



Lovtidende A

2022

Udgivet den 18. maj 2022

17. maj 2022.

Nr. 634.

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

I medfør af § 7, § 8, § 9 og § 60, stk. 3, i lov om fødevarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 8 af 6. januar 2022, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 7, nr. 3, i bekendtgørelse nr. 1721 af 30. november 2020 om Fødevarestyrelsens opgaver og beføjelser:

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Bekendtgørelsen finder anvendelse på 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, røgaroma, røgaromastof eller blandinger af disse ind-

byrdes 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.
- 4) Smagsvariant: Et produkt, hvor tilsætningen af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til produktet svarer til tilsætningerne i det oprindelige produkt og er inden for samme produktkategori, men hvor tilsætningen af smagsgivende ingredienser varierer.

Kapitel 2

Betingelser for anvendelse

Generelle tilladelser

§ 3. Tilsætninger skal anvendes i overensstemmelse med bilag 1, jf. dog § 5.

Stk. 2. De mængder af stoffer, der er fastsat i de generelle tilladelser, 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 denne 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, in-

¹⁾ Bekendtgørelse nr. 888 af 12. august 2011, som denne bekendtgørelse afløser, har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation), og i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2006/1925/EF af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer.

grediensliste og næringsdeklaration til Fødevarestyrelsen, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Stk. 1 gælder ikke for ændringer i et produkts indhold af stoffer, hvis der allerede er fremsendt oplysninger om produktet i henhold til stk. 1, og de generelle tilladelser i bilag 1 er overholdt.

Stk. 3. Permanent ophør af produktets markedsføring skal meddeles til Fødevarestyrelsen.

Stk. 4. 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 § 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, jf. § 9, stk. 1, 2. pkt., i lov om fødevarer.

Stk. 2. Uanset at Fødevarestyrelsen ikke har nedlagt forbud mod et stof, jf. stk. 1, kan Fødevarestyrelsen senere nedlægge forbud mod anvendelsen, jf. § 52, stk. 1, i lov om fødevarer, 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 (EU) nr. 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, finder anvendelse ved administration af bekendtgørelsen.

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

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

§ 12. Med bøde straffes den, der

- 1) overtræder § 3, stk. 1, 3, og stk. 5, § 4, stk. 1, § 5, § 6, stk. 6, § 7, § 8, stk. 1, og § 9, stk. 1, eller
- 2) tilsidesætter 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. juli 2022.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 2205 af 29. november 2021 om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer ophæves.

Fødevarestyrelsen, den 17. maj 2022

NIKOLAJ VEJE

/ Maria Magelund Madsen

Bilag 1**Generelle tilladelser**

Betingelser for anvendelse		
Produktkategori	Visse andre stoffer	Samlet maksimalt indhold i produktet
Drikkevarer		Pr. 100 ml
Ikke-alkoholholdige drikkevarer ¹⁾ baseret på vand med eller uden aroma, uden eller tilsat koffein i en mængde på højst 15 mg pr. 100 ml	Cholin	36 mg
	Glucuronolacton	0,24 g
	Inositol	30 mg
	Koffein	15 mg (hidrørende fra alle kilder)
	L-Arginin	295 mg
	L-Carnitin	200 mg
	L-Glutamin	589 mg
	L-Isoleucin	10 mg, dog 350 mg, 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. Dog 370 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Leucin og L-Valin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 1,9:1:1.
	L-Leucin	10 mg, dog 1010 mg, 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. Dog 700 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Isoleucin og L-Valin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 1,9:1:1.
	L-Lysin	20 mg
	L-Phenylalanin	530 mg
	L-Tryptofan	140 mg
	L-Valin	10 mg, dog 350 mg, 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.

		Dog 370 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Leucin og L-Isoleucin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 1,9:1:1.
	Lutein	10 mg
	Taurin	0,4 g
Ikke-alkoholholdige drikkevarer ¹⁾ baseret på vand med eller uden aroma tilsat koffein i en mængde over 15 mg pr. 100 ml	Cholin	36 mg
	Glucuronolacton	0,24 g
	Glysin	100 mg
	Inositol	30 mg
	Koffein	32 mg (hidrørende fra alle kilder)
	L-Arginin	295 mg
	L-Carnitin	200 mg
		300 mg (L-Carnitin-L-Tartrat)
	L-Glutamin	589 mg
	L-Isoleucin	152 mg, dog 350 mg, 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, dog 1010 mg, 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.
	L-Phenylalanin	530 mg
	L-Tryptofan	140 mg
	L-Valin	152 mg, dog 350 mg, 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
	Taurin	0,4 g
Ikke-alkoholholdige drikkevarer baseret på mælk eller vegetabiliske alternativer hertil med et væsentligt indhold af kaffe eller kaffeekstrakt	Koffein	60 mg (hidrørende fra alle kilder)
	Taurin	0,4 g
Drikkevarer med aroma med et alko-	Cholin	36 mg
	Glucuronolacton	0,23 g

