



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

HISTORISK

Indhold

1. Indledning	3
1.1 Definitioner.....	4
2. Regelgrundlag	4
2.1 Fødevareforordningen.....	4
2.2 Berigelsesforordningen.....	5
2.3 Gensidig anerkendelse	6
3. Tilladte næringsstoffer og nye ønskede tilladelser	6
3.1 Notifikation (generel tilladelse).....	6
3.2 Anmeldelse	7
3.3 Ansøgning om godkendelse af et nyt stof.....	8
3.4 Særligt om aminosyrer.....	9
3.5 Specifikationer for visse andre stoffer	9
3.6 Specifikationer for vitaminer og mineraler.....	10
3.7 Særligt om fødevaretilsætningsstoffer	10
4. Deklaration.....	11
4.1 Vitaminer og mineraler.....	12
4.2 Visse andre stoffer	13
5. Droger og ikke-koncentrerede ekstrakter.....	14
Bilag A: Renhed og opkoncentrering.....	16
A.1 Renhed på minimum 50 %.....	16
A.2 Opkoncentreret 40 gange eller mere.....	17

1. Indledning

Denne vejledning beskriver reglerne om sammensætning og markedsføring af fødevarer frivilligt tilsat vitaminer, mineraler eller visse andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning. For nemheds skyld kaldes reglerne ”de danske regler” i vejledningen.

Visse andre stoffer kan fx være ekstraheret fra planter, rene stoffer og stoffer, der både kan bruges som fødevaretilsætningsstof og som et stof, der skal give en fysiologisk virkning (fx lutein).

Vejledningen er rettet mod Fødevarestyrelsens tilsynsførende og mod producenter, importører og forhandlere af disse fødevarer.

Vejledningen er opbygget i kapitler:

- Kapitel 1: Indledning
- Kapitel 2: Regelgrundlag
- Kapitel 3: Tilladte næringsstoffer og nye ønskede tilladelser
- Kapitel 4: Deklaration
- Kapitel 5: Droger og ikke-koncentrerede ekstrakter

I bilag A kan virksomheder finde en række eksempler på renhedsbestemmelse og opkoncentrering til brug for vurdering af, om tilsætningen af et stof til fødevarer, herunder kosttilskud, skal følge de danske regler. Frivillig tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer (eksklusive kosttilskud) skal altid følge de danske regler, når produkterne skal sælges til forbrugere i Danmark.

For kosttilskud er der separate regler og vejledning for tilsætning af vitaminer og mineraler, hvorimod tilsætning af visse andre stoffer skal følge denne vejledning og de tilhørende regler.

SE KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSEN (RETSINFORMATION) OG KOSTTILSKUDSVEJLEDNINGEN (RETSINFORMATION)

Der er også separate regler for tilsætning af vitaminer, mineraler og andre stoffer til modernælkserstatninger, tilskudsblandinger, børnemad, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatninger til vægtkontrol. Læs mere på Fødevarestyrelsens [hjemmeside](#).

Virksomheder må desuden ikke i økologiske fødevarer frivilligt tilsætte andre vitaminer, mineraler eller visse andre stoffer end dem, der er obligatoriske for fødevareren i anden lovgivning.

SE ØKOLOGIFORORDNINGENS ARTIKEL 19 (EUR-LEX), ØKOLOGI-GENNEMFØRELSESFORORDNINGENS ARTIKEL 27 (EUR-LEX) OG ØKOLOGIVEJLEDNINGEN (RETSINFORMATION)

1.1 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.

SE BEKENDTGØRELSE OM TILSÆTNING AF VISSE ANDRE STOFFER § 2, STK. 1, NR. 1 (RETSINFORMATION)

Det kan fx være aminosyrer, stoffer udvundet af planter og dyr samt stoffer såsom koffein og taurin. Kun de stoffer og ekstrakter, der opfylder den overstående 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 (se kapitel 5 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.

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 og kontrollere, at de krav er overholdt.

