



Lovtidende A

2016

Udgivet den 30. november 2016

28. november 2016.

Nr. 1399.

Bekendtgørelse om tilsætning af næringsstoffer til fødevarer¹⁾

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 gælder for tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Stk. 1 gælder ikke for:

- 1) kosttilskud,
- 2) modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn,
- 3) forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn,
- 4) fødevarer til særlige medicinske formål og
- 5) kosterstatninger omfattet af bekendtgørelse om kosterstatninger til vægtkontrol.

Stk. 3. Bekendtgørelsen finder dog anvendelse, hvor der ikke er fastsat specifikke bestemmelser om:

- 1) næringsstoffer,
- 2) nye fødevarer og nye fødevareingredienser (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 kosterstatninger omfattet af bekendtgørelse om kosterstatninger til vægtkontrol,
- 4) fødevaretilsætningsstoffer,
- 5) aromaer,
- 6) genetisk modificerede fødevarer eller
- 7) varestandarder og handelsnormer.

§ 2. Bekendtgørelsen gælder ligeledes for krav til specifikationer for identitet og renhed af alle næringsstoffer, der er tilsat fødevarer, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Stk. 1 gælder ikke for stoffer, der er omfattet af bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer.

§ 3. I bekendtgørelsen forstås ved næringsstoffer:

- 1) vitaminer og mineraler og
- 2) andre stoffer end vitaminer eller mineraler, som har eller er tilsat med det formål at have en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

Kapitel 2

Betingelser for anvendelse

Generelle tilladelser

§ 4. Tilsætninger skal anvendes på de i bilag 1 anførte betingelser.

§ 5. Senest samtidig med markedsføring af fødevarer, der er tilsat vitaminer eller mineraler omfattet af bilag 1 eller § 6, stk. 3, skal EU-producenten, EU-importøren eller andre, der er ansvarlige for første markedsføring i Danmark, fremsende oplysninger om anmelders navn, produktets navn, ingrediensliste og næringsdeklaration til Fødevarestyrelsen.

Stk. 2. Stk. 1 gælder ikke tilsætning af natrium og chlorid.

Stk. 3. Stk. 1 gælder ikke for fødevarer, der er tilsat vitaminer eller mineraler, og som er markedsført inden den 20. juli 2016 i overensstemmelse med bekendtgørelse nr. 1145 af 7. december 2012 om slankekostprodukter.

Stk. 4. Permanent ophør af produktets markedsføring skal meddeles til Fødevarestyrelsen.

Individuelle tilladelser

§ 6. Tilsætning af vitaminer eller mineraler, der er angivet i bilag 1, men som ikke er omfattet af en generel tilladelse, jf. § 4, skal anmeldes til Fødevarestyrelsen, jf. § 7.

Stk. 2. Vitaminer eller mineraler anmeldt i overensstemmelse med stk. 1, må tages i anvendelse 6 måneder efter, at tilsætningen til pågældende produkt er anmeldt til Fødevarestyrelsen.

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

Stk. 3. Stk. 1 gælder ikke for tilsætning af thiamin, biotin, pantothen-syre, riboflavin, vitamin B12, natrium og chlorid.

§ 7. Anmeldelse til Fødevarestyrelsen, jf. § 6, skal indeholde de i bilag 3, afsnit I, indeholdte oplysninger. Anmeldelsen vedrører tilsætning af de pågældende vitaminer eller mineraler til den specifikke fødevarer. En anmeldelse anses først for indgivet, når samtlige oplysninger og gebyr for anmeldelse er modtaget i Fødevarestyrelsen.

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 § 6, stk. 1, at Fødevarestyrelsen ikke forinden har nedlagt forbud mod tilsætningen.

Stk. 5. Uanset at Fødevarestyrelsen ikke i forbindelse med anmeldelsen har nedlagt forbud i henhold til § 6, stk. 1, kan Fødevarestyrelsen senere nedlægge forbud mod anvendelsen, hvis forholdene taler herfor, herunder på baggrund af ny viden om ernærings- og sundhedsmæssige forhold eller andre forhold i øvrigt.

