

Udskriftsdato: 21. december 2025

VEJ nr 9488 af 28/06/2024 (Gældende)

Vejledning om kosttilskud

Ministerium: Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Journalnummer: Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri,
Fødevarestyrelsen, j.nr. 2023-29-33-00338

Vejledning om kosttilskud

Indhold

1. Indledning, opbygning og definitioner
 - 1.1. Indledning
 - 1.2. Opbygning
 - 1.3. Definitioner
2. Regelgrundlag og afgrænsning af området
 - 2.1. Fødevareforordningen
 - 2.1.1. Forsøg med kosttilskud
 - 2.2. Kosttilskudsdirektivet
 - 2.3. Lægemidler, dopingmidler og euforiserende stoffer
3. Hvad er et kosttilskud?
 - 3.1. Definition af et kosttilskud
 - 3.1.1. Et supplement til den normale kost
 - 3.1.2. Koncentreret kilde
 - 3.1.3. Kosttilskud skal markedsføres i dosisform beregnet til at blive indtaget i mindre afmålte mængder
4. Indhold og sammensætning af næringsstoffer og andre ingredienser
 - 4.1. Tilladte vitaminer og mineraler
 - 4.2. Tilladte kilder til vitaminer og mineraler
 - 4.3. Tilladte mængder af vitaminer og mineraler
 - 4.3.1. De vejledende værdier for indhold af vitaminer og mineraler
 - 4.3.2. Krav til virksomheder i forhold til sikkerhed af vitaminer og mineraler
 - 4.3.3. Opsummering af krav til sikkerhedsdokumentation
 - 4.4. Kosttilskud der markedsføres til børn
 - 4.5. Visse andre stoffer end vitaminer og mineraler
 - 4.6. Planteingredienser samt mineralske og animalske ingredienser
 - 4.6.1. Ingredienser og ekstrakter i forhold til novel food reglerne
 - 4.6.2. Hjælp til risikovurderinger
 - 4.6.3. Produktsikkerhedskontrol
 - 4.7. Nye fødevarer eller fødevaringredienser (novel food)
 - 4.8. Andre tilsætninger
 - 4.8.1. Fødevaretilsætningsstoffer
 - 4.8.2. Enzymer
 - 4.8.3. Ekstraktionsmidler
 - 4.8.4. Mikrobielle kulturer
5. Når et kosttilskud er vurderet sundhedsskadeligt
 - 5.1. Ingen markedsføring
 - 5.2. Tilbagekald/tilbagetrækning og destruktion
 - 5.3. Kosttilskud indført til Danmark
 - 5.3.1. Kosttilskud indført fra et andet EU-land
 - 5.3.2. Kosttilskud indført fra et tredjeland
6. Mærkning
 - 6.1. Ingredienslisten
 - 6.1.1. Mærkning med allergener
 - 6.2. Særlige mærkningskrav for kosttilskud
 - 6.2.1. Kendetegnende kategori eller art

- 6.2.1.1. Særligt om kategorien "probiotika"
- 6.2.2. Deklaration af mængden af næringsstoffer og andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning
 - 6.2.2.1. Angivelse af mængde i forhold til producentens anbefalede daglige dosis
 - 6.2.2.2. Særligt om deklaration af bakterier
- 6.2.3. Referenceværdier for vitaminer og mineraler
- 6.3. Mærkning af koffeinindhold
- 6.4. Analyser til brug for deklaration
 - 6.4.1. Lønarbejde
 - 6.4.2. Kontrol af deklarationsanalyser
- 6.5. Det er ikke tilladt at antyde, at kosten er utilstrækkelig
- 6.6. Anprisninger
 - 6.6.1. Økologi
- 6.7. Markedsføring til bestemte aldersgrupper
- 7. Anmeldelse af kosttilskud
 - 7.1. Alle kosttilskud skal anmeldes
 - 7.2. Hvem er anmelder?
 - 7.3. Hvilke kosttilskud skal anmeldes
 - 7.4. Hvilke oplysninger skal fremgå af anmeldelsen?
 - 7.5. Afmeldelse
 - 7.6. Kosttilskudsregister
 - 7.7. Kosttilskudsgebyr
- 8. Markedsføring
 - 8.1. Kosttilskud skal sælges færdigpakket
 - 8.2. Obligatoriske oplysninger ved fjernsalg
 - 8.3. Kontrol af markedsføring på hjemmesider/internettet
- 9. Egenkontrol og risikoanalyse
 - 9.1. Krav til egenkontrol og risikoanalyse
- 10. Ansvarsfordeling for risikoanalyse, deklarationsanalyse og sikkerhedsvurdering
 - 10.1. Tabel
- 11. Samhandel og handel med tredjelande
 - 11.1. Samhandel
 - 11.1.1. Gensdig anerkendelse
 - 11.2. Indførsel fra tredjelande
 - 11.3. Eksport
- Bilag 1: Anbefalet rækkefølge for deklaration af vitaminer og mineraler i kosttilskud
- Bilag 2: Referencestoffer og omregningsfaktorer
- Bilag 3: Tolerancer ved deklaration
- Bilag 4: Uddrag fra Miljø- og Fødevareklagenævnets afgørelser om planteingredienser og stoffer i kosttilskud

Kapitel 1

Indledning, opbygning og definitioner

1.1. Indledning

Denne vejledning beskriver reglerne om, hvordan en virksomhed skal sammensætte og må markedsføre kosttilskud. Vejledningen retter sig mod virksomheder med ansvar som producenter, importører og forhandlere af kosttilskud og mod Fødevarestyrelsens tilsyn.

Formålet med vejledningen er at skabe oversigt og lette forståelsen af den samlede lovgivning, der er relevant for kosttilskud.

1.2. Opbygning

Vejledningen er opbygget i kapitler:

- Kapitel 1: Indledning, opbygning og definitioner
- Kapitel 2: Regelgrundlag og afgrænsning af området
- Kapitel 3: Hvad er et kosttilskud?
- Kapitel 4: Indhold og sammensætning af næringsstoffer og andre ingredienser
- Kapitel 5: Når et kosttilskud er vurderet sundhedsskadeligt
- Kapitel 6: Mærkning
- Kapitel 7: Anmeldelse af kosttilskud
- Kapitel 8: Markedsføring
- Kapitel 9: Egenkontrol og risikoanalyse
- Kapitel 10: Ansvarsfordeling for risikoanalyse, deklarationsanalyse og sikkerhedsvurdering
- Kapitel 11: Samhandel og handel med tredjelande
- Bilag 1 indeholder en oversigt over den anbefalede rækkefølge for deklaration af vitaminer og mineraler.
- Bilag 2 omhandler de forskellige vitaminers referencestof og omregningsfaktorer, som virksomheder bør bruge til mærkning.
- Bilag 3 består af eksempler på tolerancer ved deklaration.
- Bilag 4 indeholder uddrag af Miljø- og Fødevareklagenævnets afgørelser om planteingredienser og stoffer i kosttilskud.

Virksomhederne kan finde Fødevarestyrelsens vejledende værdier for maksimalt indhold af vitaminer og mineraler på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

1.3. Definitioner

Fødevarer: Alle stoffer eller produkter, som, uanset om de er uforarbejdede eller helt eller delvist forarbejdede, er bestemt til eller med rimelighed må antages at skulle indtages af mennesker. Fødevarer omfatter drikkevarer, tyggegummi og ethvert stof, herunder vand, der bevidst tilsættes fødevarer i forbindelse med deres fremstilling, tilberedning eller behandling.

Fødevarer omfatter bl.a. ikke lægemidler i den betydning, som står i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for human-medicinske lægemidler. Dette fremgår af artikel 2 i fødevareforordningen¹⁾.

Markedsføring: 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. Dette fremgår af artikel 3, nr. 8 i fødevareforordningen.

Endelig forbruger: Den endelige forbruger af en fødevare er den, som ikke bruger fødevaren som led i operationer eller aktiviteter i forbindelse med en fødevarevirksomhed. Dette fremgår af artikel 3, nr. 8 i fødevareforordningen.

Kosttilskud: Ved kosttilskud forstås fødevarer, der 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 væske og pulvere beregnet til at blive indtaget i mindre afmålte mængder. Dette fremgår af artikel 2 i kosttilskudsdirektivet²⁾.

Næringsstoffer: Vitaminer og mineraler. Dette fremgår af artikel 2 i kosttilskudsdirektivet.

Andre stoffer: Stoffer, som ikke er vitaminer eller mineraler, og som har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning. Dette fremgår af artikel 2 i berigelsesforordningen³⁾.

Anprisning: Ethvert budskab eller fremstilling, som ikke er obligatorisk i fællesskabslovgivning eller national lovgivning, herunder billeder, grafik eller symboler uanset form, som angiver, indikerer eller antyder, at en fødevare har særlige egenskaber.

Ernæringsanprisning: Enhver anprisning, der angiver, indikerer eller antyder, at en fødevare har særlige gavnlige ernæringsmæssige egenskaber, på grund af:

- den energi (kalorieværdi), som den giver, giver i nedsat eller øget grad, eller ikke giver, og/eller
- de næringsstoffer eller andre stoffer, som den indeholder, indeholder i nedsat eller øget omfang, eller ikke indeholder.

Sundhedsanprisning: Enhver anprisning, der angiver, indikerer eller antyder, at der er en sammenhæng mellem en fødevarekategori, en fødevare eller en af dens bestanddele og sundhed.

Anprisningsdefinitionerne fremgår af artikel 2 i anprisningsforordningen⁴⁾.

Ingrediens: Ethvert stof eller produkt, herunder aromaer, fødevaretilsætningsstoffer og fødevareenzymmer, og enhver bestanddel af en sammensat ingrediens, der bruges ved fremstilling eller tilberedning af en fødevare, og som stadig er i færdigvaren, eventuelt i ændret form; restkoncentrationer betragtes ikke som ingredienser.

Definitionen fremgår af artikel 2 i fødevareinformationsforordningen⁵⁾.

Kapitel 2

Regelgrundlag og afgrænsning af området

2.1. Fødevareforordningen

Fødevarevirksomheder skal sikre, at de krav i fødevarelovgivningen, der er relevante for deres aktiviteter, er opfyldt for fødevarer i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled. Dette fremgår af artikel 17, stk. 1 i fødevareforordningen.

Virksomheden skal have kontrol over de forhold, som den stilles til ansvar for, for at kunne handle korrekt. En virksomhed kan f.eks. gøres ansvarlig for en ulovlig ingrediens i et kosttilskud, selvom ingrediensen er tilsat, eller mærkningen er sat på i et tidligere omsætningsled, hvis virksomheden vidste eller burde vide, at ingrediensen er ulovlig.

Fødevarevirksomheder bærer ansvaret for, at deres kosttilskud ikke er farlige for forbrugerne. Fødevarevirksomheder må ikke markedsføre fødevarer (inklusive kosttilskud), hvis fødevarerne er farlige. Farlige fødevarer dækker både over, at de anses for at være sundhedsskadelige eller uegnede til menneskeføde. Dette fremgår af artikel 14 i fødevareforordningen og af tilbagetrækningsvejledningen⁶⁾.

2.1.1. Forsøg med kosttilskud

Forsøg med fødevarer (inklusive kosttilskud) hører ikke under fødevarelovgivningen. National Videnskabsetisk Komité er myndighed for forsøg med f.eks. kosttilskud. Offentlige eller private forskningsinstitutioner eller lignende kan hjælpe med faglige sikkerhedsvurderinger eller -erklæringer.

Udfører en virksomhed alene forsøg med kosttilskud, skal virksomheden kunne dokumentere dette over for Fødevarestyrelsen. Virksomheden kan f.eks. vise korrespondance med en videnskabsetisk komité som dokumentation. Er der ikke tale om et reelt forsøg, skal fødevarelovgivningen overholdes.

Hvis en virksomhed indfører ingredienser eller produkter fra tredjelande alene til brug i forsøg, skal virksomheden dog overholde reglerne for indførsel fra tredjelande (se afsnit 11.2).

2.2. Kosttilskudsdirektivet

Kosttilskudsdirektivet harmoniserer delvist reglerne om kosttilskud i EU (se afsnit 11.1). Kosttilskudsbekendtgørelsen⁷⁾ gennemfører direktivet i dansk ret.

2.3. Lægemidler, dopingmidler og euforiserende stoffer

Kosttilskud må ikke indeholde stoffer eller ingredienser, der hører under lægemiddelloven⁸⁾, dopingloven⁹⁾ eller loven om euforiserende stoffer¹⁰⁾. I visse tilfælde kan mængden af stoffet eller ingrediensen være relevant for korrekt lovvalg og dermed produktkategori.

Der er særlige regler for lægemidler, f.eks. traditionelle plantelægemidler, naturlægemidler, homøopatiske lægemidler samt visse stærke vitamin- og mineralpræparater. Lægemiddelstyrelsen er ansvarlig myndighed for disse regler.

Producerer en virksomhed både lægemidler og kosttilskud, er det relevant med gode arbejdsgange, så råvarer, der udelukkende er beregnet til lægemiddelproduktion, ikke kontaminerer eller bruges i kosttilskud. Dette fremgår af egenkontrolvejledningen¹¹⁾.

Produkter, der markedsføres i udlandet som kosttilskud, kan være lægemidler i Danmark. Lægemiddelstyrelsen kan klassificere produkter som lægemidler efter en konkret vurdering af indholdsstoffer eller præsentation. Virksomheder bør kontakte Lægemiddelstyrelsen, hvis de er i tvivl om klassifikation af deres produkt.

Eksempel 1:

Et produkt er et kosttilskud i Tyskland, lægemiddel i Danmark og kosttilskud i Sverige. Produktet indføres fra Tyskland, oplagres på transitlager i Danmark for senere at blive solgt i Sverige. Produktet bevarer ikke sin kosttilskudsstatus, mens det er i Danmark. Virksomheden skal sikre sig, at de relevante krav i lægemiddellovgivningen er overholdt. Virksomheden skal f.eks. have Lægemiddelstyrelsens godkendelse af produktet og tilladelse til at indføre, udføre og oplagre lægemidler.

Produkter brugt inden for traditionel kinesisk medicin (TCM) og ayurveda er som udgangspunkt fødevarer (kosttilskud), der skal følge de generelle fødevareregler, herunder anprisningsreglerne. Se afsnit 6.6. Lægemiddelstyrelsen kan dog have klassificeret enkelte produkter som lægemidler efter en konkret vurdering.

Virksomheder bør kontakte Lægemiddelstyrelsen, hvis de er i tvivl om klassifikation af deres produkt.

Kapitel 3

Hvad er et kosttilskud?

3.1. Definition af et kosttilskud

Produkter må kun markedsføres som kosttilskud, hvis de opfylder definitionen på et kosttilskud. Definitionen fremgår af § 1 i kosttilskudsbekendtgørelsen. Kosttilskud

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

Virksomheden skal kunne dokumentere, at deres kosttilskud opfylder definitionen.

3.1.1. Et supplement til den normale kost

De fleste danskere får de næringsstoffer, som de har brug for, fra en almindelig og varieret kost. Visse befolkningsgrupper befinder sig dog i en særlig situation, som gør, at et tilskud til kosten er en god idé. Fødevarestyrelsen og Sundhedsstyrelsen anbefaler derfor kosttilskud til visse befolkningsgrupper.

Formålet med kosttilskud er at give et supplement af næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning til den normale kost. Dette fremgår af § 1, stk. 1, nr. 1 i kosttilskudsbekendtgørelsen.

3.1.2. Koncentreret kilde

Kosttilskud skal være koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, alene eller kombinerede. Det fremgår af kosttilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1, nr. 2. Stofferne kan f.eks. være vitaminer, mineraler, aminosyrer, fedtsyrer, kostfibre og andre ingredienser af vegetabilsk, animalsk eller mineralsk oprindelse.

Fødevarestyrelsen betragter et indhold på 15 % eller derover af de referenceværdier, der står i bilag XIII, del A, pkt.1, i fødevareinformationsforordningen, som en koncentreret kilde til vitaminer og mineraler (se afsnit 6.2.3.). For kosttilskud, der indeholder mindre end 15 %, vil Fødevarestyrelsen vurdere i den konkrete sag, om definitionen er opfyldt.

Markedsføring af et kosttilskud, der ikke udgør en koncentreret kilde til næringsstoffer eller andre stoffer, kan betragtes som vildledende ifølge artikel 7, stk. 1, litra a i fødevareinformationsforordningen.

Virksomheden, typisk producent eller importør, skal kunne dokumentere den ernæringsmæssige eller fysiologiske virkning ved kosttilskuddets ingredienser. Dokumentationen kan f.eks. være i form af henvisninger til EFSA-vurderinger. Dette gælder, uanset om kosttilskuddet markedsføres med ernærings- eller sundhedsanprisninger.

3.1.3. Kosttilskud skal markedsføres i dosisform beregnet til at blive indtaget i mindre afmålte mængder

Et kosttilskud skal markedsføres i dosisform. Det kan f.eks. være som kapsler, pastiller, tabletter, piller og andre lignende former, pulverbreve, væskeampuller eller dråbedispenseringsflasker beregnet til at blive indtaget i mindre afmålte mængder. Dette fremgår af § 1, stk. 1, nr. 3 i kosttilskudsbekendtgørelsen.

Ved mindre afmålte mængder af væsker og pulver forstås mængder, der er så små, at de adskiller sig fra den mængde, man normalt indtager af almindelige fødevarer. Det er en konkret vurdering, om der er tale om en mindre afmålt mængde. Kosttilskud markedsført i én beholder med f.eks. en måleske vedlagt, hvor forbrugeren selv skal afmåle den daglige dosis, vil også kunne være omfattet af ”mindre afmålte mængder”.

Den daglige dosis, som producenten anbefaler, skal angives på kosttilskuddet.

I visse tilfælde kan det være svært for importører og forhandlere at afgøre, om et produkt er en almindelig fødevare eller et kosttilskud. Dette kan være tilfældet, hvis produktet (f.eks. en urt eller et krydderi) sælges i kapselform og med angivelse af et dagligt indtag eller anbefalet daglig dosis, uden at den resterende mærkning følger kosttilskudsreglerne. Det samme kan være tilfældet for produkter markedsført i pulver- eller tabletform, hvor produktet f.eks. skal opløses i en større mængde væske.

Miljø- og Fødevareklagenævnets afgørelse af 28. maj 2021 (sagsnr. 20/12136)

Miljø- og Fødevareklagenævnet har fastholdt Fødevarestyrelsens indskærpelser om, at mængden af de næringsstoffer eller stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, som kosttilskuddet indeholder, skal anføres i mærkningen i numerisk form, samt om at fødevareinformation ikke må være af en sådan art, at den vildleder, især med hensyn til fødevarens beskaffenhed og især dens art og identitet.

Fødevarestyrelsen oplyste bl.a. i sagen, at man i andre sager konkret havde vurderet, at i kombination med den øvrige markedsføring kunne mængder på 180 ml og 300 ml anses som en mindre afmålt mængde, mens 220 g pulver i 400 ml væske, 10 g pulver i 350-500 ml væske eller 153 g pulver i 500 ml væske ikke kunne anses som en mindre afmålt mængde.

Nævnet lagde vægt på, at der af produktets emballage fremgik en daglig dosis på 30 g til opblanding i 250 ml væske. Nævnet fandt ikke grundlag for at tilsidesætte styrelsens praksis, som udtrykt i kosttilskudsvejledningen, om at mindre afmålte mængder af pulver forstås som mængder, der adskiller sig fra den mængde, der normalt indtages af almindelige fødevarer. Herefter var nævnet, på baggrund af den af styrelsen beskrevne praksis, enig med styrelsen i, at 30 g proteinpulver opblandet 250 ml væske var i den høje ende i forhold til, hvad der kunne betragtes som en mindre afmålt mængde. Dette forhold sammenholdt med næringsdeklarationens udformning efter reglerne for almindelige fødevarer frem for de specifikke regler for kosttilskud vurderede nævnet medførte en risiko for vildledning af forbrugerne med hensyn til, om der ved produkterne var tale om almindelige fødevarer eller kosttilskud. Hermed fandt nævnet, at produktets markedsføring var vildledende med hensyn til produktets art og identitet.

