

Udskriftsdato: 30. december 2025

VEJ nr 10411 af 20/12/2022 (Gældende)

Vejledning om tilsætning af vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til fødevarer

Ministerium: Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Journalnummer: Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri,
Fødevarestyrelsen, j.nr. 2019-29-33-00055

Vejledning om tilsætning af vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til fødevarer

Indhold

- 1 Indledning, baggrund, definitioner m.v.
 - 1.1. Indledning
 - 1.2. De danske regler om frivillig berigelse
 - 1.3. Opbygningen af vejledningen
 - 1.4. Definitioner
- 2 Regelgrundlag
 - 2.1. Fødevareforordningen
 - 2.2. Berigelsesforordningen
 - 2.3. Gensidig anerkendelse
- 3 Tilladte næringsstoffer og nye ønskede tilladelser
 - 3.1. Notifikation (generel tilladelse)
 - 3.2. Udvidelse af en generel tilladelse (anmeldelse)
 - 3.3. Ansøgning om godkendelse af et nyt stof
 - 3.4. Nye fødevarer eller fødevareingredienser (novel food)
 - 3.5. Særligt om aminosyrer
 - 3.6. Specifikationer for visse andre stoffer
 - 3.7. Specifikationer for vitaminer og mineraler
 - 3.8. Særligt om fødevaretilsætningsstoffer og novel food
 - 3.9. Permanent markedsføringsophør
- 4 Ansvarsfordeling mellem virksomheder
 - 4.1. Særligt for produkter med berigede ingredienser
 - 4.2. Produkter, der kun skal markedsføres i andre EU-lande
- 5 Deklaration
 - 5.1. Vitaminer og mineraler
 - 5.2. Visse andre stoffer
- 6 Planteingredienser og ekstrakter, der ikke er reguleret af danske regler
- 7 Særlige regler for visse produktkategorier og økologiske fødevarer
 - 7.1. Kosttilskud
 - 7.2. Obligatorisk jodberigelse af husholdningssalt og salt, som indgår i brød og almindeligt bagværk
 - 7.3. Fødevarer til særlige grupper
 - 7.4. Økologiske fødevarer
- Bilag A: Renhed og opkoncentrering
 - A. 1. Renhed på minimum 50 %
 - A. 2. Opkoncentreret 40 gange eller mere

Kapitel 1

Indledning, baggrund, definitioner m.v.

1.1. Indledning

Denne vejledning beskriver reglerne om sammensætning og markedsføring af fødevarer, som virksomheder har valgt at tilsætte vitaminer, mineraler eller visse andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning. Disse tilsætninger er ikke et krav i nogen lovgivning, men frivillige. For nemheds

skyld kaldes reglerne ”de danske regler” i vejledningen. Derudover indeholder vejledningen en forklaring af de danske regler for obligatorisk jodberigelse.

Vejledningen er rettet mod producenter, importører og forhandlere af fødevarer, der er tilsat vitaminer, mineraler eller visse andre stoffer. Vejledningen kan også være en hjælp til Fødevarestyrelsens tilsynsførende.

1.2. De danske regler om frivillig berigelse

De danske regler om frivillig berigelse findes i bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer og bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer. Bekendtgørelserne opdateres halvårligt.

Virksomheder kan frivilligt tilsætte vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i den mængde, der allerede er givet en generel tilladelse til i bilag 1 for den pågældende produktkategori. Virksomheden skal blot orientere Fødevarestyrelsen herom (notifikation), før produktet markedsføres (se afsnit 3.1).

Er en tilsætning ikke omfattet af en generel tilladelse, skal virksomheden have en individuel godkendelse (accept), inden produktet må sælges. Virksomheden skal søge Fødevarestyrelsen om tilladelse til tilsætningen (sende en anmeldelse) senest 6 måneder før påtænkt markedsføring.

Frivillig tilsætning af vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til fødevarer skal altid følge de danske regler, når produkterne skal sælges til forbrugere i Danmark (se evt. afsnit 4.2 angående produkter, der kun skal markedsføres i andre EU-lande).

Der er EU-regler for kosttilskud (se afsnit 7.1) og økologiske fødevarer (se afsnit 7.4), som har betydning for de danske regler for disse produkter.

1.3. Opbygningen af vejledningen

Vejledningen er opbygget i kapitler:

- Kapitel 1: Indledning
- Kapitel 2: Regelgrundlag
- Kapitel 3: Tilladte næringsstoffer og nye ønskede tilladelser
- Kapitel 4: Ansvarsfordeling mellem virksomheder
- Kapitel 5: Deklaration
- Kapitel 6: Planteingredienser og ekstrakter, der ikke er reguleret af danske regler
- Kapitel 7: Særlige regler for visse produktkategorier og økologiske fødevarer

Vejledningens bilag A er opdelt i to afsnit:

- A. 1 Renhed på minimum 50 %
- A. 2 Opkoncentreret 40 gange eller mere

Virksomheder kan bruge bilag A til at vurdere, om deres tilsætning af et stof (se afsnit 1.3) til fødevarer, herunder kosttilskud, skal følge de danske regler.

1.4. Definitioner

Når der i denne vejledning står ”stoffer”, så gælder det følgende:

Stoffer, som har eller er tilsat med det formål at have en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, og som:

- ikke er vitaminer eller mineraler,
- har en renhed på minimum 50 % eller er opkoncentreret 40 gange eller mere, og
- normalt ikke indtages som en fødevarer i sig selv og normalt ikke anvendes som en typisk ingrediens i fødevarer.

Dette fremgår af § 2, nr.1, i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer til fødevarer.

Det kan fx være aminosyrer, stoffer udvundet af planter og dyr samt stoffer som koffein og taurin. Kun de stoffer og ekstrakter, der opfylder den ovenstående definition, skal overholde de danske regler. Nogle ekstrakter, der indeholder et specifikt stof, skal derfor overholde de danske regler, mens andre ekstrakter, der indeholder det samme stof i en lavere renhedsgrad eller opkoncentrering, ikke skal. Er ekstraktet ikke omfattet af reglerne, har virksomheden hele ansvaret for vurdering af sikkerheden for produktets indhold af ekstraktet (se kapitel 6 og bilag A).

Når der i denne vejledning står ”næringsstoffer”, så omfatter det vitaminer, mineraler og andre stoffer, som har eller er tilsat med det formål at have en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

Kapitel 2

Regelgrundlag

2.1. Fødevarerforordningen

Virksomheder skal sikre, at de krav i fødevarerlovgivningen, der er relevante for deres aktiviteter, er opfyldt for fødevarer i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled. Dette fremgår af artikel 17 i fødevarerforordningen¹.

Virksomheden har ansvaret for, at de ikke markedsfører fødevarer, der betragtes som farlige (sundheds-skadelige eller uegnede til menneskeføde). Dette fremgår af fødevarerforordningens artikel 14.

2.2. Berigelsesforordningen

Tilsætning af vitaminer, mineraler og visse andre stoffer er delvist reguleret på EU-plan med berigelsesforordningen².

I forordningens bilag I er der en liste over vitaminer og mineraler, som virksomheder må tilsætte til fødevarer, og i bilag II er der en liste over tilladte vitamin- og mineralkilder (se afsnit 3.7). Nogle af kilderne er også underlagt reglerne om nye fødevarer (novel food), som findes i novel food forordningen³, og disse kilder skal derfor også overholde særlige specifikationer, mængdebegrænsninger og mærkningskrav fastsat på EU-plan (se afsnit 3.4).

I berigelsesforordningens bilag III er der en liste over stoffer, der enten er forbudt, underlagt begrænsninger eller som er under EU-overvågning. EU-Kommissionen udvider bilaget løbende, så det er vigtigt, at virksomheder tjekker, om der er sket ændringer.

Følgende stoffer og planter er forbudt i EU:

- Aloe-emodin og alle præparater, hvor dette stof forekommer
- Danthron og alle præparater, hvor dette stof forekommer
- Emodin og alle præparater, hvor dette stof forekommer
- *Ephedra*-urt og præparater heraf, der stammer fra *Ephedra*-arter,
- Præparater af blade af Aloe-arter, der indeholder hydroxyantracenderivater
- Bark af johimbe og præparater heraf, der stammer fra johimbe (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)

Monacoliner fra rød gær-ris er underlagt en begrænsning, så indholdet i fødevarer skal være under 3 mg pr. dagligt indtag. Der er også fastsat en række krav til mærkningen for produkter, der indeholder monacoliner fra rød gær-ris.

Derudover er transfedtsyrer underlagt en begrænsning, så indholdet i fødevarer højst må være 2 gram pr. 100 gram fedt. Begrænsningen gælder for fødevarer til den endelige forbruger og fødevarer til levering til detailhandlen. Naturligt forekommende transfedtsyrer i animalsk fedt er ikke omfattet af begrænsningen.

