

Udskriftsdato: 30. december 2025

VEJ nr 9702 af 05/07/2016 (Historisk)

Vejledning om kosttilskud

Ministerium: Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Journalnummer: Miljø- og Fødevaremin.,
Fødevarestyrelsen j.nr. 2015-27-33-00055

Senere ændringer til forskriften

VEJ nr 10213 af 13/12/2017

Vejledning om kosttilskud

Indholdsfortegnelse

1. Indledning

1.1. Baggrund

1.2. Formål og målgruppe

1.3. Vejledningens opbygning og lovgivning

2. Lovgivning

2.1. Lægemidler

2.2. Dopingmidler og euforiserende stoffer

2.3. Forsøg med kosttilskud

2.4. Traditionel kinesisk medicin (TCM), Ayurveda og lignende produkttyper

2.5. Fødevareforordningen (forordning 178/2002)

3. Kosttilskud

3.1. Områder og definitioner (kosttilskudsbekendtgørelsens §§ 1-2)

3.1. Kosttilskud skal være færdigpakkede (§ 1)

1.

3.1. Hvad er et "kosttilskud"? (§ 2)

2.

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

3.

3.1. Koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning (§ 2, nr. 2)

4.

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

5.

3.2. Sammensætning (§§ 3-4)

3.2. Vitaminer og mineraler (§ 3)

1.

3.2.1. Minimums- og maksimumsmængder for vitaminer og mineraler (§ 3, stk. 1)

1.

- 3.2.1. Dispensationer (§ 3, stk. 2)
 - 2.
- 3.2.1. Kilderne til vitaminer og mineraler (§ 4, stk. 1)
 - 3.
- 3.2.1. Specifikationer for identitet og renhed for vitaminer og mineraler (næringsstof-tilsætningsbekendtgørelsens §§ 9-11)
 - 4.
- 3.2.2. Andre stoffer end vitaminer og mineraler
 - 3.2.2. Specifikationer for identitet og renhed for andre stoffer end vitaminer og mineraler
 - 1.
- 3.2. Andre ingredienser, herunder planter og ekstrakter
 - 3.
- 3.2. Nye fødevarer og fødevareingredienser (novel food) (forordning 258/97)
 - 4.
- 3.2. Fødevaretilsætningsstoffer
 - 5.
- 3.2. Ekstraktionsmidler
 - 6.
- 3.2. Mikrobielle kulturer
 - 7.
- 3.2. Enzymer
 - 8.
- 3.3. Anmeldelse af kosttilskud til markedsføring i Danmark (§§ 5-8)
 - 3.3. Krav om anmeldelse
 - 1.
 - 3.3. Anmelder
 - 2.
 - 3.3. Hvad skal anmeldes?
 - 3.
 - 3.3. Efterfølgende ændringer i produktet skal indberettes til Fødevarestyrelsen
 - 4.
 - 3.3. Offentligt tilgængeligt register over anmeldte kosttilskud (kosttilskudsportalen)
 - 5.

- 3.3. Gebyr for kosttilskud registreret til markedsføring i Danmark
 - 6.
 - 3.4. Mærkning og markedsføring (§§ 9-11)
 - 3.4. Generel mærkning
 - 1.
 - 3.4. Specifik mærkning af kosttilskud
 - 2.
 - 3.4.2. Standardpåskrifter (§ 9, stk. 1)
 - 1.
 - 3.4.2. Kategori, art og plantenavn (§ 9, stk. 1, nr. 2 og 3)
 - 2.
 - 3.4.2. Mængde angivet i numerisk form (§ 10, stk. 1)
 - 3.
 - 3.4.2. Mængde i forhold til den anbefalede daglige dosis (§ 10, stk. 2)
 - 4.
 - 3.4.2. Analyseret eller beregnet indhold af stoffer (§ 10, stk. 3)
 - 5.
 - 3.4.2. Retningslinjer for tolerancer ved næringsdeklaration m.v.
 - 6.
 - 3.5. Referenceværdier for vitaminer og mineraler (§ 10, stk. 4 og 5)
- 4. Ernærings- og sundhedsanprisninger
- 5. Markedsføring via internettet
 - 5.1. E-handelsloven
 - 5.2. Hvor er virksomheden etableret?
 - 5.3. Formelle krav til hjemmesider
 - 5.4. Links
 - 5.5. Fødevarestyrelsens kontrol
- 6. Produktion i Danmark af kosttilskud, der er bestemt til markedsføring i andre EU-lande
 - 6.1. Hvilket lands regler gælder?
 - 6.2. Produktets status som kosttilskud eller lægemiddel

6.3. Vilkår for udførsel til samhandelslande

7. Import og eksport

7.1. Vilkår og eksport

7.2. Import af kosttilskud, der indeholder animalske produkter

8. Ophævelse af administrative forskrifter

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

Bilag 2. Referenceindtag

Bilag 3. Eksport

Bilag 4. Oversigt over relevant lovgivning ved markedsføring af 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 12. januar 2016, er de EU-godkendte tilladte vitaminer og mineraler anført i bilag 1.

For så vidt angår kilderne til vitaminer og mineraler, fremgår de nu af de EU-forordninger, der er nævnt i bekendtgørelsens § 4. En oversigt over de tilladte kilder kan også ses på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Fra og med den 13. december 2014 fremgår næringsdeklarationsreglerne af mærkningsforordningen (1169/2011). Disse næringsdeklarationsregler gælder ikke for kosttilskud, men for så vidt angår referencerværdier, henvises der i kosttilskudsdirektivet til næringsdeklarationsdirektivet 90/496. Dette medførte en ændring af kosttilskudsbekendtgørelsen i december 2014, hvori terminologien for angivelse af referencerværdier blev ændret fra anbefalet daglig tilførsel (ADT) til referenceindtag (RI). Se afsnit 3.5.

Fra 13. december 2014 blev der endvidere indført et krav om digital kommunikation i forbindelse med anmeldelse af kosttilskud samt ved ændring af anmeldte kosttilskud. Det betyder, at virksomhederne skal anmelde kosttilskud samt ændringer i anmeldte kosttilskud ved at udfylde og indsende anmeldelsesformularen digitalt via virk.dk. [Virk.dk](http://virk.dk) er en erhvervsportal under Erhvervsstyrelsen, som samler indberetninger, data og rådgivning til virksomhederne ét sted. Kravet om digital anmeldelse af kosttilskud er nærmere beskrevet i afsnit 3.3.1.

I 2013 ændrede Fødevarestyrelsen praksis, for så vidt angår mærkning af næringsstoffer på kosttilskud. Ændringen medfører, at det er muligt at gengive den obligatoriske mærkning af det kendetegnende stof (§ 9, stk. 1, nr. 2) på fx pakningen eller i produktnavnet, uden at denne gengivelse nødvendigvis vil blive betragtet som ernærings- eller sundhedsanprisninger under anprisningsforordningen (1924/2006). Se afsnit 3.4.2.2.

Endvidere er der i denne vejledning foretaget relevante lovtekniske opdateringer samt ændringer af redaktionel karakter.

1.2. Formål og målgruppe

Det er denne vejlednings formål at forklare kosttilskudsbekendtgørelsens bestemmelser såvel for producenter, importører og forhandlere, som for Fødevarestyrelsens tilsynsførende.