Virksomheden skal derfor tage stilling til, om produktet skal markedsføres som et kosttilskud. I så fald skal kosttilskuddet anmeldes til Fødevarestyrelsen (se kapitel 7) og mærkes og markedsføres korrekt som et kosttilskud (se kapitel 6). Der må ikke være tvetydige elementer i markedsføringen, så forbrugerne kan blive vildledt. Dette fremgår af artikel 7, stk. 1, litra a, i fødevareinformationsforordningen.

Ved kontrol af et produkt vurderer Fødevarestyrelsen det enkelte produkts samlede præsentation, inklusive markedsføring på virksomhedens digitale platforme, og produktets sammensætning, f.eks. om der er tale om en koncentreret kilde (se afsnit 3.1.2.) og en mindre afmålt mængde.

Kapitel 4

Indhold og sammensætning af næringsstoffer og andre ingredienser

4.1. Tilladte vitaminer og mineraler

De vitaminer og mineraler, som må bruges i kosttilskud, står i kosttilskudsdirektivets bilag 1. Listen i bilag 1 gælder for alle kosttilskud, der markedsføres i Danmark, eller som produceres i Danmark med henblik på markedsføring i andre EU-lande.

Følgende vitaminer må bruges: vitamin A, vitamin D, vitamin E, vitamin K, thiamin (vitamin B1), riboflavin (vitamin B2), niacin, pantothen-syre, vitamin B6, folsyre, vitamin B12, biotin og vitamin C.

Følgende mineraler må bruges: calcium, magnesium, jern, kobber, jod, zink, mangan, natrium, kalium, selen, chrom, molybdæn, fluor, chlorid, phosphor, bor og silicium.

4.2. Tilladte kilder til vitaminer og mineraler

De kilder til vitaminer og mineraler, som må bruges i kosttilskud, står i kosttilskudsdirektivets bilag 2. Listen i bilag 2 gælder for alle kosttilskud, der markedsføres i Danmark, eller som produceres i Danmark med henblik på markedsføring i andre EU- og EØS-lande samt Tyrkiet.

Virksomheder kan søge EU-Kommissionen om godkendelse af nye kilder efter f.eks. reglerne om nye fødevarer og fødevaringredienser (novel food), hvor ansøgningen afgøres på baggrund af sikkerhed. Efterfølgende skal den nye kilde godkendes efter reglerne i kosttilskudsdirektivet, hvor bl.a. stoffets optagelighed vurderes. EU-Kommissionen opdaterer listen i bilag 2 over kilder, når nye kilder er vurderet sikre og optagelige, og først herefter må virksomheder bruge de nye kilder. Fødevarestyrelsen har ikke mulighed for at tillade andre kilder.

Der er specifikationer for identitet og renhed. For vitaminer og mineraler med E-numre (f.eks. riboflavin E 101) kan specifikationerne findes i forordningen om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer¹²⁾. Novel food godkendte vitamin- og mineralkilder skal også overholde særlige specifikationer, som findes i forordningen om EU-listen over godkendte novel foods¹³⁾.

For de tilladte vitamin- og mineralkilder, hvor der ikke er renhedskriterier i EU-lovgivningen, gælder de almindeligt accepterede renhedskriterier, som anbefales af internationale organer, indtil der er vedtaget EU-kriterier. Sådanne internationale specifikationer kan findes i bl.a. Compendium of Food Additives Specifications (CX), European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), Food Chemical Codex (FCC) og the U. S. Pharmacopeial Convention (USP).

4.3. Tilladte mængder af vitaminer og mineraler

Kosttilskudsreglerne har ikke maksimumsgrænser for indhold af vitaminer og mineraler i kosttilskud, men der er etableret vejledende værdier for maksimalt indhold af vitaminer og mineraler (se afsnit 4.3.1.). I novel food regi er der dog for visse nye vitamin- og mineralkilder fastsat en mængdebegrænsning, som skal overholdes, hvis den pågældende novel godkendte kilde bruges (se afsnit 4.7.).

Virksomhederne skal sikre sig, at deres markedsførte kosttilskud ikke er sundhedsskadelige. Det følger af artikel 14 i fødevareforordningen. Virksomhederne kan f.eks. følge Fødevarestyrelsens vejledende værdier for maksimalt indhold (se Fødevarestyrelsens hjemmeside) eller selv dokumentere sikkerheden af næringsstofindholdet (se afsnit 4.3.2.).

4.3.1. De vejledende værdier for indhold af vitaminer og mineraler

DTU Fødevareinstituttet har gennemgået det samlede videnskabelige grundlag for indtagelse af vitaminer og mineraler. Efterfølgende har DTU Fødevareinstituttet rådgivet om nye værdier for, hvor meget kosttilskud maksimalt bør indeholde af forskellige vitaminer og mineraler, for at forbrugere ikke risikerer at få for meget.

De vejledende værdier er fastsat ud fra en videnskabelig risikovurdering baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, og under hensyn til forskellige forbrugergruppers varierende grad af følsomhed, når nødvendigt. Desuden er der, når relevant, taget hensyn til indtag af vitaminer og mineraler fra andre kilder i kosten. For enkelte næringsstoffer (f.eks. magnesium og folsyre) gælder den videnskabelige øvre sikre grænse ikke for den øvrige (ikke-berigede) kost, og derfor skal der ikke tages hensyn til et bidrag fra den almindelig kost.

UL (*Tolerable Upper Intake Level*) er en betegnelse for den øvre tolerable grænse for et længerevarende dagligt indtag, der samtidig vurderes uden risiko for helbredet hos raske personer. Denne øvre tolerable grænse er fastsat af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) og varierer fra næringsstof til næringsstof og typisk også med forbrugernes alder. For kobber og phosphor har DTU Fødevareinstituttet anvendt ADI (*Acceptable Daily Intake*) frem for UL, da ADI-vurderingerne er baseret på den nyeste viden.

For enkelte næringsstoffer har data ikke været tilstrækkeligt til at opstille en UL-værdi, og derfor er en midlertidig vejledende grænse (TGL - *Temporary Guidance Level*) blevet fastsat af DTU Fødevareinstituttet.

De vejledende værdier er beregnet på denne vis: UL/ADI/TGL for den mest sårbare befolkningsgruppe fratrukket et almindeligt indtag fra kosten.

Hvilken befolkningsgruppe, der er den mest sårbare, afgøres ud fra, om der er fastsat forskellige UL/ADI/TGL-værdier for børn, unge, voksne, gravide eller ældre. I disse tilfælde vil den mest sårbare gruppe som regel være den gruppe, der har den laveste UL/ADI/TGL-værdi. Hvis der ikke er fastsat forskellige UL/ADI/TGL-værdier, vil den mest sårbare gruppe som regel være voksne mænd, fordi de spiser mest. DTU Fødevareinstituttet har dermed set på, hvilken gruppe der kan risikere den største UL/ADI/TGL-overskridelse.

For f.eks. silicium er der hverken fastsat en UL-, ADI- eller TGL-værdi på grund af manglende data. En manglende fastsættelse af en UL-, ADI- eller TGL-værdi afspejler ikke, at et stof er sikkert at indtage i alle mængder. DTU Fødevareinstituttet har i stedet taget udgangspunkt i europæisk indtagelsesdata fra EFSA-vurderinger for at udlede en vejledende værdi for stoffet.

EFSA har vurderet, at thiamin (vitamin B1), biotin, pantothen-syre, vitamin B12 og riboflavin (vitamin B2) har en lav risiko for at være toksisk, og derfor er der ikke opstillet en vejledende værdi for maksimalt indhold af disse næringsstoffer. Virksomheder kan derfor tilsætte stofferne i den mængde, som de ønsker.

De vejledende værdier for maksimalt indhold af vitaminer og mineraler er delt op i fem grupper:

- voksne,

- børn 11-17 år,
- børn 3-10 år,
- børn 1-2 år samt
- spædbørn.

De vejledende værdier for maksimalt indhold af vitaminer og mineraler i kosttilskud findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Bemærk, at de vejledende værdier for spædbørn er fastsat på baggrund af myndighedernes anbefalinger om tilskud til kosten (se afsnit 4.4).

Fødevarestyrelsen anbefaler, at indholdet af næringsstoffer i kosttilskud ikke overskrider de vejledende værdier.

4.3.2. Krav til virksomheder i forhold til sikkerhed af vitaminer og mineraler

Virksomhederne skal sikre sig, at deres kosttilskud med eventuelle variationer og udsving er sikre at indtage.

Vær opmærksom på, at et enkelt analyseresultat, der ligger inden for de vejledende tolerancer (se bilag 2 til kosttilskudsvejledningen), ikke nødvendigvis betyder, at indholdet kan vurderes som sikkert, selvom det deklarerede indhold ligger under Fødevarestyrelsens vejledende værdier. Virksomheder bør have fokus på, at indholdet ikke overstiger UL/ADI/TGL for den mest sårbare gruppe.

Eksempel 2:

Et kosttilskud, markedsført til voksne er mærket med et indhold på 10 mg vitamin B6. Den deklarerede mængde dækker over 9,5 – 10,4 mg (afrunding). Ifølge EU-retningslinjer bør den målte værdi ved kontrol ligge inden for en tolerance på -20 % /+50 % af den deklarerede værdi for vitaminer i kosttilskud. Dette svarer til et toleranceinterval på 7,6-16 mg vitamin B6. Dette er ikke ensbetydende med, at et indhold på op til 16 mg er sikkert og dermed accepteres af Fødevarestyrelsen ved kontrol, da f.eks. UL kan være overskredet for målgruppen.

Virksomheden har udført en analyse af kosttilskuddets indhold af vitamin B6. Analyseresultatet viser, at indholdet er 13 mg, hvilket er inden for det interval beskrevet i EU-retningslinjerne for tolerancer. Indholdet overskrider Fødevarestyrelsens vejledende værdier for maksimalt indhold (10,24 mg), hvilket umiddelbart vil være i orden, hvis der ikke samtidig var tale om UL-overskridelse (UL er 12 mg/dag for voksne).

Virksomheden skal derfor tage højde for bl.a. analyseresultater og tilhørende analyseusikkerhed i deres risikoanalyse og kunne dokumentere, at kosttilskuddet er sikkert for målgruppen.

*Bemærk, at den deklarerede værdi skal være en gennemsnitsværdi af målte værdier, og at den derfor ikke konsekvent må ligge i yderpunkterne af toleranceintervallet (se mere i bilag 2 til kosttilskudsvejledningen).

Virksomheden skal dog ikke lave en udredning af sikkerheden, når et analyseresultat ligger mellem den vejledende værdi og UL, hvis:

- 1) virksomheden kan vise, at deres analyser ligger (pænt fordelt) inden for toleranceintervallet af den deklarerede værdi (som ikke overstiger Fødevarestyrelsens vejledende værdier), og
- 2) toleranceintervallet for den deklarerede værdi ikke overskrider UL for målgruppen.

Der er behov for dokumentation for sikkerhed, hvis et kosttilskuds deklarerede indhold overstiger Fødevarestyrelsens vejledende værdier. Som udgangspunkt vil Fødevarestyrelsen ikke anse et næringsstofindhold for sundhedsskadeligt, hvis det ligger under UL/ADI/TGL for den mest sårbare gruppe. Virksomheden skal dog have dokumentation for kosttilskuddets sikkerhed, når det deklarerede indhold ligger mellem de vejledende værdier og UL/ADI/TGL.

Virksomheder bør være særligt opmærksomme på sikkerheden af deres kosttilskud, hvis en af de deklarerede værdier er lig UL/ADI/TGL for målgruppen eller over (se kapitel 10).

Omfanget af dokumentationen vil blive vurderet konkret i forhold til næringsstoffets toksicitet, den tilsatte mængde, målgruppens sårbarhed og lignende.

Bruger virksomheden en UL/ADI/TGL-værdi for andre grupper end den mest sårbare, vil det være relevant at se på virksomhedens markedsføring af kosttilskuddet (målgruppe) samt dokumentation for sikkerheden af det konkrete kosttilskud til den pågældende målgruppe (omfang afhænger af bl.a. målgruppe). Det er f.eks. ikke nødvendigt, at virksomheden dokumenterer sikkerheden af et kosttilskud for børn, hvis kosttilskuddet alene bliver markedsført til voksne. Se afsnit 6.7. for vejledning om angivelse af aldersgrupper ved markedsføring af kosttilskud.

4.3.3. Opsummering af krav til sikkerhedsdokumentation

Som en overordnet opsummering gælder som udgangspunkt følgende krav til sikkerhedsdokumentation for vitamin- og mineralindhold:

Deklareret indhold følger vejledende værdi:

Intet dokumentationskrav.

Deklareret indhold ligger mellem vejledende værdi og UL/ADI/TGL:

Kort henvisning til f.eks. EFSA's vurdering eller DTU's grundlag.

Deklareret indhold er lig eller tæt på UL/ADI/TGL:

Kort henvisning til f.eks. EFSA's vurdering eller DTU's grundlag.

Deklareret indhold ligger over UL/ADI/TGL:

Fuld sikkerhedsvurdering med tydelig forklaring af, hvilke videnskabelige studier er inddraget, og hvorfor de gør sig gældende. Det vil ikke være tilstrækkeligt kun at inddrage studier, der viser det ønskede. Virksomheder kan finde inspiration til litteratursøgning m.m. i vejledning om sikkerhedsvurdering af kosttilskud.

I alle fire tilfælde vil det for producenter og importører være vigtigt at sikre, at udsving i indhold i forhold til det deklarerede, herunder f.eks. råvarevariation, ikke leder til UL/ADI/TGL-overskridelse (se eksempel 2 om analyseresultater og tolerancer). For kosttilskud, der indeholder næringsstoffer med en TGL-værdi, skal også samhandelsvirksomheder forholde sig til udsving i indhold (se kapitel 11). Det skyldes, at TGL-værdierne er fastsat i Danmark, og virksomheder i andre EU-lande ikke kender til disse.

4.4. Kosttilskud der markedsføres til børn

Virksomheder kan markedsføre kosttilskud til børn, selvom myndighederne ikke anbefaler målgruppen et tilskud. Der er kun officielle anbefalinger til enkelte særlige undergrupper (se afsnit 3.1.1.). Se afsnit 6.7. for vejledning om angivelse af aldersgrupper ved markedsføring af kosttilskud.

Fødevarestyrelsen har opsat vejledende værdier for maksimalt indhold af vitaminer og mineraler i kosttilskud til børn 1-2 år, børn 3-10 år og børn 11-17 år. Nogle vejledende værdier til børn er fastsat til 0 enten grundet indtagelsesdata eller store usikkerheder om næringsstoffets sikkerhed. Der er ikke vejledende værdier for samtlige næringsstoffer i kosttilskud til spædbørn (børn under 1 år), da myndighederne alene anbefaler tilskud af vitamin D (10 µg pr. dag) til denne målgruppe samt tilskud af jern (4 eller 8 mg pr. dag afhængig af mængden af modermælkserstatning) til for tidligt fødte og spædbørn med for lav fødselsvægt. Hvis en virksomhed ønsker at markedsføre kosttilskud til spædbørn med andre næringsstoffer, skal virksomheden dokumentere sikkerheden (se afsnit 4.3.2.).

UL-værdierne for vitamin D til spædbørn fremgår ikke af tabellen med vejledende værdier, da Fødevarestyrelsen fraråder, at kosttilskud til spædbørn indeholder mere end de officielle kosttilskudsanbefalinger.

Hvis et kosttilskud er markedsført til børn fra 3 år, kan de tilsætningsstoffer, der er godkendt til kosttilskud i bilag II, del E, fødevarekategori 17 i tilsætningsstofforordningen¹⁴⁾, bruges (se afsnit 4.8.1.). Det er på nuværende tidspunkt ikke tilladt at bruge tilsætningsstoffer i kosttilskud markedsført til børn under 3 år.

Det er muligt at markedsføre det samme kosttilskud til både børn og voksne med tydelig angivelse af forskellige anbefalede daglige doser. En forudsætning for dette er, at mærkningen ikke vildleder forbrugerne, samt at andre relevante regler, f.eks. tilsætningsstofreglerne, er overholdt i forhold til begge grupper.

4.5. Visse andre stoffer end vitaminer og mineraler

Der er særlige regler for kosttilskud, der er tilsat andre stoffer end vitaminer og mineraler, når kosttilskuddet skal markedsføres til forbrugere i Danmark. Reglerne findes i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer.

Disse andre stoffer er f.eks. cholin, koffein, creatin, glucuronolacton, inositol, lutein eller specifikke aminosyrer (f.eks. L-arginin). Stofferne kan også være ekstraheret fra planter (f.eks. lycopen fra tomat). Der findes en række generelle tilladelser til at tilsætte visse andre stoffer til kosttilskud i bilag 1 til bekendtgørelsen.

Virksomheden skal sende en anmeldelse om tilsætning af visse andre stoffer til Fødevarestyrelsen, hvis der i et kosttilskud er tilsat andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning i en mængde over de generelle tilladelser. Er det ønskede stof ikke i de generelle tilladelser, skal virksomheden i stedet ansøge om godkendelse af et nyt stof. Processerne er beskrevet i detaljer i berigelsesvejledningen¹⁵).

Anmeldelse af stoffer og ansøgning om godkendelse af et nyt stof skal sendes senest seks måneder, før kosttilskuddet markedsføres i Danmark. Først når virksomheden har modtaget tilladelse til tilsætningen fra Fødevarestyrelsen, skal de registrere (anmelde) selve kosttilskuddet (se kapitel 7).

Vurderer virksomheden, at et planteekstrakt, der indeholder et stof med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, ikke er omfattet af reglerne om visse andre stoffer, skal virksomheden ved kontrol kunne dokumentere dette samt produktsikkerheden (se afsnit 4.6.).

4.6. Planteingredienser samt mineralske og animalske ingredienser

Kosttilskud kan indeholde ingredienser såsom hvidløg, hyben, fiskeolie og planteekstrakter.

Virksomheden skal sikre sig den nødvendige viden om indholdet og sikkerheden af ingredienser og stoffer i kosttilskuddet, før kosttilskuddet markedsføres. Det er virksomhedens ansvar at dokumentere, at der ikke er sikkerhedsmæssige risici ved indtagelsen af kosttilskuddene, at ingredienserne er tilladte at bruge og markedsføre, og at sikkerhedsvurdere indholdsstoffer, hvis det er nødvendigt. Dette fremgår af fødevarereforordningens artikel 14 og 17.

Nogle enkelte stoffer og planter (f.eks. Ephedra-urt og monacolin fra rød gær-ris) er forbudte eller begrænsede at bruge i kosttilskud på EU-plan. Disse fremgår af bilag III i berigelsesforordningen, og bilaget udvides løbende. Det er vigtigt, at virksomheder holder sig opdateret i forhold til, om der er sket ændringer.

Vær opmærksom på, at hvis der sker en markant opkoncentrering (40 gange eller mere) eller et indholdsstof i f.eks. et planteekstrakt får en renhed på minimum 50 %, så skal virksomheden overholde reglerne i bekendtgørelse om tilsætning af visse andres stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer (se afsnit 4.5.). Fødevarestyrelsen kan bede om virksomhedens dokumentation for, at stoffet/ingrediensen ikke hører under disse regler. Dette kan gøres ved oplysninger om fremstillingsmetoden, analysecertifikater eller lignende.

4.6.1. Ingredienser og ekstrakter i forhold til novel food reglerne

Visse ingredienser og ekstrakter kan være omfattet af reglerne for nye fødevarer og fødevareingredienser, og så skal virksomheden have en EU-godkendelse, før ingredienserne må bruges (se afsnit 4.7.). Virksomheder kan bl.a. finde oplysninger om, hvorvidt en fødevare eller fødevareingrediens skal betragtes som en ny fødevare i kataloget på EU-Kommissionens hjemmeside. I introduktionen til kataloget gør EU-Kommissionen opmærksom på, at oplysningerne er vejledende. Kataloget er heller ikke udtømmende. Læs mere i vejledning om novel food.

4.6.2. Hjælp til risikovurderinger

Fødevarestyrelsen har udarbejdet en vejledning om sikkerhedsvurdering af kosttilskud, der specifikt giver hjælp i forhold til udarbejdelsen af en sikkerhedsvurdering for planteingredienser og -ekstrakter i kosttilskud. Vejledningen kan også bruges for andre ingredienser end planteingredienser og -ekstrakter.

