



Vejledning om kosttilskud

Indhold

1. Indledning.....	4
1.1 Definitioner.....	4
2. Regelgrundlag.....	6
2.1 Fødevareforordningen.....	6
2.2 Kosttilskudsdirektivet	6
2.3 Lægemidler, dopingmidler og euforiserende stoffer	7
3. Hvad er et kosttilskud?.....	7
3.1 Et supplement til den normale kost	8
3.2 Koncentreret kilde	8
3.3 Kosttilskud skal markedsføres i dosisform beregnet til at blive indtaget i mindre afmålte mængder.....	9
4. Indhold af næringsstoffer og andre ingredienser	9
4.1 Tilladte vitaminer og mineraler	9
4.2 Tilladte kilder til vitaminer og mineraler	10
4.3 Tilladte mængder af vitaminer og mineraler.....	10
4.4 Kosttilskud, der markedsføres til børn	14
4.5 Visse andre stoffer end vitaminer og mineraler.....	14
4.6 Planteingredienser og mineralske og animalske ingredienser	15
4.7 Nye fødevaringredienser (novel food).....	17
4.8 Fødevaretilsætningsstoffer.....	17
4.9 Enzymer	17
4.10 Ekstraktionsmidler	17
4.11 Mikrobielle kulturer	18
5. Mærkning	18
5.1 Næringsstoffer i ingredienslisten.....	18
5.2 Mærkning med allergener	19
5.3 Mærkning af koffeinindhold	19
5.4 Standardpåskrifter	19
5.5 Kategori, art og plantenavn	20
5.6 Mængden af næringsstoffer og andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning	20
5.7 Angivelse af mængde i forhold til producentens anbefalede daglige dosis.....	21
5.8 Referenceværdier for vitaminer og mineraler.....	22
5.9 Analyser til brug for deklaration	22
5.10 Kontrol af deklarationsanalyser.....	24
5.11 Ernærings- og sundhedsanprisninger	25
5.12 Markedsføring til bestemte aldersgrupper	25
6. Anmeldelse af kosttilskud	26

6.1 Alle kosttilskud, der markedsføres i Danmark, skal anmeldes	26
6.2 Hvem er anmelder?	26
6.3 Hvilke produkter skal anmeldes?.....	27
6.4 Hvilke oplysninger skal sendes?.....	28
6.5 Afmeldelse	28
6.6 Kosttilskudsportalen	29
6.7 Kosttilskudsgebyr	29
7. Markedsføring	30
7.1 Kosttilskud skal sælges færdigpakket	30
7.2 Oplysninger ved fjernsalg	30
7.3 Hvem kontrollerer markedsføring på hjemmesider?	30
8. Egenkontrol og risikoanalyse.....	31
9. Ansvarsfordeling vedrørende risikoanalyse, deklarationsanalyse og sikkerhedsvurdering	31
10. Samhandel og handel med tredjelande	34
10.1 Samhandel	34
10.2 Import	35
10.3 Eksport	36
Bilag A: Vejledende værdier for maksimalt indhold af vitaminer og mineraler for voksne og børn fra 11 år.....	37
Bilag B: Vejledende værdier for maksimalt indhold af vitaminer og mineraler for børn 1-2 år og børn 3-10 år	38
Bilag C: Vejledende værdier for indhold af vitaminer og mineraler for børn under 1 år	39
Bilag D: Referencestoffer og omregningsfaktorer	40
Bilag E: Tolerancer ved deklaration.....	41
Bilag F: Uddrag af Klagenævnets afgørelser om planteingredienser og stoffer i kosttilskud	45

1. Indledning

Denne vejledning beskriver reglerne om sammensætning og markedsføring af kosttilskud. Vejledningen er rettet mod Fødevarestyrelsen, der skal føre tilsyn med reglerne, og mod producenter, importører og forhandlere af kosttilskud.

Vejledningen berører en stor flade af fødevarerlovgivningen og nævner kort tilgrænsende lovgivning under de relevante afsnit. Formålet med vejledningen er at skabe oversigt og lette forståelsen af den samlede lovgivning, der er relevant for kosttilskud.

Vejledningen er opbygget i kapitler:

- Kapitel 1: Indledning
- Kapitel 2: Regelgrundlag
- Kapitel 3: Hvad er et kosttilskud?
- Kapitel 4: Indhold af næringsstoffer og andre ingredienser
- Kapitel 5: Mærkning
- Kapitel 6: Anmeldelse af kosttilskud
- Kapitel 7: Markedsføring
- Kapitel 8: Egenkontrol og risikoanalyse
- Kapitel 9: Ansvarsfordeling vedrørende risikoanalyse og deklarationsanalyse
- Kapitel 10: Samhandel og handel med tredjelande

I bilag A, B og C kan virksomheder finde de vejledende værdier for indhold af vitaminer og mineraler, som Fødevarestyrelsen anbefaler, at kosttilskud maksimalt indeholder. Af bilag D fremgår forskellige vitaminers referencestof og omregningsfaktorer, som virksomheder bør bruge til mærkning. Bilag E består af eksempler på tolerancer ved deklaration. I bilag F kan virksomheder finde uddrag af Klagenævnets afgørelser om planteingredienser og stoffer i kosttilskud.

1.1 Definitioner

Fødevarer: Alle stoffer eller produkter, som, uanset om de er uforarbejdede eller helt eller delvist forarbejdede, er bestemt til eller med rimelighed må antages at skulle indtages af mennesker. Fødevarer omfatter drikkevarer, tyggegummi og ethvert stof, herunder vand, der bevidst tilsættes fødevarer i forbindelse med deres fremstilling, tilberedning eller behandling.

Fødevarer omfatter bl.a. ikke lægemidler i den betydning, som står i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

SE FØDEVAREFORORDNINGENS ARTIKEL 2 (EUR-LEX)

Markedsføring: Besiddelse af fødevarer med henblik på salg, herunder udbydelse til salg eller anden overførsel, som finder sted mod eller uden vederlag, herunder selve salget og distributionen og selve den overførsel, der sker på andre måder.

Endelig forbruger: Den endelige forbruger af en fødevarer er den, som ikke bruger fødevarer som led i operationer eller aktiviteter i forbindelse med en fødevareraktivitet.

SE FØDEVAREFORORDNINGENS ARTIKEL 3, NR. 8 OG 18 (EUR-LEX)

Kosttilskud: Ved kosttilskud forstås fødevarer, der har til formål at supplere den normale kost, er koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, alene eller kombinerede, og markedsføres i dosisform, fx kapsler, pastiller, tabletter, piller og andre lignende former, pulverbreve, væskeampuller, dråbedispenseringsflasker og andre lignende former for væske og pulvere beregnet til at blive indtaget i mindre afmålte mængder.

Næringsstoffer: Vitaminer og mineraler.

SE KOSTTILSKUDSDIREKTIVETS ARTIKEL 2 (EUR-LEX)

Andre stoffer: Stoffer, som ikke er vitaminer eller mineraler, og som har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

SE BERIGELSESFORORDNINGENS ARTIKEL 2 (EUR-LEX)

Anprisning: Ethvert budskab eller fremstilling, som ikke er obligatorisk i fællesskabslovgivning eller national lovgivning, herunder billeder, grafik eller symboler uanset form, som angiver, indikerer eller antyder, at en fødevarer har særlige egenskaber.

Ernæringsanprisning: Enhver anprisning, der angiver, indikerer eller antyder, at en fødevarer har særlige gavnlige ernæringsmæssige egenskaber, på grund af

- den energi (kalorieværdi), som den giver, giver i nedsat eller øget grad, eller ikke giver, og/eller
- de næringsstoffer eller andre stoffer, som den indeholder, indeholder i nedsat eller øget omfang, eller ikke indeholder.

Sundhedsanprisning: Enhver anprisning, der angiver, indikerer eller antyder, at der er en sammenhæng mellem en fødevarerkategori, en fødevarer eller en af dens bestanddele og sundhed.

Anprisning af en reduceret risiko for sygdom: Enhver sundhedsanprisning, der angiver, indikerer eller antyder, at indtag af en fødevarerkategori, en fødevarer eller en af dens bestanddele i betydelig grad reducerer en risikofaktor for udvikling af en sygdom hos mennesker.

SE ANPRISNINGSFORORDNINGENS ARTIKEL 2 (EUR-LEX)

Fødevarerinformation: Oplysninger om en fødevarer, som den endelige forbruger får via en etiket eller andet ledsagende materiale eller på anden vis, herunder moderne teknologiske redskaber eller mundtlig kommunikation.

Obligatorisk fødevarerinformation: De oplysninger, som den endelige forbruger skal have i medfør af EU-reglerne.

Ingrediens: Ethvert stof eller produkt, herunder aromaer, fødevaretilsætningsstoffer og fødevareenzymmer, og enhver bestanddel af en sammensat ingrediens, der bruges ved fremstilling eller tilberedning af en fødevarer, og som stadig er i færdigvaren, eventuelt i ændret form; restkoncentrationer betragtes ikke som ingredienser.

SE FØDEVAREINFORMATIONSFORORDNINGENS ARTIKEL 2 (EUR-LEX)

2. Regelgrundlag

2.1 Fødevareforordningen

Fødevarevirksomheder skal sikre, at de krav i fødevarelovgivningen, der er relevante for deres aktiviteter, er opfyldt for fødevarer i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled og kontrollere, at de pågældende krav er overholdt.

SE FØDEVAREFORORDNINGENS ARTIKEL 17, STK. 1 (EUR-LEX)

Virksomheden skal have kontrol over de forhold, som den stilles til ansvar for, for at kunne handle korrekt. En virksomhed kan fx gøres ansvarlig for en ulovlig ingrediens i et kosttilskud, selvom ingrediensen er tilsat, eller mærkningen er sat på i et tidligere omsætningsled, hvis virksomheden vidste eller burde vide, at ingrediensen er ulovlig.

Fødevarevirksomheder bærer ansvaret for, at de solgte kosttilskud ikke er farlige for forbrugerne. Fødevarer (inklusive kosttilskud), må ikke markedsføres, hvis de betragtes som farlige, det vil sige, hvis de anses for at være sundhedsskadelige eller uegnede til menneskeføde.

SE FØDEVAREFORORDNINGENS ARTIKEL 14 (EUR-LEX) OG TILBAGETRÆKNINGSVEJLEDNINGEN (RETSINFORMATION)

Forsøg med kosttilskud

Forsøg med fødevarer (inklusive kosttilskud) hører ikke under fødevarelovgivningen. Den Nationale Videnskabetiske Komité er myndighed for forsøg med fx kosttilskud. Offentlige eller private forskningsinstitutioner eller lignende kan hjælpe med faglige sikkerhedsvurderinger eller -erklæringer.

Udfører en virksomhed forsøg med kosttilskud, skal virksomheden kunne dokumentere dette over for Fødevarestyrelsen. Virksomheden kan fx vise korrespondance med en videnskabetisk komité som dokumentation. Er der ikke tale om et reelt forsøg, skal fødevarelovgivningen overholdes.

Hvis en virksomhed importerer animalske ingredienser fra tredjelande til forsøg, skal den overholde reglerne for import (se afsnit 10.2).

2.2 Kosttilskuddirektivet

KOSTTILSKUDSDIREKTIVET

Kosttilskuddirektivet harmoniserer delvist reglerne om kosttilskud (se afsnit 10.1). Kosttilskudsbekendtgørelsen gennemfører direktivet i dansk ret.

2.3 Lægemidler, dopingmidler og euforiserende stoffer

LÆGEMIDDELLOVEN

DOPINGLOVEN

LOV OM EUFORISERENDE STOFFER

Fødevareforordningen gælder kun for fødevarer. Kosttilskud må ikke indeholde stoffer eller ingredienser, der hører under lægemiddeloven, dopingloven eller loven om euforiserende stoffer. I visse tilfælde kan mængden af stoffet eller ingrediensen være relevant for korrekt lovvalg.

Der er særlige regler for lægemidler, fx traditionelle plantelægemidler, naturlægemidler, homøopatiske lægemidler samt visse stærke vitamin- og mineralpræparater. Lægemiddelstyrelsen er ansvarlig myndighed for disse regler.

Producere af en virksomhed både lægemidler og kosttilskud, er det relevant med gode arbejdsgange, så råvarer udelukkende beregnet til lægemiddelproduktion ikke bruges i kosttilskud.

SE EGENKONTROLVEJLEDNINGEN (RETSINFORMATION) OG

HACCP-VEJLEDNINGEN (RETSINFORMATION)

Produkter, der markedsføres i udlandet som kosttilskud, kan være lægemidler i Danmark. Lægemiddelstyrelsen kan klassificere produkter som lægemidler efter en konkret vurdering af indholdsstoffer eller præsentation. Virksomheder bør kontakte Lægemiddelstyrelsen, hvis de er i tvivl om klassifikation af deres produkt.

Eksempel:

Et produkt er et kosttilskud i Tyskland, lægemiddel i Danmark og kosttilskud i Sverige. Produktet indføres fra Tyskland, oplagres på transitlager i Danmark for senere at blive solgt i Sverige. Produktet bevarer ikke sin kosttilskudsstatus, mens det er i Danmark. Virksomheden skal sikre sig, at de relevante krav i lægemiddellovgivningen er overholdt. Virksomheden skal fx have Lægemiddelstyrelsens godkendelse af produktet og tilladelse til at indføre, udføre og oplagre lægemidler.

Produkter brugt inden for traditionel kinesisk medicin (TCM) og ayurveda er som udgangspunkt fødevarer (kosttilskud), der skal følge de generelle fødevareregler. Lægemiddelstyrelsen kan dog have klassificeret enkelte produkter som lægemidler efter en konkret vurdering.

Virksomheder bør kontakte Lægemiddelstyrelsen, hvis de er i tvivl om klassifikation af deres produkt. En liste over stoffer, der betragtes som dopingstoffer, ligger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

3. Hvad er et kosttilskud?

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 1

Produkter må kun markedsføres som kosttilskud, hvis de opfylder definitionen på et kosttilskud.

Kosttilskud

1. har til formål at supplere den normale kost,

2. er koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, alene eller kombinerede, og
3. markedsføres i dosisform, fx kapsler, pastiller, tabletter, piller og andre lignende former, pulverbreve, væskeampuller, dråbedispenseringsflasker og andre lignende former for væsker og pulvere beregnet til at blive indtaget i mindre afmålte mængder.

Virksomheden skal kunne dokumentere, at produktet opfylder definitionen.

3.1 Et supplement til den normale kost

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 1, STK. 1, NR. 1

De fleste danskere får de næringsstoffer, de har brug for, fra en almindelig og varieret kost. Der er dog visse befolkningsgrupper, der befinder sig i en særlig situation, som gør, at et tilskud til kosten er en god idé. Fødevarestyrelsen og Sundhedsstyrelsen anbefaler derfor kosttilskud til visse befolkningsgrupper (se Fødevarestyrelsens hjemmeside).

Formålet med kosttilskud er at give et supplement af næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning til den normale kost.

3.2 Koncentreret kilde

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 1, STK. 1, NR. 2

Kosttilskud skal være koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, alene eller kombinerede. Det kan fx være vitaminer, mineraler, aminosyrer, fedtsyrer, kostfibre og andre ingredienser af vegetabilsk, animalsk eller mineralsk oprindelse.

Fødevarestyrelsen betragter et indhold på 15 % eller derover af de referenceværdier, der står i bilag XIII, del A, pkt.1, i fødevarerinformationsforordningen som en koncentreret kilde til vitaminer og mineraler (se afsnit 5.8). For kosttilskud, der indeholder mindre end 15 %, vil Fødevarestyrelsen vurdere i den konkrete sag, om definitionen er opfyldt.

Markedsføring af et kosttilskud, der ikke udgør en koncentreret kilde til næringsstoffer eller andre stoffer, kan betragtes som vildledende.

SE FØDEVAREINFORMATIONSFORORDNINGENS ARTIKEL 7, STK. 1, LITRA A, OG BILAG XIII, DEL A, PKT. 1 (EUR-LEX)

Virksomheden skal kunne dokumentere den ernæringsmæssige eller fysiologiske virkning ved produktet. Dette gælder, uanset om produktet markedsføres med ernærings- eller sundhedsanprisninger.

