



MINISTERIET FOR FAMILIE-
OG FORBRUGERANLIGGENDER

Fødevarestyrelsen

Vejledning om kosttilskud

September 2005
Opdateret 2006

INDHOLDSFORTEGNELSE

GENERELT	3
BAGGRUND	3
VEJLEDNINGENS FORMÅL OG MÅLGRUPPE	3
VEJLEDNINGENS OPBYGNING	3
ANVENDELSESOMRÅDE, § 1	3
Ad § 1.....	4
DEFINITION AF KOSTTILSKUD, § 2	5
Ad § 2.....	5
SAMMENSÆTNING, §§ 3 OG 4	7
Ad § 3.....	8
Ad § 4.....	8
KONTAMINANTER	10
ANMELDELSE, § 5	11
Ad § 5.....	12
MÆRKNING OG MARKEDSFØRING, HERUNDER ANPRISNING OG DOKUMENTATION, §§ 6, 7 OG 8	13
Ad § 6, STK. 2, GENERELLE MÆRKNINGSREGLER	14
Ad § 6, STK. 1, SPECIFIKKE MÆRKNINGSREGLER FOR KOSTTILSKUD	15
MÆRKNING AF RISICI	15
Ad § 7 SPECIFIKKE MÆRKNINGSREGLER FOR KOSTTILSKUD	16
ANPRISNING	17
KRAV TIL DOKUMENTATION FOR ANPRISNING OG FORMÅL MED KOSTTILSKUD	19
MARKEDSFØRING.....	21
TREDJEMANDS INFORMATIONER OM KOSTTILSKUD	22
KLAGE, § 9	22
Ad § 9.....	22
STRAFFEBESTEMMELSER, § 10	23
Ad § 10.....	23
IKRAFTTRÆDEN, § 11	23
Ad § 11.....	23
KONTROL	24
VIRKSOMHEDENS EGENKONTROL.....	24
KONTROL AF EGENKONTROL.....	26
NYE FØDEVARER ELLER FØDEVAREINGREDIENSER - NOVEL FOOD	26

EKSPORT	28
BILAG 1	29
VITAMINER OG MINERALER, DER KAN ANVENDES VED FREMSTILLING AF KOSTTILSKUD	29
BILAG 2	30
KILDER TIL VITAMINER OG MINERALER, DER ER TILLADT I KOSTTILSKUD MED REFERENCE TIL E- OG DK-NUMRE, SOM FREMGÅR AF POSITIVLISTEN	30
BILAG 3	34
VITAMINER OG MINERALER, SOM KAN DEKLARERES OG DEN ANBEFALEDE DAGLIGE TILFØRSEL	34
BILAG 4	35
ANSØGNING OM TILLADELSE TIL OPTAGELSE AF NYE KILDER TIL VITAMINER OG MINERALER	35
BILAG 5	37
ANMELDELSE AF KOSTTILSKUD	37
BILAG 6	43
SKEMA OVER NIVEAU AF DOKUMENTATIONSGRAD	43
BILAG 7	45
LOVGIVNING VEDRØRENDE ANPRISNINGER	45
BILAG 8	47
TILSÆTNINGSSTOFBEKENDTGØRELSEN, §§ 21, 22 OG 23	47
BILAG 9	50
REFERENCER TIL LOVE, BEKENDTGØRELSER, VEJLEDNINGER M.V.	50

GENERELT

Baggrund

Den 31. juli 2003 trådte den nye bekendtgørelse om kosttilskud i kraft (Bkg. nr. 683 af 21. juli 2003). Denne bekendtgørelse gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud.

Vejledningens formål og målgruppe

Det er denne vejlednings formål at forklare kosttilskudsbekendtgørelsens bestemmelser såvel for dens brugere, dvs. producenter, importører og forhandlere som for fødevareregionerne, som fører tilsyn med, at bekendtgørelsens regler overholdes.

I vejledningen omtales afgrænsningen af bekendtgørelsens *anvendelsesområde*, der redegøres for bekendtgørelsens regler om *anmeldelse* af kosttilskud samt for reglerne om *mærkning*, *anprisning* og *markedsføring i øvrigt* af kosttilskud. Der redegøres endvidere for *klageadgang* samt bekendtgørelsens *straffebestemmelser*. Endelig redegøres der for reglerne for *virksomhedernes egenkontrol* og *fødevareregionernes kontrol* af denne samt reglerne om *novel food* og *eksport*.

Vejledningens opbygning

Vejledningen gennemgår bekendtgørelsens bestemmelser i kronologisk rækkefølge. Hvert kapitel indledes med at vise bekendtgørelsens tilhørende paragraffer i en indramning. Herefter forklares de pågældende bestemmelser. Desuden er der et kapitel vedrørende krav til dokumentation og i kapitlet "Mærkning og markedsføring" beskrives regler og praksis for markedsføring, herunder for anprisninger og markedsføring via Internettet.

Efter gennemgangen af bekendtgørelsen er der indsat et kapitel om kontrol, som både beskriver virksomhedernes egenkontrol og fødevareregionernes kontrol heraf, et kapitel om nye fødevarer og fødevarer ingredienser (novel food) samt et kapitel om eksport.

I vejledningens bilag 9 er der desuden en oversigt over den lovgivning, der henvises til i vejledningen, samt henvisninger til anden lovgivning, der kunne være relevant i forbindelse med markedsføring af kosttilskud.

Desuden henvises til Fødevarestyrelsens hjemmeside: www.foedevarestyrelsen.dk

Anvendelsesområde, § 1

Bekendtgørelse om kosttilskud, bkg. nr. 683 af 21. juli 2003

Kapitel 1

Anvendelsesområde

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter kosttilskud. Kosttilskud kan kun sælges eller på anden måde overgives til forbrugeren i færdigpakket form.