SE FØDEVAREFORORDNINGENS ARTIKEL 17 (EUR-LEX)

Virksomheden har ansvaret for, at de solgte fødevarer ikke er farlige for forbrugerne. Virksomheder må ikke markedsføre fødevarer, der betragtes som farlige, dvs. hvis de anses for at være sundhedsskadelige eller uegnede til menneskeføde.

SE FØDEVAREFORORDNINGENS ARTIKEL 14 (EUR-LEX),
TILBAGETRÆKNINGSVEJLEDNINGEN (RETSINFORMATION) OG
VEJLEDNING OM SIKKERHEDSVURDERING AF KOSTTILSKUD (RETSINFORMATION)

2.2 Berigelsesforordningen

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

I bilag I er der en liste over vitaminer og mineraler, som virksomheder må tilsætte til fødevarer, og bilag II er en liste over tilladte vitamin- og mineralkilder (se afsnit 3.6).

I bilag III er der en liste over stoffer, hvis brug i fødevarer enten er forbudt, underlagt begrænsninger eller under EU-overvågning. Der er i øjeblikket kun to planter på listen. *Ephedra*-urt og præparater heraf, der stammer fra *Ephedra*-arter, er forbudt i hele EU. Bark af johimbe og præparater heraf, der stammer fra johimbe (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) er under EU-overvågning.

SE BERIGELSESFORORDNINGENS BILAG I, II OG III (EUR-LEX)

Hvis en virksomhed tilsætter vitaminer eller mineraler til en fødevare, skal fødevarens indhold af vitaminer og mineraler forekomme i en betydelig mængde. Dette er mindst

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

Det er virksomhedens ansvar, at indholdet af vitaminer og mineraler forekommer i en betydelig mængde.

SE BERIGELSESFORORDNINGENS ARTIKEL 6, STK. 6 (EUR-LEX) OG MÆRKNINGSFORORDNINGENS BILAG XIII, DEL A, PUNKT 2 (EUR-LEX)

Danmark har suppleret EU-reglerne med nationale regler for tilsætning af vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til fødevarer. De danske regler har en mere begrænset definition af et stof end berigelsesforordningen.

Det betyder, at nogle ingredienser (fx planteingredienser og –ekstrakter) vil være omfattet af forordningen, men ikke af de danske regler (se afsnit 1.1, kapitel 5 og bilag A), og for disse ingredienser skal virksomheder dokumentere produktsikkerheden (se afsnit 2.1 og kapitel 5).

SE BEKENDTGØRELSE OM TILSÆTNING AF VISSE ANDRE STOFFER § 2, STK. 1, NR. 1 (RETSINFORMATION)

2.3 Gensidig anerkendelse

FORORDNING NR. 764/2008

Princippet om gensidig anerkendelse gælder, når EU-lovgivningen ikke er fuldt ud harmoniseret. Gensidig anerkendelse betyder, at et EU-land i de fleste tilfælde ikke kan forbyde eller begrænse markedsføringen af et produkt, der allerede er lovligt markedsført, fx produceret, i et andet EU-land med identisk indhold og påtænkt anvendelse. Det er vigtigt, at produktet ikke bare er markedsført, men er lovligt markedsført.

Myndighederne kan efterfølgende kun forbyde et produkt, der er lovligt markedsført i et andet EU-land, 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.

Forbyder myndighederne et produkt, skal de samtidig orientere EU-Kommissionen om markedsføringsforbuddet. Fødevarestyrelsen orienterer derfor Kommissionen, når styrelsen forbyder en anmeldt eller ansøgt tilsætning til et produkt.

Virksomheder, der ønsker at markedsføre produkter i Danmark, der er lovligt markedsført, herunder produceret, i et andet EU-land, skal overholde de danske regler for tilsætning af vitaminer, mineraler og visse andre stoffer og følge procedurerne heri (se kapitel 3). Fødevarestyrelsen tager højde for reglerne om gensidig anerkendelse i sagsbehandlingen.