I Danmark er der nationale regler for kosttilskud tilsat visse andre stoffer end vitaminer og mineraler (se afsnit 4.5).

3.3 Kosttilskud skal markedsføres i dosisform beregnet til at blive indtaget i mindre afmålte mængder

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 1, STK. 1, NR. 3

Et kosttilskud skal markedsføres i dosisform. Den dosis, som producenten anbefaler, skal angives på produktet.

Det kan fx være som kapsler, pastiller, tabletter, piller og andre lignende former, pulverbreve, væskeampuller eller dråbedispenseringsflasker beregnet til at blive indtaget i mindre afmålte mængder.

Ved mindre afmålte mængder af væsker og pulver forstås mængder, der er så små, at de adskiller sig fra den mængde, man normalt indtager af almindelige fødevarer. Det er en konkret vurdering, om der er tale om en mindre afmålt mængde.

I visse tilfælde kan det være svært at afgøre, om et produkt er en almindelig fødevarer eller et kosttilskud med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning. Dette er fx tilfældet, hvis produktet (fx urt eller et krydderi) sælges i kapselform og med angivelse af et dagligt indtag eller anbefalet daglig dosis, uden at den resterende mærkning følger kosttilskudsreglerne. Det samme kan være relevant ved produkter markedsført til brug i forbindelse med sportsudøvelse.

Virksomheden skal derfor tage stilling til, om produktet skal markedsføres som et kosttilskud. I så fald skal produktet anmeldes til Fødevarestyrelsen (se kapitel 6) og mærkes og markedsføres korrekt som et kosttilskud. Der må ikke være tvetydige elementer i markedsføringen, så forbrugerne kan blive vildledt.

SE FØDEVAREINFORMATIONSFORORDNINGENS ARTIKEL 7, STK. 1, LITRA A (EUR-LEX)

Virksomheden skal også betale et årligt gebyr for de anmeldte kosttilskud (se afsnit 6.7).

Ved kontrol af et produkt vurderer Fødevarestyrelsen det enkelte produkts samlede præsentation, inklusive tekst på virksomhedens hjemmeside.

4. Indhold af næringsstoffer og andre ingredienser

4.1 Tilladte vitaminer og mineraler

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 2

KOSTTILSKUDSDIREKTIVETS BILAG 1

EU-listen over de vitaminer og mineraler, som må bruges i kosttilskud, står i direktivets bilag 1. Den gælder for alle kosttilskud, der markedsføres i Danmark, eller som produceres i Danmark med henblik på markedsføring i andre EU-lande.

Følgende vitaminer må bruges: vitamin A, vitamin D, vitamin E, vitamin K, thiamin (vitamin B1), riboflavin (vitamin B2), niacin, pantothen-syre, vitamin B6, folsyre, vitamin B12, biotin og vitamin C.

Følgende mineraler må bruges: calcium, magnesium, jern, kobber, jod, zink, mangan, natrium, kalium, selen, chrom, molybdæn, fluor, chlorid, phosphor, bor og silicium.

4.2 Tilladte kilder til vitaminer og mineraler

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 2 KOSTTILSKUDSDIREKTIVETS BILAG 2

Listen over de kilder til vitaminer og mineraler, som må bruges i kosttilskud, står i direktivets bilag 2. Listen er flere gange udvidet med nye kilder ved nye forordninger.

SE FORORDNING NR. 1170/2009 (EUR-LEX)
SE FORORDNING NR. 1161/2011 (EUR-LEX)
SE FORORDNING NR. 119/2014 (EUR-LEX)
SE FORORDNING NR. 2015/414 (EUR-LEX)
SE FORORDNING NR. 2017/1203 (EUR-LEX)

Virksomheder kan søge EU-Kommissionen om godkendelse af nye kilder efter fx reglerne om nye fødevarer og fødevaringredienser, hvor der udelukkende er fokus på sikkerhed. Efterfølgende kan virksomheden søge om godkendelse efter reglerne i kosttilskudsdirektivet, hvor der også er fokus på stoffets optagelighed. EU-Kommissionen opdaterer listen over kilder, når nye kilder er godkendt. Fødevarestyrelsen har ikke mulighed for at tillade andre kilder.

Listen gælder for alle kosttilskud, der markedsføres i Danmark, eller som produceres i Danmark med henblik på markedsføring i andre EU- og EØS-lande samt Tyrkiet.

Der er specifikationer for identitet og renhed. For vitaminer og mineraler med E-numre (fx riboflavin E 101) kan specifikationer findes i tilsætningsstofreglerne.

SE FORORDNING OM SPECIFIKATIONER FOR FØDEVARETILSÆTNINGSSTOFFER (EUR-LEX)

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. Sådanne internationale specifikationer kan findes i bl.a. Compendium of Food Additives Specifications (CX), europæiske farmakopéer, Food Chemical Codex (FCC) og the U.S. Pharmacopeial Convention (USP).

4.3 Tilladte mængder af vitaminer og mineraler

FØDEVAREFORORDNINGENS ARTIKEL 14, STK. 2, LITRA A

Der er i kosttilskudsreglerne ikke maksimumsmængder for indhold af vitaminer og mineraler i kosttilskud.

De tidligere danske maksimumsmængder fra 1996 var forældede, og de blev derfor ophævet pr. 1. januar 2018. Virksomhederne skal sikre sig, at deres markedsførte kosttilskud ikke er sundhedsskadelige. Virksomhederne kan fx følge Fødevarestyrelsens vejledende værdier (se bilag A og B) eller selv dokumentere sikkerheden af næringsstofindholdet (se punkttegn 4 i afsnittets opsummering).

DTU Fødevarerinstitutionen har gennemgået det samlede videnskabelige grundlag for indtagelse af vitaminer og mineraler (se Fødevarerstyrelsens hjemmeside). Efterfølgende har Fødevarerinstitutionen rådgivet om nye værdier for, hvor meget kosttilskud maksimalt bør indeholde af forskellige næringsstoffer, for at forbrugere ikke risikerer at få for meget.

De nye værdier er fastsat ud fra en videnskabelig risikovurdering baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, og under hensyn til forskellige forbrugergruppers varierende grad af følsomhed, når nødvendigt. Desuden er der for relevante næringsstoffer taget hensyn til indtag af vitaminer og mineraler fra andre kilder i kosten.¹

UL (*Tolerable Upper Intake Level*) er en betegnelse for den øvre tolerable grænse for et længerevarende dagligt indtag, der samtidig vurderes uden risiko for helbredet hos raske personer. Denne øvre tolerable grænse er fastsat af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) og varierer fra næringsstof til næringsstof og typisk også med forbrugernes alder. For kobber har DTU anvendt ADI (*Acceptable Daily Intake*) frem for UL, da vurderingen af kobbers ADI-værdi er nyest.

For enkelte næringsstoffer har data ikke været tilstrækkeligt til at opstille en UL-værdi, og derfor er en midlertidig vejledende grænse (TGL - *Temporary Guidance Level*) blevet fastsat af DTU Fødevarerinstitutionen.

De nye vejledende værdier er beregnet på denne vis: UL/ADI/TGL for den mest sårbare befolkningsgruppe fratrukket et almindeligt indtag fra kosten.

Hvilken befolkningsgruppe, der er den mest sårbare, afgøres ud fra, om der er fastsat forskellige UL/ADI/TGL-værdier for børn, unge, voksne, gravide eller ældre. I disse tilfælde vil den mest sårbare gruppe som regel være den gruppe, der har den laveste UL/ADI/TGL-værdi. Hvis der ikke er fastsat forskellige UL/ADI/TGL-værdier, vil den mest sårbare gruppe som regel være voksne mænd, fordi de spiser mest. DTU Fødevarerinstitutionen har dermed set på, hvilken gruppe der kan risikere den største UL/ADI/TGL-overskridelse.

For mangan, silicium og chrom er der hverken fastsat en UL-, ADI- eller TGL-værdi på grund af manglende data. En manglende fastsættelse af en UL-, ADI- eller TGL-værdi afspejler ikke, at et stof er sikkert at indtage. DTU Fødevarerinstitutionen har i stedet taget udgangspunkt i europæisk indtagelsesdata fra EFSA-vurderinger for at udlede en vejledende værdi for disse stoffer.

EFSA har vurderet, at thiamin (vitamin B1), biotin, pantothen-syre, vitamin B12 og riboflavin (vitamin B2) har en lav risiko for at være toksisk, og derfor er der ikke opstillet en vejledende værdi for maksimalt indhold af disse næringsstoffer. Virksomheder kan derfor tilsætte stofferne i den mængde, som de ønsker.

¹ For visse næringsstoffer gælder UL ikke for den øvrige (ikke-berigede) kost, fx for magnesium og folsyre. Læs mere i DTU's grundlag.

De vejledende værdier for maksimalt indhold af vitaminer og mineraler står i denne vejlednings bilag A (voksne og børn fra 11 år) og bilag B (børn 1-2 år og børn 3-10 år). De vejledende værdier for kosttilskud til spædbørn står i bilag C og er fastsat på baggrund af myndighedernes anbefalinger om tilskud til kosten (se afsnit 4.4).

Fødevarestyrelsen anbefaler, at indholdet af næringsstoffer i kosttilskud ikke overskrider de vejledende værdier. Bemærk, at et enkelt analyseresultat, der ligger inden for de vejledende tolerancer (se bilag E), ikke nødvendigvis betyder, at indholdet kan vurderes som sikkert (selvom det deklarerede indhold ligger under Fødevarestyrelsens vejledende værdier). Produktet skal med eventuelle variationer og udsving stadig være sikkert at indtage.

Eksempel:

Et kosttilskud, markedsført til voksne og børn fra 11 år, er mærket med et indhold på 12 mg vitamin B6. Den deklarerede mængde dækker over 11,5 – 12,4 mg (afrunding). Ifølge EU-retningslinjer bør den målte værdi ved kontrol ligge inden for en tolerance på -20 % /+50 % af den deklarerede værdi for vitaminer i kosttilskud. Dette svarer til et toleranceinterval på 9,2-19 mg vitamin B6. Dette er ikke ensbetydende med, at et indhold på op til 19 mg er sikkert og dermed accepteres af Fødevarestyrelsen ved kontrol, da fx UL kan være overskredet for målgruppen.

Virksomheden har udført en analyse af produktets indhold af vitamin B6. Analyseresultatet viser, at indholdet er 15 mg, hvilket er inden for det interval beskrevet i EU-retningslinjerne for tolerancer. Indholdet overskrider Fødevarestyrelsens vejledende værdier for maksimalt indhold (14 mg - se bilag A), hvilket umiddelbart vil være i orden, hvis der ikke samtidig er tale om UL-overskridelse (UL er 15 mg/dag for 11-14 årige børn). Virksomheden skal derfor tage højde for bl.a. analyseresultater og tilhørende analyseusikkerhed i deres risikoanalyse og kunne dokumentere, at kosttilskuddet er sikkert for målgruppen.

*Bemærk, at den deklarerede værdi skal være en gennemsnitsværdi af målte værdier, og at den derfor ikke konsekvent må ligge i yderpunkterne af toleranceintervallet (se mere i bilag E).

Virksomheden skal dog ikke lave en udredning af sikkerheden, når analyseresultatet ligger mellem den vejledende værdi og UL, hvis

- 1) virksomheden kan vise, at deres analyser ligger (pænt fordelt) inden for toleranceintervallet af den deklarerede værdi (som ikke overstiger Fødevarestyrelsens vejledende værdier), og
- 2) toleranceintervallet for den deklarerede værdi ikke overskrider UL for målgruppen.

Virksomheder bør have fokus på, at indholdet ikke overstiger UL/ADI/TGL for den mest sårbare gruppe.

Der er behov for yderligere dokumentation for sikkerhed, hvis et produkts deklarerede indhold overstiger Fødevarestyrelsens vejledende værdier. Som udgangspunkt vil Fødevarestyrelsen ikke anse et næringsstofindhold for sundhedsskadeligt, hvis det ligger under UL/ADI/TGL for den mest sårbare gruppe.

Virksomheden skal dog også have dokumentation for produktets sikkerhed, når det deklarerede indhold ligger mellem de vejledende værdier og UL/ADI/TGL.

Virksomheder bør være særligt opmærksomme på sikkerheden af deres produkter, hvis en af de deklarerede værdier er lig UL/ADI/TGL for målgruppen eller over (se kapitel 9).

Omfanget af dokumentationen vil blive vurderet konkret i forhold til næringsstoffets toksicitet, den tilsatte mængde, målgruppens sårbarhed og lignende.

Bruger virksomheden en UL/ADI/TGL-værdi for andre grupper end den mest sårbare, vil det være relevant at se på virksomhedens markedsføring af produktet (målgruppe) samt dokumentation for sikkerheden af det konkrete produkt til den pågældende målgruppe (omfang afhænger af bl.a. målgruppe). Det er fx ikke nødvendigt, at virksomheden dokumenterer sikkerheden af et produkt for børn, hvis produktet alene bliver markedsført til voksne. Se afsnit 5.12 for vejledning om angivelse af aldersgrupper på kosttilskud.

Som en overordnet opsummering gælder som udgangspunkt følgende krav til sikkerhedsdokumentation for vitamin- og mineralindhold:

- **Deklareret indhold følger vejledende værdi:**
Ingen dokumentationskrav.
- **Deklareret indhold ligger mellem vejledende værdi og UL/ADI/TGL:**
Kort henvisning til fx EFSA's vurdering eller DTU's grundlag.
- **Deklareret indhold er lig eller tæt på UL/ADI/TGL:**
Kort henvisning til fx EFSA's vurdering eller DTU's grundlag.
- **Deklareret indhold ligger over UL/ADI/TGL:**
Fuld sikkerhedsvurdering med tydelig forklaring af, hvilke videnskabelige studier er inddraget, og hvorfor de gør sig gældende. Det vil ikke være tilstrækkeligt kun at inddrage studier, der viser det ønskede. Virksomheder kan finde inspiration til litteratursøgning m.m. i vejledning om sikkerhedsvurdering af kosttilskud.

I alle fire tilfælde vil det for producenter og importører være vigtigt at sikre, at udsving i indhold i forhold til det deklarerede, herunder fx råvarevariation, ikke leder til UL/ADI/TGL-overskridelse (se eksempel ovenfor om analyseresultater og tolerancer). For produkter, der indeholder næringsstoffer med en TGL-værdi, skal også samhandelsvirksomheder forholde sig til udsving i indhold (se kapitel 9). Det skyldes, at TGL-værdierne er fastsat i Danmark, og virksomheder i andre EU-lande ikke kender til disse.

Der er en overgangsperiode, så virksomheder får tid til at omstille produktionen. Frem til den 1. januar 2020 må virksomheder producere, mærke og markedsføre kosttilskud med det næringsstofindhold, der var tilladt før ophævelsen af de danske maksimumsmængder, og markedsføringen af disse må fortsætte, indtil produktlagrene er opbrugte. Fødevarestyrelsen anbefaler dog, at virksomheder reformulerer (nedsætter mængden i eller lader stoffet udgå helt af) de produkter, hvis indhold overstiger UL/ADI/TGL, så snart som muligt.

4.4 Kosttilskud, der markedsføres til børn

Virksomheder kan markedsføre kosttilskud til børn, selvom myndighederne ikke anbefaler målgruppen et tilskud. Der er kun officielle anbefalinger til enkelte særlige undergrupper (se afsnit 3.1 og Fødevarestyrelsens hjemmeside). Se afsnit 5.12 for information om reglerne for angivelse af aldersgrupper på kosttilskud.

Fødevarestyrelsens vejledende værdier for maksimalt indhold af vitaminer og mineraler i kosttilskud til børn 1-2 år og børn 3-10 år står i bilag B. Der er ikke vejledende værdier for samtlige næringsstoffer i kosttilskud til spædbørn under 1 år, da myndighederne alene anbefaler tilskud af vitamin D (10 µg pr. dag) til denne målgruppe samt tilskud af jern (4 eller 8 mg pr. dag afhængig af mængden af modermælkserstatning) til for tidligt fødte og spædbørn med for lav fødselsvægt. Disse to anbefalinger står også i bilag C.