Følgende planter er under EU-overvågning:

- Monacoliner fra rød gær-ris
- Præparater af bark af *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC., der indeholder hydroxyantracenderivater
- Præparater af blade eller frugter af *Cassia senna* L., der indeholder hydroxyantracenderivater
- Præparater af rødder eller jordstængler af *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon og hybrider heraf, der indeholder hydroxyantracenderivater

Berigelsesforordningen gælder ikke for tilsætning af vitaminer og mineraler til en fødevare, som bruges som ingrediens i en anden fødevare (indirekte berigelse). Fx jod tilsat salt, der bruges som ingrediens i brød, eller niacin tilsat hvedemel, der bruges som ingrediens i kiks. Her gælder dog de danske regler med krav om notifikation (se afsnit 3.1) eller anmeldelse (se afsnit 3.2). I afsnit 5.1 er der en beskrivelse af, hvordan indirekte berigelse skal deklareres.

Vær særligt opmærksom på jod tilsat salt, da der er forskel på, om tilsætningen er frivillig eller obligatorisk (se afsnit 7.2).

Hvis en virksomhed vil tilsætte vitaminer eller mineraler direkte til en fødevare, skal der tilsættes så meget, at de pågældende vitaminer og mineraler er i produktet i en betydelig mængde (minimumsmængde). Forbrugerne vil blive vildledt af en deklareret tilsætning, hvis der, i strid med reglerne, er tilsat for lidt. Det er med andre ord ikke tilladt at berige med så små mængder, at produktet ikke opnår minimumsmængden.

Minimumsmængden opgøres som en procentandel af referenceindtag (RI):

- 7,5 % af RI pr. 100 ml for drikkevarer,
- 15 % af RI pr. 100 g eller 100 ml for alle andre fødevarer, eller
- 15 % af RI pr. portion for enkeltportionspakninger.

Virksomheden skal sikre, at indholdet af vitaminer og mineraler forekommer i en betydelig mængde. Dette fremgår af berigelsesforordningens artikel 6, stk. 6, og af bilag XIII, del A, punkt 2, til fødevareinformationsforordningen⁴.

De generelle tilladelser til tilsætning af vitaminer og mineraler til ”elektrolytdrikke” er i bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer givet til tre forskellige kategorier; ”produkter markedsført i enkeltportionspakninger”, ”produkter markedsført i pulver- eller tabletform, men ikke enkeltportionspakket, og næringsdeklareret som produktet sælges” (dvs. ikke-drikkeklart) samt til ”elektrolytdrikke” generelt. Det skyldes, at der er forskel på kravet til minimumsmængden. Opdelingen sikrer, at tilsætningerne til produkterne kan overholde EU-kravet om minimumsindhold og samtidig overholde de danske generelle tilladelser.

Eksempel:

RI for kalium er 2.000 mg. Dvs. der vil skulle være mindst 300 mg kalium i en enkeltportionspakning for at overholde EU-kravet om betydelig mængde ($2.000 \text{ mg} \times 0,15 = 300 \text{ mg}$). Med et maksimumsindhold på 80 mg kalium pr. 100 ml vil en enkeltportionspakning derfor skulle være over 375 ml for at overholde minimumskravet ($(300 \text{ mg} / 80 \text{ mg}) \times 100 \text{ ml} = 375 \text{ ml}$). Ved en enkeltportionspakning på 500 ml skal indholdet være på mindst 60 mg kalium pr. 100 ml for at overholde EU-kravet ($(300 \text{ mg} / 500 \text{ ml}) \times 100 \text{ ml} = 60 \text{ mg}$).

Elektrolytdrikke markedsført i enkeltportionspakninger	Maks. indhold pr. 100 ml (generel tilladelse)	Minimumsindhold for at kunne overholde 15 % af RI pr. enkeltportionspakning	Minimumsindhold pr. 100 ml ved 375 ml enkeltportionspakning	Minimumsindhold pr. 100 ml ved 500 ml enkeltportionspakning
Kalium	80 mg	300 mg	80 mg	60 mg

Hvis en virksomhed ønsker, at fx elektrolytdrikke skal være undtaget fra EU-kravet om betydelig mængde, skal EU-Kommissionen ændre berigelsesforordningen. Virksomheder, der er interesseret i en undtagelse, skal kontakte EU-Kommissionen. Dette fremgår af berigelsesforordningens artikel 6, stk. 6, og artikel 14, stk. 3. Kommissionen har tidligere afvist en ansøgning om undtagelse for elektrolytdrikke. Myndighederne i de enkelte medlemslande har ikke mulighed for at dispensere fra kravet.

2.3. Gensidig anerkendelse

Forordningen om gensidig anerkendelse⁵ har til formål at styrke det indre markeds funktion ved at forbedre brugen af princippet om gensidig anerkendelse og ved at fjerne uberettigede handelshindringer. Dette fremgår af forordningens artikel 1, stk. 1.

Gensidig anerkendelse på EU's indre marked betyder, at myndighederne i et EU-land kun kan forbyde eller begrænse markedsføringen af et produkt, der allerede er lovligt markedsført i en anden medlemsstat, hvis de kan dokumentere, at et markedsføringsforbud er nødvendigt for at beskytte menneskers sundhed, at forbuddet er egnet til at sikre denne beskyttelse, og at forbuddet ikke går længere end nødvendigt. Med lovligt markedsført i en anden medlemsstat, forstås varer eller varetyper, der overholder de relevante gældende regler i den pågældende medlemsstat eller ikke er underlagt sådanne regler i den pågældende medlemsstat, og som gøres tilgængelige for slutbrugerne i denne medlemsstat. Dette fremgår af forordningens artikel 3, stk. 1.

Fødevarestyrelsen tager højde for reglerne om gensidig anerkendelse i behandlingen af sager om anmeldelse og ansøgning om tilsætning af vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til fødevarer. Fødevarestyrelsen orienterer også EU-Kommissionen via en digital kommunikationsplatform kaldet ICSMS (*Information and Communication System for Market Surveillance*), når styrelsen forbyder en anmeldt eller ansøgt tilsætning til et produkt.

Hvis en virksomhed mener, at Fødevarestyrelsens afgørelse i en anmeldelses- eller ansøgningssag udgør en handelshindring, kan den søge hjælp via SOLVIT⁶, der er et uformelt problemløsningsnetværk. Hvis nødvendigt kan SOLVIT-centeret inden for visse frister bede EU-Kommissionen give udtalelse om den pågældende sag, som Fødevarestyrelsen derefter skal se nærmere på. Det fremgår af artikel 8 i forordningen om gensidig anerkendelse af varer.

Reglerne om gensidig anerkendelse er ikke ensbetydende med, at virksomheder kan undlade at følge de danske regler, når de ønsker at markedsføre berigede EU-produkter i Danmark. Fødevarestyrelsen kan derfor forbyde markedsføring af produkter, der ikke overholder de generelle tilladelser og dermed ikke har en gyldig forudgående godkendelse som påkrævet i Danmark. Et eksempel fremgår af boksen forneden. Denne slags forbud betyder ikke nødvendigvis, at virksomheden ikke kan få efterfølgende tilladelse til tilsætningen, hvis de anmelder/ansøger om tilladelse bagefter, og at Fødevarestyrelsen vurderer tilsætningen som sikker.

Afgørelse fra Miljø- og Fødevareklagenævnet af 31. august 2022 (sagsnr. 22/02773)

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

Kapitel 3

Tilladte næringsstoffer og nye ønskede tilladelser

3.1. Notifikation (generel tilladelse)

I bilag 1 til de danske regler er der en række generelle tilladelser til tilsætning af henholdsvis vitaminer, mineraler og visse andre stoffer. De generelle tilladelser er den mængde af næringsstof, der allerede er blevet vurderet sikker, og omfatter det samlede indhold (både naturligt og tilsat), der må være i produktet. Da mængden af næringsstoffer for produktkategorien er sikker, kan næringsstofferne tilsættes produkter i en mængde op til den, der står i bilaget ud for den relevante produktkategori.

Bruger en virksomhed en tilsætning, der er i en generel tilladelse, skal virksomheden ikke selv udarbejde eller have dokumentation for sikkerheden.

Virksomheden skal blot oplyse Fødevarestyrelsen om, at de bruger en generel tilladelse ved at sende en notifikation senest samtidig med markedsføring. Virksomheden skal i notifikationen skrive, hvem der notificerer tilsætningen, produktets navn og vedlægge ingrediensliste og næringsdeklaration eller oplysningerne herfra. Dette fremgår af § 4, stk. 1, både i bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer og i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer til fødevarer.

