



Lovtidende A

2016

Udgivet den 30. november 2016

28. november 2016.

Nr. 1398.

Bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler¹⁾

I medfør af §§ 7-9 og § 60, stk. 3, i lov om fødevarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 43 af 12. januar 2016, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 7, nr. 3, i bekendtgørelse nr. 511 af 23. april 2015 om Fødevarestyrelsens opgaver og beføjelser:

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

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

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

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

- 1) næringsstoffer,
- 2) nye fødevarer og nye fødevaringredienser (novel food),
- 3) modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål samt kostenstatninger omfattet af bekendtgørelse om kostenstatninger til vægtkontrol,
- 4) fødevaretilsætningsstoffer,
- 5) aromaer,
- 6) genetisk modificerede fødevarer eller
- 7) varestandarder og handelsnormer.

Stk. 3. Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse på:

- 1) plantemateriale i frisk, tørret, hakket, skåret eller pulveriseret form,
- 2) ekstrakter af plantemateriale, der alene er fremkommet ved simpel vandig ekstraktion eventuelt efterfulgt af inddampning og

- 3) enzymer og mikrobielle kulturer.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Stoffer: Stoffer, som har eller er tilsat med det formål at have en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, og som:
 - a) ikke er vitaminer eller mineraler,
 - b) har en renhed på minimum 50 % eller er opkoncentreret 40 gange eller mere, og
 - c) normalt ikke indtages som en fødevarer i sig selv og normalt ikke anvendes som en typisk ingrediens i fødevarer.
- 2) Aroma: Aromastof, aromapræparat, reaktionsaroma, røgaroma, røgaromastof eller blandinger af disse indbyrdes eller med andre tilsætningsstoffer eller fødevarer.
- 3) Aromatiserede drikkevarer: Ikke-alkoholholdige drikkevarer tilsat aromagivende ingrediens eller stof.
- 4) Fødevaretilsætningsstof: Der henvises til definitionen i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer.

Kapitel 2

Betingelser for anvendelse

Generelle tilladelser

§ 3. Tilsætninger skal anvendes på de i bilag 1 anførte betingelser, jf. dog stk. 2.

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

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

§ 4. Senest samtidig med markedsføring af fødevarer, der er tilsat stoffer i overensstemmelse med bilag 1, skal EU-producenten, EU-importøren eller andre, der er ansvarlige

¹⁾ Bekendtgørelsen har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 (gennemsigthedsdirektivet). Bekendtgørelsen har ligeledes som udkast været notificeret i henhold til 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.

for første markedsføring i Danmark, fremsende oplysninger om anmelders navn, produktets navn, ingrediensliste og næringsdeklaration til Fødevarestyrelsen.

Stk. 2. Permanent ophør af produktets markedsføring skal meddeles til Fødevarestyrelsen.

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

Individuelle tilladelser

§ 5. Tilsætning af stoffer, der er angivet i bilag 1, men som ikke er omfattet af en generel tilladelse, jf. § 3, skal anmeldes til Fødevarestyrelsen, jf. § 6.

Stk. 2. Stoffer, der er anmeldt i overensstemmelse med stk. 1, må tages i anvendelse 6 måneder efter, at tilsætningen til det pågældende produkt er anmeldt til Fødevarestyrelsen.

§ 6. Anmeldelse til Fødevarestyrelsen, jf. § 5, skal indeholde de i bilag 3, afsnit I, indeholdte oplysninger. Anmeldelsen vedrører tilsætning af det pågældende stof til det pågældende produkt. En anmeldelse anses først for indgivet, når samtlige oplysninger og gebyr for anmeldelse er modtaget i Fødevarestyrelsen i henhold til individuel tilladelse.

Stk. 2. Hvis anmeldelsen indeholder data, der allerede er vurderet og godkendt i et andet EU-land, må tilsætningen dog tages i anvendelse 3 måneder efter, at anmeldelsen er modtaget i Fødevarestyrelsen, hvis denne vurdering indgår i anmeldelsen, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Fødevarestyrelsen kan forlænge den i stk. 2 nævnte periode til 6 måneder, hvis der er begrundet behov herfor.