1.3. Vejledningens opbygning og lovgivning

Kosttilskud er fødevarer og reguleres derfor af fødevarelovgivningen.

I vejledningen beskrives først relevante situationer, hvor fødevarelovgivningen ikke finder anvendelse, dvs. markedsføring af lægemidler (se afsnit 2.1.), dopingmidler og euforiserende stoffer (se afsnit 2.2.) samt forsøg med kosttilskud (se afsnit 2.3.).

Derefter et særskilt punkt om traditionel kinesisk medicin (TCM), Ayurveda og lignende produkttyper (se afsnit 2.4.).

Endvidere nævnes kort de overordnede bestemmelser i fødevareforordningen (178/2002) om forbud mod markedsføring af farlige fødevarer (artikel 14) og virksomhedernes ansvar (artikel 17) (afsnit 2.5.). 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, fx regler vedrørende generel mærkning, ernærings- og sundhedsanprisninger, fødevaretilsætningsstoffer, nye fødevarer og fødevareingredienser (novel food), hygiejne, emballage, ind- og udførsel samt egenkontrol. Hvor det skønnes relevant, er der i vejledningen bemærkninger hertil.

Vejledningen afsluttes med 4 bilag.

Henvisninger til lovgivning er 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 lægemiddellovgivningen.

Produkter, der falder ind under lægemiddellovgivningens definition af et »lægemiddel«, må ikke markedsføres som kosttilskud.

Et lægemiddel er ifølge lægemiddellovens § 2, nr. 1 »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 Lægemiddelstyrelsen, der vurderer, hvilke produkter der hører under lægemiddelovgivningen. Ved tvivl om klassificeringen af det enkelte produkt kan Lægemiddelstyrelsen kontaktes.

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

- 1) Lægemiddelstyrelsens liste over indholdsstoffer, der som udgangspunkt vil føre til, at en vare klassificeres som et lægemiddel, hvis et eller flere af stofferne indgår i varen.
- 2) Lægemiddelstyrelsens vejledende liste over sygdomme, som er omfattet af lægemiddeldefinitionen.

2.2. Dopingmidler og euforiserende stoffer

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

Dopingmidler og euforiserende stoffer er reguleret i henholdsvis dopingloven og lov om euforiserende stoffer.

2.3. Forsøg med kosttilskud

Forsøg med fødevarer, herunder kosttilskud, er ikke omfattet af fødevarelovgivningen. Det er derfor ikke nødvendigt at henvende sig til Fødevarestyrelsen for fx 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 skulle tage stilling til, om der i en konkret situation reelt er tale om forsøg, eller om der er tale om markedsføring af fødevarer. 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.

Virksomheder, der fra tredjelande importerer produkter med animalsk indhold, som skal bruges til forsøg med kosttilskud, skal være opmærksomme på reglerne om import og krav til udstedelse af vareprøveerklæring.

2.4. Traditionel kinesisk medicin (TCM), Ayurveda og lignende produkttyper

I den alternative behandling, fx 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. Det betyder, at produkterne enten er fødevarer (kosttilskud) eller lægemidler afhængigt af en konkret vurdering af det enkelte produkt.

Det betyder i praksis, at disse produkter er omfattet af fødevarelovgivningen, medmindre Lægemiddelstyrelsen konkret har vurderet, at de er omfattet af lægemiddelovgivningen.

Ved tvivl om klassificeringen af det enkelte produkt kan Lægemiddelstyrelsen kontaktes.

2.5. Fødevareforordningen (forordning 178/2002)

Personer eller virksomheder, der markedsfører kosttilskud, driver fødevarevirksomhed.

»Markedsføring« er i fødevareforordningen (178/2002) 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 lovligt at markedsføre, herunder at de ikke er sundhedsskadelige (artikel 14). Det betyder, at hele produktet, inklusive de forskellige ingredienser, ikke må udgøre en sundhedsmæssig risiko for forbrugerne.

3. Kosttilskud

3.1. Område og definitioner (kosttilskudsbekendtgørelsens §§ 1-2)

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 (178/2002) (se afsnit 2.5.).

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

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

- 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, fx 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, 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 næringsstoffer for en normal udvikling og bevarelse af et godt helbred.

Imidlertid viser undersøgelser, at denne ideelle situation ikke gælder for alle næringsstoffer og alle befolkningsgrupper. Forbrugerne kan på grund af deres specielle livsstil eller af andre grunde vælge at supplere deres indtagelse af visse næringsstoffer gennem kosttilskud.

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 med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

3.1.4. Koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning (§ 2, nr. 2)

Kosttilskud skal være koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, alene eller kombinerede. Kosttilskud kan således indeholde næringsstoffer og/eller andre stoffer eller ingredienser med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning. Det kan blandt andet være vitaminer, mineraler, aminosyrer, fedtsyrer, kostfibre og andre ingredienser af vegetabilsk, animalsk eller mineralsk oprindelse. Kosttilskud må gerne indeholde både vitaminer og mineraler samt andre stoffer og ingredienser samtidig.

»Næringsstoffer« er i kosttilskudsdirektivet begrænset til at omfatte vitaminer og mineraler.

»Andre stoffer« er ikke nærmere defineret i kosttilskudsdirektivet, men defineres i berigelsesforordningen (1925/2006). »Andre stoffer« er i berigelsesforordningen (1925/2006) defineret som »stoffer, som ikke er vitaminer eller mineraler, og som har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning. » Denne definition omfatter ligeledes ingredienser indeholdende andre stoffer end vitaminer og mineraler, og som har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

Der gælder særlige regler for brug af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler, når disse stoffer opfylder definitionen i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer. Se mere herom i afsnit 3.2.2.

Virksomheden skal kunne dokumentere, at det pågældende produkt lever op til det overordnede formål. Dette skal sikre, at det ikke er vildledende at markedsføre produktet som et kosttilskud.

Den ernæringsmæssige og/eller fysiologiske virkning skal kunne dokumenteres, fx ved forespørgsel fra Fødevarestyrelsen, også selv om virkningen ikke anpriser i markedsføringen.

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

Et kosttilskud skal markedsføres i dosisform, fx som kapsler, pastiller, tabletter, piller og andre lignende former, pulverbreve, væskeampuller, dråbedispenseringsflasker og andre lignende former for væsker og pulver 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. Det er en konkret vurdering, om der er tale om 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.

Listen over tilladte vitaminer og mineraler er en EU-liste og skal derfor overholdes, både når kosttilskud markedsføres i Danmark, og når de produceres i Danmark, men skal sælges i andre EU-lande.

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

Der er fastsat minimums- og maksimumsmængder, der må være i kosttilskud, der markedsføres i Danmark.

Minimumsmængderne skal sikre, at forbrugere, der køber kosttilskud for at supplere kostens indhold af næringsstoffer, får et ekstra tilskud af næringsstoffer i en betydelig mængde.

Maksimumsmængderne skal sikre, at der ikke indtages for store mængder vitaminer og mineraler, hvilket kan være sundhedsskadeligt.

Maksimumsmængderne skal overholdes, også hvis produktet både indeholder tilsat et vitamin og/eller mineral og en ingrediens, der har et naturligt indhold af det samme næringsstof.