Stk. 6. Fødevarestyrelsen kan fastsætte vilkår for anvendelse af en anmeldt tilsætning.

Stk. 7. Anmeldte tilsætninger af vitaminer eller mineraler må kun anvendes i overensstemmelse med oplysningerne i anmeldelsen.

Kapitel 3

Krav til specifikationer for identitet og renhed af alle tilsatte næringsstoffer

§ 8. Er der i EU-lovgivningen, herunder i lovgivning om fødevarerilsætningsstoffer, fastsat renhedskriterier for anvendelse af relevante stoffer, gælder disse uanset formålet med tilsætningen.

§ 9. For næringsstoffer, for hvilke der endnu ikke er fastsat renhedskriterier i EU-lovgivningen, gælder de renhedskriterier, der fremgår af bilag 2, jf. dog stk. 2-5.

Stk. 2. Tilsætning af næringsstoffer, der er anført i bekendtgørelsens bilag 2, men som ikke opfylder renhedskriterierne i dette bilag, skal godkendes af Fødevarestyrelsen, jf. stk. 3-5.

Stk. 3. Ansøgning om godkendelse skal indeholde de oplysninger, der fremgår af bilag 3, afsnit II. Ansøgningen vedrører tilsætning af det pågældende næringsstof til det på-

gældende produkt. En ansøgning anses først for indgivet, når samtlige oplysninger og gebyr for godkendelse af et næringsstof er modtaget i Fødevarestyrelsen.

Stk. 4. Fødevarestyrelsen træffer afgørelse i henhold til stk. 2 senest 6 måneder efter modtagelsen af ansøgningen, dog senest efter 3 måneder, hvis ansøgningen indeholder data, der allerede er vurderet og godkendt i et andet EU-land, og denne vurdering indgår i ansøgningen jf. dog stk. 5.

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

§ 10. Hvis der for et næringsstof ikke er fastsat renhedskriterier i EU-lovgivningen eller i bekendtgørelsens bilag 2, gælder de almindeligt accepterede renhedskriterier, som anbefales af internationale organer, indtil der er fastsat renhedskriterier i EU-lovgivningen eller i bilag 2.

Kapitel 4

Administration, straf og ikrafttræden

§ 11. 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.

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

- 1) vitaminer eller mineraler, der er taget i anvendelse i overensstemmelse med § 6, stk. 1-2, § 7, stk. 1-4, og
- 2) næringsstoffer, der er godkendt i henhold til § 9, stk. 2.

§ 13. Med bøde straffes den, der overtræder § 4, § 5, stk. 1, § 6, stk. 1 og 2, § 7, stk. 4 eller 7, § 8, § 9, stk. 1 eller 2, § 10, eller vilkår fastsat i medfør af § 7, 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.

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

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 577 af 2. juni 2016 om tilsætning af næringsstoffer til fødevarer ophæves.