Stk. 2. Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse på lægemidler, jf. lægemiddellovens § 1.

Kosttilskud omfattes af fødevarerlovgivningen. Således er kosttilskud blandt andet omfattet af de generelle mærkningsregler, reglerne for tilsætningsstoffer, reglerne for nye fødevarer og fødevarer ingredienser, reglerne for egenkontrol og reglerne for anprisning.

Ad § 1

Stk. 1:

Ved "overgives" forstås alle former for overgivelse, dvs. almindeligt salg, foræring, prøver og forsøg eller undersøgelser, hvor der anvendes kosttilskud.

Ved kliniske forsøg behøver selve prøvepakningen ikke at være mærket som salgspakningen.

Når det er anført, at kosttilskud skal overgives i færdigpakket form, betyder det, at kosttilskud ikke må sælges i løs vægt.

Stk. 2:

Lægemidler kan ikke være kosttilskud. Det betyder, at produkter, der falder ind under lægemiddeldefinitionen, ikke kan markedsføres som kosttilskud. Lægemidler er ifølge lægemiddellovens § 1:

*"varer, som er bestemt til at tilføres mennesker eller dyr for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemsfunktioner."*¹

Det er Lægemiddelstyrelsen, der vurderer, hvilke produkter der hører under lægemiddellovgivningen. Se Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk/ for nærmere oplysninger om kategoriseringen af lægemidler.

Vejledende kan anføres, at produkter, som enten i markedsføringen præsenteres som et middel til forebyggelse eller behandling af sygdom, sygdomssymptomer eller smerter, eller i kraft af sit indhold har sådanne egenskaber, kan være omfattet af lægemiddelloven, og vil i givet fald ikke kunne markedsføres under fødevarerlovgivningen som kosttilskud.

Såfremt fødevarermyndighederne er i tvivl om, hvorvidt et produkt solgt som kosttilskud er omfattet af lægemiddelloven, vil fødevarermyndighederne bede Lægemiddelstyrelsen om en vurdering heraf. Dette kan fx være tilfældet for produkter, som er identiske med allerede godkendte lægemidler, herunder naturlægemidler, og produkter, der med hensyn til indholdsstoffer, formål, virkning, navn eller markedsføring i øvrigt kan give anledning til at tro, at der er tale om et lægemiddel, jf. ovenstående definition af lægemidler.

Produkter, der sælges som kosttilskud, men som kan være omfattet af lægemiddelloven, sendes til Lægemiddelstyrelsen med henblik på vurdering. Dette vil være tilfældet:

1) Lægemiddeldefinitionen i direktiv 2001/83/EF er ændret ved direktiv 2004/27/EF, som senest den 30. oktober 2005 skal være implementeret i dansk lovgivning. Definitionen på lægemidler i direktivet er: "a) Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker, eller b) Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller at stille en medicinsk diagnose."

1. for produkter, der indeholder stoffer, der er på Lægemiddelstyrelsens liste over indholdsstoffer, der som udgangspunkt vil føre til, at en vare klassificeres som et lægemiddel, hvis et eller flere af stofferne indgår i varen,
2. for produkter, hvor markedsføringen henviser til sygdomme eller sygdomssymptomer, som er på Lægemiddelstyrelsens vejledende liste over sygdomme og sygdomssymptomer, der som udgangspunkt vil føre til, at en given vare klassificeres som lægemiddel.

Kosttilskud må ikke indeholde stoffer, der er omfattet af dopingloven. På Lægemiddelstyrelsens hjemmeside findes en vejledende liste over stoffer, der falder ind under § 1 i lov nr. 232 af 21. april 1999 om forbud mod visse dopingmidler.

Kosttilskud må heller ikke indeholde stoffer, der er på listen over euforiserende stoffer. Se Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Definition af kosttilskud, § 2

Bekendtgørelse om kosttilskud, bkg. nr. 683 af 21. juli 2003

Kapitel 2

Definitioner

§ 2. Ved kosttilskud forstås i denne bekendtgørelse fødevarer, der

- 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, f.eks. 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.

Ad § 2

Definitionen skal forstås på den måde, at fødevarer, der opfylder alle 3 nævnte kriterier, er kosttilskud, og dermed skal de overholde de krav til kosttilskud, der er beskrevet i kosttilskudsbekendtgørelsen.

Almindelige fødevarer, der markedsføres med anbefalet daglig dosis er således ikke alene af den grund et kosttilskud.

Ad nr. 1:

En passende og varieret kost skulle under normale omstændigheder give de nødvendige næringsstoffer for en normal udvikling og bevarelse af et godt helbred i de mængder, der er fastsat og anbefalet i almindeligt anerkendte videnskabelige data. Imidlertid viser undersøgelser, at denne ideelle situation ikke gælder for alle næringsstoffer og alle befolkningsgrupper. Forbrugere kan på grund af deres specielle livsstil eller af andre grunde vælge at supplere deres indtagelse af visse næringsstoffer gennem kosttilskud. Det er på denne måde, at kosttilskud skal forstås som fødevarer, der har til formål at supplere den normale kost. Supplementet kan også være i form af andre stoffer

eller ingredienser af vegetabilsk, animalsk eller mineralsk oprindelse, der udøver en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

Ad nr. 2:

Kosttilskud kan indeholde næringsstoffer og/eller andre stoffer eller ingredienser, blandt andet vitaminer, mineraler, aminosyrer, essentielle fedtsyrer, kostfibre og forskellige andre stoffer og naturligt forekommende ingredienser af vegetabilsk, animalsk eller mineralsk oprindelse.