Tilsætter virksomheden niacin eller vitamin A, anbefaler Fødevarestyrelsen, at virksomheden oplyser, hvilken kilde, der er tilsat produktet. Det skyldes, at kilderne nikotinsyre (niacin) og retinol (vitamin A) er mere toksiske end de øvrige tilladte.

Der findes ikke en særlig formular/blanket for notifikation af tilsætning af næringsstoffer, og virksomheden skal derfor blot sende oplysningerne via Fødevarestyrelsens kontaktformular "Indsend andet" med att. : "Kemi og Fødevarekvalitet" i henvendelsesfeltet.

Ved tilsætning af næringsstoffer til en ingrediens, der skal indgå i en fødevare (indirekte berigelse), kan virksomheden vælge at notificere tilsætningen til den pågældende ingrediens fremfor hvert produkt, ingrediensen indgår i. Der er generelle tilladelser for fx kategorierne "salt" og "hvedemel", og det er i begge tilfælde disse kategorier, som virksomheden skal sammenligne ingrediensens indhold med (og ikke kategorien for det endelige produkt). Ved notifikation af fx salt tilsat jod kan virksomheden nøjes med at notificere tilsætningen af jod til selve saltet og ikke notificere det produkt/de produkter, hvori saltet indgår som en ingrediens, hvis saltet er det samme i alle produkter.

Det er kun virksomheder registreret i et EU- eller EØS-land eller Tyrkiet, der kan notificere tilsætning af vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til fødevarer. Det er den virksomhed, som er første markedsføringsled for produktet i Danmark, som skal notificere Fødevarestyrelsen (se kapitel 4). Dette fremgår af § 4, stk. 1. Hvis fx to virksomheder køber samme berigede produkt direkte fra et andet EU-land eller tredjeland til afsætning i Danmark (parallelindførsel), skal hver virksomhed notificere produktet som første markedsføringsansvarlig for produktet i Danmark. En undtagelse er dog, hvis EU-producenten har notificeret produktet til Fødevarestyrelsen (på vegne af alle sine danske aftagere).

Fødevarestyrelsen registrerer notifikationen internt og bekræfter modtagelsen via mail. Virksomheden skal ikke betale for at bruge en generel tilladelse, men den har ansvaret for, at produktet overholder tilladelsen, herunder de relevante specifikationer og EU-reglerne (se afsnit 3.6, 3.7 og 2.2).

Listen over de generelle tilladelser er ikke endelig. Derimod udvider Fødevarestyrelsen den løbende med højere mængder og nye næringsstoffer, når virksomheder anmelder/ansøger herom (se afsnit 3.2 og 3.3), og når Fødevarestyrelsen på baggrund af en risikovurdering fra DTU Fødevareinstituttet vurderer, at tilsætningen er sikker.

Fødevarestyrelsen kan ophæve individuelle eller generelle tilladelser for tilsætning af næringsstoffer, hvis fx:

- ny viden dokumenterer, at en tilsætning ikke er sikker, eller
- et stof i bilag 1 bliver forbudt eller underlagt begrænsninger på EU-plan fx via berigelsesforordningens bilag III.

En notifikation af tilsætning af næringsstoffer til fødevarer er produktspecifik. Foretager en virksomhed ændringer i et notificeret produkt (fx reducerer eller forøger mængden af tilsatte næringsstoffer, eller tilsætter endnu et næringsstof), skal virksomheden ikke notificere igen, så længe ændringerne stadig er omfattet af de generelle tilladelser. Dette fremgår af § 4, stk. 1-2. Er ændringerne ikke omfattet af en generel tilladelse, skal tilsætningerne anmeldes efter reglerne (se afsnit 3.2).

Overtager en virksomhed markedsføringen af et allerede notificeret produkt fra en anden virksomhed, skal virksomheden, der overtager markedsføringen af produktet, orientere Fødevarestyrelsen herom via Fødevarestyrelsens kontaktformular ”Indsend andet” med att. : ”Kemi og Fødevarekvalitet” og gerne med en henvisning til journalnummeret i henvendelsesfeltet. Hvis et beriget produkts markedsføring ophører permanent, skal virksomheden også orientere Fødevarestyrelsen (se afsnit 3.9).

Ved kontrolbesøg kan Fødevarestyrelsen bede om at se notifikationerne. Det er derfor vigtigt, at virksomheder selv fører arkiv over notifikationer. Der eksisterer ikke et offentligt register.

3.2. Udvidelse af en generel tilladelse (anmeldelse)

Det er virksomhedens ansvar at anmelde en tilsætning af næringsstoffer til et produkt, når tilsætningen ikke er omfattet af en generel tilladelse. Dette fremgår af § 5 i bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer og bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer til fødevarer.

Virksomheder skal anmelde tilsætningen af et næringsstof til et produkt, når:

- et eller flere af de tilsatte næringsstoffer ikke står ved den relevante produktkategori i bilag 1*, eller
- mængden af næringsstof i produktet overskrider den relevante generelle tilladelse i bilag 1, eller
- der i bilag 1 ikke er en produktkategori for produktet*.

*(*Tilsætning af thiamin, biotin, panthothensyre, riboflavin, vitamin B12, natrium og chlorid er undtaget kravet om anmeldelse. Desuden er der ingen mængdebegrænsning, ligesom det er muligt at tilsætte disse vitaminer/mineraler til produktkategorier, som ikke nødvendigvis fremgår af bilag 1. Ved tilsætning af vitaminerne skal virksomheder blot være opmærksomme på, at de skal notificere dette til Fødevarestyrelsen (se afsnit 3.1) og ved tilsætning af de to mineraler skal virksomheder slet ikke give Fødevarestyrelsen besked.)*

Det er kun virksomheder registreret i et EU- eller EØS-land eller Tyrkiet, der kan anmelde tilsætning af vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til fødevarer.

Ved tilsætning af næringsstoffer til en ingrediens, der skal indgå i en fødevare (indirekte berigelse), kan virksomheden vælge at anmelde tilsætningen til den pågældende ingrediens. Fx ved anmeldelse af salt tilsat jod kan virksomheden nøjes med at anmelde tilsætningen af jod til selve saltet og ikke anmelde det produkt/de produkter, hvori saltet indgår som en ingrediens, hvis saltet er det samme i alle produkter.

Virksomheden skal indsende de oplysninger, der står i bilag 2 ved tilsætning af vitaminer og mineraler og i bilag 3 ved tilsætning af visse andre stoffer. Dette fremgår af § 6, stk. 1.

Tilsætter virksomheden niacin eller vitamin A, anbefaler Fødevarestyrelsen, at virksomheden oplyser hvilken kilde, der er tilsat produktet. Det skyldes, at kilderne nikotinsyre (niacin) og retinol (vitamin A) er mere toksiske end de øvrige tilladte. Hvis kilden ikke bliver oplyst, vil Fødevarestyrelsen, af hensyn til forbrugerbeskyttelsen, træffe afgørelse i forhold til den mest toksiske kilde.

Der findes ikke en særlig formular/blanket for anmeldelse af tilsætning af næringsstoffer, og virksomheden skal derfor blot sende oplysningerne via Fødevarestyrelsens kontaktformular "Ansøg om andet" med att. : "Kemi og Fødevarekvalitet" i henvendelsesfeltet.

Anmeldelse skal ske senest 6 måneder, før produktet skal markedsføres i Danmark. Det fremgår af § 6, stk. 2. Fødevarestyrelsen opkræver et gebyr per produkt for sagsbehandlingen i medfør af betalingsbekendtgørelsen⁷. Virksomheder skal ikke betale for anmeldelse af smagsvarianter samt identiske produkter, der forhandles under forskellige navne. Definitionen af en smagsvariant fremgår af § 2 i de danske regler.

Fødevarestyrelsen behandler sagerne hurtigst muligt. Sagsbehandlingstiden må dog ikke overskride 6 måneder. Fristen regnes fra det tidspunkt, hvor Fødevarestyrelsen har modtaget alle de nødvendige oplysninger og gebyret. Dette fremgår af § 6, stk. 1. Fødevarestyrelsen indhenter en risikovurdering af tilsætningen fra DTU Fødevareinstituttet.

Fødevarestyrelsen sender en afgørelse til anmelder (virksomheden), inden de 6 måneder er gået. Overholder Fødevarestyrelsen ikke fristen, må virksomheden markedsføre produktet. Fristen er kun tre måneder, hvis virksomheden med anmeldelsen har sendt data, der allerede er vurderet og godkendt af myndighederne i et andet EU- eller EØS-land eller Tyrkiet. Dette fremgår af § 6, stk. 3. Dokumentation for, at produktet markedsføres eller er registreret i et andet EU- eller EØS-land, betyder ikke, at tilsætningen er vurderet og godkendt af det pågældende lands myndigheder.