Mængderne kan ses i bilag 1 i bekendtgørelsen og i vejledningen. Mængderne vil blive erstattet af EU-mængder, hvis sådanne vedtages på EU-niveau.

3.2.1.2. Dispensationer (§ 3, stk. 2)

Fødevarestyrelsen kan i særlige tilfælde dispensere fra de fastsatte minimums- og maksimumsmængder. Ansøgninger om dispensation sendes til Fødevarestyrelsen.

Fødevarestyrelsen har udstedt en række generelle dispensationer, der kan bruges af alle virksomheder. Se dem i vejledningens bilag 1 og på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Den generelle dispensation fra minimumsmængderne betyder, at der ikke skal ansøges om produktspecifik dispensation for kosttilskud, så længe indholdet af det pågældende vitamin eller mineral er mindst 15 % af referenceindtaget for voksne samt børn fra 11 år og derover. Den generelle dispensation fra minimumsmængderne gælder også for kosttilskud med vitaminer og mineraler markedsført til børn fra 1-10 år.

Der kan også ansøges om produktspecifik dispensation fra maksimumsmængderne.

Dispensationerne gives i en overgangsperiode frem til fastsættelsen af EU-minimums- og maksimumsmængder.

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

I kosttilskudsbekendtgørelsens § 4 er nævnt de EU-forordninger, hvoraf de tilladte kilder til eller former af vitaminer og mineraler fremgår.

De tilladte kilder er baseret på vurderinger fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA). De seneste år har EFSA gennemført videnskabelige vurderinger af en række kilder, som virksomheder i EU-landene har ønsket fortsat at kunne anvende. EFSA har vurderet kildernes optagelighed og sikkerhed.

Med EU-godkendelse sikres det, at de kilder, der må anvendes til vitaminer og mineraler, både er sikre og foreligger i en form, som kroppen kan optage. Listen over tilladte kilder er en EU-liste og skal derfor overholdes, både når kosttilskud markedsføres i Danmark, og når de produceres i Danmark, men skal sælges i andre EU-lande.

Kun EU-Kommissionen kan godkende nye kilder. Virksomheder, der ønsker nye kilder godkendt, skal sende en ansøgning til EU-Kommissionen. Fødevarestyrelsen har ikke mulighed for at tillade andre kilder ved fx dispensation.

3.2.1.4. Specifikationer for identitet og renhed for vitaminer og mineraler (næringsstoftilsætningsbekendtgørelsens §§ 9-11)

Kilderne til vitaminer og mineraler skal overholde de specifikationer for identitet og renhed, der fremgår af næringsstoftilsætningsbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 1166 af den 9. oktober 2015 om tilsætning af næringsstoffer til fødevarer).

For vitaminer og mineraler med E-numre, fx riboflavin E 101, kan specifikationerne findes i Kommissionens forordning nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til tilsætningsforordningen (1333/2008).

For vitaminer og mineraler med DK-numre, fx retinol DK 1, kan specifikationerne findes i bl.a. Compendium of Food Additives Specifications (CX), europæiske farmakopéer, Food Chemical Codex (FCC) og the U. S. Pharmacopeial Convention (USP). Andre specifikationer med DK-numre kan findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

3.2.2. Andre stoffer end vitaminer og mineraler

Kosttilskud kan være tilsat andre næringsstoffer end vitaminer og mineraler. Disse kan være fx cholin, koffein, creatin, glucuronolacton, inositol, lutein og lycopen eller aminosyrer som fx L-arginin. Disse vil som udgangspunkt være omfattet af bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler.

Også ekstrakter og udtræk fra fx planter kan være fremstillet på en måde, at det ekstraherede materiale anses for at være et stof, der er omfattet af bekendtgørelsen. Se også Fødevarestyrelsens vejledning om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer.

Virksomheden skal som led i egenkontrollen være i besiddelse af oplysninger vedrørende fremstillingsmetoden, så de kan dokumentere, om ekstraheret materialer fra fx planter er omfattet eller er ikke omfattet af bekendtgørelsen om tilsætning af visse andre stoffer. Disse oplysninger skal kunne fremvises i forbindelse med kontrol, som led i virksomhedernes egenkontrol.

Stoffer, ekstrakter eller udtræk, der er nye fødevarer eller fødevareingredienser (novel food), reguleres af novel food-forordningen (258/97) og ikke af bekendtgørelsen om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer.

3.2.2.1. Specifikationer for identitet og renhed for andre stoffer end vitaminer og mineraler

Stoffer, der er omfattet af bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer, skal overholde de krav til identitet og renhed, der er fastsat i specifikationerne i bilag 2 til bekendtgørelsen.

For så vidt angår stoffer, der også har E-numre, fx Curcumin E 100, kan specifikationerne findes i Kommissionens forordning nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til tilsætningsforordningen (1333/2008).

Specifikationer med DK-numre, fx L-Carnitin DK 102, kan findes i bl.a. Compendium of Food Additives Specifications (CX), europæiske farmakopéer, Food Chemical Codex (FCC) og the Japanese Standards for Food Additives (JSFA).

Andre specifikationer med DK-numre kan findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

3.2.3. Andre ingredienser, herunder planter og ekstrakter

Kosttilskud kan indeholde ingredienser og ekstrakter som fx hvidløg, hyben, fiskeolie eller ekstrakter.

Disse er ikke omfattet af bekendtgørelsen om tilsætning af visse andre stoffer, men af de generelle regler for fødevarer, inklusive fødevareforordningen og kosttilskudsbekendtgørelsen.

Kosttilskuddene må ikke være sundhedsskadelige. Virksomheden skal 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. Se også Fødevarestyrelsens vejledning om sikkerhedsvurdering af kosttilskud.

DTU Fødevareinstituttet har udarbejdet ”Droge listen”. Den indeholder instituttets 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. Se Droge listen med senere tillæg på DTU Fødevareinstituttets hjemmeside.

Droge listen kan anvendes som vejledende indikation på, om der kan være sikkerhedsmæssige problemer med de angivne droger. Listen er ikke retligt bindende.

Tilsvarende lister fra andre lande kan ligeledes anvendes som led i vurderingen af et kosttilskuds sikkerhed. Disse vejledende lister er ikke udtømmende eller fuldt opdaterede.

Ved Fødevarestyrelsens produktsikkerhedskontrol af kosttilskud kan styrelsens vurdering afvige fra DTU Fødevareinstituttets vurderinger i Droge listen. Dette kan være tilfældet, hvis der foreligger ny viden om risici, der ikke er taget højde for i Droge listen, eller hvis virksomheden fremlægger ny dokumentation. Det er derfor vigtigt, at virksomheden holder sig orienteret om eventuel nyere videnskabelig evidens.

Planter, ekstrakter, droger og andre ingredienser, der er novel food, må anvendes i overensstemmelse med novel food-forordningen (258/97).

3.2.4. 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 omfang før den 15. maj 1997.

Kravet om, at stoffet eller ingrediensen skal have været konsumeret i *nævneværdigt omfang*, gælder dog ikke for kosttilskud.

Forordningen kan være relevant både for nye kilder til vitaminer og mineraler og for andre ingredienser eller stoffer end vitaminer og mineraler, der tilsættes fødevarer, herunder kosttilskud.

