis virksomheden er registreret i Det Centrale Virksomhedsregister, og eventuelle tilhørsforhold til godkendelsesordninger. Der skal være en let tilgængelig og vedvarende adgang til disse oplysninger.

Virksomhederne skal desuden overholde de generelle regler for offentliggørelse af kontrolresultater.

5.4. Links

Når en erhvervsdrivende til brug for en forbrugers vurdering af en vare linker til andres materiale, f.eks. producenters produktbeskrivelser eller en tredjemands beskrivelser eller anprisninger, er den erhvervsdrivende som udgangspunkt ansvarlig for indholdet af dette materiale.

5.5. Fødevarestyrelsens kontrol

Fødevarestyrelsen kontrollerer hjemmesider, der tilhører virksomheder, der er etableret i Danmark.

E-handelsloven giver endvidere fødevaremyndighederne visse muligheder for at kontrollere og gribe ind over for virksomheder, der er etableret i en anden EU-medlemsstat, hvis aktiviteterne udelukkende eller hovedsageligt er rettet mod danske forbrugere, og hvis virksomheden er etableret med det formål at omgå dansk lovgivning og/eller kontrol fra Fødevarestyrelsen.

Fødevarestyrelsen har også særlig fokus på markedsføring af farlige kosttilskud til danske forbrugere fra hjemmesider, hvor den ansvarlige virksomhed er etableret uden for Danmark. Hvis Fødevarestyrelsen bliver opmærksom på, at der markedsføres farlige fødevarer til de danske forbrugere fra en udenlandsk hjemmeside, kan Fødevarestyrelsen vælge at tage kontakt til etableringslandets myndigheder, da disse har kompetence til i givet fald at gribe ind over for markedsføringen. Fødevare-styrelsen vil ligeledes kunne udsende advarsler til danske forbrugere om farlige kosttilskud.

6. Produktion i Danmark af kosttilskud, der er bestemt til markedsføring i andre EU-lande

6.1. Hvilket lands regler gælder?

EU-lovgivning, f.eks. fødevareforordningen (178/2002) novel food-forordningen (258/1997), anprisningsforordningen (1924/2006) og kosttilskudsdirektivet (2002/46), gælder for markedsføring af kosttilskud i hele EU.

Reglerne om kosttilskud er dog ikke fuldt harmoniserede, og EU's medlemsstater kan derfor have forskellige regler om for eksempel maksimumsmængderne for vitaminer og/eller mineraler i kosttilskud. I Danmark gælder maksimumsværdierne i kosttilskudsbekendtgørelsen, eventuelt suppleret med generelle dispensationer.

Danske virksomheder er dog ikke forpligtet til at overholde maksimumsværdierne i kosttilskuds-bekendtgørelsen, når der er tale om kosttilskud, der

- produceres i Danmark med henblik på samhandel
- indføres til Danmark, oplagres på transitlager og genudføres til andre samhandelslande, hvor produkterne skal markedsføres

Tilsvarende gælder for reglerne om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til kosttilskud.

Ovennævnte kosttilskud kan ikke markedsføres lovligt i Danmark. Virksomhederne vil typisk oplyse, at produkterne alene skal afsættes uden for Danmark. Se afsnit 8 om transit for nærmere herom.

I henhold til autorisationsbekendtgørelsen skal alle virksomheder, der samhandler fødevarer, anmelde deres aktivitet til Fødevarestyrelsen via den fødevareafdeling, der fører tilsyn med virksomheden.

6.2 Produktets status som kosttilskud eller lægemiddel

Produkter, der sælges i udlandet som kosttilskud, kan være lægemidler i Danmark. Er dette tilfældet, reguleres aktiviteterne i Danmark af lægemiddellovgivningen, som administreres af Sundhedsstyrelsen.

Eksempel

Et produkt er et kosttilskud i England, lægemiddel i Danmark og kosttilskud i Sverige. Produktet indføres fra England, oplagres på transitlager i Danmark for senere at blive solgt i Sverige.

Et sådant produkt bevarer ikke sin »kosttilskudsstatus« i det tidsrum hvor produktet er i Danmark, men betragtes som lægemiddel, hvilket indebærer, at virksomheden skal sikre sig, at de relevante krav i lægemiddellovgivningen er overholdt. Det gælder særligt kravet om, at virksomheden skal have Sundhedsstyrelsens tilladelse til at indføre, udføre og oplagre lægemidler.