Hvis en virksomhed ønsker at markedsføre andre kosttilskud til spædbørn, skal virksomheden dokumentere sikkerheden (se afsnit 4.3).

UL-værdierne for vitamin D til spædbørn fremgår ikke af bilag C, da Fødevarestyrelsen fraråder, at kosttilskud til spædbørn indeholder mere end de officielle kosttilskudsanbefalinger. Den nyeste vurdering af vitamin D fra EFSA ligger på deres hjemmeside.

EFSA's hjemmeside

De tidligere danske referenceværdier for kosttilskud til børn (1-10 år) fra 1996 var forældede og blev derfor ophævet pr. 1. januar 2018. Nu skal virksomheden bruge referenceværdierne for voksne, som findes i mærkningsreglerne, ligesom det er tilfældet i andre EU-lande.

SE FØDEVAREINFORMATIONSFORORDNINGENS BILAG XIII, DEL A, PKT. 1 (EUR-LEX)

Hvis et kosttilskud er markedsført til børn fra 3 år, kan de tilsætningsstoffer, der er godkendt til kosttilskud, bruges (se afsnit 4.8). Det er på nuværende tidspunkt ikke tilladt at bruge tilsætningsstoffer i kosttilskud til børn under 3 år.

SE TILSÆTNINGSSTOFFORORDNINGENS BILAG II, DEL E, FØDEVAREKATEGORI 17 (EUR-LEX)

Det er muligt at markedsføre det samme kosttilskudsprodukt til både børn og voksne med tydelig angivelse af forskellige anbefalede daglige doser. En forudsætning for dette er, at mærkningen ikke vildleder forbrugerne, samt at andre relevante regler, fx tilsætningsstofreglerne, er overholdt i forhold til begge grupper.

4.5 Visse andre stoffer end vitaminer og mineraler

BEKENDTGØRELSEN OM TILSÆTNING AF VISSE ANDRE STOFFER BERIGELSESVEJLEDNINGEN

Der er særlige regler for kosttilskud, der er tilsat andre stoffer end vitaminer og mineraler, når produkterne skal markedsføres til forbrugere i Danmark.

Disse andre stoffer er fx cholin, koffein, creatin, glucuronolacton, inositol, lutein eller specifikke aminosyrer (fx L-arginin). Stofferne kan også være ekstraheret fra planter (fx lycopene fra tomat).

Virksomheden skal sende en anmeldelse om tilsætning af visse andre stoffer til Fødevarestyrelsen, hvis der i et kosttilskud er tilsat andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning i en mængde over de generelle tilladelser. Er det ønskede stof ikke i de generelle tilladelser, skal virksomheden søge om godkendelse af et nyt stof.

Anmeldelse af stoffer og ansøgning om godkendelse af et nyt stof skal sendes senest seks måneder, før produktet markedsføres i Danmark. Først når virksomheden har modtaget tilladelse til tilsætningen fra Fødevarestyrelsen, skal de registrere (anmelde) selve kosttilskuddet (se kapitel 6).

Vurderer virksomheden, at et planteekstrakt, der indeholder et stof med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, ikke er omfattet af reglerne om visse andre stoffer, skal virksomheden ved kontrol kunne dokumentere dette samt produktsikkerheden (se afsnit 4.6).

4.6 Planteingredienser og mineralske og animalske ingredienser

Kosttilskud kan indeholde ingredienser som fx hvidløg, hyben, fiskeolie og planter samt planteekstrakter.

Virksomheden skal sikre sig den nødvendige viden om indholdet og sikkerheden af ingredienser og stoffer i kosttilskuddet, før produktet markedsføres. Det er virksomhedens ansvar at dokumentere, at der ikke er sikkerhedsmæssige risici ved indtagelsen af kosttilskuddene, at ingredienserne er tilfaldte at bruge og markedsføre, og at sikkerhedsvurdere, hvis nødvendigt.

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 ikke nødvendigvis opdateret. Det er ikke Fødevarestyrelsens ansvar at opdatere Drogelisten. Lister fra andre lande kan også bruges i vurderingen af et kosttilskuds 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, fx i tilfælde af ny videnskabelig evidens om risici eller dokumentation fra virksomheden. Det er derfor vigtigt, at virksomheden holder sig orienteret om eventuel nyere videnskabelig evidens. Fødevarestyrelsen har viden om, at nogle planter, der bruges i kosttilskud (til fx præstationsfremmende eller slankende formål), kan udgøre en

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

Miljø- og Fødevareklagenævnet (tidligere Klagecentret) har behandlet klager over Fødevarestyrelsens påbud om tilbagetrækning fra markedet af kosttilskud med forskellige planter og stoffer (se bilag F). Det kan ikke udelukkes, at planterne og stofferne nævnt i afgørelserne på et senere tidspunkt kan blive vurderet sikre grundet ny viden.

SE KLAGENÆVNETS HJEMMESIDE

Kosttilskud, der er vurderet sundhedsskadelige, eller hvor der er risiko for, at kosttilskuddet er sundhedsskadeligt, må ikke markedsføres (se afsnit 2.1). Er et sundhedsskadeligt produkt indført til Danmark fra et andet EU-land (samhandel), skal den danske virksomhed som udgangspunkt destruere det eller underkaste det en særlig behandling i Danmark. Hvis myndighederne i det andet EU-land er enige med Fødevarestyrelsens vurdering af det sundhedsskadelige, kan den danske virksomhed dog returnere det til den EU-virksomhed, som har solgt produktet til den danske virksomhed. EU-virksomheden skal så destruere produktet eller, hvis muligt, behandle produktet på en sådan måde, at det ikke er sundhedsskadeligt længere.

Den danske virksomhed skal inden tilbagesending af et kosttilskud produceret i et andet EU-land indhente en erklæring fra den kompetente myndighed i det andet EU-land. Erklæringen skal indeholde en accept af, at kosttilskuddet sendes til en navngiven virksomhed, og hvad der skal ske med produktet (destruktion eller behandling, så det ikke er sundhedsskadeligt).

Hvis et sundhedsskadeligt produkt er importeret fra tredjeland til Danmark, skal den danske virksomhed underkaste det en særlig behandling i Danmark, destruere det eller sende det tilbage til tredjelandet. Sidstnævnte mulighed kræver, at de kompetente myndigheder i tredjelandet i deres erklæring (indhentet af den danske virksomhed) har angivet, at deres nationale regler eller internationale regler fastsætter, at produktet kan markedsføres i tredjelandet.

Det vil sige, at ved både samhandel og import skal myndighederne i henholdsvis EU-landet eller tredjelandet skriftligt have accepteret at modtage de sundhedsskadelige produkter.

SE FØDEVAREFORORDNINGENS ARTIKEL 14, STK. 2, LITRA A (EUR-LEX) OG KONTROLFORORDNINGENS ARTIKEL 19, STK. 1, LITRA A (EUR-LEX)

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

SE TILBAGETRÆKNINGSVEJLEDNINGEN (RETSINFORMATION)

Vær opmærksom på, at hvis der sker en markant opkoncentrering (40 gange eller mere) eller et indholdsstof i fx et planteekstrakt får en renhed på minimum 50 %, så skal virksomheden overholde reg-

lerne for tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer (se afsnit 4.5). Fødevarestyrelsen kan bede om virksomhedens dokumentation for, at stoffet ikke hører under disse regler. Dette kan gøres ved oplysninger om fremstillingsmetoden, analysecertifikater eller lignende.

SE BEKENDTGØRELSE OM TILSÆTNING AF VISSE ANDRE STOFFER TIL FØDEVARER (RETSINFORMATION)

4.7 Nye fødevaringredienser (novel food)

NOVEL FOOD-FORORDNINGEN NOVEL FOOD-VEJLEDNINGEN

Reglerne for nye fødevaringredienser regulerer stoffer og ingredienser (herunder udtræk af ingredienser af vegetabilsk, animalsk eller mineralsk oprindelse), som ikke har været brugt i EU i nævneværdigt omfang før den 15. maj 1997.

Forordningen kan være relevant både for nye kilder til vitaminer og mineraler, nye ingredienser (fx planteekstrakter eller andre stoffer end vitaminer og mineraler) eller nye fremstillingsmetoder.

4.8 Fødevaretilsætningsstoffer

FØDEVARETILSÆTNINGSSTOFFORORDNINGEN

Kosttilskud må kun indeholde EU-godkendte fødevaretilsætningsstoffer. Se nedenstående bilag for de tilsætningsstoffer, der må bruges i kosttilskud markedsført til børn fra 3 år.

SE FØDEVARETILSÆTNINGSSTOFFORORDNINGENS BILAG II, DEL E, FØDEVAREKATEGORI 17 (EUR-LEX)

4.9 Enzymer

ENZYMFORORDNINGEN TILSÆTNINGSSTOFBEKENDTGØRELSEN

Enzymer tilsat med et teknologisk formål er reguleret af EU-regler, og Danmark har derudover særlige danske regler for godkendelse af disse enzymer. Den danske godkendelsesordning gælder for enzymer tilsat med et teknologisk formål på et hvilket som helst trin af fremstillingen, forarbejdningen, tilberedningen, behandlingen, emballeringen, transporten eller opbevaringen af fødevarerne.

Enzymer tilsat kosttilskud med et ernæringsmæssigt eller fysiologisk formål, kan bruges som andre fødevaringredienser. Virksomheden skal sikre sig, at disse enzymer ikke fx er novel food, sundheds-skadelige eller uegnede som menneskeføde.

4.10 Ekstraktionsmidler

TILSÆTNINGSSTOFBEKENDTGØRELSEN

Ekstraktionsmidler, der bruges til fx planteudtræk, skal overholde tilsætningsreglerne.

Vær opmærksom på, at hvis der sker en markant opkoncentrering (40 gange eller mere) eller et indholdsstof får en renhed på minimum 50 %, så skal virksomheden overholde reglerne for tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer (se afsnit 4.5).

4.11 Mikrobielle kulturer

Der er ikke særlige regler for mikrobielle kulturer, og de kan bruges som andre fødevarer ingredienser. Virksomhederne skal sikre sig, at kulturerne ikke fx er novel food, sundhedsskadelige eller uegnede som menneskeføde.

Læs mere på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

5. Mærkning

5.1 Næringsstoffer i ingredienslisten

FØDEVAREINFORMATIONSFORORDNINGEN MÆRKNINGSBEKENDTGØRELSEN KOSTTILSKUDSDIREKTIVETS ARTIKEL 6, STK. 3, LITRA A

Kosttilskuds ingrediensliste skal være mærket efter de generelle mærkningsregler.

I ingredienslisten skal ingredienserne angives ved deres specifikke betegnelse, dvs. navnet på den tilsatte ingrediens eller stof (fx retinol, der er en kilde til vitamin A). For tilsatte vitaminer og mineraler kan der i stedet angives næringsstofbetegnelsen (fx vitamin A).

Planteingredienser i kosttilskud skal angives med både det danske og latinske specifikke navn. Det latinske navn, som skal stå i parentes, skal sikre, at forbrugeren entydigt kan identificere planten.

Mikroorganismer i kosttilskud skal angives med familie, art og stamme (fx *Lactobacillus plantarum* 299v), for at sikre, at forbrugerne entydigt kan identificere mikroorganismene.

SE FØDEVAREINFORMATIONSFORORDNINGENS ARTIKEL 18, STK. 2 (EUR-LEX) OG KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSEN § 9, NR. 2 (RETSINFORMATION)

Virksomheden skal oplyse ingredienserne i faldende vægt.

Det enkelte vitamin og mineral skal derfor angives efter faldende vægt af det enkelte stof (vægten af det specifikke stof, fx calciumcarbonat). Stofferne må ikke angives efter vægten af det aktive stof (calcium i eksemplet) og må heller ikke angives efter den samlede vægt for hele kategorien "vitaminer" eller "mineraler".

Ingredienser, der udgør under 2 % af færdigvaren, kan anføres i en anden rækkefølge efter de øvrige ingredienser. Udgør indholdet af hvert vitamin eller mineral under 2 % af færdigvaren, kan næringsstofferne samles i kategoribetegnelserne "vitaminer" og "mineraler".

Fødevaretilsætningsstoffer og fødevarerenszymer angives under betegnelsen på kategorien, efterfulgt af deres specifikke betegnelse (fx "Farvestof: Titandioxid"). Den specifikke betegnelse kan stå i form af E-nummeret (fx "Farvestof: E181").

For fødevarer generelt gælder, at når en ingrediens eller en kategori af ingredienser er fremhævet i varebetegnelsen eller i mærkningen af produktet i øvrigt ved hjælp af ord, billeder eller grafisk fremstilling, skal mængden af denne ingrediens angives i procent i ingredienslisten (QUID-mærkning). Dette krav gælder dog ikke for ingredienser, som der i anden EU-lovgivning er fastsat krav om mængdeangivelse for.

For kosttilskud er det et krav, at mængden af næringsstoffer og andre stoffer med en ernæringsmæssig og fysiologisk virkning bliver deklareret pr. anbefalet daglig dosis (se afsnit 5.6 og 5.7). Mængden af disse næringsstoffer og andre stoffer skal derfor ikke fremgå af ingredienslisten.

SE FØDEVAREINFORMATIONSFORORDNINGENS ARTIKEL 22 OG BILAG VIII (EUR-LEX)

5.2 Mærkning med allergener

Allergene ingredienser skal være fremhævet visuelt, så de klart adskiller sig fra de øvre ingredienser. Det kan gøres fx ved hjælp af fed skrifttype eller understregning.

5.3 Mærkning af koffeinindhold

Kosttilskud med koffein, der er tilsat med et fysiologisk formål, skal mærkes med følgende tekst "Indeholder koffein. Bør ikke indtages af børn eller gravide".

Oplysningen skal stå i samme synsfelt som varens betegnelse ("Kosttilskud"). Desuden skal koffeinindholdet angives mængdemæssigt i forhold til den daglige dosis, som producenten anbefaler på mærkningen.

5.4 Standardpåskrifter

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 9

Kosttilskud skal være mærket med følgende:

- varebetegnelsen "kosttilskud",
- den anbefalede daglige dosis,
- en advarsel om ikke at indtage en højere dosis end den angivne anbefalede daglige dosis,
- en angivelse af, at kosttilskud ikke bør træde i stedet for varieret kost, og
- en angivelse af, at produkterne bør opbevares uden for små børns rækkevidde.

Markedsfører en virksomhed et kosttilskud med sundhedsanprisninger, skal produktet ikke også have teksten om betydningen af en varieret og afbalanceret kost og en sund livsstil, som det kræves i anprisningsreglerne. Ovenstående angivelse fra kosttilskudsreglerne er tilstrækkelig.

SE ANPRISNINGSFORORDNINGENS ARTIKEL 10, STK. 2, LITRA A (EUR-LEX)

5.5 Kategori, art og plantenavn

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 9

Kosttilskud skal mærkes med navnet på de kategorier af næringsstoffer eller stoffer, der kendetegner produktet, eller en angivelse af arten af disse næringsstoffer eller stoffer. Det kendetegnende stof i produktet kan være både næringsstoffer og andre stoffer, herunder ingredienser. Ved art menes næringsstofbetegnelse (fx vitamin C).

Kosttilskud med planteekstrakter skal mærkes med typen af planteekstrakt, fx tomatekstrakt. "Ekstrakt" eller "planteekstrakt" er ikke tilstrækkeligt.

Er et stof i et ekstrakt kendetegnende for produktet (fx lycopen), kan stoffets betegnelse angives. I så fald skal også mængden af stoffet deklareres (se afsnit 5.6).

En angivelse af produktets kendetegnende stof må frivilligt gengives et andet sted (fx på pakningen eller i produktnavnet), hvis gengivelsen er neutral.

Fødevarestyrelsen vil typisk anse en ikke-neutral gengivelse af den obligatoriske mærkning (fx "xx +" eller "xx Forte") som en ernærings- eller sundhedsanprisning. Markedsføringen skal i så fald følge anprisningsreglerne.