Læs mere på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

3.2.5. Fødevaretilsætningsstoffer

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

Tilsætningsstoffer godkendes, når der er tilstrækkelige videnskabelige undersøgelser, som viser, at der ikke er sundhedsmæssige betænkeligheder ved at bruge stoffet. Stoffet må ligeledes kun bruges i den mængde, der er teknologisk behov for og på de fastsatte anvendelsesbetingelser.

Reglerne for anvendelse af tilsætningsstoffer fremgår af tilsætningsforordningen (1333/2008). Se også EU-Kommissionens database over tilsætningsstoffer, som er tilgængelig via Kommissionens hjemmeside.

Tilsætningsstoffer, der er godkendt til brug i kosttilskud, fremgår af del E, fødevarekategori 17 i bilag II til tilsætningsforordningen (1333/2008).

3.2.6. Ekstraktionsmidler

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

Reglerne vedrørende anvendelse af ekstraktionsmidler findes i tilsætningsbekendtgørelsen.

3.2.7. Mikrobielle kulturer

Der er ikke særlige regler for mikrobielle kulturer, der betragtes som fødevareingredienser. Læs mere på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

3.2.8. Enzymer

Anvendelse af enzymer er reguleret af enzymforordningen (1332/2008) og i Danmark af særlige danske regler for godkendelse af enzymer i tilsætningsbekendtgørelsen.

Enzymer, som tilsættes fødevarer, herunder kosttilskud, med et ernæringsmæssigt eller fysiologisk formål, er ikke omfattet af forordningen. Disse enzymer er heller ikke omfattet af de danske regler om godkendelse, men kan anvendes ligesom andre ingredienser. Virksomhederne skal derfor ikke ansøge om godkendelse af enzymerne, men sikre sig, at de ikke er sundhedsskadelige.

Den danske godkendelsesordning gælder for enzymer, der anvendes med et teknologisk formål på et hvilket som helst trin af fremstillingen, forarbejdningen, tilberedningen, behandlingen, emballeringen, transporten eller opbevaringen af fødevarerne.

Læs mere om brugen af enzymer på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

3.3. Anmeldelse af kosttilskud til markedsføring i Danmark (§§ 5-8)

3.3.1. Krav om anmeldelse

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

Anmeldelsen foregår ved, at anmelder udfylder anmeldelsesblanketten, der findes på www.virk.dk.

Fra den 13. december 2014 er der indført krav om, at anmeldelsen skal udfyldes og sendes digitalt.

Anmelderen får herefter tilsendt en bekræftelse på anmeldelsen. Af bekræftelsen fremgår et anmelder-nummer. Bekræftelsen er ikke en godkendelse af produktet (indhold eller mærkning), hvilket også fremgår af bekræftelsen.

Læs mere om obligatorisk digital anmeldelse på Fødevarestyrelsens hjemmeside, herunder om mulighederne for fritagelse fra den digitale selvbetjeningsløsning.

Fødevarevirksomheder, der er etableret i et andet EU eller EØS-land, og som anmelder kosttilskud til markedsføring i Danmark, kan anvende den engelsksprogede blanket til anmeldelse af kosttilskud, der

findes på businessindenmark.dk, eller den tilsvarende blanket på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Blanketten indsendes til Fødevarestyrelsen.

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, i noget omsætningsled - hverken af producent, importør eller i detailhandlen, herunder fra hjemmesider. Restlagrene må ikke sælges efter afmeldelse. Tilbagelevering til producent eller importør kan dog ske.

Kosttilskud, der fremstilles i Danmark, men alene skal markedsføres uden for Danmark, skal ikke anmeldes til Fødevarestyrelsen.

3.3.2. Anmelder

Det er producenten eller den, der er ansvarlig for første afsætning (fx importøren) i Danmark, der skal foretage anmeldelsen.

Er virksomheden ikke allerede etableret i Danmark, kan anmeldelsen indgives til Fødevarestyrelsen af fx virksomhedens hovedkontor i et af de andre EU-lande. Er virksomheden allerede 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, fx 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 Fødevarestyrelsen. 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 fx 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, fx kapsel og tablet.

Har et kosttilskud (samme navn og indhold) forskellige smagsvarianter, skal hver smagsvariant anmeldes hver for sig.

Andre lignende kosttilskud betragtes som ét produkt, der derfor kun skal anmeldes én gang, fx et kosttilskud (samme navn og indhold), der markedsføres i flere pakningsstørrelser (fx 60 og 120 tabletter), uanset om pakningsstørrelsen indgår i produktnavnet (fx »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 på virk.dk. 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 author navn, og dansk navn, fx »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 plantenavne. Se listen her:

http://bibliotek.science.ku.dk/dokumenter/Anbefalede_plantenavne.pdf

Der skal endvidere angives oplysninger om produktets virkning eller formål samt de mængder af vitaminer, mineraler og/eller andre stoffer, der er i den daglige dosis af produktet. Dette gælder både for naturligt indhold og tilsatte stoffer.

Virksomheden skal som led i egenkontrollen være i besiddelse af oplysninger vedrørende fremstillingsmetoden, så de kan fremvises i forbindelse med kontrol.

3.3.4. Efterfølgende ændringer i produktet skal indberettes til Fødevarestyrelsen

Ændringer i følgende anmeldte oplysninger skal meddeles Fødevarestyrelsen via anmeldelsesformularen på www.virk.dk:

- animalske ingredienser eller planteingredienser,
- vitaminer/mineraler,
- andre stoffer med ernæringsmæssig og/eller fysiologisk virkning, eller
- anvendte teknologiske tilsætningsstoffer.

Det er ikke nødvendigt at anmelde ændringer i mængden af anvendte teknologiske tilsætningsstoffer.

Ændringer meddeles Fødevarestyrelsen ved, at anmeldelsesformularen på virk.dk udfyldes på ny.

Hvis det oprindelige produkt er eller skal være på markedet samtidig med det ændrede produkt, skal begge produkter være anmeldt samtidigt.

Når holdbarhedsperioden for det oprindelige produkt er udløbet, eller virksomheden har sikret sig, at produktet ikke længere markedsføres, herunder i detaillerede, kan virksomheden afmelde produktet hos Fødevarestyrelsen. Afmeldelse foretages ved at sende en e-mail med oplysning om journalnummeret (anmeldelsesnummer) for det anmeldte kosttilskud og dato for afmeldelse til ”kosttilskudsgruppen@fvst.dk”.

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 skal fremgå 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, fra produktet er anmeldt, til det kan ses i registret.

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.

Fødevarestyrelsen modtager gerne oplysninger om eventuelle fejl i registreringen af et anmeldt kosttilskud.

3.3.6. Gebyr for kosttilskud registreret 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 fødevareloven og betalingsbekendtgørelsen.

Der opkræves et årligt gebyr pr. virksomhed samt et gebyr pr. anmeldt kosttilskud. Gebyrernes størrelse fremgår af fødevareloven § 45, stk. 6. Beløbene reguleres årligt og fremgår af betalingsbekendtgørelsen.

Gebyret opkræves for de kosttilskud, der fremgår af registret pr. 1. september indeværende år. 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, og kosttilskuddet har været anmeldt i hele perioden, fx fra 1. januar 2016 og frem til 1. september 2016, eller kun for en kortere periode det pågældende år. En virksomhed, der har anmeldt et kosttilskud fx den 1. august 2016, vil blive opkrævet gebyr for hele 2016, selv om produktet ikke har været anmeldt i hele 2016.