Fødevarestyrelsen opdaterer bilag 1 to gange om året (1. januar og 1. juli) med nye generelle tilladelser, der er baseret på risikovurderinger og de individuelle tilladelser. Andre virksomheder vil herefter også kunne tilsætte næringsstoffet i op til samme mængde i samme fødevarekategori ved at notificere dette (se afsnit 3.1).

Vurderer Fødevarestyrelsen, at den anmeldte tilsætning ikke er sikker, sender Fødevarestyrelsen en partshøring vedrørende varsling af forbud mod tilsætning til virksomheden. Virksomheden får dermed mulighed for at udtale sig om sagen, inden Fødevarestyrelsen træffer afgørelsen (se også afsnit 2.3).

3.3. Ansøgning om godkendelse af et nyt stof

Stoffer (andre end vitaminer og mineraler), der ikke er omfattet af en generel tilladelse, skal først godkendes af Fødevarestyrelsen. Dette fremgår af § 8 i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer til fødevarer.

Virksomheden skal ansøge om en godkendelse af stoffet, når:

- stoffet ikke fremgår af de generelle tilladelser (bilag 1) eller specifikationer (bilag 2), eller
- stoffet fremgår af de generelle tilladelser (bilag 1), men ikke overholder specifikationen (bilag 2).

Det er kun virksomheder registreret i et EU- eller EØS-land eller Tyrkiet, der kan ansøge om godkendelse af nye stoffer.

Virksomheden skal indsende de oplysninger, der står i bilag 3. Dette fremgår af § 8, stk. 2.

Der findes ikke en særlig formular/blanket for ansøgning om tilsætning af et nyt stof, og virksomheden skal derfor blot sende oplysningerne via Fødevarestyrelsens kontaktformular ”Ansøg om andet” med att. : ”Kemi og Fødevarekvalitet” i henvendelsesfeltet.

Ansøgningen skal ske senest seks måneder, før produktet skal markedsføres i Danmark. Fødevarestyrelsen opkræver et gebyr per stof for sagsbehandlingen i medfør af betalingsbekendtgørelsen.

Fødevarestyrelsen behandler sagerne hurtigst muligt. Sagsbehandlingstiden må højst være 6 måneder fra gebyret er betalt og Fødevarestyrelsen har modtaget alle de nødvendige oplysninger. Dette fremgår af § 8, stk. 2-3. Fødevarestyrelsen sender virksomhedens materiale til DTU Fødevareinstituttet. DTU Fødevareinstituttet vurderer, om stoffet er sikkert at bruge.

Inden de seks måneder er gået, sender Fødevarestyrelsen en afgørelse til virksomheden. Overholder Fødevarestyrelsen ikke denne frist, må virksomheden markedsføre produktet. Fristen er kun tre måneder, hvis virksomheden med ansøgningen har sendt data, der allerede er vurderet og godkendt af myndighederne i et andet EU- og EØS-land eller Tyrkiet. Dette fremgår af § 8, stk. 4. Dokumentation for, at produktet markedsføres eller er registreret i et andet EU- eller EØS-land, betyder ikke, at tilsætningen er vurderet og godkendt af det pågældende lands myndighed.

Fødevarestyrelsen opdaterer de generelle tilladelser og specifikationer (se afsnit 3.5) to gange om året (1. januar og 1. juli) på baggrund af risikovurderinger og individuelle tilladelser. Andre virksomheder vil herefter også kunne tilsætte stoffet i op til samme mængde i samme fødevarekategori ved at notificere dette (se afsnit 3.1 og for kosttilskud se afsnit 7.1).

Hvis Fødevarestyrelsen vurderer, at den ansøgte tilsætning ikke er sikker, sender Fødevarestyrelsen en partshøring med varsling af forbud mod tilsætning til virksomheden. Virksomheden får dermed mulighed udtale sig om sagen, inden Fødevarestyrelsen træffer afgørelsen (se også afsnit 2.3).

Det er virksomhedens ansvar at sikre, at de ikke ansøger om stoffer, der i stedet skal godkendes på EU-plan efter EU-regler (se afsnit 3.4). Fødevarestyrelsen kan ved tvivl bede om virksomhedens dokumentation herfor til brug for en nærmere vurdering.

3.4. Nye fødevarer eller fødevareingredienser (novel food)

Nye fødevarer og fødevareingredienser, der ikke har været indtaget i EU i nævneværdigt omfang før den 15. maj 1997, skal EU godkende efter novel food-reglerne⁸. Det kan fx være ekstrakter af planter, nye kilder til mineraler eller rene stoffer.

Virksomhederne kan bl.a. finde oplysninger om, hvorvidt en fødevare eller fødevareingrediens skal betragtes som en ny fødevare i kataloget på EU-Kommissionens hjemmeside. I introduktionen til kataloget gør EU-Kommissionen opmærksom på, at oplysningerne er vejledende. Kataloget er heller ikke udtømmende.

Alle nye fødevarer og fødevareingredienser, der er godkendt til markedsføring, står på EU-listen⁹. Listen kan virksomhederne bruge til at se, om en fødevare eller fødevareingrediens allerede har en godkendelse som novel food. Stoffer, der er godkendt som novel food, skal ikke godkendes efter de danske regler om tilsætning af visse andre stoffer. Læs mere i vejledning om novel food.

Hvis der hverken i kataloget eller EU-listen er oplysninger om det stof, en virksomhed vil tilsætte, skal virksomheden kunne dokumentere over for Fødevarestyrelsen, at der ikke er tale om en ny fødevare eller fødevareingrediens, før Fødevarestyrelsen kan begynde berigelsessagsbehandlingen for en ansøgning om godkendelse af et nyt stof (se afsnit 3.3).

En del ekstrakter og stoffer har forskellig status afhængig af, om de skal tilsættes kosttilskud eller almindelige fødevarer. Der er generelt flere stoffer, der er en ny fødevareingrediens, når de skal tilsættes almindelige fødevarer. Virksomheder kan derfor ikke gå ud fra, at alle de stoffer, der har en generel tilladelse til brug i kosttilskud i bilag 1, også kan anmeldes til brug i almindelige fødevarer.

Hvis en særlig kilde til et stof eller en vitamin- /mineralskilde er blevet godkendt som en ny fødevareingrediens, kan brugen være underlagt mængdebegrænsninger, som afviger fra de generelle tilladelser i de danske berigelsesregler. Det er novel food-reglerne, som har forrang i forhold til den pågældende kilde (se afsnit 3.8).

3.5. Særligt om aminosyrer

Aminosyrer, der kun står i bilag 2 (specifikation), men ikke i bilag 1 (generel tilladelse), skal virksomheden anmelde til Fødevarestyrelsen (se afsnit 3.2).

Aminosyrer, der hverken står i bilag 1 (generel tilladelse) eller bilag 2 (specifikation), skal virksomheden ansøge om godkendelse af hos Fødevarestyrelsen (se afsnit 3.3). Dette fremgår af § 7 i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer til fødevarer.

3.6. Specifikationer for visse andre stoffer

Tilsatte andre stoffer skal overholde de tilhørende specifikationer for identitet og renhed, som står i bilag 2. Dette fremgår af § 3, stk. 5, i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer til fødevarer. De analysemetoder, virksomheden skal bruge som referencemetode ved kontrol af specifikationskravene, er også angivet i bilag 2. Nyere versioner af specifikationerne og analysemetoder kan også bruges.

De danske specifikationer kan findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Visse stoffer i de generelle tilladelser kan være en ny fødevare eller fødevareingrediens, hvis de fremstilles på en ny måde eller fra en ny kilde, og i disse tilfælde skal virksomheden have en EU-godkendelse, før de må bruges, og der skal tages særlige hensyn til mængderne fra forskellige kilder (se afsnit 3.4 og 3.8).

3.7. Specifikationer for vitaminer og mineraler

Det er på EU-plan fastsat, hvilke vitamin- og mineralkilder, der er tilladte at tilsætte til fødevarer (se afsnit 2.2). Dette fremgår af bilag 2 og artikel 5, stk. 2-3, i berigelsesforordningen.

Vitaminer og mineraler tilsat som næringsstoffer skal overholde de EU-specifikationer, der er fastsat i EU-lovgivningen til andre formål (fx teknologisk). Eksempel: Tilsættes ascorbinsyre (E300) som kilde til vitamin C, skal ascorbinsyren overholde de specifikationer, der er i EU-reglerne for fødevaretilsætningsstoffer (antioxidant).

Er der ikke specifikationer i EU-lovgivningen, gælder de almindeligt accepterede renhedskriterier, som anbefales af internationale organer, indtil der er vedtaget EU-kriterier. Der er ikke længere danske specifikationer for kilder til vitaminer og mineraler.