SE ANPRISNINGSFORORDNINGEN (EUR-LEX) OG
ANPRISNINGSVÆJLEDNINGEN (RETSINFORMATION)

5.6 Mængden af næringsstoffer og andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 10

Mængden af næringsstoffer og andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning 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. Numerisk form betyder en mængde anført med tal udtrykt med en bestemt måleenhed (fx 10 mg). Denne mængde skal angives i forhold til anbefalet daglig dosis (se afsnit 5.7).

"Andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning" er ikke begrænset til veldefinerede kemiske stoffer, men kan også omfatte andre ingredienser, såsom planteingredienser, planteekstrakter og mikroorganismer, som er tilsat med et ernæringsmæssig eller fysiologisk formål, og som er kendetegnende for produktet.

Det er den samlede mængde af stoffet i kosttilskuddet, der skal angives. Det vil sige summen af naturligt forekommende og tilsatte næringsstoffer eller andre stoffer.

Krav til analyse til brug for denne deklaration er beskrevet i afsnit 5.9.

Virksomheden skal ved deklaration af vitaminer og mineraler bruge de næringsstofbetegnelser og enheder, som står i bilag A. Der er ikke regler for rækkefølgen for angivelse af næringsstofferne, men Fødevarestyrelsen anbefaler, at rækkefølgen i bilag A bruges, og at vitaminer deklareres før mineraler.

Mængden af forskellige vitaminer bør efter analyse beregnes ud fra deres referencestoffer. Da der ikke er EU-specifikke omregningsfaktorer for vitaminer, anbefaler Fødevarestyrelsen, at virksomheden bruger omregningsfaktorerne i bilag D.

Er et kosttilskud tilsat stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, skal mængden af disse stoffer deklareres. Ved deklaration af andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning skal virksomheden bruge de enheder, der typisk bruges for de pågældende stoffer.

Hvis der på et kosttilskud er angivet en ingrediens (fx et ekstrakt), som det kendetegnende for produktet (se afsnit 5.5), skal mængden af denne ingrediens angives pr. daglig dosis. Hvis der derimod er angivet et specifikt navngivent kemisk stof, som det kendetegnende for produktet (fx indhold af et stof i et ekstrakt), vil det være mængden af det kendetegnende stof i ekstraktet og ikke mængden af ekstraktet, som virksomheden skal deklarere.

Eksempel:

Er stofferne DHA eller EPA tilsat et kosttilskud, skal disse stoffer deklareres.

Har virksomheden valgt at angive indhold af DHA eller EPA som kendetegnende for et fiskeolieprodukt, skal DHA og EPA også deklareres.

Hvis virksomheden alene har angivet fiskeolie, som det kendetegnende stof, er det i stedet mængden af fiskeolie, der skal deklareres.

5.7 Angivelse af mængde i forhold til producentens anbefalede daglige dosis

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 10, STK. 1 OG 2

Kosttilskud skal mærkes med den anbefalede daglige dosis, som virksomheden anbefaler for produktet.

Mængden af de anførte næringsstoffer eller andre stoffer skal angives i forhold til den anbefalede daglige dosis, der fremgår af mærkningen. Mængden skal ikke angives i forhold til indholdet i fx én tablet eller et gram.

Den anbefalede daglige dosis skal angives enten som en fast dosis eller som en variabel dosis inden for et interval. Varierer den anbefalede daglige dosis over en periode, fx 4 tabletter dagligt i de første 2 uger og derefter 2 tabletter dagligt, kan der gives et interval for minimums- og maksimumsmængden af de pågældende stoffer i forhold til de forskellige anbefalede daglige doser.

Markedsføres kosttilskuddet med ernærings- og sundhedsanprisninger, skal mængden af det anpriste næringsstof eller andet stof også angives pr. daglig dosis.

SE ANPRISNINGSFORORDNINGENS ARTIKEL 7 (EUR-LEX)

5.8 Referenceværdier for vitaminer og mineraler

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 10, STK. 4 FØDEVAREINFORMATIONSFORORDNINGENS BILAG XIII, DEL A, PKT. 1

Oplysninger om vitaminer og mineraler skal angives i procent af de referenceværdier, der står i bilag XIII, del A, pkt.1, i mærkningsreglerne. Procentdelen kan desuden angives grafisk.

Det er muligt at bruge enten betegnelsen "referenceindtag" eller "næringsstofreferenceværdier".

Procent af referenceværdierne kan angives på følgende måder:

1. "Referenceindtag" kan bruges ved angivelse af procent af referenceværdierne. "Referenceindtag" kan forkortes "RI". Hvis forkortelsen "RI" bruges, skal "RI" også skrives helt ud, dvs. "Referenceindtag". Dette kan angives som fx "procent af RI" eller "% af RI" med en markering (fx*), der tydeligt henviser til den fulde betegnelse.
2. "Næringsstofreferenceværdier" kan bruges ved angivelse af procent af referenceværdierne. "Næringsstofreferenceværdier" kan forkortes "NRV". Hvis forkortelsen "NRV" bruges, skal "NRV" også skrives helt ud, dvs. "Næringsstofreferenceværdier". Dette kan angives som fx "procent af NRV" eller "% af NRV" med en markering (fx *), der tydeligt henviser til den fulde betegnelse.

Fødevarestyrelsen anbefaler, at virksomheder bruger betegnelsen "Referenceindtag" på kosttilskud, da denne betegnelse skal bruges på almindelige fødevarer, når det gælder energi og udvalgte næringsstoffer. Så får forbrugerne den samme information på alle fødevarer.

5.9 Analyser til brug for deklaration

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 10, STK. 3

Angivelsen af mængden af de næringsstoffer eller stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, som kosttilskuddet indeholder, skal være gennemsnitsværdier fastsat på grundlag af producentens analyse af produktet.

I denne sammenhæng er en producent den virksomhed, der er sidste led i produktionen. Dvs. den, der producerer de endelige produkter og er ansvarlig for udarbejdelse af deklarationen i forhold til fastsættelse af den mængde, der deklarerer. Læs om lønarbejde sidst i dette afsnit og se tabel i kapitel 9 for en oversigt over forskellige virksomhedstypers ansvar.

Formålet med analyserne er at sikre, at deklarationen af indholdet af vitaminer, mineraler og andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning er korrekt og dermed undgå vildledning (se afsnit 5.10 og bilag E). Producenten skal derfor udføre en analyse af alle stoffer i det færdige produkt inden produktets første markedsføring. Det er ikke tilstrækkeligt at beregne indholdet fx på baggrund af råvareindhold eller råvareanalyser eller kun at tage en analyse af udvalgte stoffer. Analysen skal kunne fremvises ved tilsyn hos producenten.

Har en producent ændret et produkt, hvor flere af stofferne er tilsat i de samme mængder, kan analyserne af det oprindelige produkt til dels dække for det ændrede produkt. Producenten skal dermed

kun analysere for de ændringer i det ændrede produkt, der medfører en ny deklaration af indholdet af de tilsatte stoffer. Det vil sige nye stoffer eller ændrede mængder af stoffer i forhold til det oprindelige produkt. Derved er der samlet set analyseret for alle stofferne i det ændrede produkt.

Producenten skal ikke analysere hvert batch. Vurderer producenten, at der er behov for batchanalyser, kan de tages i forbindelse med virksomhedens egenkontrol (se kapitel 8 og 9).

Der er ikke krav om, at analyserne af de færdige produkter skal foretages på akkrediteret laboratorium, og analysen kan foretages enten i virksomheden eller på et eksternt laboratorium. Virksomheden skal kunne dokumentere korrekthed og præcision for den anvendte analysemetode. Krav om akkreditering eller lignende gælder kun for prøver, som virksomheden udtager som led i deres egenkontrol (se kapitel 8).

SE AUTORISATIONSBEKENDTGØRELSENS § 40 (RETSINFORMATION) OG EGENKONTROLVEJLEDNINGEN (RETSINFORMATION)

Afgørelse fra Miljø- og Fødevareklagenævnet af 15. marts 2019 (sagsnr. 18/01734 (32942))

Klagenævnet fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse om, at det, at et produkt er produceret under et effektivt kvalitetsstyringssystem, ikke kan erstatte de analyser, der er krævet i henhold til § 10, stk. 3, i kosttilskudsbekendtgørelsen. Klagenævnet lagde vægt på ordlyden af kosttilskudsdirektivets artikel 9. Hverken direktivet eller kosttilskudsbekendtgørelsens ordlyd åbner for en fortolkning, der tilsiger, at et kvalitetssikringsystem kan erstatte analyser.

Anmelderen (se kapitel 6 og tabel i kapitel 9), der er ansvarlig for markedsføring af produktet, skal alene sikre sig, at producenten er registreret eller autoriseret efter reglerne. Det skal virksomheden have skriftlige eller mundtlige procedurer for.

Hvis anmelderen har grund til at tro, at producenten ikke har fået udført analyserne, eller der før har været fejl ved producentens produkter, skal anmelderen forholde sig kritisk til producenten og fx kræve dokumentation for analyserne. Det er ikke et krav, at analysesvar skal sendes til anmelderen. Leverandørreklæringen vil som udgangspunkt være nok, når producenten er dansk eller fra et andet EU-land. Det afgørende er, at der er sikkerhed for, at det pågældende produkt overholder fødevarelovgivningen.

Lønarbejde

En lønarbejder fremstiller produktet efter en opskrift/recept fra en anden (ordregiveren). Hvis lønarbejderen er sidste led i produktionen og mærker produktet efter aftale mellem ordregiver og lønarbejder, vil lønarbejderen som udgangspunkt være producenten og have ansvaret for, at der udføres deklarationsanalyser. Prøverne kan analyseres på egen virksomhed eller et andet sted.

Hvis ordregiver er sidste led i produktionen og selv mærker produkterne, vil ordregiver som udgangspunkt have ansvaret for, at der udføres deklarationsanalyser. Der lægges vægt på, hvilken aftale der foreligger mellem lønarbejder og ordregiver. Ordregiveren kan fx have en skriftlig aftale med lønarbejderen om, at lønarbejderen udfører analyserne. Uanset hvem der ifølge deres indbyrdes aftale

har ansvaret for deklarationsanalyse, vil begge virksomheder altid have et ansvar for de fødevareaktiviteter, der håndteres i virksomheden i forhold til fødevarelovgivningen, herunder at have en risikoanalyse i forhold til egne aktiviteter.

Eksempel:

Et dansk internetvirksomhed markedsfører kosttilskud på sin hjemmeside. Forbrugeren bestiller kosttilskud derfra. Virksomheden bestiller produktion af deres forskellige kosttilskud nogle gange om året fra en italiensk producent. Den italienske producent sender produkterne (tabletter i bulk) til Holland, hvor de ligger på lager. Når der kommer en bestilling fra en detailkunde, pakker den hollandske virksomhed den aktuelle sammensætning af forskellige kosttilskud i en papæske og sætter et klistermærke på med mærkning (fx et mærkat for en multivitamin-tablet og et for en fiskeolie-kapsel). Lageret i Holland sender kosttilskuddene direkte til forbrugeren i Danmark.

Den danske virksomhed skal ved kontrol kunne fremvise analyseresultater. Der er tale om lønarbejde, hvilket vil sige, at den danske virksomhed er ordregiver, og den italienske virksomhed er lønarbejder. Her er den danske virksomhed sidste led i produktionen og dikterer, hvordan produkterne skal mærkes. Derfor har den danske virksomhed i det konkrete tilfælde ansvaret for, at der udføres deklarationsanalyser og ligge inde med resultaterne. Den danske virksomhed kan skriftligt aftale med den italienske virksomhed, at sidstnævnte udfører analyserne og sender resultaterne til den danske virksomhed.

Hvis Fødevarestyrelsen ved kontrol hos ordregiver (den danske virksomhed) konstaterer, at der ikke er foretaget de påkrævede deklarationsanalyser, kan ordregiver holdes ansvarlig og sanktioneres med en indskærpelse.

Lønarbejderen (den italienske virksomhed) vil altid skulle have en risikoanalyse i forhold til sin fødevarevirksomhed. Lønarbejderen har et ansvar for de fødevareaktiviteter, der håndteres i virksomheden i forhold til fødevarelovgivningen i øvrigt.

5.10 Kontrol af deklarationsanalyser

Producenten skal kunne vise dokumentation for analyseresultater ved eventuel kontrol (se afsnit 5.9). Analyseresultaterne skal ikke sendes til Fødevarestyrelsen inden første markedsføring. Producenten skal kunne redegøre for deklARATIONEN i forhold til de analyser, der er udført før markedsføring. For at opnå en høj grad af nøjagtighed bør de deklarerede værdier ligge tæt på de analyserede gennemsnitsværdier. Virksomheden skal kunne redegøre for, at den deklarerede værdi er retvisende i hele holdbarhedsperioden (se bilag E). Er værdien ikke det, må virksomheden fx afkorte holdbarhedsperioden.

Det er ikke tilstrækkeligt, at virksomheden blot viser, at ét analyseresultat ligger inden for et toleranceinterval for den deklarerede værdi. Det er som udgangspunkt ikke retvisende at fastsætte en deklareret værdi ud fra de yderliggende ender af et fastlagt toleranceområde (se bilag E).

Fødevarestyrelsen accepterer, at der kan være behov for at tilsætte et mindre overskud af visse vitaminer for at sikre en rentabel holdbarhedsperiode. Virksomheden skal kunne redegøre for dette behov ved kontrol og i øvrigt tage kritisk stilling til, om den ønskede holdbarhedsperiode er for lang.

Anmelderen behøver ikke at have analysesvar fra producenter, medmindre anmelderen i sin procedure for vurderingen af sin leverandør har beskrevet, at vedkommende kræver dokumentation for

analyserne. Fødevarestyrelsen kan ved kontrol hos anmelderen kontrollere, om dette er tilfældet og sket.

5.11 Ernærings- og sundhedsanprisninger

ANPRISNINGSFORORDNINGEN ANPRISNINGSVejLEDNINGEN

Kosttilskud kan markedsføres med anprisninger, indikationer på virkning, billeder, udtalelser fra andre forbrugere om produktets næringsindhold og sundhedsmæssige effekter. Denne markedsføring er typisk omfattet af anprisningsreglerne. Kun EU-godkendte ernærings- og sundhedsanprisninger må bruges.

5.12 Markedsføring til bestemte aldersgrupper

Virksomheder kan neutralt skrive på et kosttilskud, at det er tiltænkt personer over en vis alder af hensyn til den anbefalede daglige dosis. Fx "Til personer over 18 år".

Fødevarestyrelsen anbefaler, at virksomheder ikke bruger advarsler som "Må ikke indtages af personer under 18 år".

Virksomheder skal kunne dokumentere, hvis de mener, at der er et sikkerhedsmæssigt behov for at målrette markedsføringen til personer over en vis alder. Virksomheder kan fx henvise til Fødevarestyrelsens vejledende værdier eller en EFSA-vurdering. Virksomheden skal kun angive den yngste aldersgruppe, som produktet er sikkert for, på mærkningen, hvis virksomheden ønsker at markedsføre kosttilskuddet til denne målgruppe.

Er der ingen aldersangivelse på produktet, vil Fødevarestyrelsen ved kontrol tage udgangspunkt i den mest sårbare befolkningsgruppe, når sikkerheden af indholdet skal vurderes.

Et aldersinterval (fx "Til 14-16 årige") kan indikere, at aldersgruppen har et særligt ernæringsmæssigt behov. Aldersintervaller kan derfor være uspecifikke anprisninger (dvs. ikke neutral markedsføring). Virksomheder må kan bruge uspecifikke sundhedsanprisninger, hvis de tilknytter en beslægtet og godkendt sundhedsanprisning.

SE ANPRISNINGSFORORDNINGENS ARTIKEL 10, STK. 3 (EUR-LEX)

Det er tilladt at henvise neutralt til Fødevarestyrelsens kosttilskudsanbefalinger til bestemte befolkningsgrupper. Fx "Fødevarestyrelsen anbefaler et dagligt tilskud af 10 µg D-vitamin til børn fra 2 uger til 2 år".