DTU Fødevareinstituttet udgav i 1998 "Drogelisten", som er en samling af vurderinger af planter, plantedele og svampe. Listen er kun vejledende, ikke udtømmende og bliver ikke opdateret. Fødevarestyrelsen er ikke ansvarlig for opdatering af Drogelisten. Listen kan derfor alene bruges til at udpege mulige sikkerhedsrisici.

Fødevarestyrelsen har på sin hjemmeside to vejledende lister om planteingredienser, som opdateres løbende, og som virksomheder bør orientere sig i. "Liste over planter og stoffer med risikovurderinger" rummer en række risikovurderinger foretaget af DTU Fødevareinstituttet i forbindelse med kontrolsager. "Plantelisten – til erhvervsmæssig brug" indeholder en række vurderinger af, om forskellige plantedele af primært vilde planter er sikre at indtage som almindelige fødevarer, og om en given plantedel er en ny fødevare eller fødevareingrediens (novel food).

Virksomheder kan inddrage lister fra andre landes myndigheder eller anerkendte videnskabelige organer i vurderingen af en fødevares sikkerhed, f.eks. den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (EFSA) plantekompendium.

4.6.3. Produktsikkerhedskontrol

Fødevarestyrelsen foretager stikprøvevis produktsikkerhedskontrol af anmeldte kosttilskud. Ved produktsikkerhedskontrol af kosttilskud kan Fødevarestyrelsen f.eks. bede om at se virksomhedens sikkerhedsvurdering. Fødevarestyrelsens vurdering kan afvige fra virksomhedens sikkerhedsvurdering. Det er vigtigt, at virksomheden holder sig orienteret om ny videnskabelig evidens, da virksomheden skal kunne dokumentere sikkerheden af de kosttilskud, den markedsfører.

Virksomhedens dokumentation for sikkerhed kan ikke erstattes af dokumentation for, at kosttilskuddet allerede er markedsført i et andet EU-/EØS-land.

Fødevarestyrelsen har i en række kontrolsager efter vurdering af planteingredienser i konkrete kosttilskud påbudt destruktion, tilbagetrækning eller tilbagekaldelse fra markedet baseret på risikovurderinger fra DTU Fødevareinstituttet. Miljø- og Fødevareklagenævnet (tidligere Fødevareministeriets Klagecenter) har behandlet klager over Fødevarestyrelsens afgørelser om kosttilskud med forskellige planter og stoffer

(se eksempler i bilag 4 til kosttilskudsvejledningen). Det kan ikke udelukkes, at planterne og stofferne nævnt i afgørelserne på et senere tidspunkt kan blive vurderet sikre grundet ny viden.

4.7. Nye fødevarer eller fødevareingredienser (novel food)

Når en virksomhed bruger ingredienser i kosttilskud, skal virksomheden være opmærksom på novel food-reglerne.

En novel food er en fødevarer, som ikke har været indtaget i nævneværdigt omfang i EU før den 15. maj 1997. Det følger af artikel 3, stk. 2, litra a, i novel food-forordningen¹⁶⁾. EU skal risikovurdere og godkende en novel food, inden virksomheder må markedsføre den i EU.

Kan en virksomhed dokumentere, at en fødevarer har været indtaget i nævneværdigt omfang før den 15. maj 1997, er fødevaren ikke omfattet af novel food-reglerne, og der kræves hermed ikke en godkendelse.

Virksomheden må ikke bruge en novel food-ingrediens, før denne er godkendt i EU.

En række kategorier definerer, hvilke fødevarer, der kan være novel food. Det kan f.eks. være:

- en fødevarer med en ny eller bevidst modificeret molekylestruktur
- vitaminer, mineraler eller visse andre stoffer, som er fremstillet ved hjælp af en ny proces eller består af industrielt fremstillet nanomaterialer, eller
- en fødevarer, der er fremstillet ved hjælp af en ny proces, der medfører betydelige ændringer af fødevarens sammensætning eller struktur, der påvirker den næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer.

Det følger af artikel 3, stk. 2, litra a, i novel food-forordningen.

Inden en virksomhed bruger en allerede godkendt novel food-ingrediens i kosttilskud, skal virksomheden sikre, at ingrediensen er godkendt til den rette fødevarekategori, og at mængdebegrænsninger, mærkningskrav samt specifikationer for brugen bliver overholdt. Virksomheder kan finde de godkendte novel food-ingredienser og tilhørende betingelser i EU-listen for novel food. Det følger af artikel 1 i forordning 2017/2470¹⁷⁾ (EU-listen for novel food).

Virksomheder kan bl.a. finde oplysninger om, hvorvidt en fødevareingrediens betragtes som en novel food i novel food status-kataloget på Kommissionens hjemmeside. Oplysningerne i kataloget er vejledende, og kataloget er ikke udtømmende. I novel food-vejledningen kan virksomheder læse mere om, hvornår en fødevarer er novel food og hvilken dokumentation, der kan bruges til at dokumentere, at en fødevarer ikke er novel food.

Selvom en ingrediens er godkendt under novel food-reglerne til brug i kosttilskud, betyder det ikke, at det endelige produkt automatisk kan klassificeres som et kosttilskud. Novel food-godkendelsen tager stilling til sikkerheden af ingrediensen, og derfor har virksomheden ansvaret for, at det endelige produkt overholder definitionen på et kosttilskud.

Vær opmærksom på, at visse novel foods efter godkendelse skal opføres på bilag 2 i kosttilskudsdirektivet, før de må tages i brug. Det gælder nye kilder til vitaminer og mineraler.

Hvis en særlig kilde til et stof eller en vitamin-/mineralkilde er blevet godkendt som en ny fødevareingrediens, kan brugen være underlagt mængdebegrænsninger, som afviger fra hhv. de generelle tilladelser i bekendtgørelsen om tilsætning af visse andre stoffer eller de vejledende værdier for vitaminer og mineraler. Det er novel food-reglerne, som har forrang i forhold til den pågældende kilde. Som regel er der også opstillet mærkningskrav til godkendte novel foods, og der er altid en tilhørende specifikation, som skal følges.

4.8. Andre tilsætninger

4.8.1. Fødevaretilsætningsstoffer

Kosttilskud må kun indeholde de fødevaretilsætningsstoffer, som fremgår af bilag II, del e, fødevarekategori 17, i fødevaretilsætningsstofforordningen. Bilaget angiver de tilsætningsstoffer, der må bruges i kosttilskud markedsført til børn fra 3 år. Dette er desuden beskrevet i tilsætningsstofvejledningen¹⁸).

4.8.2. Enzymer

Enzymer tilsat med et teknologisk formål er reguleret af enzymforordningen¹⁹), og Danmark har derudover særlige danske regler for godkendelse af disse enzymer i bekendtgørelsen om tilsætninger²⁰). Enzymer tilsat kosttilskud med et ernæringsmæssigt eller fysiologisk formål, kan bruges som andre fødevareingredienser. Virksomheden skal sikre sig, at disse enzymer ikke f.eks. er novel food, sundhedsskadelige eller uegnede som menneskeføde.

4.8.3. Ekstraktionsmidler

Ekstraktionsmidler, der bruges til f.eks. planteudtræk, skal overholde reglerne i bekendtgørelsen om tilsætninger.

Hvis der sker en markant opkoncentrering (40 gange eller mere) eller et indholdsstof får en renhed på minimum 50 %, skal virksomheden overholde reglerne for tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer (se afsnit 4.5.).

4.8.4. Mikrobielle kulturer

Der er ikke særlige regler for mikrobielle kulturer tilsat kosttilskud med et ernæringsmæssigt eller fysiologisk formål. De mikrobielle kulturer kan derfor bruges som andre fødevareingredienser. Virksomhederne skal sikre sig, at kulturerne ikke f.eks. er novel food, sundhedsskadelige eller uegnede som menneskeføde (se afsnit 6.1.).

Hvis mikrobielle kulturer tilsættes til en fødevare med et teknologisk formål, kan denne anvendelse være omfattet af andre regler f.eks. tilsætningsstofreglerne (se afsnit 4.8.1.).

Kapitel 5

Når et kosttilskud er vurderet sundhedsskadeligt

5.1. Ingen markedsføring

Kosttilskud, der er vurderet sundhedsskadelige, eller hvor der er risiko for, at kosttilskuddet er sundhedsskadeligt, må ikke markedsføres (se afsnit 2.1.).

5.2. Tilbagekald/tilbagetrækning og destruktion

Der er regler for, hvordan farlige fødevarer, som er vurderet sundhedsskadelig i henhold til artikel 14, stk. 2, litra a, i fødevareforordningen, skal trækkes tilbage fra markedet eller eventuelt tilbagekaldes fra de endelige forbrugere. Reglerne om ansvar, tilbagetrækning og returnering findes i fødevareforordningens artikel 12, stk. 1 og 19, stk. 1 og 2, samt i tilbagetrækningsvejledningen.

5.3. Kosttilskud indført til Danmark

Hvis en virksomhed gerne vil sende sundhedsskadelige kosttilskud tilbage til en leverandør uden for Danmark, er der regler herfor. Både ved samhandel og indførsel skal myndighederne i henholdsvis EU-landet eller tredjelandet skriftligt have accepteret at modtage de sundhedsskadelige kosttilskud.

5.3.1. Kosttilskud indført fra et andet EU-land

Er et sundhedsskadeligt kosttilskud indført til Danmark fra et andet EU-land (samhandel), skal den danske virksomhed som udgangspunkt destruere det eller hvis muligt, behandle kosttilskuddet på en sådan måde, at det ikke er sundhedsskadeligt længere.

Destruktion eller behandling skal ske i Danmark. Hvis myndighederne i det andet EU-land er enige med Fødevarestyrelsens vurdering af det sundhedsskadelige, kan den danske virksomhed dog returnere det til den EU-virksomhed, som har solgt kosttilskuddet til den danske virksomhed. EU-virksomheden skal så destruere kosttilskuddet eller, hvis muligt, behandle kosttilskuddet på en sådan måde, at det ikke er sundhedsskadeligt længere.

Den danske virksomhed skal inden tilbagesending af et kosttilskud produceret i et andet EU-land indhente en erklæring fra den kompetente myndighed i det andet EU-land. Erklæringen skal indeholde en accept af, at kosttilskuddet sendes til en navngiven virksomhed, og hvad der skal ske med kosttilskuddet (destruktion eller behandling, så det ikke er sundhedsskadeligt).

5.3.2. Kosttilskud indført fra et tredjeland

Hvis et sundhedsskadeligt kosttilskud er indført fra tredjeland til Danmark, skal den danske virksomhed underkaste det en særlig behandling i Danmark, destruere det eller sende det tilbage til tredjelandet. Sidstnævnte mulighed kræver, at de kompetente myndigheder i tredjelandet i deres erklæring (indhentet af den danske virksomhed) har angivet, at deres nationale regler eller internationale regler fastsætter, at kosttilskuddet kan markedsføres i tredjelandet.

Kapitel 6

Mærkning

6.1. Ingredienslisten

Et kosttilskuds ingrediensliste skal være mærket efter de generelle mærkningsregler. Dette fremgår af § 8, stk. 2, i kosttilskudsbekendtgørelsen.

I ingredienslisten skal ingredienserne angives ved deres specifikke betegnelse. Dette fremgår af artikel 18, stk. 2, i fødevareinformationsforordningen. Det betyder, at navnet på den tilsatte ingrediens eller stof skal angives (f.eks. "lutein" eller "L-valin"). Hvis et kosttilskud er tilsat vitaminer eller mineraler, skal dette også fremgå af produktets ingrediensliste. Fødevarestyrelsen anbefaler, at de tilsatte vitaminer og mineraler angives med næringsstofbetegnelsen, f.eks. "vitamin A" eller "Jod". Det skyldes en EU-dom fra 2022. Dommen (C-533/20) fastslår, at virksomheder ikke må undlade næringsstofbetegnelsen i ingredienslisten for frivilligt berigede fødevarer, selvom navnet på vitamin- eller mineralkilden fremgår, f.eks. "L-ascorbinsyre" eller "kaliumjodat". Virksomheder må dog gerne supplere næringsstofbetegnelsen med navnet på den specifikke kilde på frivillig basis, f.eks. "Vitamin C (L-ascorbinsyre)". Dommen omhandler en almindelig (beriget) fødevarer og ikke et kosttilskud, men det er Fødevarestyrelsens vurdering, at dommens konklusioner kan overføres generelt for ingredienslister. I dommen forklares det, at formålet er, at fødevareinformation skal være klar og letforståelig for gennemsnitsforbrugeren. Det følger af artikel 7, stk. 2, i fødevareinformationsforordningen.

Vær dog opmærksom på, at der i novel food godkendelser (se kapitel 4.7.) kan være fastsat en betegnelse for en vitamin- eller mineralkilde, som kun indeholder kildenavnet, f.eks. "Calcium-L-methylfolat". I disse tilfælde skal denne betegnelse bruges i ingredienslisten, men virksomheder må gerne supplere med næringsstofbetegnelsen på frivillig basis, f.eks. "Calcium-L-methylfolat (folsyre)".

Planteingredienser i kosttilskud skal angives med både det danske og latinske specifikke navn. Det latinske navn, som skal stå i parentes, skal sikre, at forbrugeren entydigt kan identificere planten, f.eks. "Rosmarinbladpulver (Rosmarinus officinalis)". Autornavne, som er en angivelse af hvem, der har publiceret et botanisk eller zoologisk navn, f.eks. "L. ", skal ikke medtages i ingredienslisten. Men det kan være nødvendigt, at denne oplysning fremgår af medfølgende dokumenter/specifikationer, til brug for f.eks. en sikkerhedsvurdering af planten og til Fødevarestyrelsens kontrol.

Bakterier i kosttilskud skal angives med familie, art og stamme, f.eks. "Lactobacillus plantarum 299v", for at sikre, at forbrugeren entydigt kan identificere mikroorganismen.

For alger er der krav om deklaration med det latinske navn, for at forbrugeren entydigt kan identificere algen. Deklarationen af det latinske navn for en alge som spirulina er "Arthrospira Platensis".

Virksomheden skal angive ingredienserne i faldende vægt. Dette fremgår af artikel 18, stk. 1, i fødevareinformationsforordningen.

Det enkelte vitamin og mineral skal derfor angives efter faldende vægt af det enkelte stof (vægten af det specifikke stof, f.eks. calciumcarbonat). Stofferne må ikke angives efter vægten af det aktive stof (calcium i eksemplet) og må heller ikke angives 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. Udgør indholdet af hvert vitamin eller mineral under 2 % af færdigvaren, kan næringsstofferne samles i kategoribetegnelserne ”vitaminer” og ”mineraler”. Dette fremgår af bilag VII, Del A, i fødevareinformationsforordningen.

Fødevaretilsætningsstoffer og fødevareenzymmer angives under betegnelsen på kategorien, efterfulgt af deres specifikke betegnelse, f.eks. ”Farvestof: Quinolingult”. Den specifikke betegnelse kan stå i form af E-nummeret, f.eks. ”Farvestof: E104”. Dette fremgår af bilag VII, Del C i fødevareinformationsforordningen.

For fødevarer gælder generelt, at når en ingrediens eller en kategori af ingredienser er fremhævet i varebetegnelsen eller i mærkningen af produktet i øvrigt ved hjælp af ord, billeder eller grafisk fremstilling, skal mængden af denne ingrediens angives i procent i ingredienslisten (QUID-mærkning). Dette krav gælder dog ikke for ingredienser, som der i anden EU-lovgivning er fastsat krav om mængdeangivelse for. Dette fremgår af artikel 22 og bilag III, i fødevareinformationsforordningen.

For kosttilskud er det et krav, at mængden af næringsstoffer og andre stoffer med en ernæringsmæssig og fysiologisk virkning bliver deklareret pr. anbefalet daglig dosis (se afsnit 6.2.2.). Mængden af disse næringsstoffer og andre stoffer skal derfor ikke fremgå af ingredienslisten.

6.1.1. Mærkning med allergener

Allergene ingredienser skal være fremhævet visuelt, så de klart adskiller sig fra de øvrige ingredienser. Det kan gøres f.eks. ved hjælp af fed skrifttype, versaler eller understregning. Dette fremgår af artikel 21, stk. 1, litra b, i fødevareinformationsforordningen.

6.2. Særlige mærkningskrav for kosttilskud

Kosttilskud skal være mærket med følgende:

1. varebetegnelsen ”kosttilskud”,
2. den anbefalede daglige dosis,
3. en advarsel om ikke at indtage en højere dosis end den angivne anbefalede daglige dosis,
4. en angivelse af, at kosttilskud ikke bør træde i stedet for varieret kost, og
5. en angivelse af, at produkterne bør opbevares uden for små børns rækkevidde.

Dette fremgår af § 8 i kosttilskudsbekendtgørelsen.

Markedsfører en virksomhed et kosttilskud med sundhedsanprisninger, skal kosttilskuddet ikke også have teksten om betydningen af en varieret og afbalanceret kost og en sund livsstil, som det kræves i anprisningsreglerne. Ovenstående angivelse fra kosttilskudsreglerne er tilstrækkelig. Dette fremgår af artikel 10, stk. 2, litra a, i anprisningsforordningen.

6.2.1. Kendetegnende kategori eller art

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. Dette fremgår af § 8, stk. 1, litra

a, i kosttilskudsbekendtgørelsen. Det kendetegnende stof i kosttilskuddet kan være både næringsstoffer og andre stoffer, herunder ingredienser. Ved art menes næringsstoffebetegnelse, f.eks. vitamin C.

Kosttilskud med planteekstrakter skal mærkes med typen af planteekstrakt, f.eks. tomatekstrakt. ”Ekstrakt” eller ”planteekstrakt” er ikke tilstrækkeligt kendetegnende.

Er et stof i et ekstrakt kendetegnende for kosttilskuddet, f.eks. lycopene, kan stoffets betegnelse angives. I så fald skal også mængden af stoffet deklareres (se afsnit 6.2.2.).

En angivelse af kosttilskuddets kendetegnende stof må frivilligt gives et andet sted, f.eks. på pakningen eller i produktnavnet, hvis gengivelsen er neutral.

Fødevarestyrelsen vil typisk anse en ikke-neutral gengivelse af den obligatoriske mærkning, f.eks. ”calcium +” eller ”calcium Forte”, som en ernærings- eller sundhedsanprisning. Markedsføringen skal i så fald følge anprisningsreglerne.

6.2.1.1. Særligt om kategorien ”probiotika”

En obligatorisk kategoribetegnelse for kosttilskud er ikke omfattet af anprisningsreglerne.

Virksomhederne kan vælge at bruge ”probiotika” som en obligatorisk kategoribetegnelse for kosttilskud, når det indeholder levende bakterier, f.eks. mælkesyrebakterier eller bifidobakterier. Virksomheder kan også vælge at bruge eksempelvis ”mælkesyrebakterier” eller ”bifidobakterier” som kategoribetegnelse for de pågældende bakterier, fremfor ”probiotika”. En forudsætning herfor er, at betegnelsen ”probiotika” anvendes på en sådan måde, at det ikke fremstår som en anprisning af kosttilskuddet. Supplerende oplysninger såsom ”probiotisk effekt” betragtes som en sundhedsanprisning, der skal overholde anprisningsreglerne. Der er på nuværende tidspunkt ikke godkendt en sundhedsanprisning relateret til probiotisk effekt.

Kategoribetegnelsen (f.eks. ”probiotika”) skal angives på mærkningen af kosttilskuddet men ikke i ingredienslisten. I ingredienslisten skal angives den specifikke betegnelse på stoffet og det betyder, at bakterien skal angives med familie, art og stamme (se afsnit 6.1.).

6.2.2. Deklaration af mængden af næringsstoffer og andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning

Mængden af næringsstoffer og andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning i kosttilskud skal deklareres efter kosttilskudsreglerne og ikke mærkningsreglerne. Det fremgår af artikel 29, stk.1, litra a, i fødevareinformationsforordningen.

Mængden af de næringsstoffer eller stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, som kosttilskuddet indeholder, skal anføres i mærkningen i numerisk form. Numerisk form betyder en mængde anført med tal udtrykt med en bestemt måleenhed (f.eks. 10 mg). Denne mængde skal angives i forhold til anbefalet daglig dosis (se afsnit 6.2.2.1.). Dette fremgår af § 9, i kosttilskudsbekendtgørelsen.