I § 2, nr. 2 er angivet, at kosttilskud skal indeholde koncentrerede kilder. Dette krav relaterer sig udelukkende til næringsstofferne vitaminer og mineraler.

I kosttilskudsbekendtgørelsens § 2, nr. 2 anvendes begreberne:

- næringsstoffer
- ernæringsmæssig virkning, samt
- fysiologisk virkning.

I kosttilskudsbekendtgørelsen er begrebet næringsstoffer begrænset til kun at omfatte vitaminer og mineraler, jf. kosttilskudsdirektivets artikel 2, litra b.

I kosttilskudsbekendtgørelsen omfatter andre stoffer med ernæringsmæssig virkning kulhydrater, fedtstoffer, proteiner, herunder de aminosyrer, der er bestanddele af proteiner og essentielle fedtsyrer. Det er stoffer, som er alment anerkendt som havende en ernæringsmæssig virkning, dvs. stoffer, der normalt fortæres som en bestanddel af føden, og som:

1. giver energi; eller
2. er nødvendige for vækst, udvikling og opretholdelse af liv; eller
3. hvor en mangel af dette stof vil medføre karakteristiske biokemiske eller fysiologiske ændringer.

I kosttilskudsbekendtgørelsen omfatter stoffer med fysiologisk virkning stoffer, der kan påvirke fysiologiske funktioner i kroppen på en anden måde end stofferne med ernæringsmæssig virkning. Dvs. stoffer, der ikke er nødvendige for vækst, udvikling og opretholdelse af liv, og hvor en mangel af dette stof ikke vil medføre karakteristiske biokemiske eller fysiologiske ændringer.

For at sikre forbrugeren at der reelt er tale om et supplement til den tilførsel, der fås fra kosten, skal stofferne findes i produktet i mængder, der er tilstrækkelige til at udøve en virkning. De indeholdte stoffer skal findes i produktet i sådanne mængder, at der med den anbefalede daglige dosis kan sikres en ernæringsmæssig- og/eller fysiologisk virkning.

Kosttilskud må således indeholde følgende:

1. Vitaminer og mineraler:

- Kosttilskud kan tilsættes vitaminer og mineraler, jf. bekendtgørelse om kosttilskud nr. 683 af 21. juli 2003.
- Kosttilskud kan indeholde ingredienser med naturligt højt indhold af vitaminer og mineraler.

2. Andre stoffer med ernæringsmæssig virkning:

- Kosttilskud kan tilsættes stoffer med ernæringsmæssig virkning, fx. aminosyrer eller fedtstoffer.
- Kosttilskud kan indeholde ingredienser med naturligt højt indhold af stoffer med ernæringsmæssig virkning, fx proteiner, fedtstoffer eller kulhydrater.

3. Stoffer med fysiologisk virkning:

- Kosttilskud kan tilsættes rene stoffer med fysiologisk virkning.
- Kosttilskud kan tilsættes koncentreter eller udtræk af ingredienser med indhold af aktive stoffer med fysiologisk virkning.
- Kosttilskud kan indeholde ingredienser med naturligt indhold af stoffer med fysiologisk virkning.

Ingredienser eller rene stoffer, der ikke kategoriseres som lægemiddelstoffer af Lægemiddelstyrelsen, kan som udgangspunkt anvendes i kosttilskud, under forudsætning af at produkterne ikke er sundhedsskadelige, og i øvrigt overholder fødevarelovgivningen.

Ingredienser som fx hvidløg, fiskeolie eller hyben er ikke kategoriseret som lægemiddelstoffer. Derfor er der som udgangspunkt mulighed for, at sådanne ingredienser kan anvendes i kosttilskud, så længe formålet med produktet falder indenfor definitionen på kosttilskud og udenfor definitionen på lægemidler.

Ad nr. 3:

Forudsætningen for, at en fødevarer kan være et kosttilskud, er desuden, at den markedsføres i dosisform. Fx som 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.

Sammensætning, §§ 3 og 4

Bekendtgørelse om kosttilskud, bkg. nr. 683 af 21. juli 2003

Kapitel 3

Sammensætning

§ 3. Kun de vitaminer og mineraler, der er opført i bilag 1, kan anvendes til fremstilling af kosttilskud og kun i de mængder, der ligger indenfor grænseværdierne.

Stk. 2. Produkter med tilsatte vitaminer og/eller mineraler, hvis indhold ligger over de i bilag 1 fastsatte grænser (lægemiddelgrænsen), er omfattet af lægemiddelloven.

§ 4. Kun de kilder til vitaminer og mineraler, der er anført i bilag 2, kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud.

Stk. 2. For de stoffer, der er omfattet af denne bekendtgørelse, og for hvilke der er fastsat renhedskriterier i henhold til Positivlisten, gælder de i Positivlisten fastsatte renhedskriterier.

Ad § 3

Det er kun tilsætningen af næringsstofferne vitaminer og mineraler, der er harmoniseret i EU. Det er fastsat i kosttilskudsdirektivet, hvilke vitaminer og mineraler der må tilsættes kosttilskud. Disse fremgår af bilag 1 i bekendtgørelsen og bilag 1 i vejledningen.

For at sikre at de forbrugere, der køber kosttilskud for at supplere den tilførsel af næringsstoffer, de får fra kosten, får de pågældende næringsstoffer i en betydelig mængde, er der fastsat værdier for, hvor meget der som minimum skal tilsættes kosttilskud. Disse værdier ses i bilag 1 i bekendtgørelsen og i bilag 1 i vejledningen.