SE ANPRISNINGSFORORDNINGENS ARTIKEL 11 (EUR-LEX) OG
ANPRISNINGSVejLEDNINGEN (RETSINFORMATION)

6. Anmeldelse af kosttilskud

6.1 Alle kosttilskud, der markedsføres i Danmark, skal anmeldes

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 3

Virksomheder, der vil markedsføre kosttilskud i Danmark, skal anmelde produkterne til Fødevarestyrelsen.

Virksomheder skal registrere oplysninger om produkterne (fx produktindhold – se afsnit 6.4), for at lette Fødevarestyrelsens overvågning og kontrol med kosttilskud på det danske marked.

Virksomheden skal anmelde kosttilskuddet digitalt på www.virk.dk, hvor en anmeldelsesblanket skal udfyldes (se afsnit 6.3 og 6.4). Der er to forskellige blanketter, hvor den ene er til anmeldelse af nye kosttilskud, og den anden er til at anmelde ændringer til allerede anmeldte kosttilskud. Læs nærmere på de to blanketers introsider på www.virk.dk og på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Fødevarestyrelsen registrerer kun oplysningerne, det vil sige, at der ikke er tale om en godkendelse af produkterne. Fødevarestyrelsen bekræfter anmeldelsen med et anmeldelsesnummer. Virksomheden kan markedsføre de anmeldte produkter, så snart anmeldelsen er foretaget. Det er en forudsætning, at alle relevante regler er overholdt.

Virksomheder og visse personer kan blive fritaget fra den digitale selvbetjeningsløsning for kosttilskud, hvis kommunalbestyrelsen har fritaget de pågældende fra tilslutning til Offentlig Digital Post (se Fødevarestyrelsens hjemmeside).

Anmeldere, der er etableret i EU- eller EØS-lande, kan sende en blanket på engelsk til Fødevarestyrelsen via kontaktformularen eller med posten. Blanketten ligger på www.danishbusinessauthority.dk og på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Er produktet ikke anmeldt til Fødevarestyrelsen, kan det ikke markedsføres lovligt i Danmark.

Kosttilskud, der produceres i Danmark, men skal markedsføres uden for Danmark, skal ikke anmeldes til Fødevarestyrelsen.

Vareprøver, der udelukkende skal bruges internt i virksomheden, skal ikke anmeldes til Fødevarestyrelsen, men de skal overholde reglerne for import.

6.2 Hvem er anmelder?

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 3

Anmelder er den, der er ansvarlig for første afsætning i Danmark. Det kan fx være en dansk virksomhed, en EU-producent eller en EU-importør.

Virksomheder, der ikke er etableret i Danmark, kan anmelde fx via virksomhedens hovedkontor i et andet EU-land. En udenlandsk virksomhed skal ikke etablere fx en filial eller en postboksadresse i Danmark for at kunne anmelde et kosttilskud.

Et udenlandsk moderselskab kan udpege en repræsentant i Danmark til at varetage virksomhedens interesser over for Fødevarestyrelsen. Moderselskabet kan give en skriftlig fuldmagt til formålet. Repræsentanten vil fungere som bindeled mellem virksomheden og Fødevarestyrelsen, stille teknisk dokumentation m.m. til rådighed for fødevarer kontrollen og assistere ved opfølgning på kontrolresultater.

En medievirksomhed (fx en avis eller et tv-selskab), der bringer en reklame (annonce) for et kosttilskud, der kan købes fra en kosttilskudsvirksomhed, skal ikke anmelde produktet til Fødevarestyrelsen. Medievirksomheden er ikke ansvarlig for første afsætning.

Flytter den ansvarlige for første afsætning i Danmark adresse, er det ikke nødvendigt at anmelde produkterne på ny.

Ophører den ansvarlige for første afsætning af kosttilskudsprodukter som fødevarer virksomhed, er virksomheden fortsat produktansvarlig for de tilbageværende produkter på markedet. Fødevarestyrelsen kan sanktionere virksomheden for eventuelle overtrædelser af lovgivningen, selvom virksomheden ikke længere er registreret som fødevarer virksomhed.

Den ophørte virksomheds kosttilskudsprodukter vil forblive anmeldt, indtil udløbet af produkternes holdbarhed, eller indtil den ophørte virksomhed afmelder produkterne (se afsnit 6.5). Er et kosttilskudsprodukt i strid med reglerne slet ikke blevet anmeldt, har den ophørte virksomhed fortsat ansvaret for at anmelde kosttilskuddene.

Hvis en ophørt virksomhed afmelder sine produkter, kan en aftager af produktet (fx detailforhandleren) vælge at anmelde produkterne på ny og dermed overtage produktansvaret for alle tilbageværende produkter på markedet.

Den ophørte virksomhed kan ved ophør vælge at overdrage produktansvaret til en anden virksomhed (overdragelseserklæring).

6.3 Hvilke produkter skal anmeldes?

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 3, STK. 1 OG 2

Alle kosttilskud, der skal markedsføres i Danmark, skal som udgangspunkt anmeldes.

Markedsfører virksomheden flere lignende produkter, skal produktet dog kun anmeldes én gang:

Eksempel:

Et kosttilskud (samme produktnavn og indhold), der markedsføres i flere pakningsstørrelser (fx 60 og 120 tabletter), uanset om pakningsstørrelsen indgår i produktnavnet (fx "Drogen 60"), skal kun anmeldes én gang.

Hvis en virksomhed markedsfører et produkt (samme indhold) under to forskellige navne, skal hvert produkt anmeldes.

Har en virksomhed flere produkter i en serie, og produkterne anses for forskellige, skal de anmeldes pr. produkt:

Eksempel:

Et kosttilskud med samme produktnavn og indhold, men med forskellige anbefalede daglige doser, forskellig indtagelsesform (fx kapsel og tablet) eller forskellige smagsvarianter, skal anmeldes pr. produkt.

Hvis en virksomhed vil markedsføre en ny version af et allerede anmeldt kosttilskud (samme produkt navn og indtagelsesform), skal virksomheden anmelde den nye version til Fødevarestyrelsen. En ny version kan skyldes ændringer i indholdet af vitaminer, mineraler og andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning eller tilføjelse eller fjernelse af ingredienser, tilsætningsstoffer eller aromaer. Skal både det oprindelige produkt og den nye version af produktet være på markedet samtidigt, skal begge produkter være anmeldt samtidigt.

Det er ikke nødvendigt for virksomheden at anmelde en ny version af et allerede anmeldt kosttilskud, hvis der er sket en ændring i mængden af de teknologiske tilsætningsstoffer, da disse oplysninger ikke skal fremgå af mærkningen.

Hvis to virksomheder køber samme kosttilskud direkte fra enten et andet EU-land eller tredjeland (parallelimport) til afsætning i Danmark, så skal hver virksomhed anmelde produktet som produktansvarlig.

6.4 Hvilke oplysninger skal sendes?

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 3, STK. 1 OG 2

De oplysninger, der skal sendes ved anmeldelsen, er følgende:

1. Navn eller firmanavn og adresse på den virksomhed, under hvis navn produktet markedsføres, eller hvis virksomheden ikke er etableret inden for EU, importøren til EU's marked.
2. Produktets navn, ingrediensliste og deklaration.

Virksomheder skal også anmelde ændringer til allerede anmeldte produkter (nye versioner) via en blanket på www.virk.dk. Deciderede fejl i virksomhedens egen anmeldelse kan let rettes ved at skrive til kosttilskudsgruppen@fvst.dk.

6.5 Afmeldelse

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 3, STK. 3

Permanent ophør af kosttilskuds markedsføring skal meddeles Fødevarestyrelsen ("afmeldes").

Afmeldte kosttilskud må ikke markedsføres hverken fra engrosvirksomheden, fra hjemmesider eller fra detailbutikker. Produkter på butikshylderne skal aktivt trækkes tilbage efter besked fra den produktansvarlige virksomhed, og restlagre må ikke længere sælges i Danmark.

Virksomheden kan afmelde sit produkt ved at sende en e-mail med oplysning om journalnummeret eller anmeldelsesnummer for det anmeldte kosttilskud og dato for afmeldelse til kosttilskudsgruppen@fvst.dk eller udfylde kontaktformularen på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

En virksomhed, der ønsker at sælge et afmeldt produkt igen, skal anmelde det på ny.

6.6 Kosttilskudsportalen

På Kosttilskudsportalen kan man finde oplysninger om alle kosttilskud, der er anmeldt til markedsføring i Danmark.

SE KOSTTILSKUDSPORTALEN (FVST)

Portalen viser de sammensætningsoplysninger, der skal fremgå af produktets mærkning

Er der anmeldt ændringer til et produkt, vil både det oprindelige og det nye produkt (den nye version) fremgå af registret, så længe begge produkter er på markedet.

6.7 Kosttilskudsgebyr

BETALINGSBEKENDTGØRELSENS § 66

Fødevarestyrelsen udfører styrket produksikkerhedskontrol med kosttilskud.

Produksikkerhedskontrollen finansieres af erhvervet. Fødevarestyrelsen opkræver derfor et årligt gebyr pr. virksomhed og et pr. anmeldt kosttilskud hos alle virksomheder, der har anmeldt kosttilskud. Beløbene reguleres årligt.

Fødevarestyrelsen opkræver en gang årligt gebyret for de kosttilskud, der fremgår af registeret. Gebyr betales dog ikke af virksomheder med en årlig omsætning på mindre end 50.000 kr. (eksklusive moms) fra salg af fødevarer.

Gebyret skal betales, uanset om produktet har været anmeldt i hele eller kun dele af året.

Der betales som udgangspunkt et gebyr pr. kosttilskud (dvs. ét gebyr pr. produktnavn).

Hvis samme virksomhed har to eller flere kosttilskud med samme indhold, men som markedsføres under forskellige produktnavne, skal de dog kun betale ét gebyr.

Hvis en virksomhed markedsfører et kosttilskud med samme produktnavn og nøjagtig samme indhold, men med forskellig indtagelsesform (fx kapsel og tablet), skal de betale et gebyr for hver indtagelsesform.

Virksomheden skal kun betale gebyr for ét produkt, hvis der er lavet ændringer i et oprindeligt produkt (fx en ændring af produktnavnet eller ændringer i produktindholdet). I så fald skal det oprindelige produkt udfases, så kun det ændrede produkt er på markedet fremadrettet. I sjældne tilfælde kan ændringerne i indholdet kan være så gennemgribende, at Fødevarestyrelsen vurderer, at der ikke længere er tale om ændring af et anmeldt produkt, men derimod et helt nyt produkt.

Virksomheden skal betale gebyr for to produkter, hvis både produktnavnet og produktindholdet er ændret inden for samme faktureringsperiode.

Fødevarestyrelsen journaliserer anmeldelse af nye kosttilskud og ændringer af tidligere anmeldte kosttilskud på forskellige sager med hvert sit journalnummer. Journaliseringen på flere sager påvirker ikke det årlige kosttilskudsgebyr.

7. Markedsføring

Begrebet markedsføring er bredt formuleret (se afsnit 1.1). Markedsføring er også salg af kosttilskud fra en hjemmeside.

7.1 Kosttilskud skal sælges færdigpakket

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 8

Kosttilskud må kun sælges eller på anden måde leveres til forbrugeren i færdigpakket form. Kosttilskud må derfor ikke sælges i løs vægt eller tilsættes i andre fødevarer fx smoothies eller shakes. Levering er alle former for overgivelse, dvs. almindeligt salg samt gaver, donation og prøver (uden betaling).

7.2 Oplysninger ved fjernsalg

FØDEVAREINFORMATIONSFORORDNINGENS ARTIKEL 14

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS §§ 9-10

MÆRKNINGSVEJLEDNINGEN

Forbrugerne, der køber kosttilskud på internettet ("fjernsalg"), har krav på samme information om produktet, som hvis det sælges i fysiske butikker. Derfor skal virksomheden give alt obligatorisk fødevarereinformation for kosttilskud, inden købet afsluttes på hjemmesiden. Det gælder ikke for fx batchnummer og datoen for holdbarhed: "Bedst før" eller "Sidste anvendelsesdato".

7.3 Hvem kontrollerer markedsføring på hjemmesider?

E-HANDELSLOVEN

Myndighederne i det land, hvor en fødevarer virksomhed formelt er etableret, har kompetencen til at kontrollere en virksomheds aktiviteter.

Virksomheder i Danmark, inklusive deres hjemmesider, kontrolleres af Fødevarestyrelsen.

Fødevarestyrelsen har et særligt fokus på markedsføring af farlige (sundhedsskadelige) kosttilskud til danske forbrugere fra hjemmesider, hvor den ansvarlige virksomhed er etableret uden for Danmark. Ser Fødevarestyrelsen sådan markedsføring, kan styrelsen vælge at tage kontakt til det pågældende lands myndigheder eller udsende advarsler til de danske forbrugere om produkterne.

Virksomheder, der på deres hjemmeside oplyser en adresse i et andet EU-land, har internetadresse med fx ".org", eller har en server i et andet EU-land, er ikke af den grund etableret i det pågældende land.

En virksomhed er etableret i det land, hvor den har en stabil og permanent indretning, som udgør virksomhedens erhvervs mæssige midtpunkt. Virksomheden skal være fysisk og vedvarende tilstede, så virksomhedens aktiviteter faktisk og reelt kan udøves. Dette kan fx være oprettelse af en ny virksomhed, overtagelse af en bestående virksomhed eller ved flytning af en bestående virksomhed. Kravet kan være opfyldt, når en virksomhed er oprettet for en bestemt periode.

Eksempel:

En virksomhed, der alene drives fra en fysisk adresse i Danmark og er stiftet og registreret som et dansk selskab i overensstemmelse med selskabsretten, anses for etableret i Danmark. Virksomheden skal overholde EU-regler og eventuelle særlige danske regler ved markedsføring på internettet. Dette gælder også hvis siden er en ".eu"-hjemmeside. Fødevarestyrelsen kontrollerer virksomheden.

Eksempel:

En virksomhed, der er etableret i Tyskland, skal overholde EU-regler og eventuelle særlige tyske regler. De tyske myndigheder kontrollerer virksomheden, selvom danske forbrugere kan handle via hjemmesiden, og markedsføringen er rettet mod danske forbrugere.

8. Egenkontrol og risikoanalyse

HYGIEJNEFORORDNINGENS ARTIKEL 5, STK. 1 OG 2, LITRA A-G

FØDEVAREFORORDNINGENS ARTIKEL 14, STK. 2, LITRA A

En virksomhed, der producerer kosttilskud, skal indføre, iværksætte og følge en fast procedure, der er baseret på HACCP-principperne. Proceduren skal forebygge, fjerne eller reducere risiko til et acceptabelt niveau. Dette kaldes en risikoanalyse, og den skal være skriftlig.

I analysen skal virksomheden identificere de risici, der er forbundet med virksomhedens aktiviteter. Virksomheden skal derfor vurdere, om stoffer eller ingredienser i de pågældende mængder i kosttilskuddene kan medføre en sundhedsfare for forbrugere. Det skal beskrives i den skriftlige risikoanalyse. Der er forskellige krav til risikoanalysen afhængig af virksomhedstype (se kapitel 9).

Er der risiko for sundhedsfare (akut eller kronisk toksicitet), er doseringen af det pågældende stof et kritisk styringspunkt (CCP) for producenter og importører. Så skal virksomheden have skriftlige procedurer for løbende styring med tilsætningen for at forebygge fejl og skriftlige procedurer for håndtering af afvigelser på relevante produktionsstadier. Fx kan virksomheden indføre, at to medarbejdere skal godkende en måling/beregning, inden en tilsætning af stoffet må ske. Der er forskel på, hvilken risiko for toksicitet de forskellige næringsstoffer eller visse andre stoffer udgør.

Den løbende kontrol kan omfatte analyser. De skal være analyseret på laboratorium, som har et dokumenteret kvalitetssikringssystem i form af akkreditering, certificering eller lignende.