Stk. 4. Det er en forudsætning for anvendelsen af en tilsætning i henhold til § 5, at Fødevarestyrelsen ikke forinden har nedlagt forbud mod den anmeldte anvendelse af stoffet.

Stk. 5. Uanset at Fødevarestyrelsen ikke i forbindelse med anmeldelsen har nedlagt forbud mod et stof omfattet af § 5, stk. 1, kan Fødevarestyrelsen senere nedlægge forbud mod anvendelsen, hvis forholdene taler herfor.

Stk. 6. Fødevarestyrelsen kan fastsætte vilkår for anvendelse af stoffet, herunder at anvendelsen kun tillades for en begrænset periode, eller at stoffet kun må anvendes i visse fødevarekategorier.

Stk. 7. Et anmeldt stof må kun anvendes i overensstemmelse med oplysningerne i anmeldelsen.

§ 7. Bestemmelserne i § 5 og 6 finder ligeledes anvendelse på aminosyrer, som ikke er omfattet af bilag 1, men som opfylder de krav til identitet og renhed, der er fastsat i specifikationerne i bilag 2.

Ansøgning om godkendelse af nye stoffer

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

Stk. 2. Fødevarestyrelsen træffer afgørelse vedrørende ansøgninger om godkendelse senest 6 måneder efter modtagelsen af ansøgningen.

Stk. 3. Ansøgningen om godkendelse skal indeholde de i bilag 3, afsnit II, indeholdte oplysninger. Ansøgningen vedrører tilsætning af det pågældende næringsstof til den specifikke fødevare. En ansøgning anses først for indgivet, når samtlige oplysninger og gebyr for godkendelse af et stof er modtaget i Fødevarestyrelsen.

Stk. 4. Hvis ansøgningen indeholder data, der allerede er vurderet og godkendt i et andet EU-land, må stoffet dog tages i anvendelse 3 måneder efter, at ansøgningen er modtaget i Fødevarestyrelsen, hvis denne vurdering indgår i ansøgningen, jf. dog stk. 5.

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

Stk. 6. Fødevarestyrelsen kan fastsætte vilkår for anvendelse af stoffet, herunder at anvendelsen kun tillades for en begrænset periode, eller at stoffet kun må anvendes i visse fødevarekategorier.

Kapitel 3

Administration, straf og ikrafttræden

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

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

- 1) stoffer, der er taget i anvendelse i overensstemmelse med § 5, stk. 1, og § 6, stk. 6, og
- 2) stoffer, der er godkendt i henhold til § 8, stk. 1, jf. § 8, stk. 6.

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

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

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

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

§ 12. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2017.

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

Stk. 3. Fødevarer, der før den 16. august 2011 er fremstillet i overensstemmelse med §§ 14-16, jf. bilag 3, i bekendt-

gørelse nr. 93 af 4. februar 2011 om tilsætninger m.v. til fødevarer, må markedsføres, indtil lagrene er opbrugte.

Fødevarestyrelsen, den 28. november 2016

HANNE LARSEN

/ Evelyn Kozak

Bilag 1**Generelle tilladelser**

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

Navn	Betingelser for anvendelse	
	Kosttilskud	Andre fødevarekategorier
1,3 – 1,6 betaglucan (fra <i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 1300 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
Arabisk gummi (Akaciegummi)	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 1 g pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
Beta-alanin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 1 g pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
Catechin fra vin-druekerneekstrakt	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 27,5 mg pr. anbefalet daglig dosis. Dog må den samlede mængde af catechin- og epicatechinforbindelser samt epicatechin-3-O-gallat og di-, tri- og oligomere og gallater heraf ikke udgøre mere end 27,5 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
Cholin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 500 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer (omfatter ikke kulhydrat-elektrolytdrikke)</i> samt i <i>drikkevarer med et alkoholindhold på højst 5,0 % vol.</i> i en samlet mængde på maksimum 36 mg pr. 100 ml.
Creatin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 3 g pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
Curcumin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 60 mg pr. anbefalet daglig dosis	Vil skulle fastsættes.
Docosahexaensyre (DHA)	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 1050 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
D-Ribose	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 500 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
Eicosapentaensyre (EPA)	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 1500 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
Epicatechin fra vin-druekerneekstrakt	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 27,5 mg pr. anbefalet dag-	Vil skulle fastsættes.