3. Tilladte næringsstoffer og nye ønskede tilladelser

3.1 Notifikation (generel tilladelse)

BEKENDTGØRELSE OM TILSÆTNING AF VISSE ANDRE STOFFER § 4 OG BILAG 1

BEKENDTGØRELSE OM TILSÆTNING AF VITAMINER OG MINERALER § 4 OG BILAG 1

I bilag 1 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. 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 oplyse Fødevarestyrelsen om, at de bruger en generel tilladelse ved at sende en notifikation senest samtidig med markedsføring. Virksomheden skal i notifikationen skrive, hvilken tilsætning, der notificeres, af hvem, og til hvilket produkt, samt vedlægge (oplysningerne fra) ingrediensliste og næringsdeklaration.

Fødevarestyrelsen registrerer notifikationen 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 den relevante specifikation og EU-reglerne (se afsnit 3.5, 3.6 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.

SE BERIGELSESFORORDNINGENS BILAG III (EUR-LEX)

Notifikationskravet gælder ikke for kosttilskud, da alle kosttilskud i forvejen skal anmeldes til Fødevarestyrelsen og registreres efter kosttilskudsreglerne.

SE KOSTTILSKUDBEKENDTGØRELSENS § 3 (RETSINFORMATION)

3.2 Anmeldelse

BEKENDTGØRELSE OM TILSÆTNING AF VISSE ANDRE STOFFER §§ 5 OG 6

BEKENDTGØRELSE OM TILSÆTNING AF VITAMINER OG MINERALER §§ 5 OG 6

Det er virksomhedens ansvar at anmelde en tilsætning af næringsstoffer til et produkt, når tilsætningen ikke er omfattet af en generel tilladelse. 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 mængden for den relevante generelle tilladelse i bilag 1, eller
- der i bilag 1 ikke er en produktkategori for produktet.

De oplysninger, der skal stå i virksomhedens anmeldelse, kan findes i bilag 3. Anmeldelse skal ske senest 6 måneder, før produktet skal markedsføres i Danmark. Der er et gebyr og sagsbehandling forbundet med anmeldelser.

SE BETALINGSBEKENDTGØRELSEN (RETSINFORMATION)

Fødevarestyrelsen behandler sagerne hurtigst muligt. Sagsbehandlingstiden må højst vare 6 måneder, fra gebyret er betalt, og Fødevarestyrelsen har modtaget alle de nødvendige oplysninger. Fødevarestyrelsen indhenter derefter en risikovurdering fra DTU Fødevareinstituttet til brug for sagen.

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 anmeldelsen har sendt data, der allerede er vurderet og godkendt i

et andet EU- eller EØS-land. Dokumentation for, at produktet markedsføres eller er registreret i et andet EU- eller EØS-land, betyder ikke, at tilsætningen er vurderet og godkendt af landets myndigheder.

Hvis Fødevarestyrelsen vurderer, at tilsætningen er sikker, opdaterer styrelsen derefter bilag 1 så snart, det er muligt. Andre virksomheder vil herefter også kunne tilsætte næringsstoffet i op til samme mængde i samme fødevarekategori ved at notificere dette (se afsnit 3.1).

Hvis Fødevarestyrelsen vurderer, at den anmeldte tilsætning ikke er sikker, sender Fødevarestyrelsen et skriftligt påtænkt forbud til virksomheden (partshøring). De almindelige forvaltningsretlige regler gælder, og derfor kan virksomheden udtale sig om sagen, inden styrelsen træffer den endelige afgørelse (se afsnit 2.3).

3.3 Ansøgning om godkendelse af et nyt stof

BEKENDTGØRELSE OM TILSÆTNING AF VISSE ANDRE STOFFER § 8

Det er virksomhedens ansvar at ansøge om godkendelse af nye stoffer, når et stof slet ikke fremgår af de generelle tilladelser. Det gælder kun for andre stoffer end vitaminer og mineraler.