SE AUTORISATIONSBEKENDTGØRELSENS § 40 (RETSINFORMATION)

9. Ansvarsfordeling vedrørende risikoanalyse, deklarationsanalyse og sikkerhedsvurdering

Her er en tabel over de forskellige virksomhedstypers ansvar i forhold til risikoanalyse, deklarationsanalyse og sikkerhedsvurdering – også ved samhandel og import (se kapitel 10).

Virksomhedstype	Risikoanalyse	Deklarationsanalyse	Sikkerhedsvurdering (yderligere krav til risikoanalyse)
	<p>Er en generel risikovurdering af virksomhedens aktiviteter, herunder alle anvendte næringsstoffer og andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.</p> <p>Hvis der er en risiko for sundhedsfare for forbrugerne, er doseringen et kritisk kontrolpunkt.</p>	<p>Er en analyse af de pågældende stoffer i det færdige produkt før første markedsføring, så deklARATIONEN bliver korrekt.</p>	<p>Virksomhedens risikoanalyse skal indeholde særlig dokumentation for sikkerhed af indholdet af de vitaminer og mineraler, der overstiger de vejledende værdier. Omfanget af sikkerhedsvurderingen afhænger af indholdet.</p> <p>Det vil sige, at omfanget af dokumentationen er afhængig af, om det deklarerede indhold ligger mellem de vejledende værdier og UL/ADI/TGL, eller om det deklarerede indhold overstiger UL/ADI/TGL for den målgruppe markedsføringen.</p>
Dansk anmelder af et kosttilskud producerer også kosttilskuddet	<p>Anmelderen er ansvarlig for sin risikoanalyse.</p>	<p>Anmelderen er ansvarlig for deklarationsanalyser.</p>	<p>Anmelderen er ansvarlig for sikkerhedsvurderingen.</p> <p>Vær særligt opmærksom på, at for kosttilskud markedsført med indhold, som er deklareret tæt på eller lig UL/ADI/TGL, så skal den danske anmelder i risikoanalysen/sikkerhedsvurderingen tage højde for, at toleranceintervallet for den deklarerede værdi ikke medfører en overskridelse af UL/ADI/TGL, eller hvis den gør, at alle tilgængelige analyseresultater af det færdige produkt ligger under UL/ADI/TGL.</p>
<p>Dansk virksomhed er producent (producent)</p> <p>En anden dansk virksomhed (anmelder) anmelder kosttilskuddet</p>	<p>Producenten er ansvarlig for sin risikoanalyse, der dækker fx risici ved dosering under produktion.</p> <p>Anmelderen skal have en risikoanalyse for sine egne aktiviteter.</p> <p>Dvs. med hensyn til aspekter såsom dosering ved produktion o.l. skal</p>	<p>Producenten er ansvarlig for deklarationsanalysen.</p> <p>Anmelderen kan med rette forvente, at produktet lever op til reglerne på området, og at producenten har foretaget analyser. Det er derfor ikke et krav, at pro-</p>	<p>Producenten er ansvarlig for sikkerhedsvurdering, inklusive vurdering af risiko for UL/ADI/TGL-overskridelse, hvis dele af toleranceintervallet for den deklarerede værdi, ligger over UL/ADI/TGL.</p> <p>Anmelderen skal sikre, at målgruppen, de markedsfører til ikke overskrider</p>

	<p>anmelderen alene skal sikre sig, at producenten er en registreret fødevarer virksomhed.</p> <p>Leverandørvurderingen er i udgangspunktet tilstrækkelig. Leverandørvurderingen skal foretages af anmelderen og et element i denne vurdering kan fx være opfølgning på producenten og de leverancer, som anmelderen har modtaget. En leverandørerklæring dokumenterer, at virksomheden er registreret.</p>	<p>ducenten sender sit deklara-tionsanalyser til anmelderen.</p> <p>Hvis anmelderen har grund til at tro, at producenten ikke har fået taget analyserne, eller der før har været fejl ved producentens produkter, skal anmelderen forholde sig kritisk til producenten og fx kræve dokumentation for analyserne.</p> <p>Anmelderen behøver ikke at have analyser fra producenten, medmindre anmelderen fx i sin procedure for vurderingen af sin leverandør har beskrevet, at anmelderen kræver dokumentation for analyserne. Fødevarestyrelsen kan ved kontrol hos anmelderen kontrollere, om dette er tilfældet og sket.</p>	<p>UL/ADI/TGL. Dokumentationsomfanget afhænger af indholdet.</p> <p>I forhold til kosttilskud markedsført med deklareret indhold, som er tæt på eller lig UL/ADI/TGL skal anmelderen ikke højde for toleranceinterval for den deklarerede værdi og vurdere analyseresultater og risiko herfor.</p>
<p>EU- eller EØS-land virksomhed er producent. EØS-landene er EU-landene, Island, Schweiz, Lichtenstein og Norge.</p> <p>Dansk virksomhed anmelder kosttilskuddet produceret af EU- eller EØS-land virksomheden.</p>	<p>EU- eller EØS-land virksomheden er ansvarlig for sin risikoanalyse</p> <p>Den danske virksomhed skal have en risikoanalyse for sine egne aktiviteter.</p> <p>Dvs. med hensyn til aspekter såsom dosering ved produktion o.l. skal den danske virksomhed alene sikre sig, at EU- eller EØS-land virksomheden er en registreret fødevarer virksomhed i den pågældende land med de relevante aktiviteter.</p> <p>Det skal fremgå af den danske virksomheds risikoanalyse og egenkontrol, at denne har foretaget en tilstrækkelig leverandørvurdering og dermed har sikret sig, at EU-</p>	<p>EU- eller EØS-land virksomheden er ansvarlig for deklara-tionsanalyser</p> <p>Den danske virksomhed kan med rette forvente, at produktet lever op til reglerne på området, og at EU- eller EØS-land virksomheden har foretaget analyser. Det er derfor ikke et krav, EU- eller EØS-land virksomheden sender sit deklara-tionsanalyser til den danske virksomhed.</p> <p>Hvis den danske virksomhed har grund til at tro, at EU- eller EØS-land virksomheden ikke har fået taget analyserne, eller der før har været fejl ved EU- eller EØS-land virksomhedens produkter, skal den danske virksomhed</p>	<p>EU- eller EØS-land virksomheden er ansvarlig for sikkerhedsvurdering.</p> <p>Den danske virksomhed skal sikre, at produktet ikke overskrider UL/ADI/TGL for målgruppen, de markedsfører produktet til. Dokumentationsomfanget afhænger af indholdet.</p> <p>For kosttilskud markedsført med indhold, som er deklareret tæt på eller lig UL/ADI/TGL:</p> <p>Den danske virksomhed skal kunne dokumentere i deres risikoanalyse/sikkerhedsvurdering, at der ingen risiko for sikkerheden er for de næringsstoffer, der har en TGL-værdi, herunder tage højde for evt. udsving i råvarerne. Det</p>

	<p>eller EØS-land virksomheden overholder gældende regler.</p> <p>En leverandørerklæring dokumenterer, at virksomheden er registreret.</p>	<p>somhed forholde sig kritisk til EU- eller EØS-land virksomheden og fx kræve dokumentation for analyserne.</p> <p>Den danske virksomhed behøver ikke at have analysesvar fra EU- eller EØS-land virksomheden, medmindre den danske virksomhed i sin procedure for vurderingen af sin leverandør har beskrevet, at den danske virksomhed kræver dokumentation for analyserne. Fødevarestyrelsen kan ved kontrol hos kontrollere, om dette er tilfældet og sket.</p>	<p>skyldes, at vi ikke kan forvente, at EU/EØS-producenten kender de danske TGL-værdier. Dokumentationen kan fx være redegørelse for råvarernes stabilitet, udtalelser/analyser/etc. indhentet fra EU/EØS-leverandøren, eller hvis virksomheden vurderer det nødvendigt: egne egenkontrolanalyser. Den danske virksomhed skal derfor sikkerhedsvurdere produktet i sin risikoanalyse i forhold til næringsstoffer med TGL-værdi.</p>
<p>Dansk virksomhed indfører kosttilskuddet fra 3. land – import (anmeldes enten af den danske virksomhed eller af en anden EU-virksomhed)</p> <p>3.landsproducent</p>	<p>Den danske virksomhed har producentansvaret, hvilket vil sige, at den danske virksomhed skal sikre, at produktet overholder lovgivningen i Danmark og/eller EU. Den danske virksomhed skal som udgangspunkt have den samme risikoanalyse som producenter. Er der risiko for sundhedsfare for forbrugere, er doseringen et kritisk kontrolpunkt (CCP), som den danske virksomhed kan styre ved at foretage egenkontrolanalyser ved modtagelsen eller ved fx at kræve analyser fra 3.landsproducenten.</p>	<p>Den danske virksomhed skal være i besiddelse af analyser før første markedsføring.</p> <p>Dette gælder, uanset hvem der udtager den. Den danske virksomhed kan få en analyseattest fra 3.landsproducenten eller selv foretage analyse af produktet før mærkning af produktet.</p> <p>Ved kontrol er situationen således den samme, som hvis virksomheden havde været dansk produktionsvirksomhed.</p>	<p>Den danske virksomhed er ansvarlig for sikkerhedsvurdering.</p> <p>For kosttilskud markedsført med indhold, som er deklareret tæt på eller lig UL/ADI/TGL:</p> <p>Den danske virksomhed skal i deres risikoanalyse/sikkerhedsvurdering tage højde for, at toleranceintervallet for den deklarerede værdi ikke medfører en overskridelse af UL/ADI/TGL, eller hvis den gør, at alle tilgængelige analyseresultater af det færdige produkt ligger under UL/ADI/TGL.</p>

10. Samhandel og handel med tredjelande

10.1 Samhandel

EU-lovgivning gælder for markedsføring af kosttilskud i hele EU. Reglerne om kosttilskud er ikke fuldt harmoniserede, og EU-landene kan derfor have forskellige nationale regler for fx maksimumsmængder for vitaminer og mineraler i kosttilskud.

Der er ikke krav om, at danske regler (tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler) skal overholdes, når der er tale om kosttilskud, 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 kosttilskud 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 eventuelle EU-regler.

Det er virksomhedernes ansvar at sikre, at produkter til markedsføring til andre EU-lande overholder modtagerlandets lovgivning. Hvis et produkt ikke overholder danske regler, skal virksomhederne desuden, så vidt muligt, sikre, at produkterne ikke genindføres til Danmark fx ved at informere modtageren, om at produktet efter dansk ret ikke må genindføres. Virksomheden skal tage højde for dette i egenkontrollen.

SE FØDEVAREFORORDNINGENS ARTIKEL 14, STK. 9 (EUR-LEX)

Danske virksomheder, der indfører fødevarer fra andre samhandelslande, skal registrere denne aktivitet hos Fødevarestyrelsen via den elektroniske formular på www.virk.dk eller den tilsvarende digitale formular på Fødevarestyrelsens [hjemmeside](#). Hvis en virksomhed udelukkende udfører varer til andre samhandelslande, er en sådan registrering ikke nødvendig.

SE AUTORISATIONSBEKENDTGØRELSEN (RETSINFORMATION)

Virksomhederne skal være opmærksomme på kravene om modtagekontrol og registrering af animalske fødevarer.

SE VETERINÆRKONTROLBEKENDTGØRELSEN § 5 (RETSINFORMATION)

10.2 Import

VETERINÆRKONTROLBEKENDTGØRELSEN § 5 RESTRIKTIONSBEKENDTGØRELSEN

Animalske fødevarer, som importeres fra tredjelande, skal opfylde en række krav vedrørende dyresundhed, folkesundhed og produktionshygiejne.

Der kan derudover være en række krav til kvalitet, sammensætning eller mærkning, som fødevarerne skal opfylde, for at kunne omsættes frit, men som ikke er omfattet af den veterinære grænsekontrol.

Virksomheder skal altid forhåndsanmelde import til grænsekontrolstedet og underkastes veterinærkontrol.

Både animalske og ikke-animalske fødevarer kan være omfattet af restriktioner eller intensiveret kontrol. Virksomheden skal også forhåndsanmelde ikke-animalske fødevarer under særlig kontrol inden import.

Importerer virksomheden animalske ingredienser fra tredjelande til forsøg med kosttilskud, skal virksomheden inden importen søge tilladelse hos Fødevarestyrelsen, som vil angive vilkårene for importen. Blanket til ansøgning ligger på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Reglerne for animalske produkter gælder også en del sammensatte produkter.

Virksomheder, der importerer fødevarer, skal anmelde deres aktivitet til Fødevarestyrelsen, via den elektroniske formular på www.virk.dk eller tilsvarende formular på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

10.3 Eksport

FØDEVAREFORORDNINGENS ARTIKEL 12

EKSPORTBEKENDTGØRELSEN

VEJLEDNINGEN OM EKSPORT AF FØDEVARER TIL TREDJELANDE

CERTIFIKATBEKENDTGØRELSEN

PAPIRBEKENDTGØRELSEN

Ved eksport af kosttilskud ud af EU skal virksomhederne overholde artikel 12 i fødevarereforordningen og eksportreglerne.

Eksportøren er ansvarlig for at overholde betingelserne for eksport til det pågældende tredjeland og undersøge, om der er et certifikat i certifikatdatabasen på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Eksport sker altid på virksomhedens egen regning og risiko.

Bilag A: Vejledende værdier for maksimalt indhold af vitaminer og mineraler for voksne og børn fra 11 år

I afsnit 4.3 er det overordnet beskrevet, hvordan de vejledende værdier er fastsat, og hvordan Fødevarerstyrelsen anbefaler, at virksomheder skal forholde sig til dem.

Næringsstof	Vejledende værdi for maksimalt indhold (per anbefalet daglig dosis)	UL/TGL/ADI ²
Vitaminer		
Vitamin A ³ (µg RE) i form af retinol og former heraf	890	1500
Vitamin D (µg)	95	100
Vitamin E ⁴ (mg α-TE)	213	220
Vitamin K (µg)	624	670
Vitamin C (mg)	670	670
Thiamin (mg)	Ingen grænse	Ingen grænse
Riboflavin (mg)	Ingen grænse	Ingen grænse
Niacin ⁵ (mg NE)	493 (6 som nikotinsyre)	500 (6)
Vitamin B6 (mg)	14	15
Folsyre (µg)	600	600
Vitamin B12 (µg)	Ingen grænse	Ingen grænse
Biotin (µg)	Ingen grænse	Ingen grænse
Pantothensyre (mg)	Ingen grænse	Ingen grænse
Mineraler		
Kalium (mg)	600	600
Natrium (mg)	Ingen grænse	Ingen grænse
Chlorid (mg)	Ingen grænse	Ingen grænse
Calcium (mg)	1327	2500
Phosphor (mg)	1348	3000
Magnesium (mg)	233	250
Jern (mg)	21 (50 for gravide fra 10. graviditetsuge)	30
Zink (mg)	8	18
Kobber (mg)	4,8	7,8
Mangan (mg)	2 (0,5 for ældre ⁶)	Ikke fastsat
Flourid (mg)	3,7	5
Selen (µg)	160	200
Chrom (µg)	154	Ikke fastsat
Molybdæn (µg)	360	400
Jod (µg)	83	450
Bor (mg) i form af borsyre og borater	0,092	7
Silicium (mg)	13	Ikke fastsat

² UL (*Tolerable Upper Intake Level*) er en betegnelse for den øvre tolerable grænse for et længerevarende dagligt indtag, der samtidig vurderes uden risiko for helbredet hos raske personer. TGL (*Temporary Guidance Level*) er fastsat af DTU Fødevarerinstitutionen (Rasmussen *et al* 2006) i de tilfælde, hvor det ikke har været muligt at fastsætte en UL-værdi. ADI (Acceptable Daily Intake) et udtryk for det beregnede indtag af et stof, der kan indtages dagligt gennem hele livet, uden at det giver anledning til en betydelig risiko for sundheden.