Fødevarestyrelsen, den 28. november 2016

HANNE LARSEN

/ Evelyn Kozak

Bilag 1**Generelle tilladelser**

Produktkategori	Maksimalt indhold pr. 100 g eller 100 ml (som anført i næringsdeklarationen)	
Drikkevarer		
Læskedrikke ¹⁾ (ikke-alkoholholdige drikkevarer baseret på vand) Frugtsaft, grønsagssaft og lignende	Vitamin D	0,8 µg
	Vitamin E	5,0 mg
	Vitamin C	65 mg
	Niacin	9,0 mg
	Vitamin B ₆	1,1 mg
	Folsyre	40 µg
	Kalium	80 mg
	Calcium	66,7 mg
	Magnesium	31,5 mg
	Selen	15 µg
Læskedrikke ¹⁾ (ikke-alkoholholdige drikkevarer baseret på vand) tilsat koffein i en mængde over 15 mg pr. 100 ml	Vitamin D	0,8 µg
	Vitamin E	5,0 mg
	Vitamin C	65 mg
	Niacin	9,0 mg
	Vitamin B ₆	2,0 mg
	Folsyre	40 µg
	Kalium	80 mg
	Calcium	66,7 mg
	Magnesium	31,5 mg
	Selen	15 µg
Læskedrikke ¹⁾ (ikke-alkoholholdige drikkevarer baseret på vand), hvor indholdet af protein udgør mindst 20 % af fødewarens energiindhold og energiindholdet er minimum 420 kJ pr. 100 ml (100 kcal pr. 100 ml)	Vitamin D	0,8 µg
	Vitamin E	5,0 mg
	Vitamin C	65 mg
	Niacin	9,0 mg
	Vitamin B ₆	1,1 mg
	Folsyre	40 µg
	Kalium	80 mg
	Calcium	66,7 mg
	Magnesium	61 mg
	Selen	15 µg
Læskedrikke (ikke-alkoholholdige drikkevarer baseret på vand) portioneret i mindre drikkeam-puller, shots og lignende	Vitamin B ₆	0,6 mg
	Magnesium	250 mg
Kulhydrat-elektrolytdrikke ¹⁾ (omfatter ikke produkter, der henvender sig til personer under 18 år)	Vitamin D	1,0 µg
	Vitamin E	1,8 mg
	Vitamin C	26 mg
	Niacin	3,2 mg
	Vitamin B ₆	0,28 mg
	Kalium	80 mg
	Calcium	50 mg
	Magnesium	40 mg

	Zink	0,3 mg
Mælkebaserede drikkevarer samt vegetabiliske alternativer hertil		
Mælk	Vitamin D	1,5 µg
Mælkebaserede drikkevarer (fermenterede og/eller aromatiserede)	Vitamin D Vitamin C Vitamin B ₆ Calcium	1,5 µg 12 mg 0,42 mg 130 mg
Risdrikke	Vitamin D Calcium	0,75 µg 120 mg
Sojadrrikke	Vitamin D Calcium	0,75 µg 120 mg
Morgenmadscerealier, brød, mel og gryn		
Morgenmadscerealier	Vitamin D Niacin Vitamin B ₆ Folsyre Jern	4,2 µg 13 mg 1,2 mg 166 µg 8,0 mg
Rugbrød	Vitamin D	1,5 µg
Hvedemel	Niacin Folsyre Calcium Jern	5,3 mg 150 µg 390 mg 4,4 mg
Grahamsmel	Calcium Jern	230 mg 6,3 mg
Rugmel	Calcium Jern	430 mg 5,8 mg
Blandingsmel (hvedemel/rugmel)	Niacin Folsyre Calcium Jern	Som anført for hvedemel eller svarende til blandingforholdet
Havregryn	Calcium Phosphor	280 mg 590 mg
Fedtstoffer		
Margariner og blandingsprodukter (smørbare og flydende)	Vitamin A Vitamin D Vitamin E	900 µg 20 µg 20 mg
Vegetabiliske olier	Vitamin D	5 µg
Fermenterede mælkeprodukter samt vegetabiliske alternativer hertil		
Fermenterede mælkeprodukter (omfatter ikke drikkevarer)	Vitamin D Niacin Calcium	4 µg 7,5 mg 120 mg
Soja-, ris- og havrebaserede alternativer til fermenterede mælkeprodukter (omfatter ikke drikkevarer)	Vitamin D Calcium	0,75 µg 120 mg
Glutenfrie produkter		
Glutenfrie brød- og melblandinger	Niacin	6,4 mg