En ændring af produktnavnet eller mindre ændringer i 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.

Afmeldes et kosttilskud, må det derefter ikke markedsføres - hverken fra engrosvirksomheden, fra hjemmesider eller fra detailbutikker. Produkter på butikshylderne skal aktivt trækkes tilbage af den produktansvarlige virksomhed, og produktet afmeldes. Engrosvirksomhedens eventuelle restlager af produktet må ikke længere sælges i Danmark, når produktet er afmeldt.

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

Anmeldelse af nye kosttilskud og ændringer af tidligere anmeldte kosttilskud journaliseres på en ny sag i Fødevarestyrelsen (nyt journalnummer). Journaliseringen på flere sager har ingen betydning for det årlige kosttilskudsgebyr.

3.4. Mærkning og markedsføring (§§ 9-11)

3.4.1. Generel mærkning

Kosttilskud skal være mærket i overensstemmelse med de generelle mærkningsregler i mærkningsforordningen (1169/2011) og bekendtgørelse om mærkning m.v. af fødevarer (mærkningsbekendtgørelsen).

Ingredienslisten på kosttilskud skal udformes i henhold til artikel 18 i mærkningsforordningen (1169/2011). Ingredienserne skal angives ved deres specifikke betegnelse, dvs. navnet på den tilsatte ingrediens eller stof.

For tilsatte vitaminer og mineraler kan der i stedet for den specifikke betegnelse på stoffet fx »(retinol)« angives næringsstoffebetegnelsen fx »(vitamin A)«. Alle ingredienser skal angives i faldende vægt.

Det tidligere danske krav om angivelse af kategoribetegnelsen (henholdsvis "vitaminer" og "mineraler") i ingredienslisten er ophævet pr. 13. december 2014. Det enkelte vitamin og/eller mineral skal derfor angives i ingredienslisten efter faldende vægt af det enkelte stof (vægten af det specifikke stof og ikke vægten af det aktive stof) og ikke efter den samlede vægt for hele kategorien "vitaminer" eller "mineraler".

Ingredienser, der udgør under 2 % af færdigvaren, kan anføres i en anden rækkefølge efter de øvrige ingredienser. Det betyder, at de navngivne næringsstoffer kan samles i kategoribetegnelse "vitaminer" og "mineraler", hvis indholdet af vitaminer og mineraler udgør under 2 % af færdigvaren.

Fødevaretilsætningsstoffer og fødevareenzymmer skal, som hidtil, angives under betegnelsen på kategorien, efterfulgt af deres specifikke betegnelse. Den specifikke betegnelse kan angives i form af E-nummeret.

Allergenreglerne skal dog respekteres, dvs. allergene ingredienser skal fremhæves visuelt, der klart adskiller sig fra de øvre ingredienser, fx ved hjælp af skrifttype eller lignende, i ingredienslisten.

Fra og med 13. december 2014 skal fødevarer, herunder kosttilskud, med indhold af koffein, der er tilsat med et fysiologisk formål mærkes med supplerende oplysninger herom. Kosttilskud skal således mærkes med følgende oplysning: »Indeholder koffein. Bør ikke indtages af børn eller gravide«. Oplysningen skal fremgå af mærkningen i samme synsfelt som varens betegnelse. Desuden skal koffeinindholdet angives i forhold til den anbefalede daglige dosis, der angives på mærkningen.

3.4.2. Specifik mærkning af kosttilskud

Kosttilskud skal desuden være mærket i overensstemmelse med de specifikke mærkningsregler i kosttilskudsbekendtgørelsen (§§ 9-11).

3.4.2.1. Standardpåskrifter (§ 9, 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«.

Markedsføres fødevarer med sundhedsanprisninger, skal sundhedsanprisningen være ledsaget af en erklæring om betydningen af en varieret og afbalanceret kost og en sund livsstil. Dette skal være med til at sikre, at forbrugeren ikke foranlediges til at bruge sundhedsanpriste fødevarer som et alternativ til en varieret og afbalanceret kost og en sund livsstil.

For kosttilskud er det dog tilstrækkeligt kun at mærke med standardpåskriften ”Kosttilskud ikke bør træde i stedet for varieret kost”.

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«.

Fødevarestyrelsen giver kun dispensation, hvis Sundhedsstyrelsen og Fødevarestyrelsen anbefaler et tilskud af næringsstoffet til den pågældende målgruppe. De til enhver tid gældende officielle anbefalinger om tilskud fremgår af hjemmesiden www.altomkost.dk.

3.4.2.2. Kategori, art og plantenavn (§ 9, stk. 1, nr. 2 og 3)

Kosttilskud skal mærkes med navnet på de kategorier af næringsstoffer eller stoffer, der kender tegner produktet, eller en angivelse af arten af disse næringsstoffer eller stoffer. Ved art menes næringsstoffebetegnelse, fx vitamin C.

Det kendetegnende stof i produktet kan udgøre både næringsstoffer og andre stoffer, herunder ingredienser, med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning. Se afsnit 3.1.4.

Kosttilskud med planteekstrakter skal mærkes med typen af planteekstrakt, fx »tomatekstrakt«. Virksomheden kan derudover vælge at mærke med ekstraktets indhold af navngivne stoffer, fx »lycopen«, hvis dette er kendetegnende for produktet. I så fald skal mængden af stoffet også deklareres.

Den obligatoriske mærkning af det kendetegnende stof må gengives et andet sted, fx på pakningen eller i produktnavnet, hvis gengivelsen er neutral.

Er gengivelsen af den obligatoriske mærkning ikke neutral, fx ”*det kendetegnende stof* +” eller ”*det kendetegnende stof Forte*”, vil oplysningen som udgangspunkt blive betragtet som en ernærings- eller sundhedsanprisning. Markedsføringen skal i så fald være i overensstemmelse med anprisningsforordningen (1924/2006).

Det er en konkret vurdering, om anvendelse af den obligatoriske mærkning af det kendetegnende stof andet sted i markedsføringen anses for en neutral gengivelse.

Kosttilskud med planteingredienser skal mærkes med plantens navn - både det danske og 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, fx fiskeolie eller østersskal.

3.4.2.3. Mængde angivet i numerisk form (§ 10, 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 fx mg eller ml i forhold til anbefalet daglig dosis, fx »10 mg pr. anbefalet daglig dosis«.

Ved deklaration af vitaminer og mineraler skal der benyttes de næringsstoffebetegnelser og de enheder, som er angivet i bekendtgørelsens bilag 1. Der er ikke fastsat regler for rækkefølgen for angivelse af

næringsstofferne, men det anbefales, at man benytter den rækkefølge, som er angivet i bilag 1, herunder at indhold af vitaminer deklarerer før indhold af mineraler.

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.

Et produkt, der fx er tilsat opkoncentreret fiskeolie (med omega 3-fedtsyrer), skal mærkes numerisk med mængden af tilsat opkoncentreret fiskeolie. Et produkt, der er tilsat DHA eller EPA, skal mærkes numerisk med mængden af disse stoffer.

3.4.2.4. Mængde i forhold til den anbefalede daglige dosis (§ 10, stk. 2)

Kosttilskud skal altid mærkes med den anbefalede daglige dosis, som virksomheden anbefaler for produktet.