Samtidig kan indtaget af for høje mængder vitaminer og mineraler være sundhedsskadelige, hvorfor der også er øvre grænser for hvor høje mængder vitaminer og mineraler, kosttilskud må indeholde. I Danmark er de øvre grænser de såkaldte lægemiddelgrænser. Disse grænser for maksimumsindhold pr. anbefalet daglig dosis af vitaminer og mineraler findes i bilag 1 i bekendtgørelsen og i bilag 1 i vejledningen.

Indeholder et produkt mere end maksimumsgrænsen, skal produktet markedsføres under lægemiddellovgivningen som et stærkt vitamin- og mineralpræparat og må kun sælges i Danmark, hvis det er godkendt af Lægemiddelstyrelsen. Stærke vitamin- og mineralpræparater er lægemidler, som udelukkende er bestemt til at forebygge eller afhjælpe vitamin- og mineralmangel eller mangel på andre stoffer med lignende egenskaber. Vitamin- og mineralpræparater solgt som kosttilskud er derimod et supplement, som sikrer indtag af den anbefalede daglige tilførsel af de pågældende vitaminer og mineraler.

De i bilag 1 anførte minimums- og maksimumsgrænser for vitaminer og mineraler er fastsat nationalt og gælder, indtil grænseværdierne er fastsat på EU-niveau. Det forventes, at maksimumsgrænserne vil blive harmoniseret i EU i 2006.

Der kan søges dispensation fra både minimums- og maksimumsgrænserne. En sådan ansøgning skal sendes til Fødevarestyrelsen.

Ad § 4

Ad stk. 1:

For at sikre at de kemiske stoffer, der anvendes som kilder til vitaminer og mineraler ved fremstillingen af kosttilskud, både er sikre og foreligger i en form, som kroppen kan optage, indeholder EU-lovgivningen om kosttilskud (direktiv 2002/46/EF) en liste over de kilder til vitaminer og mineraler, det er tilladt at anvende i kosttilskud.

Alle disse stoffer er nævnt i den danske bekendtgørelse om kosttilskud og fremgår af bilag 2 i kosttilskudsbekendtgørelsen og bilag 2 i vejledningen. I bilaget i vejledningen er desuden anført E- og DK-numre, som de fremgår af Positivlisten. De fleste stoffer, der står på listen i bilag 2, er omfattet af de harmoniserede regler. Men nogle af stofferne er markeret med en stjerne *, hvilket betyder, at de ikke er omfattet af de harmoniserede regler. Disse stoffer har tidligere været generelt tilladt anvendt i kosttilskud i Danmark, men er ikke på listen over stoffer, der er godkendt i kosttilskudsdirektivet.

Efter 1. august 2005 er det ikke tilladt at markedsføre produkter, der ikke opfylder bestemmelserne i direktivet. Dette betyder, at produkter indeholdende kilder markeret med stjerne * i bilag 2, samt andre kilder, der har modtaget midlertidige dispensationer, og som ikke er opført på listen over tilladte kilder til vitaminer og mineraler, ikke må markedsføres efter 1. august 2005.

Der er imidlertid en overgangsordning for vitaminer og mineraler og kilder hertil, som har været anvendt i et eller flere kosttilskud, der markedsførtes i EU før 12. juli 2002. I perioden fra den 1. august 2005 og frem til 31. december 2009 kan medlemsstaterne tillade anvendelse af sådanne vitaminer og mineraler og kilder hertil, forudsat at Fødevarestyrelsen har sendt dokumentation, der støtter anvendelsen af det pågældende stof, til Kommissionen senest den 12. juli 2005, og forudsat at Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) ikke har afgivet negativ udtalelse herom.

Fødevarestyrelsen har offentliggjort en liste over de kilder, der er omfattet af denne overgangsordning, og som der derfor vil være generel tilladelse til at anvende mellem 1. august 2005 og 31. december 2009, forudsat at Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) ikke har afgivet negativ udtalelse herom.

Ønskes i øvrigt ændring i kosttilskudsdirektivet af listerne med de vitaminer og mineraler og kilder hertil, der kan anvendes i kosttilskud, skal Kommissionen forelægges et forslag til ændring samt dokumentation, der støtter ændringsforslaget. Denne procedure vil gælde for vitaminer og mineraler og kilder hertil, som ikke falder ind under den ovenfor beskrevne overgangsordning.

I vejledningens bilag 4 ses, hvilke oplysninger der skal indsendes i forbindelse med en ansøgning om tilladelse til optagelse af nye kilder til vitaminer og mineraler.

Ad stk. 2:

Positivlisten er en fortegnelse over tilsætningsstoffer til fødevarer. Positivlisten kan blandt andet findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside. I Positivlistens afsnit B, ”Tilsætningsstoffer efter deres formål”, findes afsnittet vedrørende næringsstoffer. Listen indeholder henvisning til specifikation for identitet og renhed samt analysemetode. Nedenfor ses et eksempel på en specifikation.

Specifikationerne for næringsstoffer med et E-nummer kan findes i de respektive direktiver, som der henvises til i Positivlisten. Specifikationerne for næringsstoffer med DK-nummer findes i blandt andet europæiske farmakopeer og Food Chemical Codex. I Positivlisten er der henvist til de litteraturkilder, der rummer de lovmæssige krav til identitet og renhed samt til analysemetode.