	lig dosis. Dog må den samlede mængde af catechin- og epicatechinforbindelser samt epicatechin-3-O-gallat og di-, tri- og oligomere og gallater heraf ikke udgøre mere end 27,5 mg pr. anbefalet daglig dosis.	
Glucuronolacton	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 70 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer (omfatter ikke kulhydrat-elektrolytdrikke)</i> i en samlet mængde på maksimum 0,24 g pr. 100 ml. Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer med et alkoholindhold på højst 5,0 % vol.</i> i en samlet mængde på maksimum 0,23 g pr. 100 ml.
Glutathion	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 300 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
Glycerider af konjugeret linolsyre fra saflortidsel (CLA)	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 3 g pr. anbefalet daglig dosis	Vil skulle fastsættes
Glycin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 30 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
Inositol	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 2000 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer (omfatter ikke kulhydrat-elektrolytdrikke)</i> samt i <i>aromatiserede drikkevarer med et alkoholindhold på højst 5,0 % vol.</i> i en samlet mængde på maksimum 30 mg pr. 100 ml.
Koffein	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 300 mg pr. anbefalet daglig dosis, fordelt på minimum 3 doser.	Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer (omfatter ikke kulhydrat-elektrolytdrikke)</i> i en samlet mængde på maksimum 32 mg pr. 100 ml hidrørende fra alle kilder. Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer med et alkoholindhold på højst 5,0 % vol.</i> i en samlet mængde på maksimum 15 mg pr. 100 ml hidrørende fra alle kilder. Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer med et alkoholindhold på højst 50 % vol.</i> i en samlet mængde på maksimum 10 mg pr. 100 ml hidrørende fra alle kilder. Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer med et alkoholindhold på</i>

		mindst 50 % vol. i en samlet mængde på maksimum 30 mg pr. 100 ml hidrørende fra alle kilder. Må anvendes i <i>bolsjer, pastiller og lignende</i> i en samlet mængde på maksimum 113 mg pr. 100 g hidrørende fra alle kilder. Må anvendes i <i>kulhydrat-elektrolytdrikke</i> i en samlet mængde på maksimum 10 mg pr. 100 ml hidrørende fra alle kilder (omfatter ikke produkter, der henvender sig til personer under 18 år). Må anvendes i <i>geler markedsført i en enkeltportionspakning</i> i en samlet mængde på maksimum 205 mg pr. 100 g hidrørende fra alle kilder (omfatter ikke produkter, der henvender sig til personer under 18 år). Må anvendes i <i>chokolade, barer og lignende</i> i en samlet mængde på maksimum 101 mg pr. 100 g hidrørende alle kilder. Må anvendes i <i>chokolade, barer og lignende med et proteinindhold på minimum 35 g pr. 100 g</i> i en samlet mængde på maksimum 146 mg pr. 100 g hidrørende alle kilder, når indholdet af protein udgør minimum 35 g pr. 100 g produkt. Må anvendes i <i>kaffepulver, portioneret i poser bestemt til enkeltvis at blive placeret i munden</i>, i en samlet mængde på maksimum 1,3 g pr. 100 g hidrørende fra alle kilder, dog maksimalt 13 mg pr. portionspose hidrørende fra alle kilder. Det forudsættes, at portionsposen ikke brydes eller synkes.
Konjacglucomannan	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 5 g pr. anbefalet daglig dosis. Må ikke anvendes til fremstilling af tørrede fødevarer, der er bestemt til at rehydreres ved indtagelse.	Vil skulle fastsættes.
L-Alanyl-L-Glutamine	Vil skulle fastsættes	Må anvendes i <i>kulhydrat-elektrolytdrikke</i> i en samlet mængde på maksimum 60 mg pr. 100 ml (omfatter ik-