Vitaminer og mineraler i de generelle tilladelser kan være en ny fødevare eller fødevareingrediens, hvis de fremstilles på en ny måde eller fra en ny kilde, og i disse tilfælde skal virksomheden have en EU-godkendelse, før de må bruges, og der skal tages særlige hensyn til mængderne fra forskellige kilder (se afsnit 3.4 og 3.8).

3.8. Særligt om fødevaretilsætningsstoffer og novel food

Fødevarer må kun indeholde EU-godkendte fødevaretilsætningsstoffer. Et fødevaretilsætningsstof, der tilsættes med et teknologisk formål, skal overholde reglerne for tilsætningsstoffer. Fx skal brug af lycopen som farvestof (E 160d) overholde tilsætningsstoflovgivningen¹⁰.

Virksomheder kan også tilsætte lycopen som et stof med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning. I det tilfælde skal tilsætningen overholde reglerne for tilsætning af visse andre stoffer, herunder bilag 1 i bekendtgørelsen.

Der er en generel tilladelse til lycopen i kosttilskud, som må bruges i en samlet mængde på maksimum 15 mg pr. anbefalet daglig dosis. Den samlede mængde lycopen pr. anbefalet daglig dosis i produktet må ikke overstige de 15 mg fra alle kilder, uanset om de er naturlige eller tilsat (både med teknologisk eller fysiologisk formål, eller godkendt som ny fødevare eller fødevareingrediens). Dette fremgår af § 3, stk. 2.

Fødevaretilsætningsstof + ny fødevare (novel food)

+ stof med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning

=

samlet mængde pr. 100 ml/100 g/anbefalet daglig dosis/måltid/daglig ration

Eksempel:

Stof X er både et godkendt fødevaretilsætningsstof og et stof med en fysiologisk virkning. I fødevaretilsætningsstoffreglerne må stof X tilsættes quantum satis [i tilstrækkelig mængde] til aromatiserede drikkevarer. Den generelle tilladelse for stof X i reglerne for tilsætning af visse andre stoffer er 10 mg pr. 100 ml for ikke-alkoholholdige drikkevarer med aroma, uden eller tilsat koffein i en mængde på højst 15 mg koffein pr. 100 ml. En virksomhed må maksimalt tilsætte 10 mg stof X pr. 100 ml til den aromatiserede drikkevare, hvis en delmængde af stof X tilsættes med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning. Hvis virksomheden tilsætter stof X udelukkende som tilsætningsstof, må de tilsætte den mængde, der er teknologisk nødvendig (dvs. muligvis mere end 10 mg).

Den generelle tilladelse for fx lutein (visse andre stoffer) er den samme som EU-maksimumsgrænsen for lutein som farvestof. Denne tilladelse må derfor ikke overskrides, uanset om stoffet bruges som farvestof, er tilsat med et ernæringsmæssigt eller fysiologisk formål, eller en blanding.

Er der på EU-listen en novel food-godkendelse på syntetisk lycopon for kosttilskud, må virksomheden tilsætte stoffet til kosttilskud inden for mængden i denne godkendelse. Er der plads til mere lycopon i reglerne for tilsætning af visse andre stoffer, kan virksomheden tilsætte andre former for lycopon (farvestoffet eller lycopon med fysiologisk virkning), indtil totalindholdet når maksimumsmængden i den generelle tilladelse.

Eksempel:

Stof X er både et godkendt fødevaretilsætningsstof og et stof med en fysiologisk virkning. Der er en godkendelse af et syntetisk stof X som ny fødevareingrediens i kosttilskud i en maksimal mængde på 10 mg pr. anbefalet daglig dosis. Den generelle tilladelse for stof X i reglerne for tilsætning af visse andre stoffer er 15 mg pr. anbefalet daglig dosis. Virksomheder må derfor også tilsætte op til 5 mg stof X, der ikke er en ny fødevareingrediens, med et fysiologisk formål. Et eventuelt bidrag fra stof X som tilsætningsstof skal også indberegnes, så den samlede mængde af stof X overholder den generelle tilladelse.

3.9. Permanent markedsføringsophør

Virksomheder skal meddele permanent ophør af et beriget produkts markedsføring til Fødevarestyrelsen, når samtlige aftagere ikke længere markedsfører produktet. Dette fremgår af § 4, stk. 7, i bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer og af § 4, stk. 3, i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer til fødevarer. Virksomheden skal blot sende oplysningen via Fødevarestyrelsens kontaktformular ”Indsend andet” med att. : ”Kemi og Fødevarekvalitet” og gerne med en henvisning til journalnummeret i henvendelsesfeltet.

Kapitel 4

Ansvarsfordeling mellem virksomheder

I tabellen fremgår det, hvilken virksomhed, der har ansvaret for at notificere, anmelde eller ansøge om tilsætning af næringsstoffer til fødevarer, der skal markedsføres i Danmark.

Der står også, hvad virksomhederne skal være særligt opmærksom på i forhold til deres risikoanalyse, når det gælder fødevarer tilsat vitaminer, mineraler og visse andre stoffer. Tabellen er dog ikke udtømmende i forhold til kravene til virksomheders risikoanalyse. En risikoanalyse er en generel risikovurdering af alle virksomhedens aktiviteter. Dette fremgår af artikel 5, stk. 2, i forordningen om fødevarehygiejne¹¹. Læs mere i vejledningen om egenkontrol i fødevarevirksomheder og vejledningen om egenkontrolprogram for importører.

Virksomhedstype	Pligt til at notificere/ anmelde/ansøge om berigelse	Risikoanalyse
Dansk producent (produkt produceret i Danmark)	Ja. (Hvis der er tale om lønarbejde, så kan lønproducent og ordregiver indbyrdes aftale, hvem der har ansvaret.)	Producenten skal udarbejde en risikoanalyse, der indeholder gennemgang af alle procestrinnene, så mulige risikofaktorer kan identificeres, fx risici ved dosering af næringsstoffer under produktion. Hvis der er en risiko for sundhedsfare for forbrugerne, er doseringen i udgangspunktet et kritisk kontrolpunkt (CCP). Producenten er ansvarlig for, at tilsætningen er tilladt.
Dansk samhandlende virksomhed (produkt produceret i EU/EØS) <i>EØS-landene er EU- landene, Island, Schweiz, Lichtenstein og Norge.</i>	Ja, medmindre at virksomheden har kendskab til, at EU/EØS-producenten har gjort det, og at dette kan dokumenteres.	Den samhandlende virksomhed er forpligtet til at udarbejde en risikoanalyse og er samtidig ansvarlig for, at tilsætningen er tilladt. Det skal derfor fremgå af risikoanalysen, hvordan virksomheden sikrer sig, at de danske regler er overholdt. Det kan ikke forventes, at den udenlandske leverandør har kendskab til reglerne. Virksomheden behøver ikke selv at foretage laboratorieanalyser, men skal indhente relevant dokumentation fra producent fx datablad, leverandørerklæring eller analyseresultater. En leverandørerklæring fra en EU-producent vil kun være tilstrækkelig, hvis det i erklæringen fremgår, at de danske regler er overholdt. Virksomheden skal samtidig sikre sig, at producenten er registreret som fødevarevirksomhed i et EU-/EØS-land med relevante aktiviteter. Det kan ske ved, at det fremgår af virksomhedens risikoanalyse, at der er foretaget leverandørvurdering ved samhandel af fødevarer. Dokumentationen kan være i form af en leverandørerklæring.

Dansk importør (produkt produceret i tredjeland)	Ja.	Virksomheder, der importerer fødevarer fra tredjelande, har samme produktansvar som en producent. Importøren skal udarbejde en risikoanalyse, hvor importørens fødevareaktiviteter gennemgås. Importøren skal ud fra risikoanalysen have fastsat procedurer, der sikrer, at de danske regler er overholdt, herunder at tilsætningen er tilladt. Det kan ske ved, at importøren foretager egenkontrolanalyser eller ligger inde med analyser fra tredjelandsproducenten, som kan fremvises ved kontrol.
---	-----	--

4.1. Særligt for produkter med berigede ingredienser

Når danske virksomheder producerer eller samhandler produkter, hvori en beriget ingrediens indgår, kan der være tilfælde, hvor producenten (dansk eller fra andet EU-/EØS-land) af denne ingrediens har notificeret/anmeldt tilsætningen af vitaminer og mineraler til ingrediensen. I så fald skal den danske virksomhed ikke notificere/anmelde hverken ingrediensen eller den fødevare, som ingrediensen indgår i.

4.2. Produkter, der kun skal markedsføres i andre EU-lande

Der er ikke krav om, at virksomheder overholder de danske regler, når der er tale om fødevarer, der:

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

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

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

Det er virksomhedernes ansvar at sikre, at produkter, der skal markedsføres i andre EU-lande, overholder modtagerlandets lovgivning. Dette fremgår af artikel 14, stk. 9, i fødevareforordningen.