Eks. på specifikation:

E 300 ASCORBINSYRE
Definition
<ul style="list-style-type: none">• <i>Kemisk navn</i> L-Ascorbinsyre, Ascorbinsyre, 2,3-Didehydro-L-threo-hexono-1,4-lacton, 3-Keto-L-gulofuranolacton• EINECS-nummer 200-066-2• <i>Kemisk formel</i> C₆H₈O₆• <i>Molekylmasse</i> 176,13• <i>Indhold</i> Efter tørring i vakuum over svovlsyre i 24 timer indeholder ascorbinsyre mindst 99 % C₆H₈O₆• <i>Beskrivelse</i> Hvidt til bleggult, lugtløst krystallinsk fast stof
Identifikation
<ul style="list-style-type: none">A. Smeltepunktinterval Mellem 189 °C og 193 °C med dekomponeringB. Positive tests for ascorbinsyre
Renhedsgrad
<ul style="list-style-type: none">• Tørringstab Ikke over 0,4 % efter tørring under vakuum i eksikator over svovlsyre i 24 timer

- Sulfataske Ikke over 0,1 %
- Specifik rotation α_{λ}^{20D} mellem + 20,5 og + 21,5 ° (10 % w/v vandig opløsning)
- pH i en 2 % vandig opløsning Mellem 2,4 og 2,8
- Arsen Ikke over 3 mg/kg
- Bly Ikke over 5 mg/kg
- Kviksølv Ikke over 1 mg/kg
- Tungmetaller (som Pb) Ikke over 10 mg/kg

Kontaminanter

Kontaminering er forurening med bakterier eller kemiske stoffer. De kemiske forureninger omfatter miljøforureninger som dioxin, metaller og PAH, rester af pesticider og veterinære lægemidler samt stoffer, der vandrer fra emballage og andre materialer og genstande over i fødevarer.

For nogle af de kemiske kontaminanter er der fastsat specifikke grænseværdier. Eksempelvis er der i EU fastsat specifikke grænseværdier for dioxin for fiskeolie som kosttilskud, og der er grænser for visse metaller.

Kosttilskud er omfattet af nationale grænseværdier for metallerne: bly, cadmium, kviksølv og tin, jf. forureningsbekendtgørelsen. Her indplaceres kosttilskud under kategorien ”andre fødevarer”, hvilket betyder, at der er nationale overvågningsværdier. Ved overskridelse af en overvågningsværdi skal der foretages en konkret vurdering efter fødevarerforordningens artikel 14. For stoffer i kosttilskud, som er omfattet af Positivlisten, vil specifikationerne for tilsætningsstoffer (som er EU fastsatte og som sætter grænseværdier for visse metaller) være gældende frem for de nationale overvågningsværdier for tungmetaller.

For stoffer, der vandrer fra emballage, er der specifikke grænser for nogle af stofferne i plast, keramik og cellulosegenerater.

Kontaminanter, der ikke er omfattet af specifikke grænseværdier, skal vurderes efter fødevarerforordningens artikel 14. Ifølge denne bestemmelse må fødevarer ikke markedsføres, hvis de er farlige. Fødevarer betragtes som farlige, hvis de er sundhedsskadelige eller uegnede til menneskeføde. Der er yderligere vejledning på Fødevestyrelsens hjemmeside www.foedevarestyrelsen.dk/

Andre stoffer og ingredienser

Tilsætningsstoffer kan tilsættes kosttilskud med et teknologisk formål, hvis de er godkendt til brug i kosttilskud, jf. Positivlisten. Derudover kan andre stoffer og ingredienser, herunder udtræk af ingredienser af vegetabilsk, animalsk eller mineralsk oprindelse, som udgangspunkt anvendes i kosttilskud, såfremt der er dokumentation for virkning og uskadelighed.

Det er virksomhedens eget ansvar at sikre sig den fornødne dokumentation før markedsføringen af produktet, og denne dokumentation skal kunne forevises i forbindelse med kontrollen.

Stoffer og ingredienser, herunder udtræk af ingredienser af vegetabilsk, animalsk eller mineralsk oprindelse, som ikke har været anvendt indenfor EU i nævneværdig grad før 15. maj 1997, er reguleret under Novel Food forordningen og skal godkendes af EFSA, inden anvendelse er tilladt. (se afsnittet ”Nye fødevarer eller fødevearengredienser – Novel Food)

Stoffer, som er optaget på positivlisten som tilsætningsstof, må kun anvendes i kosttilskud med henblik på ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, hvis de er godkendt som novel food, eller hvis de ikke er omfattet af novel food forordningen. Stoffer og ingredienser, herunder udtræk af ingredienser af vegetabilsk, animalsk eller mineralsk oprindelse, er undtaget fra novel food reglerne, hvis det kan dokumenteres, at de har været anvendt som almindelig ingrediens i almindelige fødevarer eller i kosttilskud i EU i nævneværdig grad før den 15. maj 1997.

Kosttilskudsprodukter må gerne indeholde både vitaminer og mineraler samt andre stoffer og ingredienser. Det er dog en forudsætning, at ingen af stofferne eller ingredienserne tilsættes med henblik på at opnå lægemiddelvirkning, jf. afsnittet "Anvendelsesområde".

Aromaer

I forbindelse med planteudtræk skal man være opmærksom på, at nogle planteudtræk kan have aromagivende egenskaber, hvorfor de skal overholde kravene i bekendtgørelsen om aromaer. I bekendtgørelsen om aromaer er der en liste med maksimumsværdier for visse stoffer, der kan forekomme i blandt andet planteudtræk.

Droge listen

Danmarks Fødevarer- og Veterinærforskning (DFVF) har foretaget en toksikologisk vurdering af en række planter m.v. Vurderingerne er foretaget på baggrund af forespørgsel fra producenter, importører eller forhandlere eller efter forespørgsel fra Fødevarestyrelsen eller -regionerne eller på baggrund af ny viden fra den videnskabelige litteratur. Resultaterne findes i Droge listen, som blandt andet kan findes på Danmarks Fødevarerforsknings hjemmeside www.dfvf.dk.