Virksomheder skal ansøge om godkendelse til tilsætningen af et nyt stof, når:

- stoffet ikke fremgår i bilag 1 eller bilag 2, eller
- stoffet fremgår af bilag 1, men ikke overholder specifikationen.

De oplysninger, der skal stå i virksomhedens ansøgning, kan findes i bilag 3. Ansøgningen skal ske senest seks måneder, før produktet skal markedsføres i Danmark. Der er et gebyr og sagsbehandling forbundet med ansøgninger.

SE BETALINGSBEKENDTGØRELSEN (RETSINFORMATION)

Fødevarestyrelsen behandler sagerne hurtigst muligt. Sagsbehandlingstiden må højst vare 6 måneder, fra gebyret er betalt, og Fødevarestyrelsen har modtaget alle de nødvendige oplysninger. Fødevarestyrelsen sender virksomhedens materiale til DTU Fødevareinstituttet. DTU Fødevareinstituttet vurderer, om stoffet sikkert kan bruges, som beskrevet i ansøgningen.

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 i et andet EU- og EØS-land. Dokumentation for, at produktet markedsføres eller er registreret i et andet EU- eller EØS-land, betyder ikke, at tilsætningen er vurderet og godkendt af landets myndigheder.

Fødevarestyrelsen opdaterer de generelle tilladelser og specifikationerne (se afsnit 3.5) så snart, det er muligt. Andre virksomheder vil herefter også kunne bruge stoffet i op til samme mængde i samme fødevarekategori ved at notificere dette (se afsnit 3.1).

Hvis Fødevarestyrelsen vurderer, at den ansøgte tilsætning ikke er sikker, sender Fødevarestyrelsen et skriftligt påtænkt forbud til virksomheden (partshøring). De almindelige forvaltningsretlige regler gælder, og derfor kan virksomheden udtale sig om sagen inden styrelsen træffer den endelige afgørelse (se afsnit 2.3).

Nye fødevarer eller fødevareingredienser

Det er virksomhedens ansvar at sikre, at de ikke ansøger om stoffer, der i stedet skal godkendes på EU-plan efter EU-regler.

Dette kan fx være nye fødevarer eller fødevareingredienser (novel food), som er stoffer og ingredienser (herunder udtræk af ingredienser af vegetabilsk, animalsk eller mineralsk oprindelse), der ikke har været brugt i EU i nævneværdigt omfang før den 15. maj 1997.

Virksomhederne kan bl.a. finde oplysninger om fødevarer, hvis status der er enighed om blandt medlemsstaterne, i kataloget på EU-Kommissionens [hjemmeside](#). I introduktionen til listen gør EU-Kommissionen opmærksom på, at oplysningerne er vejledende. Hvis der ikke er oplysninger i kataloget, skal virksomheden på anden vis kunne dokumentere over for Fødevarestyrelsen, at der ikke er tale om en ny fødevare eller fødevareingrediens, før Fødevarestyrelsen kan begynde sagsbehandlingen.

SE FORORDNING OM NYE FØDEVARER ELLER FØDEVAREINGREDIENSER (EUR-LEX)

3.4 Særligt om aminosyrer

BEKENDTGØRELSE OM TILSÆTNING AF VISSE ANDRE STOFFER § 7

Vil en virksomhed tilsætte aminosyrer, der kun står i bilag 2, men ikke i bilag 1, skal virksomheden anmelde tilsætningen (se afsnit 3.2). Ønsker en virksomhed at tilsætte aminosyrer, der hverken står i bilag 1 eller bilag 2, skal virksomheden ansøge om en godkendelse af stoffet (se afsnit 3.3).

3.5 Specifikationer for visse andre stoffer

BEKENDTGØRELSE OM TILSÆTNING AF VISSE ANDRE STOFFER § 3, STK. 5, OG BILAG 2

Ved tilsætning af visse andre stoffer skal virksomheder overholde de tilhørende specifikationer for identitet og renhed, som står i bilag 2, eller nyere versioner af specifikationerne. De analysemetoder, virksomheden skal bruge som referencemetode ved kontrol af specifikationskravene, er angivet i bekendtgørelsens bilag 2. Nyere versioner af specifikationerne og analysemetoder kan også bruges.