Det er den samlede mængde af stoffet i kosttilskuddet, der skal angives. Det vil sige summen af naturligt forekommende og tilsatte næringsstoffer eller andre stoffer.

”Andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning” er ikke begrænset til veldefinerede kemiske stoffer, men kan også omfatte andre ingredienser, såsom planteingredienser, planteekstrakter og mikroorganismer, som er tilsat med et ernæringsmæssig eller fysiologisk formål, og som er kendetegnende for kosttilskuddet.

Miljø- og Fødevareklagenævnets afgørelse af 7. juli 2021 (sagsnr. 21/00911)

Miljø- og Fødevareklagenævnet har vurderet, at mikroorganismer i form af mælkesyrebakterier er omfattet af begrebet ”stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning” i kosttilskudsbekendtgørelsens § 10, stk. 1 og stk. 2 (nu § 9, stk. 1 og 2). Nævnet inddrog ved vurderingen Kommissionens udtalelse af 19. marts 2019, hvorefter kravene i kosttilskudsdirektivet gælder alle stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk effekt og ikke er begrænset til veldefinerede stoffer. Nævnet lagde endvidere vægt på virksomhedens oplysning om, at mælkesyrebakterierne er fysiologiske aktive ingredienser i kosttilskuddene.

Krav til analyse til brug for mængdedeklaration er beskrevet i afsnit 6.4.

Virksomheden skal ved deklaration af vitaminer og mineraler bruge følgende næringsstoffetegnelse og enheder, som står i bilag 1 til kosttilskudsvejledningen.

Der er ikke regler for rækkefølgen for angivelse af næringsstofferne, men Fødevarestyrelsen anbefaler, at rækkefølgen i bilag 1 til kosttilskudsvejledningen bruges, og at vitaminer deklarerer før mineraler.

Mængden af forskellige vitaminer bør efter analyse beregnes ud fra deres referencestoffer. Da der ikke er EU-specifikke omregningsfaktorer for vitaminer, anbefaler Fødevarestyrelsen, at virksomheden bruger omregningsfaktorerne i bilag 2 til kosttilskudsvejledningen.

Er et kosttilskud tilsat stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, skal mængden af disse stoffer deklarerer. Ved deklaration af andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning skal virksomheden bruge de enheder, der typisk bruges for de pågældende stoffer (f.eks. enheden ”CFU” for bakterier).

Hvis der på et kosttilskud er angivet en ingrediens f.eks. et ekstrakt, som det kendetegnende for kosttilskuddet (se afsnit 6.2.1.), skal mængden af denne ingrediens angives pr. daglig dosis. Hvis der derimod er angivet et specifikt navngivent kemisk stof, som det kendetegnende for kosttilskuddet f.eks. indhold af et stof i et ekstrakt, vil det være mængden af det kendetegnende stof i ekstraktet og ikke mængden af ekstraktet, som virksomheden skal deklarerer.

Eksempel 3:

Er stofferne DHA eller EPA tilsat et kosttilskud, skal disse stoffer deklareres.

Har virksomheden valgt at angive indhold af DHA eller EPA som kendetegnende for et fiskeolieprodukt, skal DHA og EPA også deklareres.

Hvis virksomheden alene har angivet fiskeolie, som det kendetegnende stof, er det i stedet mængden af fiskeolie, der skal deklareres.

6.2.2.1. Angivelse af mængde i forhold til producentens anbefalede daglige dosis

Kosttilskud skal mærkes med den anbefalede daglige dosis, som virksomheden anbefaler for produktet. Dette fremgår af § 9, stk. 1 og 2, i kosttilskudsbekendtgørelsen.

Mængden af de anførte næringsstoffer eller andre stoffer skal angives i forhold til den anbefalede daglige dosis, der fremgår af mærkningen. Mængden skal ikke angives 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. Varierer den anbefalede daglige dosis over en periode, f.eks. 4 tabletter dagligt i de første 2 uger og derefter 2 tabletter dagligt, kan der gives et interval for minimums- og maksimumsmængden af de pågældende stoffer i forhold til de forskellige anbefalede daglige doser. På samme vis kan der også gives et interval for de relevante stoffers procentangivelse af referenceværdierne.

Markedsføres kosttilskuddet med ernærings- og sundhedsanprisninger, skal mængden af det anpriste næringsstof eller andet stof også angives pr. daglig dosis. Dette fremgår af artikel 7, i anprisningsforordningen.

6.2.2.2. Særligt om deklaration af bakterier

Antal bakterier kan angives i deklarationen uden en specifik enhed, f.eks. 10 milliarder [navn på bakterie] pr. anbefalet daglig dosis. Men ofte anvendes også enheden CFU (colony forming units). CFU er et udtryk for det antal bakterier, der er i stand til at formere sig, når man spreder dem på et egnet substrat, dvs. antal levedygtige bakterier.

–Hvis der er flere forskellige bakterier i kosttilskuddet, er det mængden af hver enkelt bakterie, der skal deklareres. Værdierne skal være gennemsnitsværdier fastsat på grundlag af producentens analyse. Med gennemsnitsværdi forstås den værdi, som bedst repræsenterer den mængde bakterie, som produktet indeholder, og hvor der tages højde for forskellige faktorer som har indflydelse på den faktiske værdi i produktet.

Den deklarerede gennemsnitsværdi skal være retvisende for forbrugeren i hele holdbarhedsperioden. Det betyder, at hvis indholdet af bakterier ikke er stabilt ved lagring, vil det ikke være korrekt, at den deklarerede mængde svarer til den mængde, der blev tilsat ved produktionens start.

Selv om antal levende bakterier for de enkelte stammer ikke kan analyseres i en blanding, bør virksomheden ud fra sin viden om, hvilken mængde der er tilsat af de enkelte stammer, samt viden om det analyserede totale antal levende bakterier i produktet, give et estimat for, hvad gennemsnitsværdien for de enkelte stammer er. Dette kan eksempelvis gøres ved at operere med det samme forholdstal (tabsprocent) for alle de anvendte stammer.

Hvis det ikke er muligt at fastsætte en gennemsnitsværdi for de enkelte anvendte stammer i holdbarhedsperioden, vil det være svært at leve op til kravet om at kosttilskudsproduktet skal have et formål, jf. definitionen på kosttilskud, da de forskellige stammer kan have forskellige funktioner/formål. Det bliver derfor uklart hvad produktets formål er, hvis der er flere bakteriestammer i samme produkt, men at mængdeforholdet mellem stammerne ikke kan angives.

Det er virksomhedens ansvar, at dokumentere, at de værdier, der angives på mærkningen, er korrekte. Virksomheden skal derfor kunne redegøre for, hvordan de er kommet frem til de deklarerede mængder herunder det tab, der kan være af de individuelle stammer i en blanding under produktion og opbevaring.

Mærkning med de specifikke bakteriestammer og total antal levende celler kan f.eks. se således ud:

Lactobacillus plantarum stamme 5×10^8 CFU/kapsel

Bifidobacterium longum stamme 3×10^8 CFU/kapsel

Hver kapsel indeholder 8×10^8 CFU/kapsel

Miljø- og Fødevareklagenævnets afgørelse af 7. juli 2021 (sagsnr. 21/00911)

Miljø- og Fødevareklagenævnet har vurderet, at mælkesyrebakterierne i produkterne ikke var angivet i numerisk form i forhold til den anbefalede daglige dosis i mærkningen. Herved lagde nævnet vægt på, at der alene var angivet den samlede mængde bakterier i forhold til den anbefalede daglige dosis. Efter nævnets vurdering skulle mængden af de enkelte bakterier, der fremgår af produkternes ingredienslister, angives i numerisk form i forhold til den anbefalede daglige dosis.

Endvidere vurderede nævnet, at kravet gælder uanset at virksomheden valgte at sammenblende de enkelte bakterier inden tilsætning til produktet.

Det er tilladt at forklare i en fodnote, hvad CFU betyder.

En neutral og generisk henvisning til, at der er tale om levedygtige bakterier er en supplerende beskrivelse af det kendetegnende stof og dermed ikke en ernærings- eller sundhedsanprisning. Det gælder for alle kosttilskud, som indeholder bakterier med et ernæringsmæssig eller fysiologisk formål, at disse bakterier skal være levedygtige. En angivelse på mærkningen, at der er tale om levedygtige bakterier, kan derfor

kun lade sig gøre, hvis dette gøres på en generisk måde. Det vil sige en oplysning om, at det gælder bakterier i kosttilskud generelt og ikke en særlig egenskab for et konkret produkt. Dette fremgår af artikel 7, stk. 1, litra c, i fødevareinformationsforordningen.

Angivelser såsom "aktive bakterier" er uspecifikke sundhedsanprisninger. Der er pt. ikke beslægtede godkendte sundhedsanprisninger, der kan tilknyttes disse anprisninger. Det betyder, at disse uspecifikke sundhedsanprisninger ikke kan bruges. Dette følger af artikel 10, stk. 3, i anprisningsforordningen.

6.2.3. Referenceværdier for vitaminer og mineraler

Oplysninger om vitaminer og mineraler skal angives i procent af referenceværdierne. Dette fremgår af bilag XIII, del A, pkt.1, i fødevareinformationsforordningen og § 9, stk. 4, i kosttilskudsbekendtgørelsen. Procentdelen kan desuden angives grafisk.

Det er muligt at bruge enten betegnelsen "referenceindtag" eller "næringsstofreferenceværdier". Procent af referenceværdierne kan angives på følgende måder:

1. "Referenceindtag" kan bruges ved angivelse af procent af referenceværdierne. "Reference- indtag" kan forkortes "RI". Hvis forkortelsen "RI" bruges, skal "RI" også skrives helt ud, dvs. "Referenceindtag". Dette kan angives som f.eks. "procent af RI" eller "% af RI" med en markering (f.eks.*), der tydeligt henviser til den fulde betegnelse.
2. "Næringsstofreferenceværdier" kan bruges ved angivelse af procent af referenceværdierne. "Næringsstofreferenceværdier" kan forkortes "NRV". Hvis forkortelsen "NRV" bruges, skal "NRV" også skrives helt ud, dvs. "Næringsstofreferenceværdier". Dette kan angives som f.eks. "procent af NRV" eller "% af NRV" med en markering f.eks. "**", der tydeligt henviser til den fulde betegnelse.

Fødevarestyrelsen anbefaler, at virksomheder bruger betegnelsen "Referenceindtag" på kosttilskud, da denne betegnelse skal bruges på almindelige fødevarer, når det gælder energi og udvalgte næringsstoffer. Så får forbrugerne den samme information på alle fødevarer.

6.3. Mærkning af koffeinindhold

Kosttilskud med koffein, der er tilsat med et fysiologisk formål, skal mærkes med følgende tekst "Indeholder koffein. Bør ikke indtages af børn eller gravide". Det fremgår af bilag III, punkt 4.1., i fødevareinformationsforordningen.

Oplysningen skal stå i samme synsfelt som varens betegnelse "Kosttilskud". Desuden skal koffeinindholdet angives mængdemæssigt i forhold til den daglige dosis, som producenten anbefaler på mærkningen.

6.4. Analyser til brug for deklaration

Angivelsen af mængden 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. Dette fremgår af § 9, stk. 3, i kosttilskudsbekendtgørelsen.

I denne sammenhæng er en producent den virksomhed, der er sidste led i produktionen. Dvs. den, der producerer de endelige kosttilskud og er ansvarlig for udarbejdelse af deklarationen i forhold til

fastsættelse af den mængde, der deklarerer. Læs om lønarbejde i afsnit 6.4.1. og se tabel i kapitel 10 for en oversigt over forskellige virksomhedstypers ansvar.

Formålet med analyserne er at sikre, at deklarationen af indholdet af vitaminer, mineraler og andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning er korrekt og dermed undgå vildledning (se afsnit 6.4.2.). Producenten skal derfor udføre en analyse af alle stoffer i det færdige kosttilskud inden kosttilskuddets første markedsføring. Det er ikke tilstrækkeligt at beregne indholdet f.eks. på baggrund af råvareindhold eller råvareanalyser eller kun at tage en analyse af udvalgte stoffer. Analyseresultaterne skal kunne fremvises ved tilsyn hos producenten eller importøren.

Har en producent ændret et kosttilskud, hvor flere af stofferne er tilsat i de samme mængder, kan analyserne af det oprindelige kosttilskud til dels dække for det ændrede kosttilskud. Producenten skal dermed kun analysere for de ændringer i det ændrede kosttilskud, der medfører en ny deklaration af indholdet af de tilsatte stoffer. Det vil sige nye stoffer eller ændrede mængder af stoffer i forhold til det oprindelige kosttilskud. Derved er der samlet set analyseret for alle stofferne i det ændrede kosttilskud.

Producenten skal ikke analysere hver batch. Vurderer producenten, at der er behov for batchanalyser, kan de tages i forbindelse med virksomhedens egenkontrol (se kapitel 9 og 10).

Der er ikke krav om, at analyserne af de færdige kosttilskud skal foretages på akkrediteret laboratorium, og analysen kan foretages enten i virksomheden eller på et eksternt laboratorium. Virksomheden skal kunne dokumentere korrekthed og præcision for den anvendte analysemetode. Krav om akkreditering eller lignende gælder kun for prøver, som virksomheden udtager som led i deres egenkontrol (se kapitel 9).

Afgørelse fra Miljø- og Fødevareklagenævnet af 15. marts 2019 (sagsnr. 18/01734 (32942))

Miljø- og Fødevareklagenævnet har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse om, at det, at et kosttilskud var produceret under et effektivt kvalitetsstyringssystem, ikke kunne erstatte de analyser, der var krævet i henhold til § 10, stk. 3 (nu § 9, stk. 3), i kosttilskudsbekendtgørelsen. Nævnet lagde vægt på ordlyden af kosttilskudsdirektivets artikel 9. Hverken direktivet eller kosttilskudsbekendtgørelsens ordlyd åbnede for en fortolkning, der tilsagde, at et kvalitetssikringssystem kunne erstatte analyser.

Anmelderen (se kapitel 7 og tabel i kapitel 10), der er ansvarlig for markedsføring af kosttilskuddet, skal alene sikre sig, at producenten er registreret eller autoriseret efter reglerne. Det skal virksomheden have skriftlige eller mundtlige procedurer for.

Hvis anmelderen har grund til at tro, at producenten ikke har fået udført analyserne, eller der før har været fejl ved producentens kosttilskud, skal anmelderen forholde sig kritisk til producenten og f.eks. kræve dokumentation for analyserne. Det er ikke et krav, at analysesvar skal sendes til anmelderen. Leverandørerklæringen vil som udgangspunkt være nok, når producenten er dansk eller fra et andet EU-land. Det afgørende er, at der er sikkerhed for, at det pågældende kosttilskud overholder fødevarelovgivningen.

6.4.1. Lønarbejde

En lønarbejder fremstiller kosttilskuddet efter en opskrift/recept fra en anden (ordregiveren). Hvis lønarbejderen er sidste led i produktionen og mærker kosttilskuddet efter aftale mellem ordregiver og lønarbejder, vil lønarbejderen som udgangspunkt være producenten og have ansvaret for, at der udføres deklarationsanalyser. Prøverne kan analyseres på egen virksomhed eller et andet sted.

Hvis ordregiver er sidste led i produktionen og selv mærker kosttilskuddene, vil ordregiver som udgangspunkt have ansvaret for, at der udføres deklarationsanalyser. Der lægges vægt på, hvilken aftale der foreligger mellem lønarbejder og ordregiver. Ordregiveren kan f.eks. have en skriftlig aftale med lønarbejderen om, at lønarbejderen udfører analyserne. Uanset hvem der ifølge deres indbyrdes aftale har ansvaret for deklarationsanalyse, vil begge virksomheder altid have et ansvar for de fødevareaktiviteter, der håndteres i virksomheden i forhold til fødevarelovgivningen, herunder at have en risikoanalyse i forhold til egne aktiviteter.

Eksempel 4:

Et dansk internetvirksomhed markedsfører kosttilskud på sin hjemmeside. Forbrugeren bestiller kosttilskud derfra. Virksomheden bestiller produktion af deres forskellige kosttilskud nogle gange om året fra en italiensk producent. Den italienske producent sender produkterne (tabletter i bulk) til Holland, hvor de ligger på lager. Når der kommer en bestilling fra en detailkunde, pakker den hollandske virksomhed den aktuelle sammensætning af forskellige kosttilskud i en papæske og sætter et klistermærke på med mærkning (f.eks. et mærkat for en multivitamintablet og et for en fiskeoliekapsel). Lageret i Holland sender kosttilskuddene direkte til forbrugeren i Danmark.

Den danske virksomhed skal ved kontrol kunne fremvise analyseresultater. Der er tale om lønarbejde, hvilket vil sige, at den danske virksomhed er ordregiver, og den italienske virksomhed er lønarbejder. Her er den danske virksomhed sidste led i produktionen og dikterer, hvordan produkterne skal mærkes. Derfor har den danske virksomhed i det konkrete tilfælde ansvaret for, at der udføres deklarationsanalyser og ligge inde med resultaterne. Den danske virksomhed kan skriftligt aftale med den italienske virksomhed, at sidstnævnte udfører analyserne og sender resultaterne til den danske virksomhed.

Hvis Fødevarestyrelsen ved kontrol hos ordregiver (den danske virksomhed) konstaterer, at der ikke er foretaget de påkrævede deklarationsanalyser, kan ordregiver holdes ansvarlig og sanktioneres med en indskærpelse.

Lønarbejderen (den italienske virksomhed) vil altid skulle have en risikoanalyse i forhold til sin fødevarevirksomhed. Lønarbejderen har et ansvar for de fødevareaktiviteter, der håndteres i virksomheden i forhold til fødevarelovgivningen i øvrigt.

6.4.2. Kontrol af deklarationsanalyser

Producenten skal kunne vise dokumentation for analyseresultater ved eventuel kontrol (se afsnit 6.4.). Analyseresultaterne skal ikke sendes til Fødevarestyrelsen inden første markedsføring. Producenten skal kunne redegøre for deklarationen i forhold til de analyser, der er udført før markedsføring. For at

opnå en høj grad af nøjagtighed bør de deklarerede værdier ligge tæt på de analyserede gennemsnitsværdier. Virksomheden skal kunne redegøre for, at den deklarerede værdi er retvisende i hele holdbarhedsperioden (se bilag 2 til kosttilskudsvejledningen). Er værdien ikke det, må virksomheden f.eks. afkorte holdbarhedsperioden.

Det er ikke tilstrækkeligt, at virksomheden blot viser, at ét analyseresultat ligger inden for et toleranceinterval for den deklarerede værdi. Det er som udgangspunkt ikke retvisende at fastsætte en deklareret værdi ud fra de yderliggiggende ender af et fastlagt toleranceområde (se bilag 2 til kosttilskudsvejledningen).

Fødevarestyrelsen accepterer, at der kan være behov for at tilsætte et mindre overskud af visse vitaminer for at sikre en rentabel holdbarhedsperiode. Virksomheden skal kunne redegøre for dette behov ved kontrol og i øvrigt tage kritisk stilling til, om den ønskede holdbarhedsperiode er for lang.

Anmelderen behøver ikke at have analysesvar fra producenter, medmindre anmelderen i sin procedure for vurderingen af sin leverandør har beskrevet, at vedkommende kræver dokumentation for analyserne. Fødevarestyrelsen kan ved kontrol hos anmelderen kontrollere, om dette er tilfældet og sket.

6.5. Det er ikke tilladt at antyde, at kosten er utilstrækkelig

Det er ikke tilladt ved mærkning og præsentation af samt reklame for kosttilskud at anføre eller antyde, at en afbalanceret og varieret kost generelt ikke kan give tilstrækkelige mængder af næringsstoffer. Dette fremgår af § 10, i kosttilskudsbekendtgørelsen.