Det bemærkes, at der udelukkende er foretaget en toksikologisk vurdering. Der er ikke foretaget en vurdering af, hvorvidt den enkelte plante har en virkning, der gør, at produkter indeholdende den givne plante må sælges som kosttilskud. Det forhold, at en plante er opført i Droge listen, er således ikke i sig selv ensbetydende med, at den må anvendes i kosttilskud.

Ekstraktionsmidler

I forbindelse med fremstilling af planteudtræk kan der anvendes forskellige ekstraktionsmidler. Reglerne vedrørende anvendelse af ekstraktionsmidler findes i bekendtgørelsen om tilsætningsstoffer. Her er det blandt andet angivet, hvilke ekstraktionsmidler der må anvendes.

Anmeldelse, § 5

Bekendtgørelse om kosttilskud, bkg. nr. 683 af 21. juli 2003

Kapitel 4

Anmeldelse

§ 5. Produkter, der ønskes markedsført som kosttilskud, skal anmeldes til den lokale fødevareregion. Anmeldelsen sker ved, at den ansvarlige for første afsætning i Danmark senest samtidig med markedsføring indsender en model af den mærkning, der anvendes for varen.

Stk. 2. For kosttilskud, med andre indholdsstoffer end vitaminer og mineraler, skal der herudover indsendes oplysning om produktets formål og sammensætning, herunder koncentrationsforhold og fremstillingsmetoder. For vegetabiliske og animalske kilder skal det desuden oplyses hvilken del af planten eller dyret, der er anvendt, samt ekstraktionsforhold.

Stk. 3. Tilsætningsstoffer, der anvendes i kosttilskud, skal være godkendt i henhold til reglerne i bekendtgørelse om tilsætningsstoffer til fødevarer.

Stk. 4. Alle ændringer i de anmeldte oplysninger samt tilbagetrækning af produkter fra markedet skal meddeles den lokale fødevareregion.

Ad § 5

Ad stk. 1 og stk. 2:

Kosttilskudsbekendtgørelsens anmeldelsesordning trådte i kraft den 31. oktober 2003 og indebærer, at alle kosttilskud på det danske marked skal være anmeldt senest den 31. december 2005.

Alle *nye* kosttilskud, uanset sammensætning, skal anmeldes til den lokale fødevareregion senest samtidig med markedsføringen.

Alle kosttilskud, der blev markedsført *før* den 31. oktober 2003, skal være anmeldt senest den 31. december 2005.

Hensigten med anmeldelsen er at indsamle information med henblik på at lette overvågning og kontrol. Anmeldelsen er *ikke* en godkendelse af produkterne.

Anmeldelsen foretages enten elektronisk via www.virk.dk/, hvorfra data fra anmeldelsen overføres direkte til den ansvarlige fødevareregion, eller ved at udfylde anmeldelsesblanketten, som findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside, og indsende denne til den lokale fødevareregion. Efter anmeldelse af et kosttilskud modtager anmelderen en bekræftelse på anmeldelsen.

Ved ”model af mærkning” forstås i denne anmeldelsesordning udfyldelse af anmeldelsesblanketten. Se anmeldelsesblanketten i bilag 5. Af kosttilskudsbekendtgørelsens § 7, stk. 1 fremgår det, at: ”mængden af de næringsstoffer eller stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, som kosttilskuddet indeholder, skal anføres i mærkningen i numerisk form”. Da dette skal angives i mærkningen, skal det også angives i anmeldelsen. Indhold af næringsstoffer og andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning skal deklareres under ”Produktets indhold af næringsstoffer og andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning” tabel 7d. Dog skal indhold per daglig dosis af vegetabiliske, animalske og mineralske ingredienser ikke fremgå af anmeldelsesblanketten.

For kosttilskud med anden ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning skal der desuden gives oplysninger vedrørende produktets virkning eller formål. Har produktet ernæringsmæssig virkning, skal det deklareres, hvilke mængder der er i den daglige dosis af de pågældende næringsstoffer. Dette gælder både for naturligt indhold og tilsatte næringsstoffer. Det gælder dog kun for indholdet af de næringsstoffer, der forekommer i betydelig mængde og for de næringsstoffer, der anpriser i markedsføringen.

Oplysninger vedrørende fremstillingsmetode skal ikke fremsendes, men skal være umiddelbart tilgængelige i forbindelse med kontrollen.

Ad stk. 3:

Kun godkendte tilsætningsstoffer må bruges i fødevarer, herunder i kosttilskud. Alle godkendte tilsætningsstoffer er samlet i Positivlisten, hvori det også fremgår, til hvilke formål det enkelte tilsætningsstof må anvendes. Eksempelvis må blandede carotener E 160a(i) tilsættes kosttilskud

som farvestof, men er ikke tilladt til anvendelse som kilde til vitamin A. Her må anvendes β -caroten 160a(ii).

Tilsætningsstoffer, der må anvendes i kosttilskud, findes i fødevarergruppen 13.6 i Positivlisten. Næringsstoffer, der må anvendes i kosttilskud, findes i bilag 2 i kosttilskudsbekendtgørelsen og i Positivlistens afsnit B under næringsstoffer.

Kosttilskud med tilsatte næringsstoffer, der ikke er opført i bilag 2 i kosttilskudsbekendtgørelsen, skal, for lovligt at kunne markedsføres, have tilladelse fra Fødevarestyrelsen *forud* for anmeldelsen til den lokale fødevareregion. Disse næringsstoffer kan markedsføres i kosttilskud fra seks måneder efter, at de er anmeldt, såfremt Fødevarestyrelsen ikke forinden har nedlagt forbud mod den påtænkte anvendelse af næringsstoffet, jf. tilsætningsstofbekendtgørelsens § 21.