holindhold på højst 5,0 % vol.	Inositol	30 mg
	Koffein	15 mg (hidrørende fra alle kilder)
	L-Lysin	20 mg
	Taurin	0,4 g
Drikkevarer med aroma med et alko- holindhold på op til 50 % vol.	Cholin	36 mg
	Glucuronolacton	0,23 mg
	Inositol	30 mg
	Koffein	15 mg (hidrørende fra alle kilder)
	L-Lysin	20 mg
Drikkevarer med aroma med et alko- holindhold på 50 % vol. eller derover	Taurin	0,4 g
	Cholin	36 mg
	Glucuronolacton	0,23 mg
	Inositol	30 mg
	Koffein	30 mg (hidrørende fra alle kilder)
Elektrolytdrikke ¹⁾ (omfatter ikke pro- dukter, der er målret- tet personer under 18 år)	L-Lysin	20 mg
	Taurin	0,4 g
	Koffein	10 mg (hidrørende fra alle kilder)
	L-Arginin	53 mg
	L-Isoleucin	75 mg, 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, 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	L-Valin	75 mg, 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.
Mælkebaserede drikkevarer, inklusive laktosefri varianter, samt vegetabiliske alternativer hertil		Pr. 100 ml
Mælkebaserede drik- kevarer (inklusive fer- menterede og/eller aromatiserede) ²⁾ .	Cholin	36 mg
	Glucuronolacton	0,24 g
	Inositol	30 mg
Herunder opblandin- ger, hvor pulver eller tabletter er opblandet i mælk eller vand.	Koffein	15 mg (hidrørende fra alle kilder)
	L-Arginin	295 mg
	L-Carnitin	200 mg
	L-Glutamin	589 mg
	L-Isoleucin	10 mg, dog 350 mg, 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.

	det for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 2:1:1 eller 4:1:1. Dog 370 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Leucin og L-Valin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 1,9:1:1. Dog 490 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Leucin og L-Valin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 1,8:1:1,2.
L-Leucin	10 mg, dog 1010 mg, 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. Dog 700 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Isoleucin og L-Valin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 1,9:1:1. Dog 870 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Isoleucin og L-Valin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 1,8:1:1,2.
L-Lysin	20 mg
L-Phenylalanin	530 mg
L-Tryptofan	140 mg
L-Valin	10 mg, dog 350 mg, 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. Dog 370 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Leu-

		cin og L-Isoleucin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 1,9:1:1.
		Dog 580 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Leucin og L-Isoleucin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 1,8:1:1,2.
	Lutein	10 mg
	Taurin	0,4 g
Mælkeprodukter, inklusive laktosefrie varianter, samt vegetabiliske alternativer hertil		Pr. 100 g
Mælkebaserede desserter	L-Isoleucin	521 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Leucin og L-Valin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 1,9:1:1,2.
	L-Leucin	966 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Isoleucin og L-Valin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 1,9:1:1,2.
	L-Valin	613 mg, hvis produktet samtidig indeholder stofferne L-Leucin og L-Isoleucin, og således at forholdet for L-Leucin:L-Isoleucin:L-Valin er 1,9:1:1,2.
Chokolade, barer og lignende		Pr. 100 g
Chokolade, barer og lignende	Koffein	101 mg (hidrørende fra alle kilder)
Chokolade, barer og lignende med et proteinindhold på minimum 35 g pr. 100 g	Koffein	146 mg (hidrørende fra alle kilder)
Chokolade, barer og lignende målrettet personer over 18 år	Koffein	250 mg (hidrørende fra alle kilder)
	Beta-alanin	2,0 g
	L-Arginin	2,0 g
Andet		Pr. 100 g
Geler markedsført i en enkeltportionspakning (omfatter	Koffein	205 mg (hidrørende fra alle kilder)
	L-Histidin	156 mg

ikke produkter, der er målrettet personer under 18 år)	L-Isoleucin	130 mg
	L-Leucin	1250 mg
	L-Tyrosin	2,57 mg
	L-Valin	234 mg
Kaffepulver, portioneret i poser bestemt til enkeltvis at blive placeret i munden	Koffein	1,3 g (hidrørende fra alle kilder). Dog maksimalt 13 mg pr. portionspose (hidrørende fra alle kilder). Det forudsættes, at portionsposen ikke brydes eller synkes.
Kiks, småkager og lignende	L-Leucin	1188 mg
	L-Isoleucin	156 mg
	L-Valin	63 mg
Pastiller og lignende	Koffein	313 mg (hidrørende fra alle kilder)
	Taurin	0,4 g
Vingummier, bolsjer, karameller og lignende	Koffein	113 mg (hidrørende fra alle kilder)
	Taurin	0,4 g
Kosttilskud		Pr. anbefalet daglig dosis
	1,3 - 1,6 betaglucan (fra <i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	1300 mg
	Alfa-liponsyre	42 mg
	Arabisk gummi (Akaciegummi)	5 g (dog må mængden af arabisk gummi og konjacglucomannan samlet set ikke overstige 5 g)
	Beta-alanin	1 g
	Catechin og epicatechin fra vindruerkerneekstrakt	27,5 mg 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
	Chondroitinsulfat fra fisk, fjerkræ, svin og kvæg	1200 mg
	Creatin	3 g
	Curcumin	210 mg
	D-Mannose	1000 mg