6.3. Vilkår for udførsel til samhandelslande

Udførsel til samhandelslande af kosttilskud, der ikke overholder de danske maksimumsgrænser, eller som er oplagret på transitlager, kan ske på følgende vilkår:

- Produktet må ikke udgøre en sundhedsrisiko, jf. artikel 14 i fødevareforordningen.
- Produktet må ikke markedsføres i Danmark og må kun udføres til lande, hvor produktet lovligt kan markedsføres.

- Produktet skal overholde eventuelle fællesskabsbestemmelser.

Det er virksomhedernes ansvar at sikre, at produkter til markedsføring uden for Danmark overholder modtagerlandets lovgivning. Dette skal dokumenteres over for Fødevarestyrelsen. Det er ligeledes virksomhedernes ansvar, at sikre at produkterne ikke genindføres til Danmark, og dette skal der være taget højde for i egenkontrollen.

7. Import og eksport

7.1. Vilkår for eksport

Kosttilskud er fødevarer, og virksomhederne skal derfor overholde den generelle bestemmelse i fødevarerforordningens artikel 12, ligesom eksportbekendtgørelsen skal overholdes. Der henvises til disse retsakter samt vejledningen om eksport af fødevarer til tredjelande for den nærmere forståelse af reglerne.

7.2. Import af kosttilskud, der indeholder animalske produkter

Fødevarer, herunder kosttilskud, der består af eller indeholder animalske produkter, dvs. råvarer fra dyr: kød, mælk, æg, fisk, honning mm., skal følge reglerne for import af animalske fødevarer og sammensatte produkter.

Animalske fødevarer, som importeres fra tredjelande, skal opfylde en række krav vedrørende dyresundhed, folkesundhed og produktionshygiejne. Fødevarerne kontrolleres af den veterinære grænsekontrol på det kontrolsted, hvor partierne indføres i samhandelsområdet. Det samme gælder en del sammensatte produkter.

Der kan derudover være en række krav til kvalitet, sammensætning eller mærkning, som fødevarerne skal opfylde, for at kunne omsættes frit, men som ikke er omfattet af den veterinære grænsekontrol.

Importen skal altid forhåndsanmeldes til grænsekontrolstedet.

Reglerne om kontrol af animalske fødevarer, som importeres fra tredjelande findes først og fremmest i veterinærkontrolbekendtgørelsen og i restriktionsbekendtgørelsen.

I henhold til autorisationsbekendtgørelsen skal alle virksomheder, der importerer fødevarer, anmelde deres aktivitet til Fødevarestyrelsen, via den fødevareafdeling der fører tilsyn med virksomheden.

8. Ophævelse af administrative forskrifter

Vejledning nr. 9023 af 1. februar 2011 om kosttilskud og Fødevarestyrelsen instruks af 26. juni 2009 om fødevareregionernes kontrol med kosttilskud til samhandel mm. Ophæves.

Fødevarestyrelsen, den 16. januar 2013

Vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud

Næringsstof	Minimumsindhold pr. anbefalet daglig dosis	Maksimumsindhold pr. anbefalet daglig dosis	Generelle dispensationer til maksimumindhold for voksne og børn fra 11 år og derover
Vitamin A	250 µg	1500 µg	Dispensation afslået
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
Vitamin C	20 mg	90 mg	610 mg
Thiamin (B1)	0,5 mg	2,25 mg	31 mg
Riboflavin (B2)	0,5 mg	2,6 mg	25 mg
Niacin	5 mg	30 mg	466 mg
Vitamin B6	0,5 mg	3 mg	11 mg
Folsyre	60 µg	400 µg	500 µg
Vitamin B12	0,5 µg	9 µg	1312 µg
Biotin	45 µg	225 µg	475 µg
Pantothensyre	2 mg	15 mg	122 mg
Kalium	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt
Natrium	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt
Chlorid	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt
Calcium	250 mg	1,5 g	Dispensation afslået
Phosphor	250 mg	1,5 g	Dispensation afslået
Magnesium	90 mg	600 mg	Dispensation afslået
Jern	4 mg	27 mg	Dispensation afslået
Zink	4 mg	22,5 mg	Dispensation afslået
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
Fluor	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt
Selen	15 µg	125 µg	Ej ansøgt om Dispensation

Chrom	15 µg	125 µg	Dispensation afslået
Molybdæn	45 µg	250 µg	Ej ansøgt om Dispensation
Bor	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt
Silicium	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt

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 Fødevarestyrelsens hjemmeside.

