



Lovtidende A

2017

Udgivet den 30. november 2017

29. november 2017.

Nr. 1281.

Bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer¹⁾

I medfør af §§ 7-9 og § 60, stk. 3, i lov om fødevarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 46 af 11. januar 2017, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 7, nr. 3, i bekendtgørelse nr. 777 af 19. juni 2017 om Fødevarestyrelsens opgaver og beføjelser:

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Bekendtgørelsen gælder for 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 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 opkoncetreret 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, røg aroma, røg aromastof eller blandinger af disse indbyrdes eller med andre tilsætningsstoffer eller fødevarer.
- 3) Fødevaretilsætningsstof: Som defineret 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 betingelserne anført i bilag 1, jf. dog § 5.

Stk. 2. De mængder af stoffer, der er fastsat i de generelle betingelser, gælder for produktets samlede indhold af det pågældende stof uanset kilden til stoffet eller formålet med tilsætningen.

Stk. 3. De fastsatte maksimale mængder i bilaget må, bortset fra analyseusikkerhed, ikke overskrides, uanset kilden til stoffet eller formålet med tilsætningen, medmindre andet er angivet for det pågældende stof.

Stk. 4. I de tilfælde, hvor tilsætningen af et stof ikke er angivet i bilag 1, vil dette skulle fastsættes, jf. § 5 og § 8, stk. 1.

Stk. 5. 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- eller EØS-producenten, EU- eller EØS-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. 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, som ikke er omfattet af en generel tilladelse, jf. § 3, skal anmeldes til Fødevarestyrelsen, jf. § 6, hvis

- 1) et eller flere af de stoffer, der er tilsat produktet, ikke står opført ved den relevante produktkategori i bilag 1,
- 2) mængden af stoffer i produktet overskrider mængden for den relevante generelle tilladelse i bilag 1, eller
- 3) der for generelle tilladelser i bilag 1 ikke findes en produktkategori for produktet.

§ 6. Anmeldelse til Fødevarestyrelsen, jf. § 5, skal indeholde oplysningerne angivet i bilag 3. Anmeldelsen vedrører tilsætning af de pågældende stoffer til det pågældende produkt. En anmeldelse anses først for indgivet, når samtlige oplysninger og gebyr for anmeldelse er modtaget i Fødevarestyrelsen.

Stk. 2. Stoffer, der er anmeldt i overensstemmelse med § 5, må tages i anvendelse 6 måneder efter, at tilsætningen til det pågældende produkt er anmeldt til Fødevarestyrelsen.

Stk. 3. Hvis anmeldelsen indeholder data, der allerede er vurderet og godkendt i et andet EU- eller EØS-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. 4.

Stk. 4. Fødevarestyrelsen kan forlænge perioden i stk. 3 til 6 måneder, hvis der er begrundet behov herfor.

Stk. 5. 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. 6. 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 en generel tilladelse i 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 de generelle tilladelser angivet i bilag 1, skal godkendes af Fødevarestyrelsen.

Stk. 2. Ansøgningen om godkendelse skal indeholde oplysningerne angivet i bilag 3. Ansøgningen vedrører tilsætningen af de pågældende stoffer til det pågældende produkt. En ansøgning anses først for indgivet, når samtlige oplysninger og gebyr for godkendelse af et stof er modtaget i Fødevarestyrelsen.

Stk. 3. Fødevarestyrelsen træffer afgørelse vedrørende ansøgninger om godkendelse senest 6 måneder efter modtagelsen af ansøgningen.

Stk. 4. Hvis ansøgningen indeholder data, der allerede er vurderet og godkendt i et andet EU- eller EØS-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 perioden i stk. 4 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.

Forbud

§ 9. Det er en forudsætning for anvendelsen af en tilsætning i henhold til § 5, § 6, stk. 2 og 3, og § 8, stk. 3 og 4, at Fødevarestyrelsen ikke forinden har nedlagt forbud mod den anmeldte eller ansøgte anvendelse af stoffet.

Stk. 2. Uanset af Fødevarestyrelsen ikke har nedlagt forbud mod et stof, jf. stk. 1, kan Fødevarestyrelsen senere nedlægge forbud mod anvendelsen, hvis forholdene taler herfor, herunder på baggrund af ny viden om ernæringsmæssige eller sundhedsmæssige forhold eller andre forhold i øvrigt.

Kapitel 3

Administration, straf og ikrafttræden

§ 10. 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.