	Vitamin B ₆	0,6 mg
	Folsyre	40 µg
	Jern	8 mg
Glutenfrit brød	Niacin	2,7 mg
	Vitamin B ₆	0,3 mg
	Folsyre	30 µg
	Calcium	130 mg
	Jern	5,0 mg
Glutenfrie knækbrød og skorper	Niacin	4,5 mg
	Vitamin B ₆	0,3 mg
	Folsyre	50 µg
	Calcium	240 mg
	Jern	9 mg
Glutenfri müsli	Jern	2,6 mg
Laktosefrie produkter		
Laktosefri mælk	Vitamin D	2,0 µg
Fermenterede laktosefrie mælkeprodukter (omfatter ikke drikkevarer)	Vitamin D	1,0 µg
Andet		
Smørepålæg baseret på gærekstrakt	Niacin	160 mg
	Folsyre	2500 µg
Vegetabilsk chokolademousse	Vitamin D	0,75 µg
Vegetabilske produkter anvendt som alternativ til kød	Jern	7 mg
Dextrose tabletter	Vitamin C	130 mg
	Niacin	19 mg
	Vitamin B ₆	2,2 mg
	Kalium	300 mg
	Magnesium	201 mg
Bolsjer, pastiller og lignende	Vitamin C	160 mg
Kartoffelmospulver	Vitamin C	60 mg
Kondenseret mælk	Vitamin D	2,6 µg
Salt ²⁾	Jod	2200 µg
Salt anvendt som ingrediens i kødprodukter	Jod	5000 µg
Tyggegummi	Calcium	1200 mg
	Fluorid	10 mg
Geler markedsført i enkeltportionspakninger (omfatter ikke produkter, der henvender sig til personer under 18 år)	Vitamin E	31 mg
	Vitamin C	125 mg
	Niacin	17,8 mg
	Vitamin B ₆	1,6 mg
	Kalium	170 mg
	Calcium	10,1 mg
	Magnesium	40 mg
	Zink	8,6 mg
Chokolade, barer og lignende	Vitamin A (tilsat i form af beta-caroten)	441 µg

	Vitamin D	6,3 µg
	Vitamin E	8,5 mg
	Vitamin C	102 mg
	Niacin	14 mg
	Vitamin B ₆	1,6 mg
	Folsyre	136,8 µg
	Calcium	507 mg
	Magnesium	164 mg
Kiks, småkager og lignende	Vitamin D	7,5 µg
	Vitamin E	18 mg
	Niacin	21 mg

1) Kan være pulvere eller tabletter beregnet til opblanding med vand. I alle tilfælde angiver den generelle tilladelse det maksimale indhold pr. 100 ml i det drikkeklare produkt (uanset om næringsdeklarationen gives som produktet sælges eller som produktet indtages).

2) Omfatter ikke husholdningssalt som defineret i bekendtgørelse om tilsætning af jod til husholdningssalt og salt i brød og almindeligt bagværk m.v.

	Maksimalt indhold pr. anbefalet daglig ration (som angivet på produktet)	
VLCD-produkter (Very Low Calorie Diet)	Vitamin A	1500 µg
	Vitamin D	19 µg
	Vitamin E	15 mg
	Vitamin K	140 µg
	Vitamin C	90 mg
	Niacin	27 mg
	Vitamin B ₆	3,2 mg
	Folsyre	800 µg
	Kalium	4400 mg
	Calcium	1380 mg
	Phosphor	1715 mg
	Magnesium	525 mg
	Jern	23 mg
	Zink	18 mg
	Kobber	3,0 mg
	Mangan	3,1 mg
	Selen	100 µg
	Chrom	173 µg
	Molybdæn	290 µg
	Jod	225 µg
	Maksimalt indhold pr. måltid	
Produkter markedsført som en erstatning for et hovedmåltid, således at dette fremgår af produktets mærkning, herunder måltidserstatninger til vægtkontrol	Vitamin A	348 µg
	Vitamin D	2,5 µg
	Vitamin E	28 mg
	Vitamin K	23 µg
	Vitamin C	40 mg
	Niacin	7,8 mg
	Vitamin B ₆	0,8 mg
	Folsyre	85 µg
	Kalium	908 mg
	Calcium	440 mg

Phosphor	500 mg
Magnesium	154 mg
Jern	8,5 mg
Zink	4,9 mg
Kobber	0,6 mg
Mangan	1,0 mg
Selen	21 µg
Jod	75 µg