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, 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 renheds-kriterier, 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 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	Phylloquinon (Phytomenadion)	DK 24
	Menaquinon	**
Vitamin B1	Thiaminhydrochlorid	DK 5
	Thiaminmononitrat	DK 6
	Thiaminmonophosphatchlorid	**
	Thiaminpyromonophosphatchlorid	**
Vitamin B2	Riboflavin	E 101
	Riboflavin-5'-phosphat, natrium	E101
Niacin	Nikotinsyre	375
	Nikotinamid	DK 13
	Inositolhexanicotinat (inositolhexaniacinat)	**
Pantothensyre	Calcium-D-pantothenat	DK 14
	Natrium-D-pantothenat	**
	Dexpantothenol	DK 15
	Pantethin	**
Vitamin B6	Pyridoxinhydrochlorid	DK 7
	Pyridoxin-5'-phosphat	**
	Pyridoxal-5'-phosphat	**
Folsyre	Pteroylmonoglutaminsyre (Folsyre)	DK 12
	Calcium-L-methylfolat	**

Vitamin B12	Cyanocobalamin	DK 8
	Hydroxycobalamin	DK74
	5'-deoxyadenosylcobalamin	**
	Methylcobalamin	**
Biotin	D-biotin	DK 16
Vitamin C	L-ascorbinsyre	E 300
	Natrium-L-ascorbat	E 301
	Calcium-L-ascorbat	E 307
	Kalium-L-ascorbat	**
	L-ascorbyl-6-palmitat	E 304
	Magnesium-L-ascorbat	**
	Zink-L-ascorbat	**
MINERALER		
	Calciumacetat	E 263
	Calcium-L-ascorbat	**
	Calciumbisglycinat	**
	Calciumcarbonat	E 170
	Calciumchlorid	E 509
	Calciumcitratmalat	DK 25
	Calciumsalte af citronsyre - Monocalciumcitrat - Dicalciumcitrat - Tricalciumcitrat	E 333 E 333 i E 333 ii E 333 iii
	Calciumgluconat	E 578
	Calciumglycerophosphat	DK 56
	Calciumlactat	E 327
	Calciumpyruvat	**
	Calciumsalte af phosphorsyre - Monocalciumphosphat - Dicalciumphosphat - Tricalciumphosphat	E 341 E 341 i E 341 ii E 341 iii
	Calciumsuccinat	**
	Calciumhydroxid	E 526
	Calcium-L-lysinat	**
	Calciummalat	**
	Calciumoxid	E 529
	Calcium-L-pidolat	**
	Calcium-L-threonat	**
	Calciumsulfat	**
	Magnesiumacetat	DK 26
	Magnesium-L-ascorbat	**
	Magnesiumbisglycinat	**
	Magnesiumcarbonat	E 504
	Magnesiumchlorid	E 511
	Magnesiumsalte af citronsyre	DK 57

	- Dimagnesiumcitrat - Trimagnesiumcitrat	DK 58
	Magnesiumgluconat	DK 59
	Magnesiumglycerophosphat	DK 152
	Magnesiumsalte af phosphorsyre - Dimagnesiumphosphat - Trimagnesiumphosphat	E 343 E 343 ii E 343
	Magnesiumlactat	DK 60
	Magnesium-L-lysinat	**
	Magnesiumhydroxid	E 528
	Magnesiummalat	**
	Magnesiumoxid	E 530
	Magnesium-L-pidolat	**
	Magnesiumkaliumcitrat	**
	Magnesiumpyrovat	**
	Magnesiumsuccinat	**
	Magnesiumsulfat	518
	Magnesiumtaurat	**
	Magnesiumacetyltaurat	**
	Ferrocarbonat	**
	Ferrocitrat	DK 150
	Ferriammoniumcitrat	381
	Ferrogluconat	E 579
	Ferrofumarat	DK 31
	Natriumferridiphosphat	DK 62
	Ferrolactat	E 585
	Ferrosulfat	DK 32
	Ferridiphosphat (ferripyrophosphat)	DK 61
	Ferrisaccharat	**
	Jern, carbonyl	DK 28
	Jern, elektrolytisk	DK 29
	Jern, hydrogenreduceret	DK 30
	Ferrobisglycinat	**
	Ferro-L-pidolat	**
	Ferrophosphat	DK 151
	Jern(II)taurat	**
	Zinkacetat	E 650
	Cupricarbonat	**
	Cupricitrat	**
	Cuprigluconat	DK 36
	Cuprisulfat	DK 39
	Kobber-L-aspartat	**
	Kobberbisglycinat	**
	Kobber-lysin-kompleks	**