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

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

§ 12. Med bøde straffes den, der overtræder § 3, stk. 1-3 og stk. 5, § 4, stk. 1, § 5, § 6, stk. 6, § 7, § 8, stk. 1, § 9, stk. 1, eller vilkår fastsat i medfør af § 6, stk. 5, 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.

§ 13. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2018.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1398 af 28. november 2016 om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler ophæves.

Fødevarestyrelsen, den 29. november 2017

P.D.V.
HANNE LARSEN

/ Anne Mette Christensen

-
- ¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder nationale bestemmelser, der ved bekendtgørelse nr. 888 af 12. august 2011 om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer, som udkast har været noticeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation). Bekendtgørelsen har ligeledes som udkast været noticeret 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.

Bilag 1**Generelle tilladelser**

Produktkategori	Samlet maksimalt indhold i produktet	
Drikkevarer		
Ikke-alkoholholdige drikkevarer med aroma tilsat koffein i en mængde under 15 mg pr. 100 ml.	Cholin	36 mg pr. 100 ml.
	Glucuronolacton	0,24 g pr. 100 ml.
	Inositol	30 mg pr. 100 ml.
	Koffein	14 mg pr. 100 ml.
	L-Arginin	295 mg pr. 100 ml.
	L-Carnitin	200 mg pr. 100 ml.
	L-Glutamin	589 mg pr. 100 ml.
	L-Isoleucin	10 mg pr. 100 ml. dog 350 mg pr. 100 ml, hvis 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.
	L-Leucin	10 mg pr. 100 ml. dog 1010 mg pr. 100 ml, hvis 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.
	L-Lysin	20 mg pr. 100 ml.
Ikke-alkoholholdige drikkevarer med aroma tilsat koffein i en mængde over 15 mg pr. 100 ml	L-Valin	10 mg pr. 100 ml. dog 350 mg pr. 100 ml, hvis 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.
	Lutein	10 mg pr. 100 ml.
	Taurin	0,4 g pr. 100 ml.
	Cholin	36 mg. pr. 100 ml.
	Glucuronolacton	0,24 g pr. 100 ml.
	Inositol	30 mg pr. 100 ml.
	Koffein	32 mg pr. 100 ml hidrørende fra alle kilder.
	L-Arginin	295 mg pr. 100 ml.

	L-Carnitin L-Glutamin L-Isoleucin	200 mg pr. 100 ml. 589 mg pr. 100 ml. 152 mg pr. 100 ml. dog 350 mg pr. 100 ml, hvis 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.
	L- Leucin	606 mg pr. 100 ml. dog 1010 mg pr. 100 ml, hvis 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.
	L-Lysin L-Valin	20 mg pr. 100 ml. 152 mg pr. 100 ml. dog 350 mg pr. 100 ml, hvis 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.
	Lutein Taurin	10 mg pr. 100 ml. 0,4 g pr. 100 ml.
Drikkevarer med aroma med et alkoholindhold på højst 5,0 % vol. pr. 100 ml	Cholin Glucuronolacton Inositol Koffein L-Lysin Taurin	36 mg pr. 100 ml. 0,23 g pr. 100 ml. 30 mg pr. 100 ml. 15 mg pr. 100 ml hidrørende fra alle kilder. 20 mg pr. 100 ml. 0,4 g pr. 100 ml.
Drikkevarer med aroma med et alkoholindhold på op til 50 % vol. pr. 100 ml	Koffein Taurin	10 mg pr. 100 ml hidrørende fra alle kilder. 0,1 g pr. 100 ml.
Drikkevarer med aroma med et alkoholindhold på 50 % vol. eller derover	Koffein	30 mg pr. 100 ml hidrørende fra alle kilder.
Elektrolytdrikke (omfatter ikke produkter, der henviser sig til personer under 18 år)	Koffein L-Alanyl-L-Glutamine	10 mg pr. 100 ml hidrørende fra alle kilder. 60 mg pr. 100 ml.