For nogle af stofferne er der tilknyttet en dansk specifikation, som 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 i stedet have en

EU-godkendelse, før de må bruges (se sidst i afsnit 3.3). Det er virksomhedens ansvar, at de ikke tilsætter stoffer, der kræver EU-godkendelse.

SE FORORDNING OM NYE FØDEVARER ELLER FØDEVAREINGREDIENSER (EUR-LEX)

3.6 Specifikationer for vitaminer og mineraler

BERIGELSESFORORDNINGENS ARTIKEL 5, STK. 2 OG 3

Hvis der i EU-lovgivningen er fastsat renhedskriterier for brug af de tilladte vitamin- og mineralkilder (se afsnit 2.2) i fremstillingen af fødevarer til andre formål (fx teknologisk), skal virksomheden også overholde dem, når formålet med tilsætningen er at opnå en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning (berigelse).

Dette betyder, at hvis en virksomhed tilsætter ascorbinsyre (E300) som kilde til vitamin C til deres fødevarerprodukt, så skal ascorbinsyren overholde de renhedskriterier, der er i reglerne for fødevarerets tilsætningsstoffer.

For de tilladte vitamin- og mineralkilder, hvor der ikke er renhedskriterier 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 disse kilder.

3.7 Særligt om fødevarerets tilsætningsstoffer

TILSÆTNINGSSTOFFORORDNINGEN

BEKENDTGØRELSE OM TILSÆTNING AF VISSE ANDRE STOFFER § 3, STK. 2, OG BILAG 1

Fødevarer må kun indeholde EU-godkendte fødevarerets tilsætningsstoffer. Et fødevarerets tilsætningsstof, der tilsættes med et teknologisk formål, skal overholde de regler, som gælder for disse. Fx skal brug af farvestoffet E 160d (lycopen) overholde tilsætningsstoflovgivningen.

Virksomheder kan også tilsætte lycopen til en fødevarer som et stof med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning. I det tilfælde skal tilsætningen overholde reglerne for tilsætning af visse andre stoffer. Der er en generel tilladelse til lycopen i kosttilskud, som angiver, at stoffet må bruges i en samlet mængde på maksimum 15 mg pr. anbefalet daglig dosis. Den samlede mængde lycopen 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 fødevarer eller fødevarer ingrediens).

Eksempel:

Stof X er både et godkendt fødevaretilsætningsstof og et stof med en fysiologisk virkning. I fødevaretilsætningsstofreglerne 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 tilsat under 15 mg koffein (aromatiserede drikkevarer).

En virksomhed må maksimalt tilsætte 10 mg stof X pr. 100 ml til denne 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).

Dette gør sig ikke gældende for fx lutein, hvor tilladelsen i reglerne for tilsætning af visse andre stoffer er den samme som EU-maksimumsgrænsen for lutein som farvestof. Denne tilladelse må derfor ikke overskrides, hverken når stoffet bruges som farvestof, eller når det er tilsat med et ernæringsmæssigt eller fysiologisk formål, eller en blanding.

Har en virksomhed fået en godkendelse på syntetisk lycopen som en ny fødevarer og fødevarer ingrediens, må virksomheden tilsætte stoffet til kosttilskud inden for mængden i denne godkendelse. Er der plads til mere lycopen i reglerne for tilsætning af visse andre stoffer, kan virksomheden tilsætte andre former for lycopen (farvestoffet eller lycopen 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. Virksomhed A har fået en godkendelse af et syntetisk stof X som ny fødevarer ingrediens 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. Virksomhed A må derfor også tilsætte 5 mg stof X, der ikke er en ny fødevarer ingrediens, med et fysiologisk formål.