		ke produkter, der henvender sig til personer under 18 år).
L-Arginin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 5 g pr. anbefalet daglig dosis.	Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer (omfatter ikke kulhydrat-elektrolytdrikke)</i> i en samlet mængde på maksimum 295 mg pr. 100 ml.
L-Carnitin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 2 g pr. anbefalet daglig dosis. Dog kan L-Carnitin-L-Tartrat anvendes i en samlet mængde på maksimum 3 g. pr. anbefalet daglig dosis.	Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer, der indeholder mere end 15 mg koffein pr. 100 ml</i> i en samlet mængde på maksimum 200 mg pr. 100 ml. Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer (omfatter ikke kulhydrat-elektrolytdrikke)</i> i en samlet mængde på maksimum 200 mg pr. 100 ml.
L-Citrullin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 1500 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
L-Cystein	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 500 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
L-Cystin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 500 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
L-Glutamin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 3,5 g pr. anbefalet daglig dosis.	Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer, der indeholder mere end 15 mg koffein pr. 100 ml</i> i en samlet mængde på maksimum 36,5 mg pr. 100 ml. Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer (omfatter ikke kulhydrat-elektrolytdrikke)</i> i en samlet mængde på maksimum 589 mg pr. 100 ml.
L-Histidin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 0,056 g pr. anbefalet daglig dosis.	Må anvendes i <i>geler markedsført i en enkeltportionspakning</i> i en samlet mængde på maksimum 156 mg pr. 100 g (omfatter ikke produkter, der henvender sig til personer under 18 år).
L-Isoleucin	Må anvendes i en samlet mængde på 1,5 g pr. anbefalet daglig dosis.	Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer (omfatter ikke kulhydrat-elektrolytdrikke)</i> i en samlet mængde på 10 mg pr. 100 ml. Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer (omfatter ikke kulhydrat-elektrolytdrikke)</i> i en samlet mængde på maksimum 350 mg pr. 100 ml, så-

		fremt produktet samtidig indeholder stofferne L-Leucin og L-Valin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 2:1:1 eller 4:1:1. Må anvendes i <i>kulhydrat-elektrolytdrikke</i> i en samlet mængde på maksimum 75 mg pr. 100 ml, såfremt produktet samtidig indeholder stofferne L-Leucin og L-Valin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 2:1:1 (omfatter ikke produkter, der henvender sig til personer under 18 år). Må anvendes i <i>geler markedsført i en enkeltportionspakning</i> i en samlet mængde på maksimum 130 mg pr. 100 g (omfatter ikke produkter, der henvender sig til personer under 18 år). Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer, der indeholder mere end 15 mg koffein pr. 100 ml</i> i en samlet mængde på maksimum 152 mg pr. 100 ml.
L-Leucin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 1,3 g pr. anbefalet daglig dosis.	Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer (omfatter ikke kulhydrat-elektrolytdrikke)</i> i en samlet mængde på 10 mg pr. 100 ml. Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer (omfatter ikke kulhydrat-elektrolytdrikke)</i> i en samlet mængde på maksimum 700 mg pr. 100 ml, såfremt produktet samtidig indeholder stofferne L-Isoleucin og L-Valin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 2:1:1 eller 4:1:1. Må anvendes i <i>kulhydrat-elektrolytdrikke</i> i en samlet mængde på maksimum 150 mg pr. 100 ml, såfremt produktet samtidig indeholder stofferne L-Isoleucin og L-Valin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 2:1:1 (omfatter ikke produkter, der henvender sig til personer under 18 år). Må anvendes i <i>geler markedsført i en enkeltportionspakning</i> i en samlet mængde på maksimum 1250 mg pr.