De vitaminer og mineraler og kilder hertil, der er anført i kosttilskudsbekendtgørelsen, er omfattet af en generel tilladelse. Produkter tilsat disse vitaminer og mineraler skal alene anmeldes til den lokale fødevareregion.

Se i øvrigt afsnittet om nye fødevarer og fødevarer ingredienser - novel food.

Se bilag 9 vedrørende lovgivningen for forhåndsgodkendelse af tilsætning af næringsstoffer i fødevarer.

Mærkning og markedsføring, herunder anprisning og dokumentation, §§ 6, 7 og 8

Bekendtgørelse om kosttilskud, bkg. nr. 683 af 21. juli 2003

Kapitel 5

Mærkning og markedsføring

§ 6. Kosttilskud skal være forsynet med følgende oplysninger:

- 1) varebetegnelsen "kosttilskud",
- 2) navnet på de kategorier af næringsstoffer eller stoffer, der kendetegner produktet, eller en angivelse af arten af disse næringsstoffer eller stoffer,
- 3) såvel det danske som det latinske navn, herunder author navn, for ingredienser bestående af droger,
- 4) den anbefalede daglige dosis,
- 5) en advarsel om ikke at indtage en højere dosis end den angivne anbefalede daglige dosis,
- 6) en angivelse af, at kosttilskud ikke bør træde i stedet for varieret kost,
- 7) en angivelse af, at produkterne bør opbevares uden for små børns rækkevidde, og
- 8) påskriften "Bør kun efter aftale med læge eller sundhedsplejerske anvendes af gravide eller børn under 1 år", medmindre andet er fastsat af Fødevaredirektoratet, f.eks. i form af en dispensation.

Stk. 2. Kosttilskud skal herudover opfylde de almindelige mærkningsbestemmelser.

§ 7. Mængden af de næringsstoffer eller stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, som kosttilskuddet indeholder, skal anføres i mærkningen i numerisk form. De enheder, der skal benyttes for vitaminer og mineraler er anført i bilag 1.

Stk. 2. Mængden af de anførte næringsstoffer eller andre stoffer skal angives i forhold til den i mærkningen anbefalede daglige dosis.

Stk. 3. De i stk. 1 og 2 nævnte værdier skal være gennemsnitsværdier fastsat på grundlag af producentens analyse af produktet.

Stk. 4. Oplysninger om vitaminer og mineraler skal ligeledes angives i procent af de referenceværdier for anbefalet daglig tilførsel (ADT), der er anført i bilag 3. Procentdelen kan tillige angives grafisk.

Stk. 5. For de vitaminer og mineraler, anført i bilag 3, hvor der ikke er fastlagt ADT, anføres »ikke fastlagt « i stedet for procentdelen af ADT.

§ 8. Det er ikke tilladt ved mærkning og præsentation af samt reklame for kosttilskud at anføre eller antyde, at en afbalanceret og varieret kost generelt ikke kan give tilstrækkelige mængder næringsstoffer.

For mærkning af kosttilskud gælder der dels nogle *generelle regler*, som findes i mærkningsbekendtgørelsen, og dels nogle *specifikke regler*, som er fastsat i kosttilskudsbekendtgørelsens kapitel 5, §§ 6-8.

Ad § 6, stk. 2, Generelle mærkningsregler

De generelle regler om mærkning findes i mærkningsbekendtgørelsen.

Det følger af mærkningsbekendtgørelsen, at færdigpakkede fødevarer blandt andet skal mærkes med firmanavn og evt. med oprindelsessted, varebetegnelse, angivelse af ingredienser, nettoindhold, holdbarhedsangivelse og evt. med opbevarings- og anvendelsesforskrifter.

Mærkningen skal desuden være let læselig, klart synlig og uudslettelig, ligesom den skal være anført på dansk eller andre sprog, der kun ved uvæsentlige forskelle i stavning adskiller sig fra dansk. Endelig skal den være anført på et iøjnefaldende sted.

Mærkningen skal indeholde en ingrediensliste, der skal være en overskuelig liste over samtlige fødevaringredienser, og tilsætningsstoffer i produktet. Der er dog nogle undtagelser hertil, som fremgår af mærkningsbekendtgørelsens § 21 og § 22.

Tilsætningsstoffer i færdigpakkede fødevarer skal ifølge mærkningsbekendtgørelsen angives med følgende oplysninger i nævnte rækkefølge i ingredienslisten:

1. Angivelse af tilsætningsstoffets kategori. De kategorier, som er anført i mærkningsbekendtgørelsens bilag 2, anvendes, og hvis et tilsætningsstof henhører under flere kategorier, angives den kategori, der svarer til stoffets hovedfunktion i fødevareren. Opfylder et tilsætningsstof ikke nogen af de angivne kategorier, skal det alene angives ved den specifikke betegnelse eller EØF-nummeret.
2. Angivelse af stoffets specifikke betegnelse fx ”jernoxid” eller EØF-nummer, jf. Positivlisten.

3. Angivelse af næringsstoffer kan ske ved at angive næringsstoffebetegnelsen i stedet for den betegnelse, som er nævnt i nr. 2, jf. Positivlisten. Fx vitamin A i stedet for retinol.

Tilsætningsstofferne inddeles i tilsætningskategorier (fx sødestof, konserveringsstof, vitamin, mineral m.v.) og indplaceres i ingredienslisten i faldende orden efter vægt.

Tilsatte vitaminer og mineraler skal angives ved henholdsvis kategorierne ”vitamin” og ”mineral” efterfulgt i parentes af deres næringsstoffebetegnelse (fx: vitamin A, jern) eller kilde (fx: retinol, ferrolactat).