Docosahexaensyre (DHA)	1500 mg
D-Ribose	2,5 g
Eicosapentaensyre (EPA)	1500 mg
Glucuronolacton	70 mg
Glutathion	500 mg
Glycerider af konjugeret linolsyre fra saflortidsel (CLA)	3 g
Glycin	1,4 g
Hesperidin fra appelsinekstrakt	70 mg
Hyaluronsyre fra hanekamsekstrakt	64 mg
Inositol	2000 mg
Koffein	300 mg Fordelt på minimum 3 doser, hvoraf én dosis maksimalt må indeholde 100 mg koffein, mens den samlede daglige dosis maksimalt må udgøre 300 mg.
Konjacglucomannan	5 g (dog må mængden af arabisk gummi og konjacglucomannan samlet set ikke overstige 5 g). Må ikke anvendes til fremstilling af tørrede fødevarer, der er bestemt til at rehydreres ved indtagelse.
L-Arginin	6 g
L-Carnitin	2 g 3 g (L-Carnitin-L-Tartrat).
L-Citrullin	1,5 g
L-Cystein	500 mg
L-Cystin	500 mg
L-Glutamin	3,5 g
L-Histidin	1,5 g
L-Isoleucin	1,5 g
L-Leucin	1,3 g
L-Lysin	2,8 g
L-Methionin	125 mg
L-Phenylalanin	1,6 g
L-Serin	5 mg
L-Tryptophan	700 mg
L-Tyrosin	420 mg
L-Valin	1,5 g
Lutein	70 mg
Lycopene	15 mg

N-Acetyl-L-Cystein	600 mg
Palmitoylethanolamid	350 mg
Piperin	1,75 mg
Procyanidiner fra fransk strandfyreks-trakt	80 mg (ekstraktet med alle bestand-dele)
Quercetin fra pagodetræ	28 mg
Sorbitol	5 g
Taurin	1000 mg
Ubidecarenon (Coenzym Q10)	180 mg
Ubiquinol	100 mg
Uridin	300 mg
Zeaxanthin fra opret fløjlsblomsteks-trakt	53 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⁾ Den generelle tilladelse angiver det maksimale indhold pr. 100 ml i det drikkeklare produkt (uanset om næringsdeklarationen gives, som produktet sælges, eller som produktet indtages).

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

Navn	Specifikation for identitet og renhed ¹⁾	Analysemetode ²⁾
Aminosyrer og peptider		
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-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, Supple- ment 1
L-Citrullin	DK 130	
L-Cystein-Hydrochlorid og L-Cystein-Hydrochlo- ridmonohydrat	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
N-Acetyl-L-Cystein	DK 215	
Andre		
1,3 -1,6 betaglucan	DK 204	
Alfa-liponsyre	DK 211	
Arabisk gummi (Akacie- gummi)	E 414	CX09 p. 49

Catechin 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
Chondroitinsulfat fra fisk, fjerkræ, svin og kvæg	Chondroitinsulfat natrium – USP NF, 2015	
Creatin Monohydrat	FCC X, S1	FCC X, S1
Curcumin	E 100	
D-Mannose	DK 221	
Docosaehexaensyre (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	
Hesperidin fra appelsin-ekstrakt	DK 212	
Hyaluronsyre fra hane-kamsekstrakt	DK 216	
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	
Palmitoylethanolamid	DK 217	
Piperin	DK 219	
Procyanidiner fra fransk strandfyrekstrakt	DK 213	
Quercetin fra pagodetræ	DK 214	
Sorbitol	E 420 i	CX06 p. 143
Taurin	DK 110	
Ubidecarenon (Coenzym Q10)	Ph. Eur., 5th edition, p. 2657	Ph. Eur., 5., p. 2657
Ubiquinol-10	DK 202	
Uridin	DK 220	

Zeaxanthin fra opret fløjlsblomstekstrakt	DK 218	
--	--------	--

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.
JSFA	The Japanese Standards for Food Additives, sixth edition, Japan Food Additives Association, Tokyo, Japan 1994.
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
USP NF	The United States Pharmacopoeia and National Formulary

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 og eventuelle smagsvarianters ingrediensliste.
- 7) Kun for almindelige fødevarer: Produktets næringsdeklaration samt oplysning om den samlede mængde (tilsat samt eventuelt naturligt indhold) af de anmeldte eller ansøgte stoffer i produktet og i eventuelle smagsvarianter.
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 (EU) nr. 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.
- 9) Kun for kosttilskud: Produktets dispenseringsform (tabletter, kapsler m.v.)
- 10) Kun for kosttilskud: Den anbefalede daglige dosis.
- 11) Kun for ansøgninger om godkendelse: Specifikation, inklusiv angivelse af stoffets kemiske navn, strukturformel, molekylmasse og analysemetode.
- 12) Kun for ansøgninger om godkendelse: Beskrivelse af fremstillingsprocessen for stoffet i form af et flow-skema med oplysning om alle anvendte råvarer.
- 13) Kun for ansøgninger om godkendelse: Toksikologiske undersøgelser og vurderinger af stoffet.

Punkterne 11-12 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 Pharmacopoeia (USP).