Afgørelse fra Miljø- og Fødevareklagenævnet af 13. juli 2018 (sagsnr. 18/01744)

Miljø- og Fødevareklagenævnet har stadfæstet Fødevarestyrelsens indskærpelse af 27. juni 2017 om, at det ikke var tilladt at indikere eller antyde, at en afbalanceret og varieret kost generelt ikke kunne give tilstrækkelige mængder næringsstoffer, jf. kosttilskudsbekendtgørelsens § 11 (nu § 10). Nævnet fandt, at formuleringerne ”9 ud af 10 kvinder under 50 år får for lidt jern igennem kosten” og ”Ca. 45 % af danske mænd får mindre end de 350 mg magnesium, der anbefales hver dag” på virksomhedens hjemmeside antydede, at en afbalanceret og varieret kost generelt ikke kunne give tilstrækkelige mængder af jern og magnesium.

Nævnet lagde ved vurderingen til grund, at oplysningerne var givet om en repræsentativ gruppe af henholdsvis kvinder og mænd, der var sunde og raske og levede af en afbalanceret og varieret kost. Herefter fulgte det af oplysningernes ordlyd, at langt de fleste kvinder under 50 år generelt ikke kunne få nok jern gennem deres varierede og afbalancerede kost, samt at næsten halvdelen af mændene fik for lidt magnesium gennem kosten.

Afgørelse fra Miljø- og Fødevareklagenævnet af 13. juli 2018 (sagsnr. 18/01419)

Miljø- og Fødevareklagenævnet har stadfæstet Fødevarestyrelsens indskærpelse af 31. august 2016 om, at det ikke var tilladt ved mærkning og præsentation af samt reklame for kosttilskud at anføre eller antyde, at en afbalanceret og varieret kost generelt ikke kunne give tilstrækkelige mængder næringsstoffer.

Nævnet vurderede, at det særligt i følgende dele af udsagnene var indikeret, at kosten ikke kunne give tilstrækkeligt med næringsstoffer i form af jern til kroppen: "når du over en længere periode optager mindre jern fra kosten end din krop forbruger", "Du får normalt tilført tilstrækkeligt jern fra kosten men undertiden er det alligevel ikke nok til at holde trit med din krops forbrug af jern" og "Når kosten ikke rækker til at forebygge eller behandle jernmangel skal du tage et jerntilskud for at genoprette jernbalancen i din krop".

6.6. Anprisninger

Kosttilskud kan markedsføres med anprisninger, indikationer på virkning, billeder, udtalelser fra andre forbrugere om kosttilskuddets næringsindhold og sundhedsmæssige effekter. Denne markedsføring er typisk omfattet af anprisningsreglerne. Kun EU-godkendte ernærings- og sundhedsanprisninger må bruges. Dette fremgår af artikel 8 og 10 i anprisningsforordningen. Læs mere om ernærings- og sundhedsanprisninger i anprisningsvejledningen.

6.6.1. Økologi

Kosttilskud tilsat vitaminer og mineraler kan ikke markedsføres som økologiske. Læs mere i økologivejledningen om økologiske kosttilskud med naturligt indhold af vitaminer og mineraler.

Afgørelse fra Miljø- og Fødevareklagenævnet af 19. maj 2021 (sagsnr. 21/04275)

Miljø- og Fødevareklagenævnet har stadfæstet Fødevarestyrelsens indskærpelse med følgende ændring i indskærpelsens ordlyd: ”Vitaminer må kun anvendes i økologiske fødevarer, såfremt der foreligger et lovmæssigt krav om at anvende dem i de pågældende fødevarer.”

Virksomheden markedsførte kosttilskuddet ”XX” som økologisk. Kosttilskuddet indeholdt økologisk olivenolie og D-vitamin, og ”økologisk ekstra jomfru olivenolie” fremgik af produktets ingrediensliste. Derudover var kosttilskuddet mærket det grønne blad, kodenummer og oplysninger om oprindelse fra ”EU-jordbrug”.

Nævnet vurderede samlet, at der var tale om et kosttilskud. Nævnet konstaterede, at der i lovgivningen ikke var krav om tilsætning af D-vitamin til kosttilskud. Nævnet henviste her til ordlyden af § 1 i kosttilskudsbekendtgørelsens, hvorefter kosttilskud både kan være kilder til vitaminer, mineraler og andre stoffer. Nævnet vurderede dermed, at virksomheden ikke måtte tilsætte vitaminet til det økologiske produkt, idet det ikke var direkte påkrævet i lovgivningen, at fødevaren ikke måtte markedsføres til almindeligt konsum uden tilsat D-vitamin, jf. økologigennemførelsesforordningen. Dermed fandt nævnet, at virksomheden ikke måtte markedsføre kosttilskuddet som økologisk.

6.7. Markedsføring til bestemte aldersgrupper

Virksomheder kan neutralt skrive på et kosttilskud og på relevante salgspaltforme, at det er tiltænkt personer over en vis alder af hensyn til den anbefalede daglige dosis. F.eks. ”Til personer over 18 år”. På den måde behøver en virksomhed ikke lade sig begrænse af, hvad de yngste i befolkningen kan tåle at indtage, hvis den blot sikrer sig, at forbrugerne ved, at det pågældende kosttilskud er til en ældre aldersgruppe.

Fødevarestyrelsen anbefaler, at virksomheder ikke bruger advarsler til at målrette markedsføringen, f.eks. ”Må ikke indtages af personer under 18 år”.

Markedsføring målrettet til bestemte aldersgrupper er nødvendigt, når der er et sikkerhedsmæssigt behov. For vitaminer og mineraler kan virksomheder vurdere behovet ud fra f.eks. Fødevarestyrelsens vejledende værdier eller en EFSA-vurdering. For mange andre ingredienser (f.eks. planteingredienser) kan det være nødvendigt, at virksomheden selv foretager en sikkerhedsvurdering, for at vurdere behovet for at målrette markedsføringen.

Det er vigtigt, at virksomheden sikrer, at en nødvendig målrettet markedsføring ikke kun er angivet på kosttilskuddets mærkning, men også fremgår af alle platforme, kosttilskuddet sælges fra. Virksomheden skal kun angive den yngste aldersgruppe, som kosttilskuddet er sikkert for, på mærkningen, hvis virksomheden ønsker at markedsføre kosttilskuddet til denne målgruppe.

Er der ingen aldersangivelse på kosttilskuddet, vil Fødevarestyrelsen ved kontrol tage udgangspunkt i den mest sårbare befolkningsgruppe, når sikkerheden af indholdet skal vurderes. Under kontrollen ser

den tilsynsførende bl.a. på kosttilskuddets indhold, form, mærkning og markedsføring. Et kosttilskud kan være målrettet til en given aldersgruppe på flere måder, og der er derfor behov for en konkret vurdering ved kontrol.

Den mest klare type af målrettet markedsføring er aldersangivelse (f.eks. *"Til voksne"* eller *"Til personer over 10 år"*), men målrettet markedsføring kan også ske ved f.eks.:

- gentagelse af visse officielle kosttilskudsanbefalinger (f.eks. *"Fødevarestyrelsen anbefaler et vitamin-tilskud på 400 mikrogram folsyre om dagen fra planlægning af graviditet og de første 12 uger af graviditeten"*),
- brug af visse godkendte sundhedsanprisninger (f.eks. *"Calcium og vitamin D hjælper til at begrænse tabet af knoglemineral hos kvinder i den postmenopausale alder. Lav knoglemineraltæthed er en risikofaktor i forhold til knoglebrud som følge af osteoporose"*) eller
- kosttilskuddets form (f.eks. kan børn under tre år ikke sluge kapsler).

Brug af f.eks. skønhedsanprisninger kan også indikere, at et kosttilskud ikke er beregnet til mindre børn. Fødevarestyrelsen betragter brugen af skønhedsanprisninger som en målrettet markedsføring til både teenagere og voksne.

Fødevarestyrelsen betragter ikke billeder af voksne i markedsføringen af et kosttilskud som en målrettet markedsføring udelukkende til voksne. Dette skyldes, at kosttilskuddets formål eller øvrige markedsføring kan appellere til andre aldersgrupper, og da en afbildning af voksne kan opfattes som blot ét eksempel på en forbruger.

Mange godkendte sundhedsanprisninger er så generelle, f.eks. *"Jern bidrager til immunsystemets normale funktion"* samt *"Calcium er nødvendigt for vedligeholdelse af normale knogler"*, at alle i befolkningen har interesse i at opnå den anpriste effekt. Derfor betragter Fødevarestyrelsen ikke brug af sådanne anprisninger som en målretning af markedsføringen.

Der kan være regler, der nødvendiggør aldersangivelse (se afsnit 4.4.)

Et aldersinterval, f.eks. *"Til 14-16-årige"*, kan indikere, at aldersgruppen har et særligt ernæringsmæssigt behov. Aldersintervaller kan derfor være uspecifikke anprisninger (dvs. ikke neutral markedsføring). Virksomheder må bruge uspecifikke sundhedsanprisninger, hvis de tilknytter en beslægtet og godkendt sundhedsanprisning. Dette fremgår af artikel 10, stk. 3, i anprisningsforordningen.

Det er tilladt at henvise neutralt til Fødevarestyrelsens kosttilskudsanbefalinger til bestemte befolkningsgrupper, selvom disse indeholder et aldersinterval. F.eks. *"Fødevarestyrelsen anbefaler et dagligt tilskud af 10 µg D-vitamin til børn fra 2 uger til 4 år."*

Kapitel 7

Anmeldelse af kosttilskud

7.1. Alle kosttilskud skal anmeldes

Virksomheder, der vil markedsføre kosttilskud i Danmark, skal anmelde kosttilskuddene til Fødevarestyrelsen. Det fremgår af § 3, stk. 1, i kosttilskudsbekendtgørelsen.

Virksomheder skal registrere oplysninger om kosttilskuddene (f.eks. indhold – se afsnit 7.4.), for at lette Fødevarestyrelsens overvågning og kontrol med kosttilskud på det danske marked.

Virksomheden skal anmelde kosttilskuddet digitalt på www.virk.dk, hvor en anmeldelsesblanket skal udfyldes (se afsnit 7.3. og 7.4.). Der er to forskellige blanketter, hvor den ene er til anmeldelse af nye kosttilskud, og den anden er til at anmelde, at du har ændret sammensætningen af et allerede anmeldt kosttilskud. Læs nærmere på de to blanketters introsider på www.virk.dk og på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Bemærk, at eventuelle fejl i en anmeldelse skal rettes ved at skrive til kosttilskudsgruppen@fvst.dk og ikke via blanketterne.

Fødevarestyrelsen registrerer kun oplysningerne i en anmeldelse. Det vil sige, at der ikke er tale om en godkendelse af kosttilskuddene. Fødevarestyrelsen bekræfter anmeldelsen med et anmeldelsesnummer. Virksomheden kan markedsføre de anmeldte kosttilskud, så snart anmeldelsen er foretaget, såfremt alle relevante regler er overholdt.

Virksomheder og visse personer kan blive fritaget fra den digitale selvbetjeningsløsning for kosttilskud, hvis kommunalbestyrelsen har fritaget de pågældende fra tilslutning til Offentlig Digital Post.

Anmeldere, der er etableret i EU- eller EØS-lande, kan sende en blanket på engelsk til Fødevarestyrelsen via kontaktformularen eller med posten. Blanketten ligger på hjemmesiden for Danish Business Authority og på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Er et kosttilskud ikke anmeldt til Fødevarestyrelsen, kan det ikke markedsføres lovligt i Danmark.

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

Vareprøver, der udelukkende skal bruges internt i virksomheden, skal ikke anmeldes til Fødevarestyrelsen, men de skal overholde reglerne for indførsel.

7.2. Hvem er anmelder?

Anmelderen af et kosttilskud er den, der er ansvarlig for første afsætning i Danmark. Det kan f.eks. være en dansk virksomhed, en EU-producent eller en EU-importør. Det fremgår af § 3, stk. 1, i kosttilskudsbekendtgørelsen.

Virksomheder, der ikke er etableret i Danmark, kan anmelde f.eks. via virksomhedens hovedkontor i et andet EU-land. En udenlandsk virksomhed skal ikke etablere f.eks. en filial eller en postboksadresse i Danmark for at kunne anmelde et kosttilskud.

Et udenlandsk moderselskab kan udpege en repræsentant i Danmark til at varetage virksomhedens interesser over for Fødevarestyrelsen. Moderselskabet kan give en skriftlig fuldmagt til formålet. Repræsentanten vil fungere som bindeled mellem virksomheden og Fødevarestyrelsen, stille teknisk dokumentation m.m. til rådighed for fødevarekontrollen og assistere ved opfølgning på kontrolresultater.

En medievirksomhed (f.eks. en avis, en podcaster eller et tv-selskab), der bringer en reklame (annonce) for et kosttilskud, der kan købes fra en kosttilskudsvirksomhed, skal ikke anmelde kosttilskuddet til Fødevarestyrelsen. Medievirksomheden er ikke ansvarlig for første afsætning. På samme måde skal en influencer, der reklamerer for en fødevarevirksomheds kosttilskud, heller ikke anmelde kosttilskuddene.

Flytter den ansvarlige for første afsætning i Danmark adresse, er det ikke nødvendigt at anmelde kosttilskuddene på ny.

Ophører den ansvarlige for første afsætning af kosttilskud som fødevarevirksomhed, er virksomheden fortsat produktansvarlig for de tilbageværende kosttilskud på markedet. Fødevarestyrelsen kan sanktionere virksomheden for eventuelle overtrædelser af lovgivningen, selvom virksomheden ikke længere er registreret som fødevarevirksomhed.

Den ophørte virksomheds kosttilskud skal forblive anmeldt, indtil udløbet af kosttilskuddenes holdbarhed, eller indtil den ophørte virksomhed afmelder kosttilskuddene (se afsnit 7.5.). Er et kosttilskud i strid med reglerne slet ikke blevet anmeldt, har den ophørte virksomhed fortsat ansvaret for at anmelde kosttilskuddene.

Hvis en ophørt virksomhed afmelder sine kosttilskud, kan en aftager af kosttilskuddet (f.eks. detailforhandleren) vælge at anmelde kosttilskuddene på ny og dermed overtage produktansvaret for alle tilbageværende kosttilskud på markedet.

Den ophørte virksomhed kan ved ophør vælge at overdrage produktansvaret til en anden virksomhed (overdragelseserklæring), hvilket skal meddeles Fødevarestyrelsen.

7.3. Hvilke kosttilskud skal anmeldes?

Alle kosttilskud, der skal markedsføres i Danmark, skal som udgangspunkt anmeldes. Det fremgår, af § 3, stk. 1 og 2, i kosttilskudsbekendtgørelsen.

Markedsfører virksomheden flere lignende kosttilskud, skal kosttilskuddet dog kun anmeldes én gang:

Eksempel 5:

Et kosttilskud (samme produktnavn og indhold), der markedsføres i flere pakningsstørrelser (f.eks. 60 og 120 tabletter), uanset om pakningsstørrelsen indgår i produktnavnet (f.eks. ”Drogen 60”), skal kun anmeldes én gang.

Hvis en virksomhed markedsfører et kosttilskud (samme indhold) under to forskellige navne, skal hvert kosttilskud anmeldes.

Har en virksomhed flere kosttilskud i en serie, og kosttilskuddene anses for forskellige, skal de anmeldes pr. produkt:

Eksempel 6:

Et kosttilskud med samme produktnavn og indhold, men med forskellige anbefalede daglige doser, forskellig indtagelsesform (f.eks. kapsel og tablet) eller forskellige smagsvarianter, skal anmeldes pr. produkt.

Hvis to virksomheder køber samme kosttilskud direkte fra enten et andet EU-land eller tredjeland (parallelindførsel) til afsætning i Danmark, så skal hver virksomhed anmelde kosttilskuddet som produktansvarlig.

Hvis en virksomhed vil markedsføre en ny version (ændret sammensætning) af et allerede anmeldt kosttilskud (samme produktnavn og indtagelsesform), skal virksomheden anmelde den nye version til Fødevarestyrelsen. En ny version kan skyldes ændringer i indholdet af vitaminer, mineraler og andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning eller tilføjelse eller fjernelse af ingredienser, tilsætningsstoffer eller aromaer. Skal både det oprindelige kosttilskud og den nye version af kosttilskud være på markedet samtidigt, skal begge kosttilskud være anmeldt samtidigt.

Det er ikke nødvendigt for virksomheden at anmelde en ny version af et allerede anmeldt kosttilskud, hvis der er sket en ændring i mængden af de teknologiske tilsætningsstoffer, da disse oplysninger ikke skal fremgå af mærkningen.

Deciderede fejl (det vil sige ikke ændringer i selve produktet) i virksomhedens egen anmeldelse skal rettes ved at skrive til kosttilskudsgruppen@fvst.dk.

7.4. Hvilke oplysninger skal fremgå af anmeldelsen?

De oplysninger, der kræves ved anmeldelsen, er følgende:

1. Navn eller firmanavn og adresse på den virksomhed, under hvis navn produktet markedsføres, eller hvis virksomheden ikke er etableret inden for EU, importøren til EU's marked.
2. Produktets navn, ingrediensliste og deklaration.

Dette fremgår af § 3, stk. 1, i kosttilskudsbekendtgørelsen.

Virksomheder skal også anmelde ændringer i sammensætningen til allerede anmeldte kosttilskud (nye versioner) via en blanket på www.virk.dk. Det fremgår af § 3, stk. 2, i kosttilskudsbekendtgørelsen.

7.5. Afmeldelse

Permanent ophør af kosttilskuds markedsføring skal meddeles Fødevarestyrelsen (dvs. kosttilskuddene skal "afmeldes"). Dette fremgår af § 3, stk. 3, i kosttilskudsbekendtgørelsen.

Afmeldte kosttilskud må ikke markedsføres hverken fra engrosvirksomheden, fra hjemmesider eller fra detailbutikker. Kosttilskud på butikshylderne skal aktivt trækkes tilbage efter besked fra den produktansvarlige virksomhed, og restlagre må ikke længere sælges i Danmark.

Virksomheden skal afmelde kosttilskuddet digitalt på www.virk.dk, hvor en afmeldelsesblanket skal udfyldes.

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

7.6. Kosttilskudsregister

I Fødevarestyrelsens kosttilskudsregister på Fødevarestyrelsens hjemmeside kan man finde oplysninger om alle kosttilskud, der er anmeldt til markedsføring i Danmark.

Kosttilskuddene bliver ikke godkendt af Fødevarestyrelsen. Registeret viser blot de sammensætningsoplysninger, der skal fremgå af kosttilskuddets mærkning, samt oplysninger om den ansvarlige virksomhed.

Er der anmeldt ændringer til et kosttilskud, vil både det oprindelige og det nye kosttilskud (den nye version) fremgå af registret, så længe begge kosttilskud er på markedet.

7.7. Kosttilskudsgebyr

Fødevarestyrelsen udfører styrket produktsikkerhedskontrol med kosttilskud.

Produktsikkerhedskontrollen finansieres af erhvervet. Fødevarestyrelsen opkræver derfor et årligt gebyr pr. virksomhed og et pr. anmeldt kosttilskud hos alle virksomheder, der har anmeldt kosttilskud. Beløbene reguleres årligt og fremgår af betalingsbekendtgørelsen²¹⁾.

Fødevarestyrelsen opkræver en gang årligt gebyret for de kosttilskud, der fremgår af registeret. Gebyr betales dog ikke af virksomheder med en årlig omsætning på mindre end 50.000 kr. (eksklusive moms) fra salg af fødevarer.

Gebyret skal betales, uanset om kosttilskuddet har været anmeldt i hele eller kun dele af året. Der betales som udgangspunkt et gebyr pr. kosttilskud (dvs. ét gebyr pr. produktnavn).

Hvis samme virksomhed har to eller flere kosttilskud med samme indhold, men som markedsføres under forskellige produktnavne, skal de dog kun betale ét gebyr.

Hvis en virksomhed markedsfører et kosttilskud med samme produktnavn og nøjagtig samme indhold, men med forskellig indtagelsesform (f.eks. kapsel og tablet), skal de betale et gebyr for hver indtagelsesform.

Virksomheden skal kun betale gebyr for ét kosttilskud, hvis der er lavet ændringer i et oprindeligt kosttilskud (f.eks. en ændring af produktnavnet eller ændringer i produktindholdet). I så fald skal det oprindelige kosttilskud udfases, så kun det ændrede kosttilskud er på markedet fremadrettet. I sjældne tilfælde kan ændringerne i indholdet kan være så gennemgribende, at Fødevarestyrelsen vurderer, at der ikke længere er tale om ændring af et anmeldt kosttilskud, men derimod et helt nyt kosttilskud.