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

Navn	Specifikation for identitet og renhed ³⁾	Analysemetoder ⁴⁾
Vitaminkilder		
Vitamin A		
Retinol	Ph. Eur., 5th edition, p. 2682, 2684-2686 (DK 1)	Ph. Eur., 5th edition, p. 2682, 2684-2686
Retinylacetat	Ph. Eur., 5th edition, p. 2682, 2684-2686 (DK 2)	Ph. Eur., 5th edition, p. 2682, 2684-2686
Retinylpalmitat	Ph. Eur., 5th edition, 2682, 2684-2686 (DK 3)	Ph. Eur., 5th edition, 2682, 2684-2686
Retinylpropionat	Ph. Eur., 5th edition, 2682, 2684-2686 (DK 4)	Ph. Eur., 5th edition, 2682, 2684-2686
Beta-caroten	E 160a (i) ⁵⁾	
Plantecarotener	E 160a (ii) ⁵⁾	CX02 p. 385
Beta-Caroten fra <i>Blake-slea trispora</i>	E 160a (iii) ⁵⁾	CX13 p. 21
Vitamin D		
Cholecalciferol	Ph. Eur., 5th edition, 1272-1273, 1275 og 1277 (DK 17)	Ph. Eur., 5th edition, 1272-1273, 1275 og 1277
Ergocalciferol	Ph. Eur., 5th edition, p. 1512 (DK 18)	Ph. Eur., 5th edition, p. 1512
Vitamin E		
D-alpha-tocopherol	Ph. Eur., 5th edition, p. 2591 (DK 19)	Ph. Eur., 5th edition, p. 2591
DL-alpha-tocopherol	E 307 ⁵⁾	CX10 p. 121
D-alpha-tocopherylacetat	Ph. Eur., 5th edition,, p. 2595 (DK 20)	Ph. Eur., 5th edition,, p. 2595
DL-alpha-tocopherylacetat	Ph. Eur., 5th edition, p. 2594 (DK 21)	Ph. Eur., 5th edition,, p. 2594
D-alpha-tocopherylsuccinat	Ph. Eur., 5th edition,, p. 2598 (DK 22)	Ph. Eur., 5th edition, p. 2598
DL-alpha-tocopherylsuccinat	Ph. Eur., 5th edition,, p. 2597 (DK 23)	Ph. Eur., 5th edition, p. 2597
Vitamin K		
Phytomenadion	Ph. Eur., 5th edition, p. 2241 (DK 24)	Ph. Eur., 5th edition, p. 2241
Thiamin (B₁)		
Thiaminhydrochlorid	Ph. Eur., 5th edition, p. 2559 (DK 5)	Ph. Eur., 5th edition, p. 2559
Thiaminmononitrat	Ph. Eur., 5th edition, p. 2561 (DK 6)	Ph. Eur., 5th edition, p. 2561
Riboflavin (B₂)		
Riboflavin	E 101 (i) ⁵⁾	CX02 p. 1267
Riboflavin-5'-phosphat	E 101 (ii) ⁵⁾	CX02 p. 1271
Niacin		
Nikotinsyre	Ph. Eur., 5th edition, p. 2097 (DK 171)	Ph. Eur., 5th edition, p. 2097
Nikotinamid	Ph. Eur., 5th edition, 2094 (DK 13)	Ph. Eur., 5th edition, p. 2094
Pantothensyre		
Calcium-D-pantothenat	Ph. Eur., 5th edition, p. 1166 (DK 14)	Ph. Eur., 5th edition, p. 1166
Dexpantothenol	Ph. Eur., 5th edition, p. 1407 (DK 15)	Ph. Eur., 5th edition, p. 1407