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 fx 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 fx anbefales 4 tabletter dagligt i de første 2 uger og derefter 2 tabletter dagligt, kan der i mærkningen angives et interval for minimums- og maksimumsmængden af de pågældende stoffer i forhold til de forskellige anbefalede daglige doser.

3.4.2.5. Analyseret eller beregnet indhold af stoffer (§ 10, stk. 3)

Angivelsen af den samlede mængde af de næringsstoffer eller stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, som kosttilskuddet indeholder, skal være gennemsnitsværdier fastsat på grundlag af producentens analyse af produktet.

3.4.2.6. Retningslinjer for tolerancer ved næringsdeklaration m.v.

De samlede mængder af et stof, som et kosttilskud indeholder, skal fastsættes ved producentens analyse af produktet.

Virksomhederne skal - som led i egenkontrollen - kunne dokumentere, at produktets deklarerede indhold svarer til dets faktiske indhold, og virksomhedens dokumentation for analyseresultatet skal kunne fremlægges ved eventuel kontrol.

Kosttilskuddets faktiske næringsindhold må ikke afvige så væsentligt fra de værdier, der deklarerer, at de er vildledende for forbrugerne. Dette gælder hele holdbarhedsperioden.

EU-Kommissionen har udarbejdet en vejledning til brug for myndighedernes kontrol med overholdelse af EU-lovgivningen med hensyn til fastsættelse af tolerancer for næringsstofværdier angivet på etiketter (december 2012).

For kosttilskud er tolerancerne for deklareret indhold af vitaminer på + 50 % /- 20 %, inklusive analyseusikkerhed, med mulighed for højere tolerancer for vitamin C i flydende produkter, og for deklareret indhold af mineraler + 45 % /- 20 %, inklusive analyseusikkerhed. Den væsentlige ændring i forhold til de tidligere danske retningslinjer er, at tolerancerne er inklusive analyseusikkerhed.

For andre stoffer end vitaminer og mineraler tages udgangspunkt i de samme retningslinjer som for vitaminer, dvs. + 50 % / - 20 %, inklusive analyseusikkerheden.

I EU-Kommissionens vejledning er der givet en række eksempler på tolerancer i forskellige situationer.

Hvis der ved den offentlige kontrol konstateres værdier, der er udenfor toleranceintervallet, er der en række aspekter, der skal tages hensyn til. Disse kan for eksempel være afvigelsens omfang og karakter (overvurdering eller undervurdering) i relation til det pågældende næringsstof. Se afsnit 2.4 i EU-Kommissionens vejledning. Virksomheden kan ved kontrol gøre opmærksom på hvis der er særlige forhold for specifikke stoffer.

EU-Kommissionens vejledning kan findes på EU-Kommissionens og Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Hvis der i EU- eller national lovgivning er fastsat minimums- eller maksimumsværdier, må disse værdier ikke overskrides, med undtagelse af analyseusikkerheden.

Ved anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger skal man være opmærksom på særlige retningslinjer. De niveauer for næringsstoffer og andre stoffer, der er angivet i betingelser for anvendelse af de pågældende anprisninger, må ikke overskrides, med undtagelse af analyseusikkerheden. Hvis der for eksempel anvendes en sundhedsanprisning vedrørende calcium, som forudsætter, at produktet skal indeholde mindst 15 % af referenceindtaget pr. daglig dosis, må indholdet af calcium i produktet ikke være mindre end 120 mg pr. daglig dosis bortset fra analyseusikkerheden.

Ved kosttilskud, som ikke er tyggetabletter, brusetabletter, sugetabletter, »slow-release«-tabletter eller lignende, bør henfaldstiden ikke overstige 60 minutter.

3.5. Referenceværdier for vitaminer og mineraler (§ 10, stk. 4 og 5)

Oplysninger om vitaminer og mineraler skal angives i procent af de referenceværdier, der er anført i bilag XIII, DEL A, pkt.1, i mærkningsforordningen (1169/2011), eller for kosttilskud, der markedsføres til børn, bilag 2 i kosttilskudsbekendtgørelsen.

Procentdelen kan tillige angives grafisk.

For de vitaminer og mineraler, der er anført i bilag XIII i mærkningsforordningen (1169/2011) og i bilag 2 i kosttilskudsbekendtgørelsen, hvor der ikke er fastlagt en referenceværdi, anføres »ikke fastlagt«.

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

Procent af referenceværdierne kan angives på følgende måder:

1. Betegnelsen "referenceindtag" kan anvendes ved angivelse af procent af referenceværdierne. Betegnelsen "Referenceindtag" kan forkortes "RI". Hvis forkortelsen "RI" anvendes, skal "RI" også skrives helt ud, dvs. "Referenceindtag". Dette kan angives som fx "procent af RI" eller "% af RI" med en markering (fx*), der tydeligt henviser til den fulde betegnelse.
2. Betegnelsen "næringsstofreferenceværdier" kan anvendes ved angivelse af procent af referenceværdierne. Betegnelsen "næringsstofreferenceværdier" kan forkortes "NRV". Hvis forkortelsen "NRV" anvendes, skal "NRV" også skrives helt ud, dvs. "Næringsstofreferenceværdier". Dette kan angives som fx "procent af NRV" eller "% af NRV" med en markering (fx *), der tydeligt henviser til den fulde betegnelse.

Det er således muligt at anvende enten betegnelsen "referenceindtag" eller betegnelsen "næringsstofreferenceværdier".

Da "referenceindtag" skal anvendes på almindelige fødevarer, anbefaler Fødevarestyrelsen, at betegnelsen "referenceindtag" også anvendes på kosttilskud. Derved får forbrugerne den samme information på almindelige fødevarer og på kosttilskud.

Referenceværdierne er gengivet i bilag 2 til denne vejledning.

4. Ernærings-og sundhedsanprisninger

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

Ved en »anprisning« forstår 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.

Det er kun de ernærings- og sundhedsanprisninger, der er EU-godkendte, der må anvendes.

Dog er forordningens overgangsbestemmelser fortsat gældende for visse forslag til sundhedsanprisninger (artikel 13 processen), som er blevet forelagt den Europæiske Sikkerhedsautoritet (EFSA) til vurdering, og hvor vurderingerne i EFSA samt godkendelsesprocessen i EU-Kommissionen ikke er afsluttet. Disse anprisninger er fortsat omfattet af overgangsbestemmelserne. Det handler primært om anprisninger vedrørende planter og plantestoffer ("botanicals"), men også enkelte sundhedsanprisninger vedrørende andre fødevarer, næringsstoffer eller andre stoffer, hvor EFSA har konkluderet, at der er tilstrækkelig videnskabelig evidens, men hvor EU-Kommissionen endnu ikke har taget stilling til, om de skal godkendes.

Det er kun de anprisninger, som fortsat er med i godkendelsesprocessen, som er omfattet af overgangsbestemmelserne.

Ved anvendelse af sundhedsanprisninger vedrørende planter og planteekstrakter, hvor godkendelsesprocessen er sat i bero, skal virksomheden kunne dokumentere, at den anvendte anprisning svarer til en anprisning, hvor godkendelsesprocessen er sat i bero (ID-nummer, samme plante/plantedel og samme effekt).