Hvis et produkt ikke overholder de danske regler, bør virksomhederne desuden, så vidt muligt, sikre, at produkterne ikke genindføres til Danmark til salg på det danske marked. Virksomhederne kan fx informere modtageren om, at produktet ikke må genindføres til salg i Danmark, da det ikke lever op til de danske regler. Virksomheden bør tage højde for dette i egenkontrollen.

Kapitel 5

Deklaration

Dette kapitel beskriver kort, hvordan tilsætning af vitaminer, mineraler og visse andre stoffer skal deklarerer. Se også vejledningerne om henholdsvis mærkning, næringsdeklaration, ernærings- og sundhedsanprisninger og kosttilskud.

5.1. Vitaminer og mineraler

Udgangspunktet er, at det er obligatorisk at bruge næringsdeklaration på færdigpakkede fødevarer. En række færdigpakkede fødevarer er dog undtaget herfra, medmindre disse markedsføres med ernærings- og sundhedsanprisninger eller er tilsat vitaminer og mineraler.

Fødevarer (såvel færdigpakkede som ikke-færdigpakkede), som markedsføres med ernærings- eller sundhedsanprisninger eller er tilsat vitaminer eller mineraler, skal altid næringsdeklarerer. Dette gælder uanset, om produktet tilhører en fødevarekategori, som er undtaget kravet om obligatorisk næringsdeklaration (fx tyggegummi, jf. fødevareinformationsforordningens bilag V). Hvis et undtaget produkt markedsføres med ernærings- eller sundhedsanprisninger eller er tilsat vitaminer eller mineraler, skal produktet næringsdeklarerer.

Hvis en virksomhed frivilligt tilsætter vitaminer eller mineraler til en fødevarer, skal fødevareren altså næringsdeklareres. Dette krav fremgår af berigelsesforordningens artikel 7, stk. 3, og fødevarereinformationsforordningens artikel 50.

Er der derimod blot tilsat vitaminer eller mineraler til en ingrediens i et produkt (indirekte berigelse), og der dermed ikke er tilsat vitaminer og mineraler *direkte* til produktet, gælder kravet om næringsdeklaration i berigelsesforordningens artikel 7, stk. 3, ikke. Dette følger af, at forordningen ikke regulerer indirekte berigelse. Det vil sige, at produkter, der tilhører en undtaget fødevarerkategori og er indirekte beriget, ikke skal næringsdeklareres (medmindre der anpriseres).

Er vitaminer eller mineraler tilsat direkte til fødevareren, skal denne næringsdeklareres. Næringsdeklarationen skal indeholde de samme elementer som den obligatoriske næringsdeklaration. Den samlede mængde af de tilsatte vitaminer og mineraler i fødevareren efter tilsætning skal deklareres. Dette gælder også ikke-færdigpakkede fødevarer tilsat vitaminer eller mineraler. Fx ved servering af en drik tilsat vitamin C. I dette tilfælde kan virksomheden give oplysningerne på et skilt eller i medfølgende materiale.

Er vitaminer eller mineraler tilsat direkte til fødevareren, skal den samlede mængde af vitaminer og mineraler angives i næringsdeklarationen. Den samlede mængde dækker over både naturligt og tilsat indhold (inklusive bidrag fra eventuel indirekte berigelse og tilsætningsstoffer).

Er vitaminerne eller mineralerne tilsat en ingrediens, der bruges i fødevareren (indirekte berigelse), skal vitaminerne og mineralerne ikke deklareres i næringsdeklarationen. En indirekte tilsætning er fx, når en kage indeholder margarine tilsat vitamin A, eller en pølse indeholder salt tilsat jod. Ved indirekte tilsætning vil fødevareren typisk ikke kunne overholde kravet til betydelig mængde (se afsnit 2.2). De tilsatte vitaminer og mineraler skal blot fremgå af ingredienslisten, fx ”Hvedemel (tilsat thiamin, niacin, jern og calcium)”.

Læs mere om ingredienslister længere nede og i mærkningsvejledningen.

Mængden af vitaminer og mineraler i næringsdeklarationen skal stå pr. 100 g/100 ml, så forbrugeren nemt kan sammenligne indholdet med andre fødevarer. Det fremgår af fødevarereinformationsforordningens artikel 32, stk. 2. Virksomheder må herudover frivilligt oplyse om mængden pr. portion/forbrugsenhed. Dette fremgår af fødevarereinformationsforordningens artikel 33. Det gælder også for måltidserstatninger, som ikke må deklareres med udtrykket ”pr. måltid”. Et måltid kan for nogle produkter svare til én portion. I de tilfælde er det nemt at sammenligne med de generelle tilladelser per måltid med mærkningen (portionsangivelsen) af måltidserstatningsproduktet.

Læs mere i næringsdeklarationsvejledningen.

Måles mængden af et vitamin eller mineral i en fødevarer ved analyse, bør værdien ikke overskride tolerancegrænserne (inklusive analyseusikkerhed) i forhold til det deklarerede. Dette er for at undgå vildledning. Tolerancegrænserne er 65-150 % for vitaminer og 65-145 % for mineraler i andre fødevarer end kosttilskud.

Det fremgår af EU-retningslinjerne for tolerancer til brug for myndighedernes kontrol af næringsdeklaration¹², der ligger på EU-Kommissionens hjemmeside.

De generelle tilladelser for vitaminer og mineraler afspejler det maksimale indhold, som må være deklareret i næringsdeklarationen. Dermed er der ikke tale om absolutte maksimumsgrænser i de generelle tilladelser for vitaminer og mineraler, da en tolerance i forhold til den deklarerede værdi er tilladt.

Ingredienslister

Hvis en fødevare er tilsat vitaminer eller mineraler, skal det fremgå af produktets ingrediensliste. De tilsatte vitaminer og mineraler skal være angivet med næringsstofbetegnelsen, fx "Vitamin C" og "Jod".

I en EU-dom (C-533/20) er det fastslået, at virksomheder ikke må undlade næringsstofbetegnelsen i ingredienslisten, selvom navnet på vitamin- eller mineralkilden fremgår, fx "Ascorbinsyre" eller "Kaliumjodat". Virksomheder må dog gerne supplere næringsstofbetegnelsen med navnet på den specifikke kilde på frivillig basis, fx "Vitamin C (ascorbinsyre)".

Vær dog opmærksom på, at der i novel food godkendelser (se afsnit 3.4) kan være fastsat en varebetegnelse for en vitamin- eller mineralkilde, som kun indeholder kildenavnet fx "Calcium-L-methylfolat". I disse tilfælde skal denne varebetegnelse bruges i ingredienslisten, men virksomheder må gerne supplere med næringsstofbetegnelsen på frivillig basis, fx "Calcium-L-methylfolat (folsyre)".

Læs mere om ingredienslister i mærkningsvejledningen.

5.2. Visse andre stoffer

Der er forskel på, hvordan indholdet af visse andre stoffer skal deklareres afhængigt af, om der er tale om almindelige fødevarer eller kosttilskud.

Indholdet af visse andre stoffer i kosttilskud skal deklareres efter kosttilskudsreglerne og ikke fødevareinformationsforordningen. Læs mere i kosttilskudsvejledningen.

For almindelige fødevarer skal tilsætningen af visse andre stoffer ikke fremgå af den obligatoriske næringsdeklaration. Derimod skal produkterne være mærket med en ingrediensliste, og her skal bl.a. tilsatte stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning fremgå. Det fremgår af artikel 9, stk. 1, i fødevareinformationsforordningen.

Mængden af disse stoffer skal kun deklareres (i samme synsfelt som næringsdeklarationen), hvis stoffet anprises. Dette fremgår af artikel 7, stk. 2, i anprisningsforordningen¹³ og artikel 49 i fødevareinformationsforordningen. Læs mere i anprisningsvejledningen.

Eksempel:

En ikke-alkoholholdig drikkevarer er tilsat 8 mg L-Leucin, og L-Leucin fremgår af ingredienslisten. Bruger virksomheden en tilladt anprisning af stoffet, skal mængden angives i samme synsfelt som næringsdeklarationen.

Fødevarestyrelsen anbefaler, at den målte værdi af visse andre stoffer – både i almindelige fødevarer og kosttilskud – ikke overskrider en tolerancegrænse (inklusive analyseusikkerhed) på 80-150 % i forhold til det deklarerede. Dette er for at undgå vildledning og for at anvende de samme principper, som er i EU-Kommissionens vejledning om tolerancer for vitaminer og mineraler. Der er taget udgangspunkt i de tolerancer, der gælder for vitaminer i kosttilskud.