Vitamin B₆		
Pyridoxinhydrochlorid	Ph. Eur., 5th edition, p. 2342 (DK 7)	Ph. Eur., 5th edition, p. 2342
Folsyre		
Pteroylmonoglutaminsyre	Ph. Eur., 5th edition, p. 1630 (DK 12)	Ph. Eur., 5th edition, p. 1630
Vitamin B₁₂		
Cyanocobalamin	Ph. Eur., 5th edition, p. 1375 (DK 8)	Ph. Eur., 5th edition, p. 1375
Hydroxocobalamin	USP 2004 (DK 170)	
Hydroxocobalaminacetat	Ph. Eur., 5th edition, p. 1765 (DK 9)	Ph. Eur., 5th edition, p. 1765
Hydroxocobalaminchlorid	Ph. Eur., 5th edition, p. 1766 (DK 10)	Ph. Eur., 5th edition, p. 1766
Hydroxocobalaminsulfat	Ph. Eur., 5th edition, p. 1767 (DK 11)	Ph. Eur., 5th edition, p. 1767
Biotin		
D-biotin	Ph. Eur., 5th edition, p. 1100 (DK 16)	Ph. Eur., 5th edition, p. 1375
Vitamin C		
Ascorbinsyre	E 300 ⁵⁾	CX02 p. 155
Natriumascorbat	E 301 ⁵⁾	CX02 p. 1317
Calciumascorbat	E 302 ⁵⁾	CX02 p. 269
Ascorbylpalmitat	E 304 (i) ⁵⁾	CX02 p. 157
Mineralkilder		
Calciumacetat	E 263 ⁵⁾	CX02 p. 257
Calciumcarbonat	E 170 ⁵⁾	CX02 p. 273
Calciumchlorid	E 509 ⁵⁾	CX02 p. 277
Calciumcitratmalat	DK 25	
Calciumsalte af citronsyre: Monocalciumcitrat Dicalciumcitrat Tricalciumcitrat	E 333 (i) ⁵⁾ E 333 (ii) ⁵⁾ E 333 (iii) ⁵⁾	CX02 p. 279
Calciumgluconat	E 578 ⁵⁾	CX08 p. 9
Calciumglycerophosphat	Ph. Eur., 5th edition, p. 1159 (DK 56)	Ph. Eur., 5th edition, p. 1159
Calciumhydroxid	E 526 ⁵⁾	CX02 p. 301
Calciumlactat	E 327 ⁵⁾	CX02 p. 311
Calciumsalte af orthophosphorsyre: Monocalciumphosphat Dicalciumphosphat Tricalciumphosphat	E 341 (i) ⁵⁾ E 341 (ii) ⁵⁾ E 341 (iii) ⁵⁾	CX06 p. 33 CX02 p. 315 CX02 p. 1525
Calciumascorbat	E 302 ⁵⁾	CX02 p. 269
Calciumoxid	E 529 ⁵⁾	CX02 p. 317
Magnesiumacetat	Ph. Eur., 5th edition, p. 1952 (DK 26)	Ph. Eur., 5th edition, p. 1952
Magnesiumcarbonat: Magnesiumhydroxidcarbonat	E 504 (ii) ⁵⁾	CX02 p. 875
Magnesiumchlorid	E 511 ⁵⁾	CX02 p. 869
Magnesiumsalte af citronsyre: Dimagnesiumcitrat Trimagnesiumcitrat	DK 57 DK 58	