4. Deklaration

Dette kapitel beskriver kort, hvordan tilsætning af vitaminer, mineraler og visse andre stoffer skal deklareres. En mere detaljeret gennemgang fremgår af vejledningerne om henholdsvis mærkning, næringsdeklaration, ernærings- og sundhedsanprisninger og kosttilskud.

4.1 Vitaminer og mineraler

BERIGELSESFORORDNINGENS ARTIKEL 7, STK. 3

MÆRKNINGSFORORDNINGENS ARTIKEL 50

NÆRINGSDEKLARATIONSVEJLEDNINGEN

Det er obligatorisk at bruge næringsdeklaration på færdigpakkede fødevarer. En række færdigpakkede fødevarer er undtaget, medmindre at virksomheden bruger ernærings- eller sundhedsanprisninger eller tilsætter produktet vitaminer og mineraler.

Hvis en virksomhed frivilligt tilsætter vitaminer og mineraler til deres produkt, skal produktet altid næringsdeklareret, uanset om fødevarer er færdigpakket eller ikke-færdigpakket.

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

Ved direkte tilsætning skal der i næringsdeklarationen stå den samlede mængde af vitaminer og mineraler efter tilsætningen til fødevarer, dvs. både naturligt og tilsat indhold (inklusive eventuel indirekte berigelse og tilsætningsstofbidrag).

Ved indirekte tilsætning af vitaminer eller mineraler er der ikke krav om næringsdeklaration af de pågældende vitaminer og mineraler. En indirekte tilsætning er fx, når en kage indeholder margarine tilsat vitamin A, eller en pølse indeholder salt tilsat jod. Ved indirekte tilsætning vil fødevarer typisk heller ikke kunne overholde kravet til betydelig mængde (se afsnit 2.2). De tilsatte vitaminer og mineraler skal derimod fremgå af ingredienslisten, fx ”Hvedemel (tilsat thiamin, vitamin C, jern og calcium)”.

SE BERIGELSESFORORDNINGENS ARTIKEL 6, STK. 6 (EUR-LEX) OG
MÆRKNINGSVEJLEDNINGEN (RETSINFORMATION)

Hvis en virksomhed tilsætter et vitamin eller mineral til en fødevarer, bør den målte værdi ikke overskride tolerancegrænserne (inklusive analyseusikkerhed) i forhold til det deklareret. Dette er for at undgå vildledning. Tolerancegrænserne er 65-150 % for vitaminer og 65-145 % for mineraler i andre fødevarer end kosttilskud.

SE EU-RETNINGSLINJER FOR TOLERANCER TIL BRUG FOR MYNDIGHEDERNES KONTROL AF
NÆRINGSDEKLARATION (EUROPA-KOMMISSIONEN)

4.2 Visse andre stoffer

Tilsætningen af visse andre stoffer skal 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. Mængden af disse stoffer skal kun deklareres (i samme synsfelt som næringsdeklarationen), hvis stoffet anprises.

Eksempel:

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

	Næringsindhold pr. 100 ml
Energi	425 kJ / 101 kcal
Fedt	0 g
heraf mættede fedtsyrer	0 g
Kulhydrat	5 g
heraf sukkerarter	0 g
Protein	20 g
Salt	0 g

Indeholder 8 mg L-Leucin pr. 100 ml

SE MÆRKNINGSFORORDNINGENS ARTIKEL 9, STK. 1, OG ARTIKEL 49 (EUR-LEX),
NÆRINGSDEKLARATIONSVEJLEDNINGEN (RETSINFORMATION),
ANPRISNINGSFORORDNINGENS ARTIKEL 7 (EUR-LEX) OG
ANPRISNINGSVejLEDNINGEN (RETSINFORMATION)

Indholdet af visse andre stoffer i kosttilskud skal deklareres efter kosttilskudsreglerne og ikke mærkningsreglerne. Mængden af de næringsstoffer eller stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, som kosttilskuddet indeholder, skal anføres i mærkningen i numerisk form. Med numerisk form menes enhed i forhold til anbefalet daglig dosis (fx 10 mg pr. anbefalet daglig dosis).