	Kobber(II)oxid	**
	Natriumjodid	DK 63
	Natriumjodat	**
	Kaliumjodid	DK 41
	Kaliumjodat	DK 40
	Zinkacetat	E 650
	Zink-L-ascorbat	**
	Zink-L-aspartat	**
	Zinkbisglycinat	**
	Zinkchlorid	DK 69
	Zinkcitrat	**
	Zinkgluconat	DK 33
	Zinklactat	**
	Zink-L-lysinat	**
	Zinkmalat	**
	Zink-mono-L-methioninsulfat	**
	Zinkoxid	DK 34
	Zinkcarbonat	**
	Zink-L-pidolat	**
	Zinkpicolinat	**
	Zinksulfat	DK 35
	Manganocarbonat	DK 42
	Manganoascorbat	**
	Mangan-L-aspartat	**
	Manganobisglycinat	**
	Manganocarbonat	DK 42
	Manganochlorid	DK 43
	Manganocitrat	**
	Manganogluconat	DK 44
	Manganoglycerophosphat	DK 64
	Manganopidolat	**
	Manganosulfat	DK 45
	Natriumcarbonat	E 500 i
	Natriumhydrogencarbonat	
	Natriumchlorid	E 500 ii
	Natriumcitrater	E 331
	- Mononatriumcitrater	E 331 i
	- Dinatriumcitrater	E 331 ii
	- Trinatriumcitrater	E 331 iii
	Natriumgluconat	E 576
	Natriumlactat	E 325
	Natriumhydroxid	E 524
	Natriumsalte af phosphorsyre	E 339
	- Mononatriumphosphat	E 339 i
		E 339 ii

	- Dinatriumphosphat	E 339 iii
	- Trinatriumphosphat	
	Kaliumbicarbonat	E 501 ii
	Kaliumcarbonat	E 501 i
	Kaliumchlorid	E 508
	Kaliumcitrat	E 332
	- Monokaliumcitrat OBS	E 332 i
	- Trikaliumcitrat OBS	E 332 ii
	Kaliumgluconat	E 577
	Kaliumglycerophosphat	DK 67
	Kaliumlactat	E 326
	Kaliumhydroxid	E 525
	Kalium-L-pidolat	**
	Kaliummalat	**
	Kaliumsalte af phosphorsyre	E 340
	- Monokaliumphosphat	E 340 i
	- Dikaliumphosphat	E 340 ii
	- Trikaliumphosphat	E 340 iii
	L-Selenmethionin *	DK 52
	Selenberiget gær	**
	Selensyrting	**
	Natriumselenat	DK 50
	Natriumhydrogenselenit	DK 49
	Natriumselenit	DK 51
	Chrom(III)chlorid	DK 46
	Chrom(III)lactate. trihydrat	**
	Chromnitrat	**
	Chrompicolinat	**
	Chrom(III)sulfat	DK 48
	Ammoniummolybdat (molybdæn VI)	DK 53
	Kaliummolybdat (molybdæn VI)	**
	Natriummolybdat (molybdæn VI)	DK 54
	Calciumflourid	**
	Kaliumfluorid	**
	Natriumfluorid	DK 68
	Natriummonoflourphosphat	**
	Borsyre	**
	Natriumborat	**
	Cholinstabiliseret orthosilicium-syre	**
	Siliciumdioxid	**
	Kiselsyre (i form af kiselgel)	**

Bilag 3

Vitaminer og mineraler, som kan deklareres, 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 de 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-caroten afhængig 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 (alpha-TE) = 1 mg D-α-tocopherol.

Mængden af det enkelte vitamin beregnes ud fra det i tabellen anførte referencestof.