Hvis ikke den anvendte anprisning svarer til en anprisning, der er sat i bero, må anprisningen ikke lovligt anvendes, jf. artikel 28, stk. 5 og 6, i anprisningsforordningen, jf. præambel nr. 11 i artikel 13-listen.

Hvis der er overensstemmelse mellem den anvendte anprisning og en anprisning, hvor godkendelsesprocessen er sat i bero (ID-nummer, samme plante/plantedel og samme effekt), er det virksomheden ansvar at sikre, at den pågældende anprisning i øvrigt er i overensstemmelse med anprisningsforordningens bestemmelser og gældende national lovgivning. Virksomheden skal ligeledes sikre, at den anvendte anprisning ikke er i strid med bl.a. det generelle forbud mod at sygdomsanprise fødevarer, jf. artikel 7, stk. 3, i mærkningsforordningen.

Overgangsbestemmelsen gælder, indtil EU-godkendelsen foreligger. Når sundhedsanprisninger, som har været omfattet af overgangsbestemmelserne ikke bliver godkendt, vil det fremgå af de pågældende retsakter, om der gives en frist, inden de pågældende anprisninger skal være helt fjernet fra markedet.

Der henvises til anprisningsforordningen og anprisningsvejledningen.

Anvendes ernærings- og sundhedsanprisninger, skal produktet mærkes med en næringsdeklaration. Næringsdeklaration på kosttilskud skal udformes i henhold til § 10 i kosttilskudsbekendtgørelsen. Anvendes ernærings- og sundhedsanprisninger på kosttilskud, skal mængden af det anpriste næringsstof eller andet stof angives pr. daglig dosis. For kosttilskud er det ikke muligt på frivilligt basis at næringsdeklarere i henhold til mærkningsforordningen.

5. Markedsføring via internettet

5.1. E-handelsloven

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-landenes 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. Hvor er virksomheden 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.

Det 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.

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 eventuelle særlige tyske regler. Virksomheden kontrolleres af de tyske myndigheder, også selv om danske forbrugere kan handle via hjemmesiden, og markedsføringen er rettet mod danske forbrugere.

5.3. Formelle krav til hjemmesider

Virksomheder, der markedsfører sig via internettet eller ved anden form for fjernsalg, skal stille obligatoriske oplysninger til rådighed, inden købet afsluttes, jf. artikel 14 i mærkningsforordningen.

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

5.4. Links

Når en erhvervsdrivende linker til andres materiale, herunder andres hjemmesider, fx 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 hovedsagelig er rettet mod danske forbrugere, og hvis virksomheden er etableret med det formål at omgå dansk lovgivning og/eller kontrol fra Fødevarestyrelsen.

Fødevarestyrelsen har særlig fokus på markedsføring af farlige kosttilskud til danske forbrugere fra hjemmesider, hvor den ansvarlige virksomhed er etableret uden for Danmark. Bliver Fødevarestyrelsen 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. Fødevarestyrelsen 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 gælder for markedsføring af kosttilskud i hele EU. Det er fx fødevareforordningen (178/2002), novel food-forordningen (258/97), anprisningsforordningen (1924/2006), mærkningsforordningen (1169/2011) og kosttilskudsdirektivet (2002/46).

Reglerne om kosttilskud er dog ikke fuldt harmoniserede, og EU-landene kan derfor have forskellige nationale regler, fx maksimumsmængder for vitaminer og/eller mineraler i kosttilskud.

Der er ikke krav om, at danske regler, fx maksimumsmængderne i kosttilskudsbekendtgørelsen, eller tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler, skal overholdes, når der er tale om kosttilskud, der:

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

Virksomheder, der samhandler fødevarer, skal anmelde deres aktivitet til Fødevarestyrelsen via den elektroniske formular på virk.dk eller den tilsvarende digitale formular på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Læs mere i autorisationsbekendtgørelsen.

6.2. Produktets status som kosttilskud eller lægemiddel

Produkter, der markedsføres i udlandet som kosttilskud, kan være lægemidler i Danmark. I så fald, reguleres aktiviteterne i Danmark af lægemiddellovgivningen, som administreres af Lægemiddelstyrelsen.

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. Det indebærer, at virksomheden skal sikre sig, at de relevante krav i lægemiddellovgivningen er overholdt. Det gælder særligt kravet om godkendelse af lægemidlet, samt at virksomheden skal have Lægemiddelstyrelsens 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 maksimumsmængder, eller som er oplagret på transitlager, kan ske på følgende vilkår:

- Produktet må ikke udgøre en sundhedsrisiko, jf. artikel 14 i fødevareforordningen (178/2002).
- 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 til andre EU-lande overholder modtagerlandets lovgivning, og at produkterne ikke genindføres til Danmark. Virksomheden skal have taget højde for dette i egenkontrollen.

7. Import og eksport

7.1. Vilkår for eksport

Ved eksport af kosttilskud ud af EU skal virksomhederne overholde artikel 12 i fødevareforordningen (178/2002) og bestemmelserne i eksportbekendtgørelsen.

Se også vejledningen om eksport af fødevarer til tredjelande.

7.2. Import af kosttilskud, der indeholder animalske produkter

Fødevarer, herunder kosttilskud, der består af eller indeholder animalske produkter, dvs. råvarer fra dyr, herunder kød, mælk, æg, fisk og honning, 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 veterinærkontrollbekendtgørelsen og i restriktionsbekendtgørelsen.

Virksomheder, der importerer fødevarer, skal anmelde deres aktivitet til Fødevarestyrelsen, via den elektroniske formular på virk.dk eller tilsvarende formular på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

8. Ophævelse af administrative forskrifter

Vejledning om næringsstofpræparater og andre kosttilskud nr. 15700 af 31. december 1986 og vejledning nr. 9050 af 8. februar 2013 om kosttilskud bortfalder.

Fødevarestyrelsen, den 5. juli 2016

ELSE MOLANDER

/ Anette Flensborg

Bilag 1

Vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud og referencestoffer

Vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud

Næringsstof	Minimumsindhold pr. anbefalet daglig dosis	Maksimumsindhold pr. anbefalet daglig dosis	Generelle dispensati- oner til maksimums- indhold i kosttilskud markedsført til voks- ne og børn fra 11 år og derover*
Vitamin A	250 µg	1500 µg	Dispensation afslået
Vitamin D	1,5 µg	10 µg	91,4 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	12 mg
Folsyre	60 µg	400 µg	600µg
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	
Natrium	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt	
Chlorid	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
Mangan	1 mg	5 mg	Ej ansøgt om dispensation
Fluorid	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

Jod	45 µg	225 µg	Ej ansøgt om Dispensation
Bor	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt	
Silicium	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt	

* De enkelte dispensationer med vilkår for anvendelse kan ses på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

** For kosttilskud markedsført til børn fra 1-10 år kan tilsættes op til 18 µg pr. anbefalet daglig dosis, og for kosttilskud markedsført til børn fra 2 uger til 1 år kan tilsættes op til 12 µg pr. anbefalet daglig dosis.

For vitaminer og mineraler er der givet en generel dispensation til minimumsindhold for voksne og børn fra 11 år og derved 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 referenceindtaget for voksne samt børn fra 11 år og derved.

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

Referencestoffer

Mængden af det enkelte vitamin bør beregnes ud fra de referencestoffer, der er i tabellen nedenfor.