Et produkts indhold af et stof må dog ved analyse ikke overskride den maksimale mængde af stoffet, tilladt i en generel tilladelse, med andet end analyseusikkerheden, uanset kilden til stoffet eller formålet med tilsætningen. De generelle tilladelser for visse andre stoffer er dermed absolutte maksimumsgrænser (modsat de generelle tilladelser for tilsætning af vitaminer og mineraler). Dette fremgår af § 3, stk. 2 og 3, i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer til fødevarer.

Det vil sige, at der kun er mulighed for brug af en del af toleranceråderummet, når et produkts deklarerende indhold af et andet stof ligger væsentligt under maksimumsgrænsen (den generelle tilladelse).

Kapitel 6

Planteingredienser og ekstrakter, der ikke er reguleret af danske regler

Danmark har suppleret EU-reglerne med de danske regler for tilsætning af visse andre stoffer til fødevarer. Berigelsesforordningen har en bredere definition af et stof end de danske regler. Det betyder, at fx planteingredienser og -ekstrakter er omfattet af forordningen, men ikke af de danske regler (se afsnit 1.3 og bilag A), og for disse ingredienser skal virksomheder dokumentere produktsikkerheden.

Som eksempel regulerer de danske regler ikke brugen af friske planter (frisk, tørret, hakket, skåret eller pulveriseret form) eller planteekstrakter, der alene er lavet ved simpel vandig ekstraktion eventuelt efterfulgt af inddampning. Dette fremgår bl.a. af § 1, stk. 2, nr. 1 og 2, i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer til fødevarer.

Eksempel:

En planteingrediens bliver tørret, og der sker ved tørringsprocessen en opkoncentrering af stoffer inde i planteingrediensen. Selvom der ved tørringsprocessen er sket en opkoncentrering af stofferne i planteingrediensen, skal de tørrede planter ikke overholde de danske regler.

Eksempel:

En infus bliver lavet ved at overhælde en tørret planteingrediens med kogende vand (svarer til en kop urtete). Stofferne i den væske, der fremkommer, er ikke omfattet af de danske regler.

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

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

Fødevarestyrelsen har udarbejdet en vejledning om sikkerhedsvurdering af kosttilskud, der specifikt giver hjælp i forhold til udarbejdelsen af en sikkerhedsvurdering for planteingredienser og -ekstrakter i kosttilskud (kan også bruges for almindelige fødevarer).

DTU Fødevareinstituttet har for to årtier siden udarbejdet ”Droge listen”, som er en samling af planter, plantedele og svampe, der kan udgøre et sikkerhedsmæssigt problem baseret på toksikologiske vurderinger. Listen er kun vejledende, ikke udtømmende og bliver ikke opdateret. Fødevarestyrelsen er ikke ansvarlig for opdatering af Droge listen. Listen kan derfor alene bruges til at udpege mulige sikkerhedsrisici.

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

Virksomheder kan inddrage lister fra andre landes myndigheder eller anerkendte videnskabelige organer i vurderingen af en fødevares sikkerhed, fx den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (EFSA) plante-kompendium.

Ved produktsikkerhedskontrol af både almindelige fødevarer og kosttilskud kan Fødevarestyrelsen bede om at se virksomhedens sikkerhedsvurdering. Fødevarestyrelsens vurdering kan afvige fra fx Droge listen i tilfælde af ny videnskabelig evidens om risici eller dokumentation fra virksomheden. Det er vigtigt, at virksomheden holder sig orienteret om ny videnskabelig evidens, da virksomheden skal kunne dokumentere sikkerheden af de produkter, den markedsfører.

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

Fødevarestyrelsen har i en række kontrolsager efter vurdering af planteingredienser i konkrete produkter påbudt en tilbagetrækning eller tilbagekaldelse fra markedet baseret på risikovurderinger fra DTU Fødevareinstituttet. Flere af disse kontrolsager er blevet stadfæstet af Klagenævnet. Læs mere i bl.a. kosttilskudsvejledningens bilag F.

Der er regler for, hvordan farlige fødevarer skal trækkes tilbage fra markedet eller eventuelt tilbagekaldes fra de endelige forbrugere. Læs mere i tilbagetrækningsvejledningen.

Kapitel 7

Særlige regler for visse produktkategorier og økologiske fødevarer

7.1. Kosttilskud

Tilsætning af vitaminer og mineraler til kosttilskud er underlagt andre regler. Disse regler findes i kosttilskudsbekendtgørelsen¹⁴ og forklares nærmere i kosttilskudsvejledningen.

Virksomheden skal ikke orientere Fødevarestyrelsen om brug af generelle tilladelser for visse andre stoffer i kosttilskud. Alle kosttilskud skal i forvejen anmeldes (registreres) til Fødevarestyrelsen på virk.dk. Dette fremgår af kosttilskudsbekendtgørelsens § 3-4.

7.2. Obligatorisk jodberigelse af husholdningssalt og salt, som indgår i brød og almindeligt bagværk

Ifølge jodbekendtgørelsen¹⁵ skal husholdningssalt og salt, som indgår i brød og almindeligt bagværk, være tilsat jod i en mængde på 20 mg jod pr. kg salt. Obligatorisk jodberigelse er ikke omfattet af reglerne for frivillige berigelse og kræver derfor ikke notifikation/anmeldelse.

Husholdningssalt og salt, som indgår i brød og almindeligt bagværk, der er lovligt markedsført i et andet land inden for EU eller EØS, må sælges uden jodtilsætning eller med jod tilsat i mængder på 20 mg jod pr. kg salt eller mindre. Denne type varer er heller ikke omfattet af reglerne for frivillig berigelse og kræver derfor ikke notifikation/anmeldelse. Det fremgår af § 1, stk. 6, i bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer.

Alt husholdningssalt og salt, som indgår i brød og almindeligt bagværk, der frivilligt er tilsat mere end 20 mg jod pr. kg salt, skal derimod følge bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer. Det gælder, uanset om disse varer er produceret i Danmark, et EU- eller EØS-land eller et tredjeland.

Visse udenlandskproducerede varer med jodberiget salt som ingrediens (fx i kødprodukter) er dog undtaget anmeldelseskravet, hvis de er lovligt markedsført i et andet EU-/EØS-land eller Tyrkiet, og de indeholder mindre end en vis mængde jod. Virksomheder skal dog altid notificere varerne til Fødevarestyrelsen inden markedsføring. Dette fremgår af § 5, stk. 3-4, og § 4, stk. 4-5, i bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer.

Læs mere herom i Fødevarestyrelsens guide om husholdningssalt og brug af jodberiget salt.

Tilsætning af jod til husholdningssalt og salt i brød og almindeligt bagværk	
0-20 mg jod pr. kg salt	Bekendtgørelse om tilsætning af jod til husholdningssalt og salt i brød og almindeligt bagværk m.v.
>20 mg jod pr. kg salt	Bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer

Frivillig tilsætning af jod i andre fødevarer (end salt) er også reguleret i bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer.

7.3. Fødevarer til særlige grupper

Der gælder særlige regler for tilsætning af vitaminer, mineraler og andre stoffer til modernælkserstatninger og tilskudsblandinger¹⁶, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn¹⁷, fødevarer til særlige medicinske formål¹⁸ samt kostenstatninger til vægtkontrol¹⁹. Der er også fællesregler for alle disse fødevarer til særlige grupper (FSG), og i bilaget til FSG-forordningen²⁰ er det bl.a. listet, hvilke vitamin- og mineralkilder er godkendte til at bruge i disse fødevarer.

Det vil sige, at de danske berigelsesregler ikke gælder for FSG-produkter. Dette fremgår af § 1 i bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer.

7.4. Økologiske fødevarer

Virksomheder må kun tilsætte vitaminer, mineraler eller visse andre stoffer til økologiske fødevarer i det omfang, de specifikt er tilladt i økologireglerne. Det fremgår af bilag II, del IV, afsnit 2.2.2, pkt. f, i økologiforordningen²¹. Det betyder som udgangspunkt, at tilsætningen skal være obligatorisk for fødevaren i anden lovgivning (fx kravet om obligatorisk jodberigelse i jodbekendtgørelsen – se afsnit 7.2).

Udover dette er det tilladt at berige modernælkserstatninger, tilskudsblandinger samt forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn, hvis tilsætningen er tilladt i FSG-forordningen eller i de enkelte fødevarers særlige regler (se afsnit 7.3).

Læs mere i økologivejledningen.