		100 g (omfatter ikke produkter, der henvender sig til personer under 18 år). Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer, der indeholder mere end 15 mg koffein pr. 100 ml</i> i en samlet mængde på maksimum 606 mg pr. 100 ml.
L-Lysin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 500 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer (omfatter ikke kulhydrat-elektrolytdrikke)</i> samt i <i>aromatiserede drikkevarer med et alkoholindhold på højst 5,0 % vol.</i> i en samlet mængde på maksimum 20 mg pr. 100 ml.
L-Methionin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 125 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
L-Phenylalanin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 50 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
L-Tryptophan	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 500 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
L-Tyrosin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 50 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Må anvendes i <i>geler markedsført i enkeltportionspakninger</i> i en samlet mængde på maksimum 2,57 mg pr. 100 g (omfatter ikke produkter, der henvender sig til personer under 18 år).
L-Valin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 1,5 g pr. anbefalet daglig dosis.	Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer (omfatter ikke kulhydrat-elektrolytdrikke)</i> i en samlet mængde på 10 mg pr. 100 ml. Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer (omfatter ikke kulhydrat-elektrolytdrikke)</i> i en samlet mængde på maksimum 350 mg pr. 100 ml, såfremt produktet samtidig indeholder stofferne L-Leucin og L-Isoleucin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 2:1:1 eller 4:1:1. Må anvendes i <i>kulhydrat-elektrolytdrikke</i> i en samlet mængde på maksimum 75 mg pr. 100 ml, såfremt produktet samtidig indeholder stofferne

		L-Leucin og L-Isoleucin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 2:1:1 (omfatter ikke produkter, der henvender sig til personer under 18 år). Må anvendes i <i>geler markedsført i en enkeltportionspakning</i> i en samlet mængde på maksimum 234 mg pr. 100 g (omfatter ikke produkter, der henvender sig til personer under 18 år). Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer, der indeholder mere end 15 mg koffein pr. 100 ml</i> i en samlet mængde på maksimum 152 mg pr. 100 ml.
Lutein	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 20 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer (omfatter ikke kulhydrat-elektrolytdrikke)</i> i en samlet mængde på maksimum 10 mg pr. 100 ml.
Lycopen	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 15 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
Sorbitol	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 5 g pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
Taurin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 1000 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer (omfatter ikke kulhydrat-elektrolytdrikke)</i> og i <i>aromatiserede drikkevarer med et alkoholindhold på højst 5,0 % vol.</i> i en samlet mængde på maksimum 0,4 g pr. 100 ml. –Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer med et alkoholindhold på højst 50 % vol. i en samlet mængde på maksimum 0,1 g pr. 100 ml.</i> Må anvendes i <i>bolsjer, pastiller og lignende</i> i en samlet mængde på 0,4 g pr. 100 g.
Ubidecaranon (Coenzym Q10)	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 180 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
Ubiquinol	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 100 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.

Bilag 2**Specifikationer for identitet og renhed samt analysemetoder**

Navn	Specifikation for identitet og renhed ¹⁾	Analysemetode ²⁾
Aminosyrer		
Beta-alanin	DK 208	
Glutaminsyre	E 620	CX 02 p. 695
Glutathion	DK 209	
Glycin	E 640	FCC V p. 208
L-Alanin	FCC V p. 18 (DK 119)	FCC V p. 18
L-Alanyl-L-Glutamine	DK 210	
L-Arginin	FCC V p. 34 (DK 100)	FCC V p. 34
L-Arginin-hydrochlorid	FCC V p. 35 (DK 101)	FCC V p. 35
L-Asparaginsyre	FCC V p. 41 (DK 120)	FCC V p. 41
L-Carnitin	FCC V p. 100 (DK 102)	FCC V p. 100
L-Carnitin-L-tartrat	DK 127	
L-Citrullin	DK 130	
L-Cystein	E 920	FCC V p. 130
L-Cystin	FCC V p. 130 (DK 128)	FCC V p. 130
L-Glutamin	FCC V p. 197 (DK 121)	FCC V p. 197
L-Histidin	FCC V p. 217 (DK 103)	FCC V p. 217
L-Histidin-hydrochlorid	FCC V p. 217 (DK 104)	FCC V p. 217
L-Isoleucin	FCC V p. 234 (DK 105)	FCC V p. 234
L-Leucin	FCC V p. 252 (DK 106)	FCC V p. 252
L-Lysinaspartat	JSFA p. 419 (DK 123)	JSFA p. 419
L-Lysin-hydrochlorid	FCC V p. 257 (DK 107)	FCC V p. 257
L-Methionin	FCC V p. 286 (DK 108)	FCC V p. 286
L-Phenylalanin	FCC V p. 330 (DK 109)	FCC V p. 330
L-Prolin	FCC V p. 373 (DK 124)	FCC V p. 373
L-Serin	FCC V p. 396 (DK 125)	FCC V p. 396
L-Threonin	FCC V p. 474 (DK 111)	FCC V p. 474
L-Tryptophan	FCC V p. 490 (DK 112)	FCC V p. 490
L-Tyrosin	FCC V p. 490 (DK 113)	FCC V p. 490
L-Valin	FCC V p. 492 (DK 114)	FCC V p. 492
Andre		
1,3 -1,6 betaglucan	DK 204	
Arabisk gummi (Akacie-gummi)	E 414	CX09 p. 49
Catechin fra vindruekerneekstrakt og Epicatechin fra vindruekerneekstrakt	DK 206	
Cholin	Cholinchlorid – FCC V p. 113 (DK 115) Cholincitrat – DK 116	FCC V p. 113