	L-Arginin	53 mg pr. 100 ml.
	L-Isoleucin	75 mg pr. 100 ml, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Leucin og L-Valin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 2:1:1
	L-Leucin	150 mg pr. 100 ml, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Isoleucin og L-Valin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 2:1:1
	L-Valin	75 mg pr. 100 ml, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Leucin og L-Isoleucin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 2:1:1
Andet		
Bolsjer, pastiller og lignende	Koffein	113 mg pr. 100 g hidrørende fra alle kilder.
	Taurin	0,4 g pr. 100 g.
Geler markedsført i en enkeltportionspakning (omfatter ikke produkter, der henvender sig til personer under 18 år)	Koffein	205 mg pr. 100 g hidrørende fra alle kilder.
	L-Histidin	156 mg. pr. 100 g.
	L-Isoleucin	130 mg. pr. 100 g.
	L-Leucin	1250 mg pr. 100 g.
	L-Tyrosin	2,57 mg. pr. 100 g.
	L-Valin	234 mg pr. 100 g.
Chokolade, barer og lignende	Koffein	101 mg pr. 100 g hidrørende fra alle kilder.
Chokolade, barer og lignende med et proteinindhold på minimum 35 g pr. 100 g	Koffein	146 mg pr. 100 g hidrørende fra alle kilder.
Kaffepulver, portioneret i poser bestemt til enkeltvis at blive placeret i munden	Koffein	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.
Kosttilskud		
	1,3 - 1,6 betaglucan (fra <i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	1300 mg pr. anbefalet daglig dosis.
	Alfa-liponsyre	42 mg pr. anbefalet daglig dosis.
	Arabisk gummi (Akaciegummi)	1 g pr. anbefalet daglig dosis.
	Beta-alanin	1 g pr. anbefalet daglig dosis.
	Catechin fra vindrukerneekstrakt	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.
	Cholin	500 mg pr. anbefalet daglig dosis.
	Creatin	3 g pr. anbefalet daglig dosis.
	Curcumin	60 mg pr. anbefalet daglig dosis.
	Docosahexaensyre (DHA)	1050 mg pr. anbefalet daglig dosis.
	D-Ribose	500 mg pr. anbefalet daglig dosis.
	Eicosapentaensyre (EPA)	1500 mg pr. anbefalet daglig dosis.
	Epicatechin fra vindrukerneekstrakt	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.
	Glucuronolacton	70 mg pr. anbefalet daglig dosis.
	Glutathion	300 mg pr. anbefalet daglig dosis.
	Glycerider af konjugeret linolsyre fra saflortidsel (CLA)	3 g pr. anbefalet daglig dosis.
	Glycin	30 mg pr. anbefalet daglig dosis.
	Hesperidin fra appelsineekstrakt	40 mg pr. anbefalet daglig dosis.

	Inositol	2000 mg pr. anbefalet daglig dosis.
	Koffein	300 mg pr. anbefalet daglig dosis, fordelt på minimum 3 doser.
	Konjacglucomannan	5 g pr. anbefalet daglig dosis. Må ikke anvendes til fremstilling af tørrede fødevarer, der er bestemt til at rehydreres ved indtagelse.
	L-Arginin	5 g pr. anbefalet daglig dosis.
	L-Carnitin	2 g pr. anbefalet daglig dosis. 3 g pr. anbefalet daglig dosis (L-Carnitin-L-Tartrat).
	L-Citrullin	1500 mg pr. anbefalet daglig dosis.
	L-Cystein	500 mg pr. anbefalet daglig dosis.
	L-Cystin	500 mg pr. anbefalet daglig dosis.
	L-Glutamin	3,5 g pr. anbefalet daglig dosis.
	L-Histidin	0,056 g pr. anbefalet daglig dosis.
	L-Isoleucin	1,5 g pr. anbefalet daglig dosis.
	L-Leucin	1,3 g pr. anbefalet daglig dosis.
	L-Lysin	500 mg pr. anbefalet daglig dosis.
	L-Methionin	125 mg pr. anbefalet daglig dosis.
	L-Phenylalanin	50 mg pr. anbefalet daglig dosis.
	L-Tryptophan	500 mg pr. anbefalet daglig dosis.
	L-Tyrosin	50 mg pr. anbefalet daglig dosis.
	L-Valin	1,5 g pr. anbefalet daglig dosis.
	Lutein	20 mg pr. anbefalet daglig dosis.
	Lycopene	15 mg pr. anbefalet daglig dosis.
	Procyanidiner fra fransk strandfyreks-trakt	80 mg pr. anbefalet daglig dosis (ekstraktet med alle bestanddele).
	Sorbitol	5 g pr. anbefalet daglig dosis.
	Taurin	1000 mg pr. anbefalet daglig dosis.
	Ubidecaranon (Coenzym Q10)	180 mg pr. anbefalet daglig dosis.
	Ubiquinol	100 mg pr. anbefalet daglig dosis.