Navn	Referencestof	Formel
Vitamin A	Retinol	$C_{20}H_{30}O$
Vitamin D	Cholecalciferol	$C_{27}H_{44}O$
Vitamin E	Alpha-tocopherol	$C_{29}H_{50}O_2$
Vitamin K	Phylloquinon	$C_{31}H_{46}O_2$
Vitamin C	Ascorbinsyre	$C_6H_8O_6$
Thiamin (B_1)	Thiaminhydrochlorid	$C_{12}H_{18}C_{12}N_4OS$
Riboflavin (B_2)	Riboflavin	$C_{17}H_{20}N_4O_6$
Niacin	Nikotinamid	$C_6H_6N_2O$
Vitamin B_6	Pyridoxinhydrochlorid	$C_8H_{12}ClNO_3$
Folat	Folat (Pteroylmonoglutaminsyre)	$C_{19}H_{19}N_7O_6$
Vitamin B_{12}	Cyanocobalamin	$C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$
Biotin	D-Biotin	$C_{10}H_{16}N_2O_3S$
Pantothensyre	D-Pantothensyre	$C_9H_{17}NO_5$
Betacaroten	Betacaroten	$C_{40}H_{56}$

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)		800
Vitamin D (µg)	400	5
Vitamin E ²⁾ (mg)	10	12
Vitamin K (µg)	5	75
Vitamin C (mg)	30	80
Thiamin (B1) (mg)	40	1,1
Riboflavin (B2) (mg)	0,7	1,4
Niacin ³⁾ (mg)	0,8	16
Vitamin B6 (mg)	9	1,4
Folsyre (µg)	0,8	200
Vitamin B12 (µg)	75	2,5
Biotin (µg)	1	50
Pantothensyre (mg)	8	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 – findes på virk.dk

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

Da kosttilskud er koncentrerede kilder til bl.a. vitaminer, mineraler 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.

Som lav videnskabelig dokumentation betragtes:

Studier der er offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter:

- Korrelationsstudier – bibliografisk
- Korrelationsstudier – egne forsøg
- Case-studier

Studier der ikke er offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter:

- Kontrollerede kliniske forsøg, ikke randomiserede - bibliografisk
- Kontrollerede kliniske forsøg, ikke randomiserede - egne forsøg
- Quasi-interventionsundersøgelser
- Epidemiologiske tværsnitsundersøgelser
- Epidemiologiske kohorteundersøgelser

Analytisk kontrol af tilsatte næringsstoffer

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

Dette illustreres bedst 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. Det er dog kun relevant i forhold til enkelte målinger, da gennemsnittet af flere målinger stadig skal afspejle sig i den deklarerede værdi.

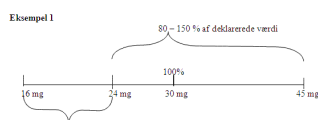
Eksempel 1

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 acceptabel.



Eksempel 2

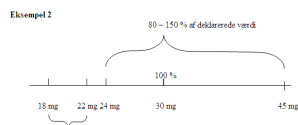
Deklarerede værdi = 100 % = 30 mg

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 tolerancegrænserne overholde minimums- og maksimumsværdien



Eksempel 3

Deklarerede værdi = 100 % = 30 mg

80-150 % intervallet = 24 – 45 mg

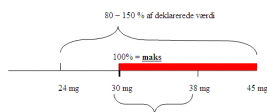
Analyseresultat = 34 ± 4 mg (hvor ± 4 mg angiver 95 % konfidensintervallet), dvs. indholdet er med 95 % sikkerhed mellem 30 og 38 mg.

Man kan således ikke med 95 % sandsynlighed hævde, at der er for meget stof i produktet, fordi konfidensintervallet omkring analyseresultatet ligger inden for 80-150 % af den deklarerede værdi.

Maksimum tilladte indhold = 30 mg

Man kan heller ikke med 95 % sandsynlighed hævde, at mængden af stof i produktet overskrider det maksimalt tilladte i henhold til lovgivningen, fordi konfidensintervallet omkring analyseresultatet lige akkurat overholder den maksimalt tilladte værdi = 30 mg. Derfor er dette analyseresultat lige akkurat ok.

Eksempel 3



Eksempel 4

Et analyseresultat er 34 ± 2 mg. Indholdet er dermed med 95 % sikkerhed mellem 32 og 36 mg.

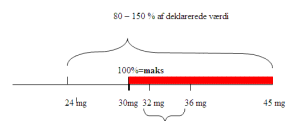
Deklareret værdi = 100 % = 30 mg.

80-150 % intervallet af det deklareret indhold er derfor = 24 – 45 mg.

Maksimalt tilladte indhold i henhold til lovgivningen = 30 mg.

Man kan således med 95 % sandsynlighed hævde, at mængden af stof i produktet overskrider det maksimalt tilladte i henhold til lovgivningen, fordi konfidensintervallet omkring analyseresultater ligger over det maksimalt tilladte indhold = 30 mg. Derfor er dette analyseresultat ikke ok.