³ De vejledende værdier gælder kun retinol og former heraf. Der er ikke fastsat vejledende værdier for andre former. Et produktindhold kan derfor være højere end værdien, hvis alt eller en delmængde er tilsat som beta-caroten. Til mærkning anbefales: 1 retinolækvivalent (RE) = 1 µg retinol eller 6 µg beta-caroten. Derfor kan det ikke aflæses af deklARATIONEN, om et produkt overholder de vejledende værdier.

⁴ 1 alpha-tocopherolækvivalent (α-TE) = 1 mg D-alpha-tocopherol.

⁵ 1 niacinækvivalent (NE) = 1 mg niacin eller 60 mg tryptophan.

⁶ Ældre er ikke defineret i den Europæiske Fødevarerinstitutionens vurdering.

Bilag B: Vejledende værdier for maksimalt indhold af vitaminer og mineraler for børn 1-2 år og børn 3-10 år

Næringsstof	Børn 1-2 år Vejledende værdi for maksimalt indhold (per anbefalet daglig dosis)	UL/TGL/ADI ⁷	Børn 3-10 år Vejledende værdi for maksimalt indhold (per anbefalet daglig dosis)	UL/TGL/ADI ⁶
Vitaminer				
Vitamin A ⁸ (µg RE) i form af retinol og for- mer heraf	154	800	365	1100
Vitamin D (µg)	49	50	48	50
Vitamin E ⁹ (mg α-TE)	97	100	113	120
Vitamin K (µg)	253	270	331	370
Vitamin C (mg)	270	270	370	370
Thiamin (mg)	Ingen grænse	Ingen grænse	Ingen grænse	Ingen grænse
Riboflavin (mg)	Ingen grænse	Ingen grænse	Ingen grænse	Ingen grænse
Niacin ¹⁰ (mg NE)	114 (2 som nikotinsyre)	150 (2)	215 (3 som nikotinsyre)	220 (3)
Vitamin B6 (mg)	4	5	6	7
Folsyre (µg)	200	200	300	300
Vitamin B12 (µg)	Ingen grænse	Ingen grænse	Ingen grænse	Ingen grænse
Biotin (µg)	Ingen grænse	Ingen grænse	Ingen grænse	Ingen grænse
Pantothensyre (mg)	Ingen grænse	Ingen grænse	Ingen grænse	Ingen grænse
Mineraler				
Kalium (mg)	200	200	300	300
Natrium (mg)	Ingen grænse	Ingen grænse	Ingen grænse	Ingen grænse
Chlorid (mg)	Ingen grænse	Ingen grænse	Ingen grænse	Ingen grænse
Calcium (mg)	1729	2500	1471	2500
Phosphor (mg)	2103	3000	1628	3000
Magnesium (mg)	58	65	239	250
Jern (mg)	5	10	6	14
Zink (mg)	1	7	2	10
Kobber (mg)	0,3	1,9	0,8	3,3
Mangan (mg)	0	Ikke fastsat	0	Ikke fastsat
Flourid (mg)	0,7	1,5	0,7	2,5
Selen (µg)	38	60	55	90
Chrom (µg)	0	Ikke fastsat	0	Ikke fastsat
Molybdæn (µg)	70	100	159	200
Jod (µg)	39	200	0	250
Bor (mg) i form af borsyre og borater	0,026	3	0,049	4
Silicium (mg)	0	Ikke fastsat	0	Ikke fastsat

⁷ UL (*Tolerable Upper Intake Level*) er en betegnelse for den øvre tolerable grænse for et længerevarende dagligt indtag, der samtidig vurderes uden risiko for helbredet hos raske personer. TGL (*Temporary Guidance Level*) er fastsat af DTU Fødevareinstituttet (Rasmussen *et al* 2006) i de tilfælde, hvor det ikke har været muligt at fastsætte en UL-værdi. ADI (Acceptable Daily Intake) et udtryk for det beregnede indtag af et stof, der kan indtages dagligt gennem hele livet, uden at det giver anledning til en betydelig risiko for sundheden.

⁸ De vejledende værdier gælder kun retinol og former heraf. Der er ikke fastsat vejledende værdier for andre former. Et produktindhold kan derfor være højere end værdien, hvis alt eller en delmængde er tilsat som beta-caroten. Til mærkning anbefales: 1 retinolækvivalent (RE) = 1 µg retinol eller 6 µg beta-caroten. Derfor kan det ikke aflæses af deklARATIONEN, om et produkt overholder de vejledende værdier.

Bilag C: Vejledende værdier for indhold af vitaminer og mineraler for børn under 1 år

Der er kun vejledende værdier for de næringsstoffer, som er omfattet af de officielle myndighedsanbefalinger til målgruppen (se afsnit 4.4).

Næringsstof	Vejledende værdi (per anbefalet daglig dosis)	Bemærkning
Vitaminer		
Vitamin D (μg)	10	Anbefalingen gælder for alle børn fra 2 uger til 2 år
Mineraler		
Jern (mg)	8	Anbefalingen gælder kun for spædbørn født for tidligt eller med for lav fødselsvægt (fra 6 uger til 6 eller 12 måneder)

⁹ 1 alpha-tocopherolækvivalent (α -TE) = 1 mg D-alpha-tocopherol.

¹⁰ 1 niacinækvivalent (NE) = 1 mg niacin eller 60 mg tryptophan.

Bilag D: Referencestoffer og omregningsfaktorer

Navn	Referencestof	Formel (molvægt)
Vitamin A	Retinol	$C_{20}H_{30}O$ (286, 45)
Vitamin D	Cholecalciferol	$C_{27}H_{44}O$ (384/64)
Vitamin E	Alpha-tocopherol	$C_{29}H_{50}O_2$ (430/71)
Vitamin K	Phylloquinon	$C_{31}H_{46}O_2$ (450/70)
Vitamin C	Ascorbinsyre	$C_6H_8O_6$ (176,12)
Thiamin (Vitamin B ₁)	Thiamin	$C_{12}H_{17}N_4OS$ (265,37)
Riboflavin (Vitamin B ₂)	Riboflavin	$C_{17}H_{20}N_4O_6$ (376,36)
Niacin	Nikotinamid	$C_6H_6N_2O$ (122,12)
Vitamin B ₆	Pyridoxin	$C_8H_{11}NO_3$ (169,18)
Folat	Folat (Pteroylmonoglutaminsyre)	$C_{19}H_{19}N_7O_6$ (441,40)
Vitamin B ₁₂	Cyanocobalamin	$C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$ (1355,37)
Biotin	D-Biotin	$C_{10}H_{16}N_2O_3S$ (244,31)
Pantothenyre	D-Pantothenyre	$C_9H_{17}NO_5$ (219,23)

Omregningsfaktorer for vitamin A, vitamin E og niacin:

– Vitamin A:

1 retinolækvivalent (RE) = 1 µg retinol eller 6 µg β-caroten

– Vitamin E:

1 α-tocopherolækvivalent (α-TE) = 1 mg D-α-tocopherol

– Niacin:

1 niacinækvivalent (NE) = 1 mg niacin eller 60 mg tryptofan

Bilag E: Tolerancer ved deklaration

EU-retningslinjer for tolerancer til brug for myndighedernes kontrol af næringsdeklaration

Et kosttilskuds indhold må ikke afvige så væsentligt fra de deklarerede værdier, at det vildleder forbrugerne. Det er virksomhedens ansvar, at den deklarerede værdi ikke giver anledning til vildledning.

EU-Kommissionen har lavet retningslinjer for tolerancer til brug for myndighedernes kontrollen af deklarationer.

For vitaminer i kosttilskud er tolerancerne for et deklareret indhold på $-20\% / +50\%$, inklusive analyseusikkerhed. Der er mulighed for højere tolerancer for vitamin C i flydende produkter. For mineraler i kosttilskud er tolerancerne for et deklareret indhold $-20\% / +45\%$, inklusive analyseusikkerhed.

For andre stoffer end vitaminer og mineraler i kosttilskud tages udgangspunkt i de samme retningslinjer som for vitaminer. Det vil sige $-20\% / +50\%$, inklusive analyseusikkerheden. Hvis et stofs karakteristika betyder, at der bør være andre tolerancer, kan virksomheden oplyse det til Fødevarestyrelsen ved kontrol.

Viser en prøve udtaget ved Fødevarestyrelsens kontrol, at indholdet er uden for toleranceintervallet for den deklarerede værdi, tager Fødevarestyrelsen hensyn til forskellige elementer i vurderingen af, om deklarationen er vildledende. Fx at den faktiske mængde af et næringsstof i et produkt kan afvige fra den deklarerede værdi på grund af værdiernes kilde, analysenøjagtighed, variation i råvarer, forarbejdningens indvirkning, den ernæringsmæssige stabilitet, oplagringsforhold og oplagringstid. Både i retningslinjerne og nedenfor er der givet en række eksempler på tolerancer ved analytisk kontrol af deklarerede værdier.

Eksempel:

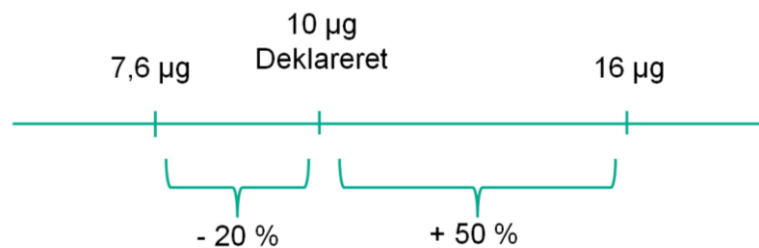
Et kosttilskud er mærket med et indhold på 10 µg vitamin D pr. anbefalet daglig dosis. Den deklarerede mængde dækker over 9,5 – 10,4 µg (afrounding).

Ifølge EU-retningslinjerne bør den målte værdi ved kontrol ligge inden for en tolerance på -20 % /+ 50 % af den deklarerede værdi for vitaminer i kosttilskud.

Nedre tolerance = $9,5 - (9,5 \times 0,2) = 7,6 \mu\text{g}$

Øvre tolerance = $10,4 + (10,4 \times 0,5) = 15,6 \mu\text{g} \approx 16$ (afrounding)

Toleranceintervallet er dermed 7,6-16 µg vitamin D.



*Bemærk, at den deklarerede værdi skal være en gennemsnitsværdi af målte værdier, og at den derfor ikke konsekvent må ligge i yderpunkterne af toleranceintervallet.

Eksempel:

Et kosttilskud er mærket med et indhold på 10 µg vitamin D pr. anbefalet daglig dosis (toleranceintervallet er 7,6-16 µg).

Fødevarestyrelsen finder en lavere værdi end deklareret:

Ved en analyse konstateres en værdi på 8,4 µg, og dette resultat er inden for toleranceintervallet. Derimod falder et analyseresultat på 7,5 µg uden for toleranceintervallet, og i dette tilfælde skal Fødevarestyrelsen se på, hvad der kan være årsag til afvigelsen og samlet vurdere, om deklARATIONEN er vildledende.

Fødevarestyrelsen finder en højere værdi end deklareret:

Ved en analyse konstateres en værdi på 14,5 µg, og dette resultat er inden for toleranceintervallet. Derimod falder et analyseresultat på 16,1 µg uden for toleranceintervallet, og i dette tilfælde skal Fødevarestyrelsen se på, hvad der kan være årsag til afvigelsen og samlet vurdere, om deklARATIONEN er vildledende.

Hvis en virksomhed markedsfører et kosttilskud med ernærings- og sundhedsanprisninger, må mængden af det anpriste stof ikke falde uden for minimums- eller maksimumsmængden (betingelse for brug af anprisning) bortset fra analyseusikkerheden.

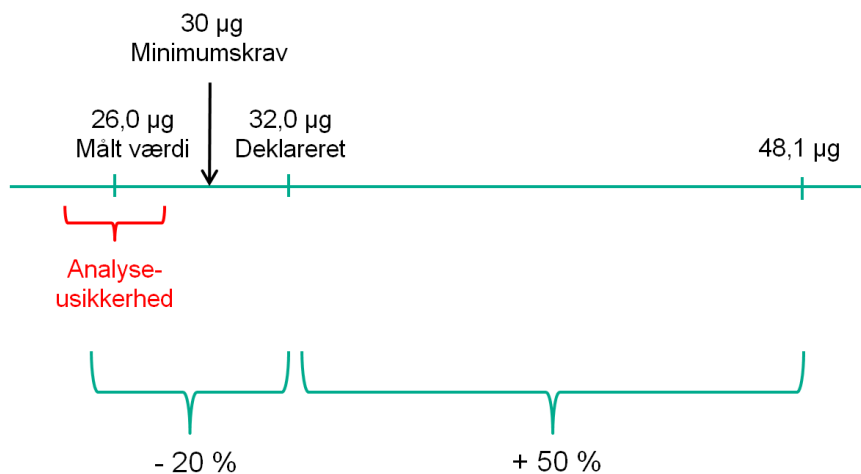
Eksempel:

Anprisning af fx folsyre kan betyde, at produktet skal indeholde mindst 15 % af referenceindtaget (RI) pr. anbefalet daglig dosis. Folsyreindholdet må dermed ikke være mindre end 30 µg pr. daglig dosis, bortset fra analyseusikkerheden.

Et kosttilskud er mærket med et indhold på 32,0 µg pr. anbefalet daglig dosis (16 % af RI). Den deklarerede mængde dækker over 31,95 – 32,04 µg (afrounding).

Nedre tolerance = $31,95 - (31,95 \times 0,2) = 25,6 \mu\text{g}$. Toleranceværdien er under minimumskravet (30 µg), og det skal vurderes, om minimumskravet er overholdt.

Øvre tolerance = $32,04 + (32,04 \times 0,5) = 48,1 \mu\text{g}$.



Ved kontrol skal den højeste værdi i analyseintervallet overholde minimumskravet. Det er ikke nødvendigt, at hele analyseintervallet ligger over minimumskravet.

Ved en analyse konstateres en værdi på 26,0 µg med 95 % konfidensinterval på 23,4-28,6 (10 % analyseusikkerhed). Den højeste værdi i analyseintervallet (28,6) overholder dermed ikke minimumskravet.

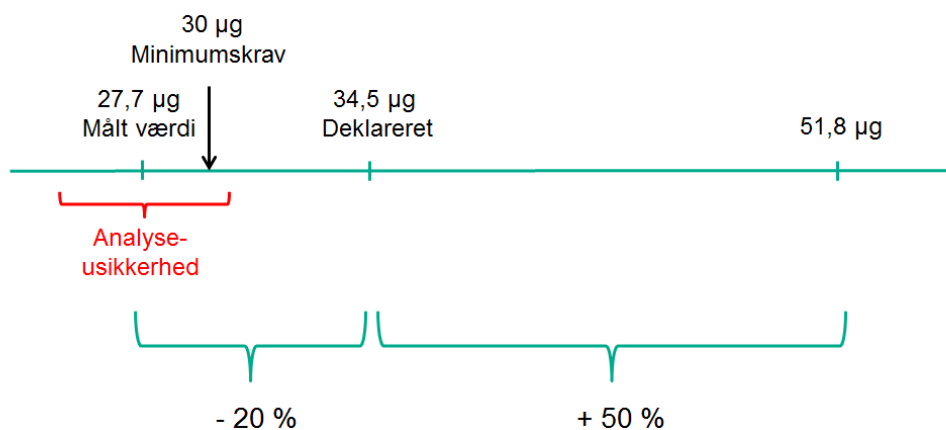
Eksempel:

Anprisning af fx folsyre kan betyde, at produktet skal indeholde mindst 15 % af referenceindtaget (RI) pr. anbefalet daglig dosis. Folsyreindholdet må dermed ikke være mindre end 30 µg pr. daglig dosis, bortset fra analyseusikkerheden.

Et kosttilskud er mærket med et indhold på 34,5 µg pr. anbefalet daglig dosis (17 % af RI). Den deklarerede mængde dækker over 34,45 – 34,54 µg (afrunding).

Nedre tolerance = $34,45 - (34,45 \times 0,2) = 27,6 \mu\text{g}$. Toleranceværdien er under minimumskravet (30 µg), og det skal vurderes, om minimumskravet er overholdt.

Øvre tolerance = $34,54 + (34,54 \times 0,5) = 51,8 \mu\text{g}$.