Magnesiumgluconat	CX09 p. 57 (DK 59)	CX09 p. 57
Magnesiumglycerophosphat	Ph. Eur., 5th edition, p. 1957 (DK 152)	Ph. Eur., 5th edition, p. 1957
Magnesiumsalte af orthophosphorsyre:		
Dimagnesiumphosphat	E 343 (ii) ⁵⁾	CX02 p. 879
Trimagnesiumphosphat	CX02 p. 1545 (DK 154)	CX02 p. 1545
Magnesiumsulfat	Ph. Eur., 5th edition, p. 1962 (DK 156)	Ph. Eur., 5th edition, p. 1962
Magnesiumlactat	CX02 p. 887 (DK 60)	CX02 p. 887
Magnesiumhydroxid	E 528 ⁵⁾	CX02 p. 881
Magnesiumoxid	E 530 ⁵⁾	CX02 p. 889
Ferrocitrat	FCC V p. 172 (DK 150)	FCC V p. 172
Ferriammoniumcitrat	FCC V p. 167 og 169 (DK 155)	FCC V p. 167 og 169
Ferrogluconat	E 579 ⁵⁾	CX08 p. 59
Ferrofumarat	FCC V p. 173 (DK 31)	FCC V p. 173
Natrium-ferridiphosphat	FCC V p. 412 (DK 62)	FCC V p. 412
Ferrolactat	E 585 ⁵⁾	CX02 p. 659
Ferrosulfat	CX09 p. 39 og 41 (DK 32)	CX09 p. 39 og 41
Ferridiphosphat (ferripyrophosphat)	FCC V p. 172 (DK 61)	FCC V p. 172
Jern:		
Carbonyl	FCC V p. 229 (DK 28)	FCC V p. 229
Elektrolytisk	FCC V p. 230 (DK 29)	FCC V p. 230
Hydrogenreduceret	FCC V p. 231 (DK 30)	FCC V p. 231
Ferroglycinat (fremstillet med citronsyre)	CX13 p. 31 (DK 153)	CX13 p. 31
Ferrophosphat	DK 151	
Cuprigluconat	FCC V p. 121 (DK 36)	FCC V p. 121
Cuprisulfat	CX02 p. 463 (DK 39)	CX02 p. 463
Kobbercarbonat:		
Cuprihydroxidcarbonat	DK 37	
Cuprioxid	DK 38	
Natriumjodid	Ph. Eur., 5th edition, p. 2438 (DK 63)	Ph. Eur., 5th edition, p. 2438
Kaliumjodid	FCC V p. 364 (DK 41)	FCC V p. 364
Kaliumjodat	FCC V p. 363 (DK 40)	FCC V p. 363
Zinkacetat	E 650 ⁵⁾	Ph. Eur., 5th edition, p. 2728
Zinkchlorid	Ph. Eur., 5th edition, p. 2730 (DK 69)	Ph. Eur., 5th edition, p. 2730
Zinkgluconat	FCC V p. 511 (DK 33)	FCC V p. 511
Zinkoxid	FCC V p. 512 (DK 34)	FCC V p. 512
Zinksulfat	FCC V p. 513 (DK 35)	FCC V p. 513
Manganocarbonat	DK 42	
Manganochlorid	FCC V p. 274 (DK 43)	FCC V p. 274
Manganogluconat	FCC V p. 275 (DK 44)	FCC V p. 275
Manganoglycerophosphat	FCC V p. 276 (DK 64)	FCC V p. 276
Manganosulfat	FCC V p. 277 (DK 45)	FCC V p. 277
Natriumcarbonat	E 500 (i) ⁵⁾	CX02 p. 1323

Natriumlactat	E 325 ⁵⁾	CX02 p. 1363
Natriumhydroxid	E 524 ⁵⁾	CX02 p. 1361
Natriumsalte af orthophosphorsyre:		
Mononatriumphosphat	E 339 (i) ⁵⁾	CX02 p. 1341
Dinatriumphosphat	E 339 (ii) ⁵⁾	CX02 p. 547
Trinatriumphosphat	E 339 (iii) ⁵⁾	CX02 p. 1559
Natriumgluconat	E 576 ⁵⁾	CX08 p. 139
Natriumselenat	DK 50	
Natriumhydrogenselenit	DK 49	
Natriumselenit	DK 51	
L-Selenmethionin	DK 52	
Natriumfluorid	Ph. Eur., 5th edition, p. 2432 (DK 68)	Ph. Eur., 5th edition, p. 2432
Kaliumcarbonat	E 501 (i) ⁵⁾	CX02 p. 1153
Kaliumchlorid	E 508 ⁵⁾	CX02 p. 1155
Kaliumcitrat:		
Monokaliumcitrat	E 332 (i) ⁵⁾	CX02 p. 1157
Trikaliumcitrat	E 332 (ii) ⁵⁾	CX02 p. 1549
Kaliumgluconat	E 577 ⁵⁾	CX08 p. 111
Kaliumglycerophosphat	FCC V p. 361 (DK 67)	FCC V p. 361
Kaliumlactat	E 326 ⁵⁾	CX02 p. 1171
Kaliumhydroxid	E 525 ⁵⁾	CX02 p. 1167
Kaliumsalte af orthophosphorsyre:		
Monokaliumphosphat	E 340 (i) ⁵⁾	CX02 p. 1159
Dikaliumphosphat	E 340 (ii) ⁵⁾	CX02 p. 531
Trikaliumphosphat	E 340 (iii) ⁵⁾	CX02 p. 1553
Kaliumhydrogencarbonat	E 501 (ii) ⁵⁾	CX02 p. 1165
Chrom(III)chlorid og hexahydrat heraf	USP 2004 (DK 46)	USP 2004
Chrom(III)sulfat og hexahydrat heraf	DK 48	
Chromdinicotinat	DK 65	
Chromtrinicotinat	DK 66	
Natriumcitrat:		
Mononatriumcitrat	E 331 (i) ⁵⁾	CX02 p. 339
Dinatriumcitrat	E 331 (ii) ⁵⁾	CX02 p. 1555
Trinatriumcitrat	E 331 (iii) ⁵⁾	
Ammoniummolybdat (molybdæn VI)	DK 53	
Natriummolybdat (molybdæn VI)	Ph. Eur., 5th edition, p. 2442 (DK 54)	Ph. Eur., 5th edition, p. 2442
Andre næringsstoffer end vitaminer og mineraler		
L-Arginin	FCC V p. 34 (DK 100)	FCC V p. 34
L-Argininhydrochlorid	FCC V p. 35 (DK 101)	FCC V p. 35