Virksomheden skal betale gebyr for to kosttilskud, hvis både produktnavnet og produktindholdet er ændret inden for samme faktureringsperiode.

Fødevarestyrelsen journaliserer anmeldelse af nye kosttilskud og ændringer af tidligere anmeldte kosttilskud på forskellige sager med hvert sit journalnummer. Journaliseringen på flere sager påvirker ikke det årlige kosttilskudsgebyr.

Kapitel 8

Markedsføring

Begrebet markedsføring er bredt formuleret (se afsnit 1.3.). Markedsføring er også salg af kosttilskud fra en hjemmeside eller fra sociale medier (f.eks. Facebook).

8.1. Kosttilskud skal sælges færdigpakket

Kosttilskud må kun sælges eller på anden måde leveres til forbrugeren i færdigpakket form. Det fremgår af § 8 i kosttilskudsbekendtgørelsen. Kosttilskud må derfor ikke sælges i løs vægt eller tilsættes i andre fødevarer f.eks. smoothies eller shakes. Levering er alle former for overgivelse, dvs. almindeligt salg samt gaver, donation og prøver (uden betaling).

8.2. Obligatoriske oplysninger ved fjernsalg

Forbrugerne, der køber kosttilskud på internettet ("fjernsalg"), har krav på samme information om kosttilskuddet, som hvis det sælges i fysiske butikker. Derfor skal virksomheden give al obligatorisk fødevareinformation for kosttilskud, inden købet afsluttes på hjemmesiden. Det gælder dog ikke for f.eks. batchnummer og datoen for holdbarhed: "Bedst før" eller "Sidste anvendelsesdato". Dette fremgår af artikel 14 i fødevareinformationsforordningen, §§ 8-9 i kosttilskudsbekendtgørelsen samt af mærkningsvejledningen.

Miljø- og Fødevareklagenævnets afgørelse af 25. januar 2022 (sag 22/00031)

Miljø- og Fødevareklagenævnet har fastholdt Fødevarestyrelsens indskærpelse om, at der ved fjernsalg af kosttilskud skulle oplyses om obligatorisk information: Den anbefalede daglige dosis, en angivelse af, at kosttilskud ikke bør træde i stedet for varieret kost og en angivelse af, at produkterne bør opbevares uden for små børns rækkevidde.

Nævnet lagde vægt på, at der var tale om færdigpakkede fødevarer, samt at der ved udbud til salg af disse via en hjemmeside var tale om fjernsalg. Nævnet vurderede, at der ikke havde foreligget obligatorisk fødevareinformation, inden køb af kosttilskuddene var blevet afsluttet, i støttematerialet for fjernsalget eller via andre tydeligt angivne relevante kanaler. Desuden vurderede nævnet, at artikel 14, stk. 1, litra a, i fødevareinformationsforordningen fandt anvendelse, uanset om der reelt var sket salg af kosttilskuddene.

8.3. Kontrol af markedsføring på hjemmesider/internettet

Myndighederne i det land, hvor en fødevarevirksomhed formelt er etableret, har kompetencen til at kontrollere en virksomheds aktiviteter. Det fremgår af E-handelsloven²²).

Virksomheder i Danmark, inklusive deres digitale platforme, kontrolleres af Fødevarestyrelsen.

Fødevarestyrelsen har også et særligt fokus på markedsføring af sundhedsskadelige kosttilskud til danske forbrugere fra digitale platforme, hvor den ansvarlige virksomhed er etableret uden for Danmark. Ser Fødevarestyrelsen sådan markedsføring, kan styrelsen vælge at tage kontakt til det pågældende lands myndigheder eller udsende advarsler til de danske forbrugere om kosttilskuddene.

Virksomheder, der på deres digitale platform oplyser en adresse i et andet EU-land, har internetadresse med f.eks. ". org" eller har en server i et andet EU-land, er ikke af den grund etableret i det pågældende land.

En virksomhed er etableret i det land, hvor den har en stabil og permanent indretning, som udgør virksomhedens erhvervsmæssige midtpunkt. Virksomheden skal være fysisk og vedvarende tilstede, så virksomhedens aktiviteter faktisk og reelt kan udøves. Dette kan f.eks. være oprettelse af en ny virksomhed, overtagelse af en bestående virksomhed eller ved flytning af en bestående virksomhed. Kravet kan være opfyldt, når en virksomhed er oprettet for en bestemt periode.

Eksempel 7:

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 eventuelle særlige danske regler ved markedsføring på internettet. Dette gælder også, hvis siden er en ". eu"-hjemmeside. Fødevarestyrelsen kontrollerer virksomheden.

Eksempel 8:

En virksomhed, der er etableret i Tyskland, skal overholde EU-regler og eventuelle særlige tyske regler. De tyske myndigheder kontrollerer virksomheden, selvom danske forbrugere kan handle via den digitale platform, og markedsføringen er rettet mod danske forbrugere.

Kapitel 9

Egenkontrol og risikoanalyse

9.1. Krav til egenkontrol og risikoanalyse

Alle fødevarer virksomheder, herunder kosttilskudsvirksomheder, skal som minimum udarbejde en skriftlig risikoanalyse. Virksomheder skal indføre, iværksætte og følge en fast procedure, der er baseret på HACCP-principperne. Det fremgår af artikel 5, stk. 1 og 2, i hygiejneforordningen.

I risikoanalysen skal virksomheden identificere de risici, der er forbundet med virksomhedens aktiviteter. Der er tre kategorier af risici, som skal indgå i risikoanalysen, da disse risici kan have stor betydning for fødevarer sikkerheden. Det drejer sig om mikrobiologiske, kemiske og fysiske risici. Virksomheden skal derfor bl.a. vurdere, om der kan være stoffer eller ingredienser i de pågældende mængder i kosttilskuddene, som kan medføre en sundhedsfare for forbrugerne. Det fremgår af artikel 14 i fødevarerforordningen, at det ikke er tilladt at markedsføre farlige fødevarer, herunder sundhedsskadelige fødevarer. De udpegede risici skal beskrives i den skriftlige risikoanalyse, og omfanget af risikoanalysen vil afhænge af virksomhedstype (se kapitel 10).

Er der risiko for sundhedsfare (akut eller kronisk toksicitet), kan doseringen af det pågældende stof være et kritisk kontrolpunkt (CCP) for producenter. Et kritisk kontrolpunkt har til formål at forebygge, fjerne eller reducere risiko til et acceptabelt niveau. Så skal virksomheden have skriftlige procedurer for løbende styring med tilsætningen for at forebygge fejl og skriftlige procedurer for håndtering af afvigelser på relevante produktionsstadier. F.eks. kan virksomheden indføre en procedure for, at der skal to medarbejdere til at godkende en måling/beregning, inden en tilsætning af stoffet må ske. Der er forskel på, hvilken risiko for toksicitet forskellige næringsstoffer eller visse andre stoffer udgør.

Virksomhedens løbende kontrol af kosttilskuddene kan omfatte analyser. Prøverne skal være analyseret på laboratorium, som har et dokumenteret kvalitetssikringssystem i form af akkreditering, certificering eller lignende. Det fremgår af § 43 i autorisationsbekendtgørelsen.

Miljø- og Fødevarerklagenævnets afgørelse af 21. december 20182 (sag 18/04212)

Miljø- og Fødevarerklagenævnet har fastholdt Fødevarerstyrelsens indskærpelse om, at virksomheden skulle identificere risici, som skulle forebygges, fjernes eller reduceres til et acceptabelt niveau samt identificere kritiske kontrolpunkter på det eller de produktionstrin, hvor det var vigtigt at have produktionen under kontrol for at forebygge eller fjerne en risiko eller reducere den til et acceptabelt niveau og virksomheden skulle desuden udfærdige dokumenter om dette.

Fødevarerstyrelsen konstaterede ved et kontrolbesøg, at virksomheden ikke skriftligt havde risikovurderet en blanding af flydende produkter (D-vitamin og jerndråber) samt ikke havde risikovurderet analyser af indhold af næringsstoffer i kosttilskud.

Nævnet anførte bl.a., at der kunne være risiko for sundhedsfare i form af akut eller kronisk toksicitet, såfremt forbrugere indtog D-dråbe mikstur, der ikke var fuldstændig blandet, i forbindelse med en overdosering, som kunne forårsage, at produktet blev farligt i fødevarerforordningens forstand. Nævnet vurderede i forlængelse heraf, at virksomheden burde have udpeget dosering i forbindelse med blanding som et kritisk kontrolpunkt i egenkontrolprogrammet med dertilhørende skriftlige procedurer for løbende kontrol med tilsætningen og for håndtering af afvigelser.

Kapitel 10

Ansvarsfordeling for risikoanalyse, deklarationsanalyse og sikkerhedsvurdering

10.1. Tabel

Virksomhedstype	Risikoanalyse	Deklarationsanalyse	Sikkerhedsvurdering (yderligere krav til risikoanalyse)
	En risikoanalyse er en generel risikovurdering af virksomhedens aktiviteter, herunder alle anvendte næringsstoffer og andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning. Hvis der er en risiko for sundhedsfare for forbrugere, er doseringen som udgangspunkt et kritisk kontrolpunkt.	En deklarationsanalyse er en analyse af de pågældende stoffer i det færdige kosttilskud før første markedsføring, så deklARATIONEN bliver korrekt.	Virksomhedens risikoanalyse skal indeholde særlig dokumentation for sikkerhed af indholdet af de vitaminer og mineraler, der overstiger de vejledende værdier. Omfanget af sikkerhedsvurderingen afhænger af indholdet. Det vil sige, at omfanget af dokumentationen er afhængigt af, om det deklarerede indhold ligger mellem de vejledende værdier og UL/ADI/TGL, <u>eller</u> om det deklarerede indhold overstiger UL/ADI/TGL for den målgruppe kosttilskuddet markedsføres til.
Dansk producent og anmelder af et kosttilskud	Producenten, som også er anmelderen, er ansvarlig for i sin risikoanalyse, at den indeholder en gennemgang af alle procestrinnene, så mulige risikofaktorer kan identificeres, f.eks. risici ved dosering af næringsstoffer/stoffer under produktionen.	Anmelderen er ansvarlig for deklarationsanalyser.	Anmelderen er ansvarlig for sikkerhedsvurderingen. Vær særligt opmærksom på, at for kosttilskud markedsført med indhold, som er deklareret tæt på eller lig UL/ADI/TGL, så skal den danske anmelder

			der i risikoanalysen/sikkerhedsvurderin- gen tage højde for, at toleranceintervallet for den deklarerede værdi ikke medfører en overskridelse af UL/ADI/TGL, eller hvis den gør, at alle tilgængelige analyse-resultater af det færdige produkt ligger under UL/ADI/TGL.
Dansk virksomhed er producent En anden dansk virksomhed anmelder kosttilskuddet	Producenten er ansvarlig for sin risikoanalyse, der indeholder en gennemgang af alle procestrinnene, så mulige risikofaktorer kan identificeres, f.eks. risici ved dosering af næringsstoffer/stoffer under produktionen. Anmelderen skal have en risikoanalyse for sine egne aktiviteter. Dvs. med hensyn til aspekter såsom dosering ved produktion o.l. skal anmelderen alene sikre sig, at producenten er en registreret fødevarer virksomhed. Leverandørvurderingen er i udgangspunktet tilstrækkelig som dokumentation for registreringen. Leverandørvurderingen skal foretages af anmelderen og et element i denne vurdering kan f.eks. være opfølgning på producenten og de leve-	Producenten er ansvarlig for deklarationsanalyser. Anmelderen kan med rette forvente, at kosttilskuddet lever op til reglerne på området, og at producenten har foretaget analyser. Det er derfor ikke et krav, at producenten sender sine deklarationsanalysesvar til anmelderen. Hvis anmelderen har grund til at tro, at producenten ikke har fået foretaget analyserne, eller der før har været fejl ved producentens produkter, skal anmelderen forholde sig kritisk til producenten og f.eks. kræve dokumentation for analyserne. Anmelderen behøver ikke at have analysesvar fra producenten, medmindre anmelderen f.eks. i sin procedure for vurderingen af sin leverandør har beskrevet, at an-	Producenten er ansvarlig for sikkerhedsvurdering, inklusive vurdering af risiko for UL/ADI/TGL-overskridelse, hvis dele af toleranceintervallet for den deklarerede værdi, ligger over UL/ADI/TGL. Anmelderen skal sikre, at målgruppen, som de markedsfører til, ikke overskrider UL/ADI/TGL. Dokumentationsomfanget afhænger af indholdet. I forhold til kosttilskud markedsført med deklareret indhold, som er tæt på eller lig UL/ADI/TGL skal anmelderen ikke tage højde for toleranceinterval for den deklarerede værdi og vurdere analyseresultater og risiko herfor.

	rancer, som anmelderen har modtaget. Dokumentation for registrering kan være i form af en leverandørerklæring	melderer kræver dokumentation for analyserne. Fødevarestyrelsen kan ved kontrol hos anmelderen kontrollere, om dette er tilfældet og sket.	
EU- eller EØS-land virksomhed er producent. EØS-landene er EU-landene, Island, (Schweiz*, Lichtenstein og Norge. Dansk virksomhed anmelder kosttilskuddet, som er produceret af EU- eller EØS-land virksomhed.	EU- eller EØS-land virksomheden er ansvarlig for sin risikoanalyse. Den danske virksomhed skal have en risikoanalyse for sine egne aktiviteter. Dvs. med hensyn til aspekter såsom dosering ved produktion o.l. skal den danske virksomhed alene sikre sig, at EU- eller EØS-land virksomheden er en registreret fødevarevirksomhed i det pågældende land med de relevante aktiviteter. Det skal fremgå af den danske virksomheds risikoanalyse og egenkontrol, at virksomheden har foretaget en tilstrækkelig leverandørvurdering og dermed har sikret sig, at EU- eller EØS-land virksomheden overholder gældende regler. Dokumentation for registrering kan være i form af en leverandørerklæring.	EU- eller EØS-land virksomheden er ansvarlig for deklarationsanalyser. Den danske virksomhed kan med rette forvente, at produktet lever op til reglerne på området, og at EU- eller EØS-land virksomheden har foretaget analyser. Det er derfor ikke et krav, at EU- eller EØS-land virksomheden sender sit deklarationsanalysesvar til den danske virksomhed. Hvis den danske virksomhed har grund til at tro, at EU- eller EØS-lands virksomheden ikke har fået taget analyserne, eller der før har været fejl ved EU- eller EØS-land virksomhedens produkter, skal den danske virksomhed forholde sig kritisk til EU- eller EØS-land virksomheden og f.eks. kræve dokumentation for analyserne. Den danske virksomhed behøver ikke at have analyseresultater fra EU- eller EØS-land virksomheden, medmindre den danske virksomhed i sin procedure	EU- eller EØS-land virksomheden er ansvarlig for sikkerhedsvurdering. Den danske virksomhed skal sikre, at produktet ikke overskrider UL/ADI/TGL for målgruppen, de markedsfører produktet til. Dokumentationsomfanget afhænger af indholdet. For kosttilskud markedsført med indhold, som er deklareret tæt på eller lig UL/ADI/TGL: Den danske virksomhed skal kunne dokumentere i deres risikoanalyse/sikkerhedsvurdering, at der ingen risiko for sikkerheden er for de næringsstoffer, der har en TGL-værdi, herunder tage højde for evt. udsving i råvarerne. Det skyldes, at vi ikke kan forvente, at EU/EØS-land producenten kender de danske TGL-værdier. Dokumentation kan f.eks. være redegørelse for råvarernes stabilitet, udtalel-

		for vurderingen af sin leverandør har beskrevet, at den danske virksomhed kræver dokumentation for analyserne. Fødevarestyrelsen kan ved kontrol hos den danske virksomhed kontrollere, om dette er tilfældet og sket.	ser/analyser/etc. indhentet fra EU/EØS-land leverandøren, eller hvis virksomheden vurderer det nødvendigt: egne egenkontrolanalyser. Den danske virksomhed skal derfor sikkerhedsvurdere produktet i sin risikoanalyse i forhold til næringsstoffer med TGL- værdi.
Dansk virksomhed indfører kosttilskuddet fra 3. land – indførsel (anmeldes enten af den danske virksomhed eller af en anden EU-virksomhed) 3.landsproducent	Virksomheder, der indfører fødevarer/kosttilskud fra tredjeland, har samme produktansvar som en dansk producent, hvilket vil sige, at den danske virksomhed skal sikre, at produktet overholder lovgivningen i Danmark og/eller EU. Importøren skal udarbejde en risikoanalyse, som er dækkende for importørens fødevareaktiviteter. Importøren skal løbende sikre sig ved at få verificeret oplysningerne fra 3. landsproducenten. Importøren kan f.eks. foretages egenkontrolanalyser ved modtagelsen eller kan kræve analyser fra 3.landsproducenten, som kan fremvises ved kontrol. Dette gælder særligt hvis der er tale om indhold af næringsstoffer tæt på eller lig med UL/ADI/TGL.	Den danske virksomhed skal være i besiddelse af analyseresultater før første markedsføring. Disse analyseresultater skal også kunne fremvises ved fremtidig kontrol. Dette gælder, uanset hvem der udtager prøverne/foretager analyserne. Den danske virksomhed kan få en analyseattest fra 3.landsproducenten eller selv foretage analyse af produktet før mærkning af produktet. Ved kontrol er situationen således den samme, som hvis virksomheden havde været dansk produktionsvirksomhed.	Den danske virksomhed er ansvarlig for sikkerhedsvurdering. For kosttilskud markedsført med indhold, som er deklareret tæt på eller lig UL/ADI/TGL: Den danske virksomhed skal i deres risikoanalyse/sikkerhedsvurdering tage højde for, at tolerancintervallet for den deklarerede værdi ikke medfører en overskridelse af UL/ADI/TGL, eller hvis den gør, at alle tilgængelige analyseresultater af det færdige produkt ligger under UL/ADI/TGL.

*23)

Kapitel 11

11.1. Samhandel

EU-lovgivningen gælder for markedsføring af kosttilskud i hele EU. Reglerne om kosttilskud er ikke fuldt harmoniserede, og EU-landene kan derfor have forskellige nationale regler for f.eks. maksimumsmængder for vitaminer og mineraler i kosttilskud.

Der er ikke krav om, at de danske regler (om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler) skal overholdes, når der er tale om kosttilskud, der:

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

Virksomheder i Danmark må producere kosttilskud og udføre dem til andre EU-lande, hvis de sikrer, at

- kosttilskuddet ikke udgør en sundhedsrisiko,
- kosttilskuddet kun udføres til lande, hvor kosttilskuddet lovligt kan markedsføres, og
- kosttilskuddet overholder eventuelle EU-regler.

Det er virksomhedernes ansvar at sikre, at kosttilskud til markedsføring til andre EU-lande overholder modtagerlandets lovgivning. Hvis et kosttilskud ikke overholder danske regler, skal virksomhederne desuden, så vidt muligt, sikre, at kosttilskuddene ikke genindføres til Danmark f.eks. ved at informere modtageren, om at kosttilskuddet efter dansk ret ikke må genindføres. Virksomheden skal tage højde for dette i egenkontrollen. Dette fremgår af artikel 14, stk. 9, i fødevareforordningen.

Danske virksomheder, der indfører fødevarer fra andre samhandelslande, skal registrere denne aktivitet hos Fødevestyrelsen via den elektroniske formular på www.virk.dk. Hvis en virksomhed udelukkende udfører varer til andre samhandelslande, er en sådan registrering ikke nødvendig. Læs mere herom i autorisationsvejledningen.

Virksomhederne skal være opmærksomme på kravene om modtagekontrol og registrering af animalske fødevarer. Dette fremgår af § 5, i veterinærkontrolbekendtgørelsen.

11.1.1. Gensidig anerkendelse

Forordningen om gensidig anerkendelse²⁴⁾ har til formål at styrke det indre markeds funktion ved at forbedre brugen af princippet om gensidig anerkendelse og ved at fjerne uberettigede handelshindringer. Dette fremgår af forordningens artikel 1, stk. 1.