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	Eur. Ph. : 01/2017:0496 p 2594-95	Eur. Ph. : 01/2017:0496 p 2594-95
Glycin	E 640	FCC V p. 208
L-Alanin	FCC V p. 18	FCC V p. 18
L-Alanyl-L-Glutamine	DK 210	
L-Arginin	FCC V p. 34	FCC V p. 34
L-Arginin-hydrochlorid	FCC V p. 35	FCC V p. 35
L-Asparaginsyre	FCC V p. 41	FCC V p. 41
L-Carnitin	FCC V p. 100	FCC V p. 100
L-Carnitin-L-tartrat	FCC X, Supplement 1	FCC X, Supplement 1
L-Citrullin	DK 130	
L-Cystein	E 920	FCC V p. 130
L-Cystin	FCC V p. 130	FCC V p. 130
L-Glutamin	FCC V p. 197	FCC V p. 197
L-Histidin	FCC V p. 217	FCC V p. 217
L-Histidin-hydrochlorid	FCC V p. 217	FCC V p. 217
L-Isoleucin	FCC V p. 234	FCC V p. 234
L-Leucin	FCC V p. 252	FCC V p. 252
L-Lysinaspartat	JSFA p. 419	JSFA p. 419
L-Lysin-hydrochlorid	FCC V p. 257	FCC V p. 257
L-Methionin	FCC V p. 286	FCC V p. 286
L-Phenylalanin	FCC V p. 330	FCC V p. 330
L-Prolin	FCC V p. 373	FCC V p. 373
L-Serin	FCC V p. 396	FCC V p. 396
L-Threonin	FCC V p. 474	FCC V p. 474
L-Tryptophan	FCC V p. 490	FCC V p. 490
L-Tyrosin	FCC V p. 490	FCC V p. 490
L-Valin	FCC V p. 492	FCC V p. 492
Andre		
1,3 -1,6 betaglucan	DK 204	
Arabisk gummi (Akaciegummi)	E 414	CX09 p. 49
Catechin fra vindruekerneekstrakt og Epicatechin fra vindruekerneekstrakt	DK 206	

Cholin	Cholinchlorid – FCC V p. 113 Cholincitrat – DK 116 Cholinhydrogentartrat – FCC V p. 112	FCC V p. 113 FCC V p. 112
Creatin Monohydrat	FCC X, S1	FCC X, S1
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	FCC X	FCC X
Glucuronolacton	DK 203	
Glycerider af konjugeret linolsyre fra (CLA) saflortidsel	DK 205	
Inositol	FCC V p. 228	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	Ph. Eur., 5., p. 2657
Ubiquinol-10	DK 202	
Alfa-liponsyre	DK 211	
Hesperidin fra appelsin-ekstrakt	DK 212	
Procyanidiner fra fransk strandfyrekstrakt	DK 213	

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**

Anmeldelsen, jf. § 6, stk. 1, og ansøgningen om godkendelse, jf. § 8, stk. 2, skal indeholde følgende oplysninger:

Almindelige fødevarer og kosttilskud

- 1) Anmelders navn (EU- eller EØS-producent, EU- eller EØS-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 eller ansøges om.
- 5) Tilsat mængde (eksklusive naturligt indhold) i produktet af de stoffer, der anmeldes eller ansøges om.
- 6) Produktets ingrediensliste.
- 7) Kun for almindelige fødevarer: Produktets næringsdeklaration samt oplysning om den samlede mængde (tilsat samt eventuelt naturligt indhold) i produktet af de stoffer, der anmeldes eller ansøges om.
Kun for kosttilskud: Produktets deklaration samt oplysning om den samlede mængde (tilsat samt eventuelt naturligt indhold) i produktet af de stoffer, der anmeldes eller ansøges om.
- 8) Hvis anmelder/ansøger er bekendt hermed:
EU- eller EØS-land, 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.
- 9) Kun for kosttilskud: Produktets dispenseringsform (tabletter, kapsler m.v.)
- 10) Kun for kosttilskud: Den anbefalede daglige dosis.
- 11) Kun for ansøgninger om godkendelse: Stoffets kemiske navn, strukturformel og molekylmasse.
- 12) Kun for ansøgninger om godkendelse: Specifikation og analysemetode for stoffet.
- 13) Kun for ansøgninger om godkendelse: Beskrivelse af fremstillingsprocessen for stoffet i form af et flow-skema med oplysning om alle anvendte råvarer.
- 14) Kun for ansøgninger om godkendelse: Toksikologiske undersøgelser og vurderinger af stoffet.

Punkterne 12-14 kan eventuelt erstattes af en specifikation for identitet og renhed med E-nummer eller af en specifikation fra et anerkendt organ, fx European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), Food Chemicals Codex (FCC) eller United States Pharmacopeia (USP).