L-Carnitin	FCC V p. 100 (DK 102)	FCC V p. 100
L-Carnitin-L-tartrat	DK 127	
L-Cystein	E 920 ⁵⁾	FCC V p. 130
L-Cystin	FCC V p. 130 (DK 128)	FCC V p. 130
L-Histidin	FCC V p. 217 (DK 103)	FCC V p. 217
L-Histidinhydrochlorid	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-Lysinhydrochlorid	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
Taurin	DK 110	
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
L-Alanin	FCC V p. 18 (DK 119)	FCC V p. 18
L-Asparaginsyre	FCC V p. 41 (DK 120)	FCC V p. 41
L-Glutamin	FCC V p. 197 (DK 121)	FCC V p. 197
Glycin	E 640 ⁵⁾	FCC V p. 208
L-Lysinaspartat	JSFA p. 419 (DK 123)	JSFA p. 419
L-Prolin	FCC V p. 373 (DK 124)	FCC V p. 373
L-Serin	FCC V p. 396 (DK 125)	FCC V p. 396
Glutaminsyre	E 620 ⁵⁾	CX02 p. 695
Cholinchlorid	FCC V p. 113 (DK 115)	FCC V p. 113
Cholincitrat	DK 116	
Cholinhydrogentartrat	FCC V p. 112 (DK 117)	FCC V. 112
Inositol	FCC V p. 228 (DK 118)	FCC V p. 228
Creatin	DK 126	
Ubidecarenon (coenzym Q10)	Ph. Eur., 5th edition, p. 2657 (DK 201)	Ph. Eur., 5th edition, p. 2657
Lutein	E 161b ⁵⁾	CX02, p. 963 og CX 11, p. 105
Lycopen	E 160d ⁵⁾	
Lecithiner	E 322 ⁵⁾	CX02, p. 841 og CX04 p. 65
Arabisk gummi (akaciegummi)	E 414 ⁵⁾	CX09, p. 49

³⁾ Nyere versioner af specifikationen kan også anvendes.

⁴⁾ Analysemetoden skal anvendes som referencemetode ved kontrol af specifikationskravene. Nyere versioner af analysemetoden kan også anvendes.

⁵⁾ Specifikation fremgår af Europa-Parlamentet og Rådets Forordning (EU) Nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008.

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. § 7, stk. 1, skal indeholde følgende oplysninger:**

- 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 vitaminer eller mineraler, der anmeldes.
- 5) Tilsat mængde (eksklusive naturligt indhold) af de vitaminer og/eller mineraler, der anmeldes.
- 6) Produktets ingrediensliste.
- 7) Produktets næringsdeklaration.⁶⁾
- 8) Hvis anmelder 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.

II. Ansøgning om godkendelse, jf. § 9, stk. 3, skal indeholde følgende oplysninger:

- 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 næringsstof, som ansøgningen vedrører.
- 5) Tilsat mængde (eksklusive naturligt indhold) af det næringsstof, som ansøgningen vedrører.
- 6) Produktets ingrediensliste.
- 7) Produktets næringsdeklaration.⁶⁾
- 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.

⁶⁾ Denne oplysning kan erstattes af oplysning om den samlede mængde (tilsat samt eventuelt naturligt indhold) i produktet af de vitaminer og/eller mineraler, der anmeldes, samt oplysning om produktets indhold af energi i kJ eller kcal.