Gensidig anerkendelse på EU's indre marked betyder, at myndighederne i et EU-land kun kan forbyde eller begrænse markedsføringen af et produkt, der allerede er lovligt markedsført i en anden medlemsstat, hvis de kan dokumentere, at et markedsføringsforbud er nødvendigt for at beskytte menneskers sundhed, at forbuddet er egnet til at sikre denne beskyttelse, og at forbuddet ikke går længere end nødvendigt. Med lovligt markedsført i en anden medlemsstat, forstås varer eller varettyper, der overholder de relevante gældende regler i den pågældende medlemsstat eller ikke er underlagt sådanne regler i den pågældende

medlemsstat, og som gøres tilgængelige for slutbrugerne i denne medlemsstat. Dette fremgår af forordningens artikel 3, stk. 1.

Reglerne om gensidig anerkendelse er relevante for kosttilskud, fordi der ikke findes EU-regler, der harmoniserer tilsætning af visse andre stoffer til kosttilskud.

Området er nationalt reguleret i Danmark for så vidt angår de rene/opkoncentrerede stoffer. Det fremgår af § 2, stk. 1, i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer til fødevarer.

Reglerne om gensidig anerkendelse er ikke ensbetydende med, at virksomheder kan undlade at følge de danske regler, når de ønsker at markedsføre EU-kosttilskud tilsat visse andre stoffer i Danmark. Fødevarestyrelsen kan derfor forbyde markedsføring af kosttilskud, der ikke overholder de danske generelle tilladelser og dermed ikke har en gyldig forudgående godkendelse som påkrævet i Danmark. Et eksempel fremgår af boksen herunder.

Miljø- og Fødevareklagenævnets afgørelse af 31. august 2022 (sag 22/02773)

Miljø- og Fødevareklagenævnet har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse om, at stoffet resveratrol ikke var omfattet af en generel tilladelse.

Nævnet lagde vægt på at klager, på trods af at stoffet opfyldte betingelserne for at være et stof i bekendtgørelsens forstand, ikke havde søgt om godkendelse til tilsætning af resveratrol til det pågældende kosttilskud. Nævnet fandt, at princippet om gensidig anerkendelse ikke fandt anvendelse i sagen, da Fødevarestyrelsen lovligt kunne fastsætte nationale bestemmelser om, at styrelsen skal godkende tilsætning af visse stoffer i fødevarer.

Læs mere om de danske regler ift. EU-reglerne om gensidig anerkendelse i berigelsesvejledningen.

Reglerne om gensidig anerkendelse finder ikke anvendelse ved brug af f.eks. planter, fordi området ikke er harmoniseret af EU-reglerne, og fordi området heller ikke er nationalt reguleret.

Miljø- og Fødevareklagenævnets afgørelse 4. september 2019 (sag 18/07960)

Miljø- og Fødevareklagenævnet har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse om forbud mod markedsføring af to kosttilskud.

En virksomhed markedsførte to kosttilskud. Det ene kosttilskud indeholdt planteingrediensen *Ocimum tenuiflorum* L. (Hellig basilikum), og det andet kosttilskud indeholdt planteingredienserne Hellig basilikum og *Lepidium meyenii* Walp (Maca).

Nævnet vurderede bl.a., at det ikke påvirkede Fødevarestyrelsens kompetence til at træffe forbud mod markedsføring af kosttilskud, at kosttilskuddene blev solgt i andre EU-lande. Nævnet vurderede tillige, at styrelsens kompetence ikke blev berørt af, at kosttilskuddenes indhold af planteingredienser var godkendt i henhold til lovgivning i andre EU-lande. Nævnet lagde ved vurderingen vægt på, at tilsætningen af planter og planteingredienser, herunder Maca og Hellig basilikum, ikke var harmoniseret af fællesskabsreglerne. Hver medlemsstat skulle ud fra den øvrige fødevarelovgivning vurdere, om planterne eller produkter, der indeholdt planterne, kunne markedsføres uden sundhedsmæssige betænkeligheder. Danmark kunne derfor foretage en anden vurdering af planteingrediensernes farlighed end et andet EU-land.

11.2. Indførsel fra tredjelande

Animalske fødevarer, som indføres fra tredjelande, skal opfylde en række krav vedrørende dyresundhed, folkesundhed og produktionshygiejne.

Der kan derudover være en række krav til kvalitet, sammensætning eller mærkning, som fødevarerne skal opfylde, for at kunne omsættes frit, men som ikke kontrolleres ved den offentlige kontrol på et grænsekontrolsted.

Virksomheder skal altid forhåndsanmelde indførsel af sendinger, som er underlagt kravet om offentlig kontrol på et grænsekontrolsted og underkastes veterinærkontrol.

Animalske og ikke-animalske fødevarer under restriktioner er underlagt kravet om offentlig kontrol på et grænsekontrolsted.

Indfører virksomheden animalske ingredienser fra tredjelande som fødevareprøver til brug for forsøg med kosttilskud, skal virksomheden inden indførslen søge tilladelse hos Fødevarestyrelsen. Der er vilkår for at fødevareprøvetilladelser kan gives. Yderligere oplysninger om fødevareprøver og blanket til ansøgning findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Vær opmærksom på, om det kosttilskud, der indføres, er et sammensat produkt eller et animalsk produkt. Regler for indførsel afhænger heraf. Læs mere om regler for indførsel på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Virksomheder, der indfører fødevarer, inklusiv sammensatte produkter fra tredjelande, skal anmelde deres aktivitet til Fødevarestyrelsen, via den elektroniske formular på www.virk.dk.

11.3. Eksport

Ved eksport af kosttilskud ud af EU skal virksomhederne overholde artikel 12 i fødevareforordningen og eksportreglerne.

Eksportøren er ansvarlig for at overholde betingelserne for eksport til det pågældende tredjeland og undersøge, om der er et certifikat i certifikatdatabasen på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Eksport sker altid på virksomhedens egen regning og risiko.

Læs mere om eksport i eksportbekendtgørelsen, certifikatbekendtgørelsen papirbekendtgørelsen og fødevareeksportvejledningen.

Fødevarestyrelsen, den 28. juni 2024

JANNIK ELMEGAARD

/ Anne Mette Christensen

- 1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed.
- 2) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud.
- 3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer.
- 4) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer.
- 5) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004.
- 6) Vejledning nr. 9078 af 10. februar 2021 om tilbagetrækning og tilbagekaldelse af fødevarer, foder og fødevarerkontaktmaterialer.
- 7) Bekendtgørelse nr. 141 af 7. februar 2023 om kosttilskud.
- 8) Bekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023 af lov om lægemidler.
- 9) Lov nr. 232 af 21. april 1999 om forbud mod visse dopingmidler.
- 10) Bekendtgørelse nr. 1334 af 9. december 2019 af lov om euforiserende stoffer.
- 11) Vejledning om egenkontrol i fødevarerikkerhedsomheder, december 2021.
- 12) Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevarerikkerhedsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008.
- 13) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer.
- 14) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarerikkerhedsstoffer.
- 15) Vejledning nr. 10411 af 20. december 2022 om tilsætning af vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til fødevarer.
- 16) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001.
- 17) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer.
- 18) Vejledning nr. 9346 af 7. april 2017 om tilsætningsstoffer.
- 19) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevarerikkerhedsstoffer 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
- 20) Bekendtgørelse nr. 474 af 9. maj 2023 om tilsætninger mv. til fødevarer og om straffebestemmelser for overtrædelse af relaterede EU-retsakter.
- 21) Bekendtgørelse nr. 977 af 27. juni 2023 om betaling for kontrol af fødevarer, foder og levende dyr m.v.
- 22) Lov nr. 227 af 22. april 2022 om tjenester i informationssamfundet, herunder visse aspekter af elektronisk handel.
- 23) Schweiz' status i forhold til samhandel/tredjelandsimpport afhænger af, om der er tale om animalske produkter eller ikke-animalske produkter. Schweiz er samhandelsland for animalske produkter, og dertil for visse ikke-animalske produkter med oprindelse i Japan (forordning (EU) 2016/6). For ikke-animalske produkter vil hovedreglen derfor være, at Schweiz har status som tredjeland. En del kosttilskud kan indeholde f.eks. gelatine eller andre ingredienser med animalsk oprindelse, så det er væsentligt at kende sammensætningen for de konkrete produkter for at afgøre om de har samhandels- eller tredjelandstatus.
- 24) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/515 af 19. marts 2019 om gensidig anerkendelse af varer, der lovligt markedsføres i en anden medlemsstat, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 764/2008.

Bilag 1

Bilag 1: Anbefalet rækkefølge for deklaration af vitaminer og mineraler i kosttilskud

Vitamin A (µg RE)
Vitamin D (µg)
Vitamin E (mg α-TE)
Vitamin K (µg)
Vitamin C (mg)
Thiamin (mg)
Riboflavin (mg)
Niacin (mg NE)
Vitamin B6 (mg)
Folsyre (µg)
Vitamin B12 (µg)
Biotin (µg)
Pantothensyre (mg)
Kalium (mg)
Natrium (mg)
Chlorid (mg)
Calcium (mg)
Phosphor (mg)
Magnesium (mg)
Jern (mg)
Zink (mg)
Kobber (mg)
Mangan (mg)
Fluorid (mg)
Selen (µg)
Chrom (µg)
Molybdæn (µg)
Jod (µg)
Bor (mg)
Silicium (mg)

Bilag 2: Referencestoffer og omregningsfaktorer

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	L-ascorbinsyre	C ₆ H ₈ O ₆ (176,12)
Thiamin (Vitamin B1)	Thiamin	C ₁₂ H ₁₇ N ₄ OS (265,37)
Riboflavin (Vitamin B2)	Riboflavin	C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆ (376,36)
Niacin	Nikotinamid	C ₆ H ₆ N ₂ O (122,12)
Vitamin B6	Pyridoxin	C ₈ H ₁₁ NO ₃ (169,18)
Folat	Folat (Pteroylmonogluta- minsyre)	C ₁₉ H ₁₉ N ₇ O ₆ (441,40)
Vitamin B12	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)

Omregningsfaktorer for vitamin A, vitamin D, vitamin E og niacin:

- Vitamin A: 1 retinolækvivalent (RE) = 1 µg retinol eller 6 µg β-caroten
- Vitamin D: 1 vitamin D ækvivalent (VDE) = 1 µg cholecalciferol eller 1 µg ergocalciferol eller 0,4 µg calcidiolmonohydrat
- Vitamin E: 1 α-tocopherolækvivalent (α-TE) = 1 mg D-α-tocopherol
- Niacin: 1 niacinækvivalent (NE) = 1 mg niacin eller 60 mg tryptofan

Bilag 3: Tolerancer ved deklarationEU-retningslinjer for tolerancer til brug for myndighedernes kontrol af næringsdeklaration

Et kosttilskuds indhold må ikke afvige så væsentligt fra de deklarerede værdier, at det vildleder forbrugerne. Det er virksomhedens ansvar, at den deklarerede værdi ikke giver anledning til vildledning.

EU-Kommissionen har lavet retningslinjer for tolerancer til brug for myndighedernes kontrol af deklarationer.

For vitaminer i kosttilskud er tolerancerne for et deklareret indhold på -20% / $+50\%$, inklusive analyseusikkerhed. Der er mulighed for højere tolerancer for vitamin C i flydende produkter. For mineraler i kosttilskud er tolerancerne for et deklareret indhold -20% / $+45\%$, inklusive analyseusikkerhed.

For andre stoffer end vitaminer og mineraler i kosttilskud tages udgangspunkt i de samme retningslinjer som for vitaminer. Det vil sige -20% / $+50\%$, inklusive analyseusikkerheden. Hvis et stofs karakteristika betyder, at der bør være andre tolerancer, kan virksomheden oplyse det til Fødevarestyrelsen ved kontrol.

Viser en prøve udtaget ved Fødevarestyrelsens kontrol, at indholdet er uden for toleranceintervallet for den deklarerede værdi, tager Fødevarestyrelsen hensyn til forskellige elementer i vurderingen af, om deklarationen er vildledende. F.eks. at den faktiske mængde af et næringsstof i et produkt kan afvige fra den deklarerede værdi på grund af værdiernes kilde, analysenøjagtighed, variation i råvarer, forarbejdningens indvirkning, den ernæringsmæssige stabilitet, oplagringsforhold og oplagringstid. Både i retningslinjerne og nedenfor er der givet en række eksempler på tolerancer ved analytisk kontrol af deklarerede værdier.

Eksempel 9:

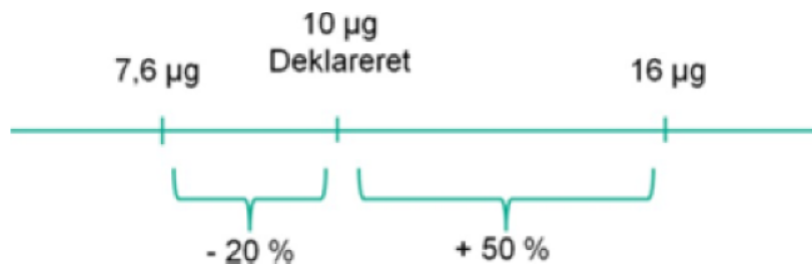
Et kosttilskud er mærket med et indhold på 10 µg vitamin D pr. anbefalet daglig dosis. Den deklarerede mængde vitamin D dækker over 9,5 – 10,4 µg (afrunding).

Ifølge EU-retningslinjerne bør den målte værdi ved kontrol ligge inden for en tolerance på -20 % /+50 % af den deklarerede værdi for vitaminer i kosttilskud.

$$\text{Nedre tolerance} = 9,5 - (9,5 \times 0,2) = 7,6 \mu\text{g}$$

$$\text{Øvre tolerance} = 10,4 + (10,4 \times 0,5) = 15,6 \mu\text{g} \approx 16 \text{ (afrunding)}$$

Toleranceintervallet er dermed 7,6-16 µg vitamin D.



*Bemærk, at den deklarerede værdi skal være en gennemsnitsværdi af målte værdier, og at den derfor ikke konsekvent må ligge i yderpunkterne af toleranceintervallet.

Eksempel 10:

Et kosttilskud er mærket med et indhold på 10 µg vitamin D pr. anbefalet daglig dosis (toleranceintervallet er 7,6-16 µg).

Fødevarestyrelsen konstaterer, at kosttilskuddet indeholder en lavere eller højere værdi af vitamin D, end det der er deklareret:

Ved en analyse konstateres en værdi på 8,4 µg.

Resultatet er inden for toleranceintervallet.

Ved en analyse konstateres en værdi på 7,5 µg

Resultatet er uden for toleranceintervallet. Fødevarestyrelsen ser på, hvad der kan være årsag til afvigelsen og vurderer, om deklarationen er vildledende.

Ved en analyse konstateres en værdi på 14,5 µg.

Resultatet er inden for toleranceintervallet.

Ved en analyse konstateres en værdi på 16,1 µg

Resultatet er uden for toleranceintervallet. Fødevarestyrelsen ser på, hvad der kan være årsag til afvigelsen og vurderer, om deklarationen er vildledende.

Hvis en virksomhed markedsfører et kosttilskud med ernærings- og sundhedsanprisninger, må mængden af det anpriste stof ikke falde uden for minimums- eller maksimumsmængden (betingelse for brug af anprisning) bortset fra analyseusikkerheden.

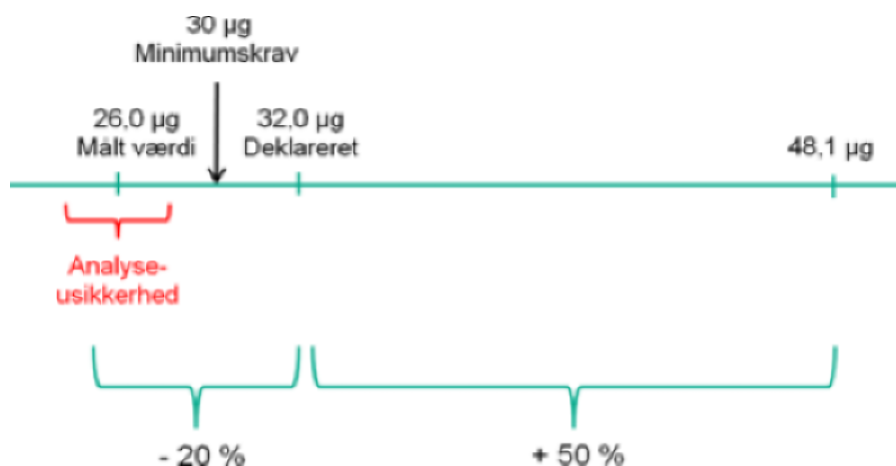
Eksempel 11:

Anprisning af f.eks. folsyre i markedsføringen af et kosttilskud betyder, at indholdet af folsyre skal udgøre mindst 15 % af referenceindtaget (RI) pr. anbefalet daglig dosis. Folsyreindholdet må dermed ikke være mindre end 30 µg pr. daglig dosis, bortset fra analyseusikkerheden.

Et kosttilskud er mærket med et indhold på 32,0 µg folsyre pr. anbefalet daglig dosis (16 % af RI). Den deklarerede mængde folsyre dækker over 31,95 – 32,04 µg (afrunding).

Nedre tolerance = $31,95 - (31,95 \times 0,2) = 25,6$ µg. Toleranceværdien er under minimumskravet (30 µg), og det skal vurderes, om minimumskravet er overholdt.

Øvre tolerance = $32,04 + (32,04 \times 0,5) = 48,1$ µg.



Ved kontrol skal den højeste værdi i analyseintervallet overholde minimumskravet. Det er ikke nødvendigt, at hele analyseintervallet ligger over minimumskravet.

Ved en analyse konstateres en værdi på 26,0 µg med 95 % konfidensinterval på 23,4-28,6 (10 % analyseusikkerhed). Den højeste værdi i analyseintervallet (28,6) overholder dermed ikke minimumskravet.

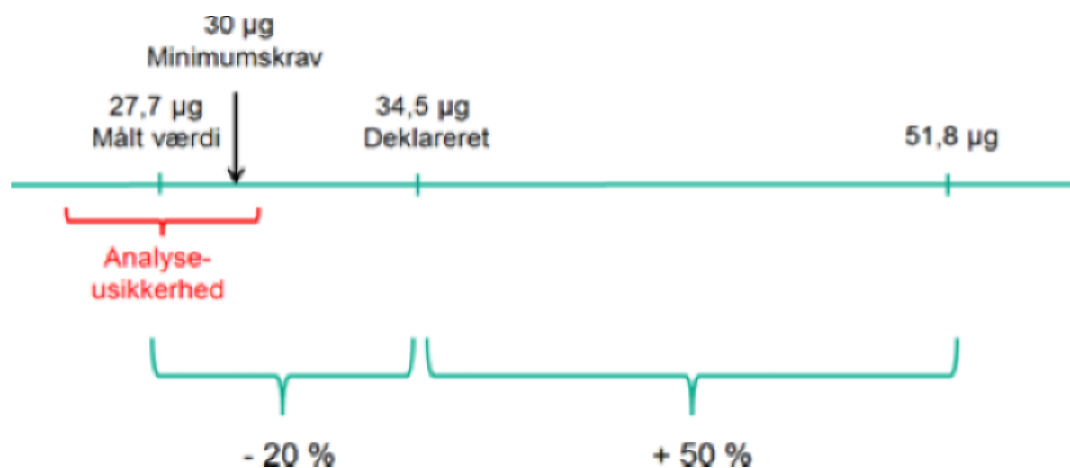
Eksempel 12:

Anprisning af f.eks. folsyre i markedsføringen af et kosttilskud betyder, at indholdet af folsyre skal udgøre mindst 15 % af referenceindtaget (RI) pr. anbefalet daglig dosis. Folsyreindholdet må dermed ikke være mindre end 30 µg pr. daglig dosis, bortset fra analyseusikkerheden.

Et kosttilskud er mærket med et indhold på 34,5 µg folsyre pr. anbefalet daglig dosis (17 % af RI). Den deklarerede mængde folsyre dækker over 34,45 – 34,54 µg (afrunding).

Nedre tolerance = $34,45 - (34,45 \times 0,2) = 27,6$ µg. Toleranceværdien er under minimumskravet (30 µg), og det skal vurderes, om minimumskravet er overholdt.