	Cholinhydrogentartrat – FCC V p. 112 (DK 117)	FCC V p. 112
Creatin Monohydrat	DK 126	
Curcumin	E 100	
Docosahexaensyre (DHA) og Eicosapentaensyre (EPA)	Ph. Eur. 6th edition »Omega-3-acid triglycerides« (Ph. Eur., 6.3, p. 4246) eller Ph. Eur. 6th edition »Fish Oil, rich in Omega-3 acids« (Ph. Eur., 6, p. 1893)	
D-Ribose	DK 207	
Glucuronolacton	DK 203	
Glycerider af konjugeret linolsyre fra saflortidsel (CLA)	DK 205	
Inositol	FCC V p. 228 (DK 118)	FCC V p. 228
Koffein	Ph. Eur. 6.1 edition specifikation for koffein (»Caffeine«) suppleret med særskilt krav om maksimum 2 mg bly pr. kg bestemt ved ICP eller AAS (Ph. Eur., 6.1, p. 3421).	
Konjacglucomannan	E 425 ii	
Lutein	E 161b	CX02 p. 963 og CX11 p. 105
Lycopen	E 160d	
Sorbitol	E 420 i	CX06 p. 143
Taurin	DK 110	
Ubidecaranon (Coenzym Q10)	Ph. Eur., 5th edition, p. 2657 (DK 201)	Ph. Eur., 5., p. 2657
Ubiquinol-10	DK 202	

¹⁾ Nyere versioner af specifikationen kan også anvendes.

²⁾ Analysemetoden skal anvendes som referencemetode ved kontrol af specifikationskravene. Nyere versioner af analysemetoden kan også anvendes.

Anvendte forkortelser:

CX02	Compendium of Food Additives Specifications, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome 1992.
CX06	Compendium of Food Additives Specifications/ add. 4, FAO Food and Nutrition Paper no. 52/4, Rome 1996.
CX09	Compendium of Food Additives Specifications/ add. 7, FAO Food and Nutrition Paper no. 52/7, Rome 1999.
CX11	Compendium of Food Additives Specifications/ add. 9, FAO Food and Nutrition Paper no. 52/9, Rome 2001.
DK	Specifikationer eller supplementer til specifikationer udarbejdet af Fødevarestyrelsen.

- FCC V Food Chemicals Codex, fifth edition, National Academy Press,
Washington D. C. 2003.
- Ph. Eur. European Pharmacopoeia
- JSFA The Japanese Standards for Food Additives, sixth edition, Japan Food
Additives Association, Tokyo, Japan 1994.

Bilag 3**Oplysninger til brug for anmeldelse og ansøgning om godkendelse****I. Anmeldelsen, jf. § 6, stk. 1, skal indeholde følgende oplysninger:****Almindelige fødevarer**

- 1) Anmelders navn (EU-producent, EU-importør eller andre, der er ansvarlige for første markedsføring af produktet i Danmark, eller en repræsentant, der anmelder på vegne af førnævnte), adresse, telefonnummer og eventuel e-mailadresse.
- 2) Produktets navn.
- 3) Produktkategori.
- 4) Navnet på de stoffer, der anmeldes.
- 5) Tilsat mængde (eksklusive naturligt indhold) i produktet af de stoffer, der anmeldes.
- 6) Produktets ingrediensliste.
- 7) Produktets næringsdeklaration.¹⁾
- 8) Hvis anmelder er bekendt hermed:
EU-medlemsstat, hvor samme produkt (samme navn og indhold) allerede er lovligt markedsført, jf. forordning 764/2008 af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning 3052/95/EF.