For kosttilskud skal mængderne være gennemsnitsværdier fastsat på grundlag af producentens analyse af produktet. Analyserne skal udføres inden markedsføring, så produktet kan deklareres korrekt.

SE KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 10 (RETSINFORMATION) OG
KOSTTILSKUDSVejLEDNINGEN (RETSINFORMATION)

Uanset om en virksomhed tilsætter et stof til en almindelig fødevarer eller et kosttilskud, anbefaler Fødevarerstyrelsen, at den målte værdi ikke overskrider tolerancegrænserne (inklusive analyseusikkerhed) på 80-150 % i forhold til det deklarerede. Dette er for at undgå vildledning og bygger på de samme principper som set 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 ved analyse af ikke overskride den maksimale mængde af stoffet, tilladt i en generel tilladelse, med andet end analyseusikkerheden, uanset kilden til stoffet eller formålet med tilsætningen.

SE BEKENDTGØRELSEN OM TILSÆTNING AF VISSE ANDRE STOFFER § 3, STK. 2 OG 3
(RETSINFORMATION)

5. Droger og ikke-koncentrerede ekstrakter

De danske regler regulerer 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.

Eksempel:

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

Eksempel:

En infus bliver lavet ved at overhælde en tørret droge 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.

SE FØDEVAREFORORDNINGENS ARTIKEL 14 OG 17 (EUR-LEX)

Visse droger og ekstrakter kan være omfattet af reglerne for nye fødevarer og fødevarer ingredienser, og så skal virksomheden have en EU-godkendelse, før de må bruges.

SE FORORDNING OM NYE FØDEVARER ELLER FØDEVAREINGREDIENSER (EUR-LEX)

Fødevarestyrelsen har lavet en vejledning, der specifikt giver hjælp til udarbejdelsen af en sikkerhedsvurdering af planteingredienser og -ekstrakter i kosttilskud.

SE VEJLEDNING OM SIKKERHEDSVURDERING AF KOSTTILSKUD (RETSINFORMATION)

DTU Fødevareinstituttet har udarbejdet ”Drogelisten”, 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 nødvendigvis opdateret. Det er ikke Fødevarestyrelsens ansvar at opdatere Drogelisten. Lister fra andre lande kan også bruges i vurderingen af en fødevars sikkerhed.

SE DROGELISTEN OG DETS TILLÆG (DTU FOOD) OG EFSA’S PLANTEKOMPENDIUM (EFSA)

Ved produktsikkerhedskontrol kan Fødevarestyrelsen bede om at se virksomhedens sikkerhedsvurdering. Fødevarestyrelsens vurdering kan afvige fra Drogelisten 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, som den markedsfører.

Fødevarestyrelsen har efter vurdering af konkrete produkter påbudt en tilbagetrækning eller tilbagekaldelse fra markedet baseret på bl.a. risikovurderinger fra DTU Fødevareinstituttet.

SE KOSTTILSKUDSVEJLEDNINGENS BILAG D (RETSINFORMATION)

Bilag A: Renhed og opkoncentrering

Kun de stoffer og ekstrakter, der opfylder definitionen i afsnit 1.1, 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 konjugeret linolsyre (CLA), betragtes som ét stof ved vurderingen af, om stoffet skal følge reglerne.

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 fødevarer.

Eksempel 2

En virksomhed tilsætter to ekstrakter, der er fremstillet ud fra henholdsvis æble og pære, til en fødevarer eller et kosttilskud. Stof X findes 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 fødevarer 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 5).

Eksempel 4

Et æbleekstrakt indeholder stofferne Y1, Y2, Y3, Y4 og Y5, der er beslægtede stoffer (men ikke identiske eller 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 Fødevarerstyrelsen 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 identiske stoffer eller 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 virksamheden 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 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 fødevaretilsætningsstof, der overholder en gældende specifikation i EU-lovgivningen, til en fødevare eller et kosttilskud for – udover 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.

HISTORISK