Øvre tolerance = $34,54 + (34,54 \times 0,5) = 51,8$ µg.



Ved kontrol skal den højeste værdi i analyseintervallet overholde minimumskravet. Det er ikke nødvendigt, at hele analyseintervallet ligger over minimumskravet, så længe den målte værdi ikke falder uden for tolerancen på -20 % af den deklarerede værdi. *

Ved en analyse konstateres en værdi på 27,7 µg folsyre med 95 % konfidensinterval på 24,9-30,5 (10 % analyseusikkerhed). Den højeste værdi i analyseintervallet (30,5) overholder minimumskravet. Det er ikke nødvendigt, at hele analyseintervallet ligger over minimumskravet, så længe den målte værdi (27,7 µg) ikke falder uden for tolerancen på -20 % af den deklarerede værdi (27,6 µg).

*25)

- ²⁵⁾ Ved et maksimumskrav er det tilstrækkeligt, at den laveste værdi i analyseintervallet er mindre end maksimumsværdien. Det er ikke nødvendigt, at hele analyseintervallet ligger under maksimumskravet, så længe den målte værdi ikke falder uden for tolerancen på + 50 % (eller + 45 %) af den deklarerede værdi.

Bilag 4: Uddrag fra Miljø- og Fødevareklagenævnets afgørelser om planteingredienser og stoffer i kosttilskud

Afgørelserne er opstillet efter dato og kan findes i fuld version på Miljø- og Fødevareklagenævnets hjemmeside.

Bilaget er ment som en hjælp til at få et overblik over tidligere afgørelser, som virksomheder kan bruge til at navigere i forhold til. Der er ikke tale om en udtømmende liste af afgørelser.

Fødevarestyrelsen opdaterer kun bilaget, hvis stofferne og planterne nævnt i afgørelserne i konkrete sager viser sig at blive vurderet sikre grundet ny videnskabelig viden, eller der kommer nye relevante afgørelser.

Fødevareministeriets Klagecenters afgørelse af 24. april 2012 (sag 12352) - *Alisma plantago-aquatica ssp. Orientale*

Klagecentret har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse om, at et kosttilskud med planteingrediensen *Alisma plantago-aquatica ssp. Orientale* (Sam.) sam. skulle tilbagetrækkes fra markedet. Begrundelsen var, at virksomheden ikke på tilstrækkelig vis kunne dokumentere, at planteingrediensen var uskadelig.

Afgørelsen var baseret på DTU Fødevareinstituttets toksikologiske vurdering af 9. juni 2012. DTU Fødevareinstituttet anførte bl.a., at flere undersøgelser tydede på, at både planten og vandigt udtræk af roden fra planten *Alisma orientale* (Sam.) Juz. havde forårsaget skadevirkninger på nyren i forskellige dyreforsøg. DTU Fødevareinstituttet konkluderede, at det ikke var muligt at fastsætte en grænse, hvorunder det kunne antages at være sundhedsmæssigt ubetænkeligt at indtage roden fra *Alisma plantago-aquatica ssp. Orientale* (Sam.) Sam.

Fødevareministeriets Klagecenters afgørelse af 23. november 2012 (sag 10929) - *Huperzia serrata* Thunb. (*Huperzin A*)

Klagecentret har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse om, at et kosttilskud med planteingrediensen *Huperzia serrata* Thunb., som indeholdt stoffet Huperzin A., skulle tilbagetrækkes fra markedet og destrueres.

Afgørelsen var baseret på DTU Fødevareinstituttets vurdering af 30. august 2011, hvori virkshedens yderligere dokumentation var inddraget. DTU Fødevareinstituttet vurderede bl.a., at den daglige dosis af Huperzin A i produktet (150-450 µ/dag) var i en størrelsesorden, der hæmmede enzymet acetylcholinesterase i blodet og hjernen. Dette i en størrelsesorden, som var sammenlignelig med eller større end en del registrerede lægemidler, hvor denne effekt var ønskelig. Hæmning af acetylcholinesterase var derimod en effekt, som normalt blev betragtet som uønsket i fødevarer (bl.a. som uønsket effekt af visse pesticider, som der var opstillet grænseværdier for). DTU Fødevareinstituttet var ikke enig med virksheden i, at kvalme, opkastning og diarré var milde bivirkninger, når de var forårsaget af et kosttilskud. Derudover var det set, at Huperzin A påvirkede antallet af hjerteslag pr. minut, der reduceredes med 33 % til et så lavt niveau, at det blev opfattet som sygeligt og kunne være behandlingskrævende.

DTU Fødevareinstituttet konkluderede, at virkningsmekanismen (betydelig hæmning af acetyl cholinesterase) og de beskrevne toksiske effekter af Huperzin A i dyreforsøg og i kliniske undersøgelser i mennesker gav anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder.

Fødevareministeriets Klagecenters afgørelse af 22. maj 2013 (sag 12933) - *Tribulus terrestris*

Klagecentret har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse om, at et kosttilskud med planteingrediensen *Tribulus terrestris* var en farlig fødevarer, der skulle tilbagetrækkes fra markedet.

Afgørelsen var baseret på DTU Fødevareinstituttets toksikologiske vurdering af 21. december 2010. DTU Fødevareinstituttet vurderede, at planten kunne forårsage alvorlige toksiske effekter på leveren og centralnervesystemet. I nogle dyreforsøg var der også påvist effekt på koncentrationer af kønshormon i blodet og på parringsadfærden, mens andre undersøgelser ikke havde fundet sådanne effekter. På baggrund af de foreliggende data kunne der ikke fastsættes en grænse, hvorunder det var sundhedsmæssigt ubetænkeligt at anvende nogle dele af planten *Tribulus terrestris* L. (Malteserkors) i kosttilskud eller andre fødevarer til mennesker.

Fødevareministeriets Klagecenters afgørelse af 17. juni 2013 (sag 18998) - *Rhamnus purshiana* DS

Klagecentret har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse om, at et kosttilskud med planteingrediensen *Rhamnus purshiana* DS skulle tilbagetrækkes fra markedet og destrueres/returneres til afsenderlandet.

Afgørelsen var baseret på DTU Fødevareinstituttets toksikologiske vurdering af juni 2009, suppleret med notat af 29. januar 2013. DTU Fødevareinstituttet henviste til, at Det Europæiske Lægemiddelagentur anbefalede ingrediensen som afføringsmiddel og kun til lejlighedsvis brug 2-3 gange om ugen. Anvendelse i mere end to uger krævede overvågning af læge. Af bivirkninger nævntes toksisk leverbetændelse, slem diarré og mavesmerter. DTU Fødevareinstituttet vurderede brugen af *Rhamnus purshiana* DS som sundhedsmæssigt betænkelig, hvis der var tale om dagsdoser over 20 mg 2-3 gange om ugen i en begrænset periode. Produktet indeholdt større doser og var derfor sundhedsmæssigt betænkeligt.

Fødevareministeriets Klagecenters afgørelse af 25. april 2014 (sag 23558) - 1,3-dimethylamylamin

Klagecentret har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse af 14. oktober 2013 om et kosttilskud indeholdende 1,3-dimethylamylamin.

Kosttilskuddet indeholdt stoffet 1,3-dimethylamylamin (DMAA), der var vurderet sundhedsskadeligt på baggrund af DTU Fødevareinstituttets risikovurdering af 31. oktober 2011, som siden er opdateret den 22. juni 2016.

DMAA havde været godkendt som et aktivstof i et lægemiddel (applikation i næsehulen). DMAA påvirkede det sympatiske nervesystem, hvorved bl.a. blodkarrene trak sig sammen, så blodtrykket steg. Der var set skadelige virkninger efter indtagelse af DMAA på hjerte-karsystemet, der viste sig ved: øget hjerterefrekvens, uregelmæssig hjerterytme, højt blodtryk, svimmelhed, blodprop, hjerneblødning, slagtilfælde og flere dødsfald. Andre skadelige virkninger på nervesystemet og psykologiske effekter havde bl.a. vist sig ved muskelrystelser, uro, angst og opstemthed. Mange af tilfældene havde ramt unge, raske mennesker, som ikke var disponeret for at udvikle hjerte-karsygdom. Det kunne ikke helt udelukkes, at DMAA også kunne forårsage leverskade.

Efter sidste risikovurdering fra 2011 er der publiceret så megen information om DMAA, at DTU Fødevareinstituttet nu kan konkludere, at stoffet er sundhedsskadeligt for mennesker.

Fødevareministeriets Klagecenters afgørelse af 4. juli 2012 (sag 11773) - *Ocimum tenuiflorum* L.

Klagecentret har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse om, at to kosttilskud med indhold af planteingrediensen *Ocimum tenuiflorum* L. var farlige fødevarer, der skulle tilbagetrækkes fra markedet og destrueres/returneres til afsenderlandet.

Afgørelsen var baseret på DTU Fødevareinstituttets toksikologiske vurdering af *Ocimum tenuiflorum* L. af 12. oktober 2011 og siden opdateret den 8. november 2012. Heri vurderede DTU Fødevareinstituttet, at bladet fra *Ocimum tenuiflorum* L. og præparater heraf i dyreforsøg (mus, rotte og kanin) havde forårsaget forskellige forandringer i vævet i kønsorganer og havde påvirket reproduktionsevnen. Også andre plantedele (frøet) havde haft effekt på reproduktionen. DTU Fødevareinstituttet konkluderede, at det ikke var muligt at fastsætte en grænse, hvorunder det kunne antages at være sundhedsmæssigt ubetænkeligt at indtage den tørrede plante, ekstrakter af planten eller te udvundet fra planten.

Miljø- og Fødevareklagenævnets afgørelse af 4. september 2019 (sag 18/07960) - *Ocimum Tenuiflorum* L. og *Leipidium meyenii* Walp

Miljø- og Fødevareklagenævnet har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse om forbud mod markedsføring af tre kosttilskud med planteingredienserne *Ocimum Tenuiflorum* L. og *Leipidium meyenii* Walp på baggrund af generelle risikoanalyser (nu: risikovurderinger) for planteingredienserne. Nævnet vurderede, at risikoanalyserne (nu: risikovurderingerne) fastlagde, at der var en risiko for, at produkter med planteingredienserne kunne være sundhedsskadelige at indtage for mennesker. Videre vurderede nævnet, at forbuddet kunne opretholdes som en midlertidig risikostyringsforanstaltning i henhold til forsigtighedsprincippet, indtil der forelå konkrete risikovurderinger for de pågældende kosttilskud. Forbuddet vurderedes desuden ikke mere vidtgående end nødvendigt.

Endeligt vurderede nævnet, at det ikke påvirkede Fødevarestyrelsens kompetence til at træffe et forbud mod markedsføring af kosttilskud, at kosttilskuddene blev solgt i andre EU-lande. Tilsætningen af planteingredienserne var ikke harmoniseret af fællesskabsreglerne. Danmark kunne derfor foretage en anden vurdering af planteingrediensernes farlighed end et andet EU-land.

DTU Fødevareinstituttet vurderede i en generel risikovurdering af 8. november 2012 af *Ocimum Tenuiflorum* L., at indtag af friske blade, tørrede blade og ekstrakter af blade fra planten påvirkede den normale struktur og funktion af reproduktionssystemet og fertiliteten negativt.

I en generel risikovurdering af 4. april 2011 af *Leipidium meyenii* Walp vurderede DTU Fødevareinstituttet, at indtag af roden fra planten kunne forårsage en stigning i systolisk og diastolisk blodtryk og påvirke hormonsystemet.

Fødevareministeriets Klagecenters afgørelse af 11. august 2016 (sag 31053) - *Kolloidt sølv*

Klagecentret har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse om, at kosttilskud med kolloidt sølv udgjorde en potentiel fare for fødevaresikkerheden. Derfor måtte det pågældende produkt ikke markedsføres og skulle destrueres/returneres til afsenderlandet.

Kolloidt sølv var et ikke-godkendt mineral, da det ikke var opført i bilaget til kosttilskudsdirektivet. Et mineral, som ikke var opført i bilaget, blev anset som potentielt sundhedsskadeligt, og et kosttilskud med indhold af det pågældende mineral blev betragtet som en sundhedsskadelig og dermed farlig fødevare.

Miljø- og Fødevareklagenævnets afgørelse af 7. august 2020 (sag 18/01410) - *Curcumin*

Miljø- og Fødevareklagenævnet har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse om forbud mod markedsføring af et kosttilskudsprodukt samt påbud om underretning af virksomhedens aftagere.

Nævnet fandt, at forbuddet og påbuddet var en nødvendig og rimelig foranstaltning til at sikre, at en potentiel farlig fødevare ikke blev bragt i omløb og indtaget af forbrugerne.

Nævnet lagde herved til grund, at produktet ifølge risikovurderingen fra DTU, kunne være farligt i fødevareforordningens forstand grundet kosttilskuddets høje indhold af curcumin. Nævnet lagde herved vægt på DTU Fødevareinstituttets produktspecifikke risikovurdering af 27. oktober 2015.

Risikovurderingen fremhævede bl.a., at gurkemejeekstraktet anvendt i kosttilskuddet var ekstraheret med opløsningsmidlerne ethylacetat og ethanol og indeholdt mindst 90% curcuminer og faldt inden for rammerne af specifikationen for curcumin som tilsætningsstof. Data for tilsætningsstoffet kunne derfor også anvendes til at vurdere gurkemejeekstraktet anvendt i kosttilskuddet.

Miljø- og Fødevareklagenævnets afgørelse af 24. februar 2021 (sag 21/00028) - Piperin

Miljø- og Fødevareklagenævnet har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse om påbud om tilbagekaldelse og destruktion af 15 kosttilskudsprodukter med indhold af piperin.

Nævnet fandt, at påbuddet om tilbagekaldelse og destruktion var en tilstrækkelig, rimelig og egnet foranstaltning til at sikre forbrugerne mod sundhedsskadelige kosttilskud.

Ved afgørelsen lagde nævnet lagt vægt på DTU Fødevareinstituttets risikovurderinger af 2. oktober 2019 og 30. november 2020, hvorefter der kunne være en sundhedsmæssig risiko ved at indtage kosttilskud med et indhold på over 1,75 mg piperin pr. daglig dosis. Herunder lagde nævnet lagt vægt på, at der ved vurderingen af 30. november 2020 var tale om en konkret risikovurdering af de omhandlede 15 kosttilskudsprodukter og deres indhold af mellem 4 og 20 mg piperin af ekstrakt fra sort peber. Nævnet lagde vægt på DTU Fødevareinstituttets beskrivelse af, at et for højt indtag kunne føre til en betydelig stigning af kolesterolindholdet i plasma, ændring af absorption eller omsætning af forskellige stoffer, og kunne have skadelige effekter på bl.a. immunsystemet og hankønsorganer.

Nævnet lagde i forhold til det sundhedsskadelige aspekt vægt på, at produkterne indeholdt mellem 4 og 20 mg piperin pr. anbefalet daglig dosis. Efter nævnets vurdering var et påbud om at tilbagekalde og destruere kosttilskudsprodukterne derfor ikke mere indgribende end nødvendigt for at sikre forbrugerne mod at indtage produkterne.

Miljø- og Fødevareklagenævnets afgørelse af 1. juli 2021 (sag 21/05536) - *Withania somnifera* (L.) Dunal

Miljø- og Fødevareklagenævnet har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse om forbud mod markedsføring af to kosttilskudsprodukter med planteingrediensen *Withania somnifera* (L.) Dunal.

Nævnet lagde vægt på, at DTU Fødevareinstituttet ved en generel risikovurdering af roden fra *Withania somnifera* af 15. maj 2020 havde konkluderet, at indtag af rodekstrakter og af andre dele af planten var sundhedsmæssigt betænkeligt. Efter nævnets opfattelse forelå der med risikovurderingen en vurdering af eksisterende oplysninger, hvorved der var påvist risiko for skadelige virkninger for sundheden ved indtag af *Withania somnifera*. Det var nævnets vurdering, at et forbud mod markedsføring var en nødvendig og egnet foranstaltning til at sikre, at forbrugerne ikke købte og indtog planteingrediensen, og dermed blev udsat for risiko for sundhedsskadelige virkninger.

Nævnet vurderede i forlængelse heraf, at det ikke påvirkede Fødevarestyrelsens kompetence til at nedlægge forbud mod markedsføring af kosttilskud, at kosttilskud med lignende eller højere

indhold af *Withania somnifera* blev solgt i Danmark og i andre EU-lande. Nævnet lagde vægt på, at tilsætningen af *Withania somnifera* ikke var harmoniseret af fællesskabsreglerne.

I den generelle toksikologiske vurdering af planteingrediensen *Withania somnifera* (L.) Dunal af 15. maj 2020 vurderede DTU Fødevareinstituttet, at forskellige studier pegede på forskellige typer af skadelige effekter som følge af indtag af ekstrakter af roden fra *W. somnifera* samt ekstrakter af andre dele af planten. DTU Fødevareinstituttet fandt, at der på det foreliggende datagrundlag ikke kunne fastsættes en grænse for indtag af roden eller ekstrakter af roden, hvorunder indtaget ville være uden risiko for skadelige effekter.

Miljø- og Fødevareklagenævnets afgørelse af 28. september 2021 (sag 21/09437) - *Polygonum Multiflorum* Thunb.

Miljø- og Fødevareklagenævnet har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse om påbud om tilbagekaldelse og destruktion af et kosttilskudsprodukt med indhold af planteingrediensen *Polygonum Multiflorum* Thunb. (rod).

Nævnet lagde til grund, at produktet indeholdt 110 mg pulver af roden *Polygonum multiflorum* pr. anbefalet daglig dosis. Endvidere lagde nævnet vægt på DTU Fødevareinstituttets risikovurdering af 4. oktober 2018, hvorefter indtag af roden kunne forårsage alvorlige leverskader hos mennesker, samt at der ikke var data til at kunne fastsætte en grænse for sikkert indtag af roden. Nævnet var således enig i Fødevarestyrelsens faglige vurdering af, at kosttilskuddet med planteingrediensen var farligt i henhold til fødevareforordningen.

DTU Fødevareinstituttet anførte i den produktspecifikke risikovurdering af 4. oktober 2018, at der var solid dokumentation for, at roden fra *Polygonum multiflorum* kunne forårsage alvorlige leverskader (toksisk hepatitis) hos mennesker. Den toksikologiske vurdering refererede til en række publiceringer, der rapporterede om adskillige tilfælde af levertoksicitet i form af leverbetændelse.

Miljø- og Fødevareklagenævnets afgørelse af 28. april 2022 (sag 21/13682) - *Hypericum perforatum* L.

Miljø- og Fødevareklagenævnet har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse om forbud mod markedsføring af to kosttilskud med planteingrediensen *Hypericum perforatum* L. på baggrund af en konkret risikoanalyse (nu: risikovurdering) for planteingrediensen.

Nævnet lagde vægt på den produktspecifikke risikovurdering af 16. marts 2021 fra DTU Fødevareinstituttet, hvorefter der kunne være en sundhedsmæssig risiko ved at indtage produkterne med et indhold på henholdsvis 1.504 mg og 564 mg *hypericum perforatum*, svarende til et indtag på 508 µg og 1.354 µg totalhypericin pr. daglig dosis. Nævnet henviste til, at der ud fra den tilgængelige viden, som var lagt til grund for risikovurderingen, var en risiko for skadelige virkninger for sundheden ved indtag af planteingrediensen. Et forbud var ikke mere indgribende end nødvendigt for at sikre forbrugerne mod at indtage produkterne. Nævnet fandt endvidere, at Fødevarestyrelsen havde iagttaget officialmaksimen, samt at Fødevarestyrelsens afgørelser ikke stred mod lighedsprincippet.

DTU Fødevareinstituttet vurderede i den produktspecifikke risikovurdering af 16. marts 2021, at et indtag af 3,9 µg totalhypericin/kg legemsvægt pr. dag var et sikkert indtag i forhold til at undgå fotosensibilisering af huden. For en voksen med en legemsvægt på 70 kg svarede dette til et indtag på 270 µg totalhypericin pr. dag. DTU Fødevareinstituttet anførte videre, at det ikke kunne udelukkes, at produkternes indhold af totalhypericin kunne udgøre en sundhedsmæssig risiko for en fototoksisk påvirkning af øjnene.