Navn	Referencestof	Formel (molvægt)
Vitamin A	Retinol	C ₂₀ H ₃₀ O (286,45)
Vitamin D	Cholecalciferol	C ₂₇ H ₄₄ O (384,64)
Vitamin E	Alpha-tocopherol	C ₂₉ H ₅₀ O ₂ (430,71)
Vitamin K	Phylloquinon	C ₃₁ H ₄₆ O ₂ (450,70)
Vitamin C	Ascorbinsyre	C ₆ H ₈ O ₆ (176,12)
Thiamin (Vitamin B ₁)	Thiamin	C ₁₂ H ₁₇ N ₄ OS (265,37)
Riboflavin (Vitamin B ₂)	Riboflavin	C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆ (376,36)
Niacin	Nikotinamid	C ₆ H ₆ N ₂ O (122,12)
Vitamin B ₆	Pyridoxin	C ₈ H ₁₁ NO ₃ (169,18)
Folat	Folat (Pteroylmonoglutaminsyre)	C ₁₉ H ₁₉ N ₇ O ₆ (441,40)
Vitamin B ₁₂	Cyanocobalamin	C ₆₃ H ₈₈ CoN ₁₄ O ₁₄ P (1355,37)
Biotin	D-Biotin	C ₁₀ H ₁₆ N ₂ O ₃ S (244,31)
Pantothensyre	D-Pantothensyre	C ₉ H ₁₇ NO ₅ (219,23)

Referenceindtag

Dagligt referenceindtag af vitaminer og mineraler

Vitaminer og mineraler, som kan deklarerer, og deres næringsstofreferenceværdier (NRV)

	Børn 1-10 år	Voksne samt børn fra 11 år og derover
Vitaminer		
Vitamin A ¹⁾ /NREF/FN501// (µg)	400	800
Vitamin D (µg)	10	5
Vitamin E ²⁾ /NREF/FN502// (mg)	5	12
Vitamin K (µg)	30	75
Vitamin C (mg)	40	80
Thiamin (B1) (mg)	0,7	1,1
Riboflavin (B2) (mg)	0,8	1,4
Niacin ³⁾ /NREF/FN503// (mg)	9	16
Vitamin B6 (mg)	0,8	1,4
Folsyre (µg)	75	200
Vitamin B12 (µg)	1	2,5
Biotin (µg)	8	50
Pantothensyre (mg)	2	6
Mineraler		
Kalium (mg)	Ikke fastlagt	2 000
Chlorid (mg)	Ikke fastlagt	800
Calcium (mg)	600	800
Phosphor (mg)	470	700
Magnesium (mg)	85	375
Jern (mg)	8	14
Zink (mg)	5	10
Kobber (mg)	0,34	1
Mangan (mg)	1,2	2
Fluorid (mg)	Ikke fastlagt	3,5
Selen (µg)	20	55
Chrom (µg)	11	40
Molybdæn (µg)	17	50
Jod (µg)	70	150

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

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

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

Eksport

Fødevareforordningen (178/2002), fødevareloven og de regler, som er fastsat i medfør heraf, gælder også for fødevarer, der udføres til tredjelande, medmindre andet bestemmes af myndighederne 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 for, at certifikatets ordlyd er opfyldt.

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

Der kan eventuelt tages kontakt til Fødevarestyrelsen, International Handel, 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. 43 af 12. januar 2016.

Registrering/autorisation af ny virksomhed

Autorisationsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1356 af 27. november 2015 om autorisation og registrering af fødevarevirksomheder m.v..

Bemærk, at virksomheder, der indfører eller importerer kosttilskud, særskilt skal anmelde denne aktivitet til Fødevarestyrelsen i den elektroniske formular på virk.dk eller den tilsvarende digitale formular på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Specifikke bestemmelser vedrørende kosttilskud

Kosttilskuddirektivet: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EF) nr. 2002/46 af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud med senere ændringer.

Kosttilskudsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 39 af 12. januar 2016 om kosttilskud.

Kosttilskuddet skal være 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. Kan anvendes vejledende.

Tilsætning af vitaminer og mineraler

Kildeforordningen: Kommissionens Forordning (EF) nr. 1170/2009 af 30. november 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 for så vidt angår listerne over vitaminer og mineraler og former heraf, der kan tilsættes til fødevarer, herunder kosttilskud.

Næringsstoftilsætningsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 577 af 2. juni 2016 om tilsætning af næringsstoffer til fødevarer.

Berigelsesforordningen: Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer.

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

Bekendtgørelse nr. 578 af 2. juni 2016 om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer eller mineraler til fødevarer.

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.

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

Tilsætningsforordningen: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer.

EU listen over tilsætningsstoffer - Bilag II til 1333/2008.

Kommissionens forordning (EU) Nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevareenzymer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97.

Tilsætningsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1044 af 04. september 2015 om tilsætninger mv. til fødevarer.

Enzymer

Enzymforordningen: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevareenzymer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97.

Tilsætningsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1044 af 4. september 2015 om tilsætninger mv. til fødevarer.

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 med senere ændringer.

Forureningsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 921 af 15. august 2014 om visse forureninger i fødevarer.

Tungmetalforordningen: Kommissionens forordning nr. 629/2008 af 2. juli 2008 som ændring til forordning nr. 1881/2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer.

Emballage egnet til fødevarer

Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF.

Bekendtgørelse nr. 822 af 26. juni 2013 om fødevarekontaktmaterialer.

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. 9371 af 26. april 2016 om anprisningsforordningen.

Mærkningsforordningen: Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevareinformation til forbrugerne.

Mærkningsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1355 af 27. november 2015 om mærkning m.v. af fødevarer.

Mærkningsvejledningen: Vejledning nr. 9377 af 28. april 2016 om mærkning af fødevarer.

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. 1799 af 22. december 2015 om betaling for kontrol af fødevarer, foder og levende dyr m.v.

Kontrolbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1004 af 19. september 2014 om fødevarekontrol og offentliggørelse af kontrolresultater.

Fødevarestyrelsens generelle kontrolvejledning (Juni 2015).

International handel

Veterinærkontrolbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1660 af 11. december 2015 om veterinærkontrol ved indførsel af animalske fødevarer og om straffebestemmelser for overtrædelse af relaterede EU-retsakter.

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. 141 af 22. februar 2016 om indførsel af fødevarer med særlige restriktioner og om straffebestemmelser for overtrædelse af diverse EU-retsakter (ændres jævnligt).

Eksportbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 722 af 26. maj 2015 om eksport af fødevarer.

Lægemiddellovgivning

Lægemiddelloven: Lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013 om lægemidler.

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

Vitaminpræparatbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 752 af 1. juli 2008 om vitamin- og mineralpræparater.

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

Lov om euforiserende stoffer: Lovbekendtgørelse nr. 715 af 13. juni 2016 om euforiserende stoffer.

Hvor finder jeg lovgivningen?

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

EU-lovgivning kan findes på EUR-Lex: <http://eur-lex.europa.eu/collection/eu-law.html>

EU-lovgivning (konsoliderede tekster, dvs. sammenskrivning af lovgivning med senere ændringer), kan findes på EUR-Lex konsoliderede: <http://eur-lex.europa.eu/collection/eu-law/consleg.html>

Læs mere:

Fødevarestyrelsens hjemmeside: www.foedevarestyrelsen.dk.