Fødevarestyrelsen, den 20. december 2022

HENRIK DAMMAND NIELSEN

/ Maria Magelund Madsen

- ¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed.
- ² 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.
- ³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001.
- ⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarer information til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004.
- ⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/515 af 19. marts 2019 om gensidig anerkendelse af varer, der lovligt markedsføres i en anden medlemsstat, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 764/2008.
- ⁶ SOLVIT er et EU-netværk, som i en række tilfælde kan hjælpe EU-brogere og EU-virksomheder med at finde praktiske løsninger på de problemer, de kan få, hvis en offentlig myndighed ikke anvender EU-lovgivningen korrekt.
- ⁷ Bekendtgørelse nr. 964 af 22. juni om betaling for kontrol af fødevarer, foder og levende dyr m.v. (Opdateres hyppigt).
- ⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001.
- ⁹ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer.
- ¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarer tilsætningsstoffer.
- ¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarer hygiejne.
- ¹² Vejledning til brug for myndighedernes kontrol med overholdelse af EU-lovgivningen om: *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarer information til forbrugerne* og *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud* med hensyn til fastsættelse af tolerancer for næringsstofværdier angivet på etiketter.
- ¹³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer.
- ¹⁴ Bekendtgørelse nr. 1239 af 27. november 2017 om kosttilskud.
- ¹⁵ Bekendtgørelse nr. 613 af 28. maj 2019 om tilsætning af jod til husholdningssalt og salt i brød og almindeligt bagværk m.v.
- ¹⁶ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 af 25. september 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om modernælmælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring.
- ¹⁷ Bekendtgørelse nr. 99 af 29. januar 2020 om forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn.
- ¹⁸ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/128 af 25. september 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om fødevarer til særlige medicinske formål.
- ¹⁹ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/1798 af 2. juni 2017 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætning af og oplysning om kosterstatning til vægtkontrol.
- ²⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol.
- ²¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 af 30. maj 2018 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 843/2007.

Renhed og opkoncentrering

Kun de stoffer og ekstrakter, der opfylder definitionen i afsnit 1.4, skal overholde de danske regler. Bilagets eksempler med ekstrakter fremstillet ud fra æble og pære skal vise fortolkningen af definitionen på et stof.

A. 1. Renhed på minimum 50 %

Når et bestemt stof har en renhed på minimum 50 % i et ekstrakt, er stoffet omfattet af de danske regler. Forskellige isomerer af samme stof (fx glycerider af konjugeret linolsyre (CLA), der består af triglycerider af CLA-isomerer) betragtes som udgangspunkt som ét stof ved vurderingen af, om stoffet skal følge reglerne. Til gengæld er lutein og zeaxanthin et eksempel på to isomere stoffer, der er vurderet og opført som separate stoffer i de generelle tilladelser, da der bl.a. er forskellige ADI-værdier for de to isomerer.

Det er en konkret vurdering, hvorvidt et givent sæt isomerer skal betragtes som ét stof, jf. bekendtgørelsens definition.

Eksempel 1

En virksomhed laver et ekstrakt af æble. Ekstraktet består af 50 % af stof X. Tilsætning af stof X er omfattet af reglerne, når virksomheden tilsætter det til et kosttilskud eller en fødevare.

Eksempel 2

En virksomhed tilsætter to ekstrakter, der er fremstillet ud fra henholdsvis æble og pære, til en fødevare eller et kosttilskud. Stof X findes både i æbleekstraktet (renhed 60 %, opkoncentreret under 40 gange) og i pæreekstraktet (renhed 40 %, opkoncentreret under 40 gange).

Stof X fra æbleekstraktet er omfattet af reglerne. Stof X fra pæreekstraktet er ikke omfattet af reglerne, da renheden kun er 40 %. Fordi stof X bliver omfattet af reglerne på grund af æbleekstraktet, er det dog den samlede mængde af stof X i produktet (»uanset kilden«), der skal overholde betingelserne i bilag 1, herunder maksimumsmængden.

Eksempel 3

En virksomhed tilsætter to ekstrakter, der er fremstillet ud fra henholdsvis æble og pære, til en fødevare eller et kosttilskud. Stof X findes i æbleekstraktet (renhed 40 %, opkoncentreret under 40 gange) og i pæreekstraktet (renhed 45 %, opkoncentreret under 40 gange).

Stof X er ikke omfattet af reglerne, da ingen af de to ekstrakter overstiger 50 % renhed af stof X, og da stof X er opkoncentreret under 40 gange i begge ekstrakter.

Maksimumsmængden for stof X, som eventuelt allerede står i bilag 1 i reglerne, er ikke relevant i dette tilfælde (fordi stoffet X i dette tilfælde ikke er omfattet af reglerne). Virksomheden skal derimod være opmærksom på, at det er virksomhedens ansvar til enhver tid at kunne dokumentere, at produktet er sikkert at indtage (se afsnit 2.1 og kapitel 6).

Eksempel 4

Et æbleekstrakt indeholder stofferne Y1, Y2, Y3, Y4 og Y5, der er beslægtede stoffer (men ikke isomerer), som har en sammenlignelig effekt i kroppen. Renheden af de enkelte stoffer i æbleekstraktet er følgende: Y1 = 15 %, Y2 = 5 %, Y3 = 15 %, Y4 = 55 % og Y5 = 5 %.

I dette tilfælde er kun stof Y4 omfattet af reglerne.

Hvis stofferne Y1, Y2, Y3 og Y5 har betydning for sikkerheden for brugen af Y4, kan Fødevarestyrelsen lave anvendelsesbetingelser for Y4, når det bruges sammen med de andre stoffer.

Eksempel 5

Et æbleekstrakt indeholder stofferne Y1, Y2, Y3, Y4 og Y5, der er beslægtede stoffer (men ikke isomerer), som har en sammenlignelig effekt i kroppen. Renheden af de enkelte stoffer i æbleekstraktet er følgende Y1 = 15 %, Y2 = 5 %, Y3 = 25 %, Y4 = 45 % og Y5 = 5 %. Ingen af stofferne Y1, Y2, Y3, Y4 og Y5 er omfattet af reglerne. Dette gælder også, selvom summen af Y1, Y2, Y3, Y4 og Y5 udgør mere end 50 % i det ekstrakt, der tilsættes. De 50 % svarer til definitionen på et stof.

Eksempel 6

Et æbleekstrakt indeholder isomererne Y1, Y2, Y3, Y4 og Y5 af stoffet Y. Renheden af de enkelte isomerer i æbleekstraktet er følgende: Y1 = 15 %, Y2 = 5 %, Y3 = 25 %, Y4 = 45 % og Y5 = 5 %. Når der er tale om isomerer, skal virksomheden som udgangspunkt lægge indholdet af de enkelte stoffer sammen. Summen af Y1, Y2, Y3, Y4 og Y5 udgør mere end 50 % af det ekstrakt, der tilsættes. Isomererne Y1, Y2, Y3, Y4 og Y5 anses for ét stof, der er omfattet af reglerne.

Forskellen på eksempel 5 og eksempel 6 er følgende: I eksempel 5 er stofferne Y1-Y5 ikke isomerer, og Fødevarestyrelsen vurderer dem derfor enkeltvist. I eksempel 6 er Y1-Y5 isomerer, som Fødevarestyrelsen som udgangspunkt vurderer samlet under ét.

A. 2. Opkoncentreret 40 gange eller mere

Når et stof er opkoncentreret 40 gange eller mere ud fra udgangsmaterialet, er det omfattet af reglerne. Det er underordnet, om udgangsmaterialet er en tørret eller en frisk droge. Det vigtige er, at der er sket en selektion af et bestemt stof ved en proces, der ikke alene involverer tørring eller overhældning med kogende vand.

Eksempel 7

En virksomhed laver et ekstrakt af tørret æble. Tørret æble indeholder 20 mg af stof X pr. 100 g. Ekstraktet indeholder 800 mg af stof X pr. 100 g. Stof X er dermed opkoncentreret 40 gange ud fra udgangsmaterialet og omfattet af reglerne.

Eksempel 8

En virksomhed laver et ekstrakt af frisk æble. Frisk æble indeholder 2,4 mg af stof X pr. 100 g. Ekstraktet indeholder 96 mg af stof X pr. 100 g. Stof X er opkoncentreret mere end 40 gange ud fra udgangsmaterialet og er derfor omfattet af reglerne.

Eksempel 9

En virksomhed tilsætter et fødevarerilsætningsstof, der overholder en gældende specifikation i EU-lovgivningen, til en fødevare eller et kosttilskud for – ud over den teknologiske virkning – også at opnå en ernæringsmæssig eller fysiologisk effekt.

Hvis renheden i henhold til specifikationen er 50 % eller derover, er stoffet omfattet af reglerne. Hvis minimumsniveauet for renhed i henhold til specifikationen er mindre end 50 %, er det nødvendigt at se på, om stoffet er opkoncentreret 40 gange eller mere ud fra udgangsmaterialet.

Det er virksomhedens ansvar, at anmeldte/ansøgte stoffer reelt er omfattet af definitionen. Fødevarestyrelsen foretager ikke en undersøgelse af, om et teknologisk tilsætningsstof er opkoncentreret 40 gange eller mere under fremstillingsprocessen.