Ved kontrol skal den højeste værdi i analyseintervallet overholde minimumskravet. Det er ikke nødvendigt, at hele analyseintervallet ligger over minimumskravet, så længe den målte værdi ikke falder uden for tolerancen på -20 % af den deklarerede værdi.¹¹

Ved en analyse konstateres en værdi på 27,7 µg med 95 % konfidensinterval på 24,9-30,5 (10 % analyseusikkerhed). Den højeste værdi i analyseintervallet (30,5) overholder minimumskravet. Det er ikke nødvendigt, at hele analyseintervallet ligger over minimumskravet, så længe den målte værdi (27,7 µg) ikke falder uden for tolerancen på -20 % af den deklarerede værdi (27,6 µg).

¹¹ Ved et maksimumskrav er det tilstrækkeligt, at den laveste værdi i analyseintervallet er mindre end maksimumsværdien. Det er ikke nødvendigt, at hele analyseintervallet ligger under maksimumskravet, så længe den målte værdi ikke falder uden for tolerancen på + 50 % (eller + 45 %) af den deklarerede værdi.

Bilag F: Uddrag af Klagenævnets afgørelser om planteingredienser og stoffer i kosttilskud

Afgørelserne er opstillet efter dato og kan findes på Miljø- og Fødevareklagenævnets hjemmeside.

Bilaget er ment som en hjælp til at få et overblik over tidligere afgørelser, som virksomheder kan bruge til at navigere i forhold til. Indtil en ny vurdering foreligger på baggrund af konkrete sager, vil Fødevarestyrelsen ikke opdatere bilaget, men dette er ikke ensbetydende med, at stofferne og planterne nævnt i afgørelserne ikke på et senere tidspunkt kan vise sig at blive vurderet sikre grundet ny videnskabelig viden.

Fødevareministeriets Klagecenters afgørelse af 24. april 2012 (sag 12352)

Alisma plantago-aquatica ssp. Orientale

Klagecentret har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse om, at et kosttilskud med planteingrediensen *Alisma plantago-aquatica ssp. Orientale* (Sam.) sam. skulle tilbagetrækkes fra markedet. Begrundelsen er, at virksomheden ikke på tilstrækkelig vis kunne dokumentere, at planteingrediensen var uskadelig.

Afgørelsen er baseret på DTU Fødevareinstituttets toksikologisk vurdering af dateret 9. juni 2012. DTU Fødevareinstituttet anfører bl.a., at flere undersøgelser tyder på, at både planten og vandigt udtræk af roden fra planten *Alisma orientale* (Sam.) Juz. har forårsaget skadevirkninger på nyren i forskellige dyreforsøg. Fødevareinstituttet konkluderer, at det ikke er muligt at fastsætte en grænse, hvorunder det kan antages at være sundhedsmæssigt ubetænkeligt at indtage roden fra *Alisma plantago-aquatica ssp. Orientale* (Sam.) Sam.

Fødevareministeriets Klagecenters afgørelse af 4. juli 2012 (sag 11773)

Ocimum tenuiflorum L.

Klagecentret har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse om, at to kosttilskud med indhold af planteingrediensen *Ocimum tenuiflorum L.* er farlige fødevarer, der skulle tilbagetrækkes fra markedet og destrueres/returneres til afsenderlandet.

Afgørelsen er baseret på DTU Fødevareinstituttets toksikologiske vurdering af *Ocimum tenuiflorum L.* dateret 12. oktober 2011 og siden opdateret den 8. november 2012. Heri vurderer Fødevareinstituttet, at bladet fra *Ocimum tenuiflorum L.* og præparater heraf i dyreforsøg (mus, rotte og kanin) har forårsaget forskellige forandringer i vævet i kønsorganer og har påvirket reproduktionsevnen. Også andre plantedele (frøet) har haft effekt på reproduktionen. Fødevareinstituttet konkluderer, at det ikke er muligt at fastsætte en grænse, hvorunder det kan antages at være sundhedsmæssigt ubetænkeligt at indtage den tørrede plante, ekstrakter af planten eller te udvundet fra planten.

Fødevareministeriets Klagecenters afgørelse af 28. september 2012 (sag 13842)

Polygonum Multiflorum Thunb.

Klagecentret har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse om, at et kosttilskud med indhold af planteingrediensen *Polygonum Multiflorum Thunb.* (rod) skal betragtes som sundhedsskadeligt, og at kosttilskuddet skulle destrueres eller returneres til oprindelseslandet eller andet tredjeland.

Afgørelsen er baseret på DTU Fødevareinstituttets vurdering af, at kosttilskuddet på baggrund af de beskrevne toksikologiske effekter er sundhedsmæssigt farligt at indtage. Den toksikologiske vurdering refererer til en række publiceringer, der rapporterer om adskillige tilfælde af levertoksicitet i form af leverbetændelse.

Fødevarerministeriets Klagecenters afgørelse af 23. november 2012 (sag 10929)

Huperzia serrata Thunb. (*Huperzin A*)

Klagecentret har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse om, at et kosttilskud med planteingrediensen *Huperzia serrata* Thunb., som indeholder stoffet Huperzin A., skulle tilbagetrækkes fra markedet og destrueres.

Afgørelsen er baseret på DTU Fødevarerinstitutionens vurdering af 30. august 2011, hvori virksomhedens yderligere dokumentation er inddraget, vurderer DTU Fødevarerinstitutionen bl.a. den daglige dosis af Huperzin A i produktet (150-450 µ/dag) er i en størrelsesorden, der hæmmer enzymet acetylcholinesterase i blodet og hjernen i størrelsesorden, som er sammenlignelig med eller større end en del registrerede lægemidler, hvor denne effekt er ønskelig. Hæmning af acetylcholinesterase er derimod en effekt, som normalt betragtes som uønsket i fødevarer (bl.a. som uønsket effekt af visse pesticider, som der opstilles grænseværdier for). Fødevarerinstitutionen er ikke enig med virksomheden i, at kvalme, opkastning, diarré er milde bivirkninger, når de forårsages af et kosttilskud. Derudover er det set, at Huperzin A påvirker antallet af hjerteslag pr. minut, der reduceres med 33 % til et så lavt niveau, at det opfattes som sygeligt og kan være behandlingskrævende. DTU Fødevarerinstitutionen konkluderer, at virkningsmekanismen (betydelig hæmning af acetyl cholinesterase) og de beskrevne toksiske effekter af Huperzin A i dyreforsøg og i kliniske undersøgelser i mennesker giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder.

Fødevarerministeriets Klagecenters afgørelse af 22. maj 2013 (sag 12933)

Tribulus terrestris

Klagecentret har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse om, at et kosttilskud med planteingrediensen *Tribulus terrestris* er en farlig fødevarer, der skal tilbagetrækkes fra markedet.

Afgørelsen er baseret på DTU Fødevarerinstitutionens toksikologiske vurdering af 21. december 2010. Fødevarerinstitutionen vurderer, at planten kan forårsage alvorlige toksiske effekter på leveren og centralnervesystemet. I nogle dyreforsøg er der også påvist effekt på koncentrationer af kønshormon i blodet og på parringsadfærd, mens andre undersøgelser ikke har fundet sådanne effekter. På baggrund af de foreliggende data kan der ikke fastsættes en grænse, hvorunder det er sundhedsmæssigt ubetænkeligt at anvende nogle dele af planten *Tribulus terrestris* L. (Malteserkors) i kosttilskud eller andre fødevarer til mennesker.

Domme: En virksomhed blev i 2012 ved byretten idømt en bøde på 20.000 kr. for ulovlig markedsføring af farlige fødevarer. Virksomheden solgte bl.a. et kosttilskud, som indeholdt *Tribulus terrestris* L. [Rettens nr. 18A-6014/2012].

En virksomhed blev i 2013 ved byretten idømt en bøde på 20.000 kr. for ulovlig markedsføring af farlige fødevarer. Virksomheden solgte kosttilskud, som indeholdt *Tribulus terrestris* L. [Rettens nr. 1-2318/2012].

En virksomhed blev i 2014 ved byretten idømt en bøde på 3.000 kr. for ulovlig markedsføring af farlige fødevarer. Virksomheden solgte et kosttilskud, som indeholdt *Tribulus terrestris* L. [Rettens nr. 60-252/2014].

Fødevareministeriets Klagecenters afgørelse af 27. maj 2013 (sag 11781)

Withania somnifera (L.) Dunal

Klagecentret har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse om, at tre kosttilskud med planteingrediensen *Withania somnifera* (L.) Dunal er farlige fødevarer, der skulle tilbagetrækkes fra markedet.

DTU Fødevareinstituttet har foretaget en toksikologisk vurdering af kosttilskuddene med planteingrediensen *Withania somnifera* (L.) Dunal dateret 11. marts 2013. Risikovurderingen er baseret på bl.a. dyrestudier har vist sig, at planten kan forårsage alvorlige toksiske effekter på lever, nyrer og lunger. Endvidere har dyrestudier vist, at planten kan have effekt på parringsadfærd samt reproduktion. Roden har i forsøg med forskellige dyrearter påvirket skjoldbruskkirtlen, så blodets indhold af hormonet T4 og i nogle tilfælde T3 øges. Sådanne stigninger i niveauet kan føre til toksiske effekter. Andre artikler viser, at roden i forsøgsdyr kan påvirke immunsystemet og centralnervesystemet. Fødevareinstituttet konkluderer, at anvendelse af alle plantedele fra *Withania somnifera* (L.) er sundhedsmæssigt betænkelig.

Fødevareministeriets Klagecenters afgørelse af 17. juni 2013 (sag 18998)

Rhamnus purshiana DS

Klagecentret har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse om, at et kosttilskud med planteingrediensen *Rhamnus purshiana* DS skulle tilbagetrækkes fra markedet og destrueres/returneres til afsenderlandet.

Afgørelsen er baseret på DTU Fødevareinstituttets toksikologiske vurdering dateret juni 2009, suppleret med notat af 29. januar 2013. DTU Fødevareinstituttet henviser til, at Det Europæiske Lægemiddelagentur anbefaler ingrediensen som afføringsmiddel og kun til lejlighedsvis brug 2-3 gange om ugen. Anvendelse i mere end to uger kræver overvågning af læge. Af bivirkninger nævnes toksisk leverbetændelse, slem diarré og mavesmerter. DTU Fødevareinstituttet vurderer brugen af *Rhamnus purshiana* DS som sundhedsmæssigt betænkelig, hvis der er tale om dagsdoser over 20 mg 2-3 gange om ugen i en begrænset periode. Produktet indeholdt større doser og var derfor sundhedsmæssigt betænkeligt.

Fødevareministeriets Klagecenters afgørelse af 25. april 2014 (sag 23558)

1,3-dimethylamylamin

Klagecentret har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse af 14. oktober 2013 om et kosttilskud indeholdende 1,3-dimethylamylamin.

Kosttilskuddet indeholdt stoffet 1,3-dimethylamylamin (DMAA), der er vurderet sundhedsskadeligt på baggrund af DTU Fødevareinstituttets risikovurdering af 31. oktober 2011, som siden er opdateret den 22. juni 2016.

DMAA har været godkendt som et aktivstof i et lægemiddel (applikation i næsehulen). DMAA påvirker det sympatiske nervesystem, hvorved bl.a. blodkarrene trækker sig sammen, så blodtrykket stiger. Der er set skadelige virkninger efter indtagelse af DMAA på hjerte-karsystemet, der har vist sig ved: øget hjertefrekvens, uregelmæssig hjerterytme, højt blodtryk, svimmelhed, blodprop, hjerneblødning, slagtilfælde og flere dødsfald. Andre skadelige virkninger på nervesystemet og psykologiske effekter har bl.a. vist sig ved muskelrystelser, uro, angst og opstemthed. Mange af tilfældene har ramt unge, raske mennesker, som ikke var disponeret for at udvikle hjerte-karsygdom. Det kan ikke helt udelukkes, at DMAA også kan forårsage lever-skade.

Efter sidste risikovurdering fra 2011 er der publiceret så megen information om DMAA, at DTU Fødevareinstituttet nu kan konkludere, at stoffet er sundhedsskadeligt for mennesker.

Domme: En virksomhed blev i 2013 ved byretten idømt en bøde på 8.000 kr. for ulovlig markedsføring af farlige fødevarer. Virksomheden solgte et kosttilskud, som indeholdt DMAA [Rettens nr. 15-2026/2013].

Fødevarerministeriets Klagecenters afgørelse af 11. august 2016 (sag 31053)

Kolloidt sølv

Klagecentret har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse om, at kosttilskud med kolloidt sølv udgør en potentiel fare for fødevarer sikkerheden. Derfor måtte det pågældende produkt ikke markedsføres og skulle destrueres/returneres til afsenderlandet.

Kolloidt sølv er et ikke-godkendt mineral, da det ikke er opført i bilaget til kosttilskudsdirektivet. Et mineral, som ikke er opført i bilaget, anses som potentielt sundhedsskadeligt, og et kosttilskud med indhold af det pågældende mineral betragtes som en sundhedsskadelig og dermed farlig fødevarer.

Miljø- og Fødevarerklagenævnets afgørelse af 20. marts 2019 (sag 18/08855)

Garcinia cambogia

Miljø- og Fødevarerklagenævnet har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse om, at et kosttilskud med planteingrediensen *Garcinia cambogia* er en farlig fødevarer, som skulle tilbagekaldes. Nævnet bemærker endvidere, at det ikke ændrer på nævnets vurdering af produktet som farligt, at klager ikke selv har oplevet negativ indvirkning på egen krop af at indtage produktet.

DTU Fødevarer instituttet har den 4. oktober 2018 risikovurderet produktet og konkluderet, at det på grund af indholdet af (-)- hydroxycitronsyre (HCA) fra planteingrediensen (750 mg HCA pr. anbefalet daglig dosis) er sundhedsmæssig betænkeligt. Det fremgik af risikovurderingen, at der i rotteforsøg var set toksiske effekter på testiklerne efter indtag af en ekstrakt af frugten *Garcinia cambogia* med et højt indhold af HCA. Der er yderligere beskrevet fire case-rapporter med tilfælde af skader på leveren hos mennesker efter indtag af kosttilskud med *Garcinia cambogia* som eneste ingrediens.

Miljø- og Fødevarerklagenævnets afgørelse af 4. september 2019 (sag 18/07960)

Ocimum Tenuiflorum L. og Lepidium meyenii Walp

Miljø- og Klagenævnet har fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse om forbud mod markedsføring af tre kosttilskud med planteingredienserne *Ocimum Tenuiflorum L.* og *Leiodium meyenii Walp* på baggrund af generelle risikoanalyser for planteingredienserne. Nævnet vurderer, at risikoanalyserne fastlægger, at der er en risiko for, at produkter med planteingredienserne kan være sundhedsskadelige at indtage for mennesker. Videre vurderer nævnet, at forbuddet kan opretholdes som en midlertidig risikostyringsforanstaltning i henhold til forsigtighedsprincippet, indtil der foreligger konkrete risikovurderinger for de pågældende kosttilskud. Forbuddet vurderes desuden ikke mere vidtgående end nødvendigt.

Endeligt vurderer nævnet, at det ikke påvirker Fødevarestyrelsens kompetence til at træffe et forbud mod markedsføring af kosttilskud, at kosttilskuddene bliver solgt i andre EU-lande. Tilsætningen af planteingredienserne er ikke harmoniseret af fællesskabsreglerne. Danmark kan derfor foretage en anden vurdering af planteingrediensernes farlighed end et andet EU-land.

DTU Fødevarer instituttet har i en generel risikovurdering af 8. november 2012 af *Ocimum Tenuiflorum L.* vurderet, at indtag af friske blade, tørrede blade og ekstrakter af blade fra planten påvirker den normale struktur og funktion af reproduktionssystemet og fertiliteten negativt. I en generel risikovurdering af 4. april 2011 af *Lepidium meyenii Walp* har DTU Fødevarer instituttet vurderet, at indtag af roden fra planten kan forårsage en stigning i systolisk og diastolisk blodtryk og påvirke hormonsystemet.