Eksempel 4



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 artikel 12.

Eksport af fødevarer til tredjelande er underlagt bestemmelserne i bekendtgørelse om eksport af fødevarer til tredjelande. Det fremgår heraf, 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.

En virksomhed, som producerer fødevarer, der overholder et modtagerlands lovgivning, men ikke den danske (ofte EU-retlige), skal kunne fremvise dokumentation for, at modtagerlandets lovgivning overholdes, og for, at produktet ikke markedsføres i Danmark.

Der kan eventuelt tages kontakt til Fødevarestyrelsen for yderligere information.

Oversigt over relevant lovgivning ved markedsføring af kosttilskud

Generelle bestemmelser i fødevarelovgivningen

Fødevareforordningen: 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.

Fødevareloven: Lov om fødevarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 820 af 1. juli 2011.

Registrering/autorisation af ny virksomhed

Autorisationsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1151 af 12. december 2011 om autorisation og registrering af fødevarevirksomheder m.v.

Bemærk, at virksomheder, der indfører eller importerer kosttilskud, særskilt skal anmelde denne aktivitet til Fødevarestyrelsens kontrolenheder.

Nye fødevarer eller fødevareingredienser

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

Dokumentation for, at kosttilskuddet er sikkert at indtage

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 nr. 9381 af 22. august 2011 om sikkerhedsvurdering af kosttilskud.

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

Forurening af ingredienser i kosttilskud

Der er fastsat grænser for forurening af fødevarer fra tungmetaller, pesticider, dioxiner m.m.

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.

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

Tilsætning af andre stoffer end vitaminer og/eller mineraler med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning til kosttilskud

Bekendtgørelse nr. 123 af 7. februar 2012 om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer eller mineraler til fødevarer.

Fødevaretilsætningsstoffer m.m. i kosttilskuddet (tilsat med teknologisk formål)

Positivlisten i tilsætningsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1114 af 28. november 2012 om tilsætninger mv. til fødevarer (tilsætningsbekendtgørelsens bilag 6).

Kommissionens forordning (EU) nr. 1129/2011 af 11. november 2011 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår fastlæggelse af en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer.

Kommissionens forordning (EU) nr. 1131/2011 af 11. november 2011 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår steviolglycosider.

Emballage egnet til fødevarer

Emballage til opbevaring og færdigemballering af kosttilskud skal være egnet til kontakt med føde-varer.

Anprisninger og mærkning af kosttilskud

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).

Mærkningsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1308 af 14. december 2005 om mærkning m.v. af fødevarer, med senere ændringer. Senest ændret ved bekendtgørelse nr. 1223 af 16. december 2011 (koffeinmærkning).

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

Det er bl.a. forbudt i forbindelse med mærkning, reklamer m.v. at anvende angivelser om, at indtagelse af den pågældende fødevare kan forebygge, lindre eller have gavnlig virkning på sygdomme eller sygdomssymptomer.

Markedsføring af kosttilskud på internettet

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

Kontrol

Betalingsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1369 af 21. december 2012 om betaling for kontrol af fødevarer og levende dyr m.v.

Kontrolbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1025 af 4. november 2011 om fødevarekontrol og offentliggørelse af kontrolresultater.

Fødevarestyrelsens generelle kontrolvejledning (december 2010).

International handel

Veterinærkontrolbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 733 af 27. juni 2011 om veterinærkontrol ved indførsel af animalske fødevarer (ændres jævnligt og er pt. under ændring.)

Sammensatte produkter til kontrol: Kommissionens beslutning nr. 2007/275/EF af 17. april 2007 om lister over dyr og produkter, der skal underkastes kontrol ved grænsekontrolsteder i henhold til Rådets direktiv 91/496/EØF og 97/78/EF.

Restriktionsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 11 af 10. januar 2012 om indførsel af fødevarer m.v. til særlige restriktioner (ændres jævnligt).

Eksportbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1170 af 13. oktober 2010 om eksport af fødevarer til tredjelande (under ændring)

Lægemiddellovgivning

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 mineral-præparater m.v.).

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

Hvor finder jeg lovgivningen?

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

EU-lovgivning kan findes på EUR-Lex

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

Læs mere:

Fødevarestyrelsens hjemmeside: www.fvst.dk

Sundhedsstyrelsens hjemmeside: www.sst.dk