Kosttilskud

- 1) Anmelders navn (EU-producent, EU-importør eller andre, der er ansvarlige for første markedsføring af produktet i Danmark, eller en repræsentant, der anmelder på vegne af førnævnte), adresse, telefonnummer og eventuel e-mailadresse.
- 2) Produktets navn.
- 3) Produktets dispenseringsform (tabletter, kapsler m.v.).
- 4) Den anbefalede daglige dosis.
- 5) Navnet på de stoffer, der anmeldes.
- 6) Tilsat mængde (eksklusive naturligt indhold) i produktet af de stoffer, der anmeldes.
- 7) Produktets ingrediensliste.
- 8) Produktets næringsdeklaration.¹⁾
- 9) Hvis anmelder er bekendt hermed:
EU-medlemsstat, hvor samme produkt (samme navn og indhold) allerede er lovligt markedsført, jf. forordning 764/2008 af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning 3052/95/EF.

¹⁾ Denne oplysning kan erstattes af oplysning om den samlede mængde (tilsat samt eventuelt naturligt indhold) i produktet af visse andre stoffer, der anmeldes, samt oplysning om produktets indhold af energi i kJ eller kcal.

II. Ansøgning om godkendelse, jf. § 8, stk. 3, skal indeholde følgende oplysninger:**Almindelige fødevarer**

- 1) Ansøgers navn (EU-producent, EU-importør eller andre, der er ansvarlige for første markedsføring af produktet i Danmark, eller en repræsentant, der ansøger på vegne af førnævnte), adresse, telefonnummer og eventuel e-mailadresse.
- 2) Produktets navn.

- 3) Produktkategori.
- 4) Navnet på det stof, som ansøgningen vedrører.
- 5) Tilsat mængde (eksklusive naturligt indhold) i produktet af de stoffer, som ansøgningen vedrører.
- 6) Produktets ingrediensliste.
- 7) Produktets næringsdeklaration.¹⁾
- 8) Hvis ansøger er bekendt hermed:
EU-land, hvor det samme produkt (samme navn og indhold) allerede er lovligt markedsført, jf. forordning 764/2008 af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning 3052/95/EF.
- 9) Stoffets kemiske navn, strukturformel og molekylmasse.
- 10) Specifikation og analysemetode for stoffet.
- 11) Beskrivelse af fremstillingsprocessen for stoffet i form af et flow-skema med oplysning om alle anvendte råvarer.
- 12) Toksikologiske undersøgelser og vurderinger af stoffet.

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

Kosttilskud

- 1) Ansøgers navn (EU-producent, EU-importør eller andre, der er ansvarlige for første markedsføring af produktet i Danmark, eller en repræsentant, der ansøger på vegne af førnævnte), adresse, telefonnummer og eventuel e-mailadresse.
- 2) Produktets navn.
- 3) Produktets dispenseringsform (tabletter, kapsler m.v.).
- 4) Den anbefalede daglige dosis.
- 5) Navnet på det stof, som ansøgningen vedrører.
- 6) Tilsat mængde (eksklusive naturligt indhold) af det næringsstof, som ansøgningen vedrører.
- 7) Produktets ingrediensliste.
- 8) Produktets næringsdeklaration.¹⁾
- 9) Hvis ansøger er bekendt hermed:
EU-medlemsstat, hvor samme produkt allerede er lovligt markedsført, jf. forordning 764/2008 af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning 3052/95/EF.
- 10) Stoffets kemiske navn, strukturformel og molekylmasse.
- 11) Specifikation og analysemetode for stoffet.
- 12) Beskrivelse af fremstillingsprocessen for stoffet i form af et flow-skema med oplysning om alle anvendte råvarer.
- 13) Toksikologiske undersøgelser og vurderinger af stoffet.

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