Ad § 6, stk. 1, Specifikke mærkningsregler for kosttilskud

Ad nr. 2: Ved kategorier af næringsstoffer menes fx vitaminer, mineraler og aminosyrer. Ved art menes næringsstoffebetegnelse, fx vitamin C. Ved kategori af andre stoffer menes fx planteekstrakt, og ved art menes en mere specifik betegnelse som fx plantens navn.

Ad nr. 3: Det latinske navn, der sættes i parentes, skal sikre, at forbrugerne får en entydig oplysning, idet der kan forekomme forskellige danske navne for den samme plante.

Ad nr. 4: Den anbefalede daglige dosis kan angives som en fast dosis eller som en variabel dosis inden for et interval.

Ad nr. 8: Påskriften ”bør kun efter aftale med læge eller sundhedsplejerske anvendes af gravide eller børn under 1 år” skal altid anføres på kosttilskudsprodukter, medmindre Fødevarestyrelsen har fastsat andet fx i form af dispensation til anden påskrift.

Som eksempel kan nævnes, at der er givet en generel *dispensation* fra denne bestemmelse for så vidt angår kosttilskud, som alene indeholder *folsyre*. Baggrunden for denne dispensation er, at Fødevarestyrelsen og Sundhedsstyrelsen anbefaler, at kvinder, der planlægger graviditet, skal indtage et dagligt tilskud på 400 mikrogram folsyre fra det tidspunkt, hvor graviditeten planlægges til og med 12. graviditetsuge

Mærkning af risici

Kosttilskud må ikke have bivirkninger, der medfører, at produktet bliver omfattet af fødevarerforordningens artikel 14. Det vil sige, at bivirkningerne ikke må føre til, at produkterne er sundhedsskadelige eller uegnede til menneskeføde.

De risici, der kan forekomme i forbindelse med indtagelse af kosttilskud, kan have forskellig form.

1. Fysiske symptomer ved overdosering

Fx kvalme, opkastning, mavepine, diarré, luft i maven, forstoppelse m.m.

2. Interaktioner

Situationer, hvor produktet ikke bør indtages sammen med et andet kosttilskud eller et lægemiddel

3. Advarsler overfor specielle persongrupper

Angivelse af en bestemt persongruppe, der ikke bør indtage et givent kosttilskud. Der kan være tale om overvægtige, epileptikere, m.v. eller i forbindelse med en forestående operation.

Det fremgår af mærkningsbekendtgørelsens § 41, at mærkningen skal omfatte en brugsanvisning, hvis en undladelse heraf vil kunne indebære, at den pågældende fødevarer ikke anvendes på rette måde.

Dette indebærer, at oplysninger om fysiske symptomer ved overdosering, risici for særlige persongrupper og oplysninger om interaktioner med lægemidler (eller andre kosttilskud) er oplysninger, det kan være nødvendigt at mærke med, for at forbrugeren kan bruge produktet korrekt.

Om særlig advarselsmærkning i øvrigt

Alle kosttilskudsprodukter, der er tilsat *beta-caroten*, skal mærkes med en *advarsel* om, at de ikke bør indtages af *rygere*. Baggrunden herfor er forskningsresultater, der viser en øget risiko for udvikling af kræft hos rygere, der gennem længere tid har fået store doser beta-caroten som kosttilskud. Dette er meddelt ved skrivelse fra Levnedsmiddelstyrelsen af 26. januar 1996.

Ad § 7 Specifikke mærkningsregler for kosttilskud

Det er nødvendigt, at de produkter, der markedsføres, er sikre og forsynet med fyldestgørende og relevant mærkning, således at forbrugerne sikres et højt beskyttelsesniveau og muligheden for at træffe et informeret valg.

Ad stk. 1: Den samlede mængde af de næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, som kosttilskuddet indeholder, skal angives i mærkningen i numerisk form, dvs. at både naturlige og tilsatte stoffer skal angives afhængig af formål og anprisning.

Kosttilskud, der markedsføres som tilskud af vitaminer og mineraler, skal mærkes med den daglige dosis af de indeholdte vitaminer og mineraler, uafhængig af, om der er tale om tilsatte eller naturligt forekommende vitaminer og mineraler. Det anpriste indhold skal overholde minimums- og maksimumsgrænserne for vitaminer og mineraler, som er angivet i bilag 1 i kosttilskudsbekendtgørelsen.

Kosttilskud, der markedsføres som tilskud af andre stoffer med ernæringsmæssig og/eller fysiologisk virkning, skal mærkes med den daglige dosis af de indeholdte stoffer. Mængden af de nævnte indholdsstoffer eller ingredienser skal fremgå af mærkningen. Indhold af planter skal dog altid som minimum mærkes, jf. kosttilskudsbekendtgørelsens § 6 stk. 1, nr. 3.

Ad stk. 2: Mængden af de anførte næringsstoffer eller andre stoffer skal angives i forhold til den i mærkningen anbefalede daglige dosis og ikke i forhold til indholdet i fx én tablet eller et gram.

Såfremt den anbefalede daglige dosis varierer over en periode, når der fx anbefales 4 tabletter dagligt i de første 2 uger og derefter 2 tabletter dagligt, skal det i mærkningen fremgå, hvad mængden af de pågældende stoffer er i forhold til de forskellige anbefalede daglige doser.

Ad stk. 3: Den samlede mængde af de næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, som kosttilskuddet indeholder, samt denne mængde sat i forhold til den i mærkningen anbefalede daglige dosis, skal være gennemsnitsværdier fastsat på grundlag af producentens analyse af slutproduktet. Det er dog ikke muligt at foretage analyse af slutproduktet af alle naturligt forekommende ingredienser af vegetabilsk, animalsk eller mineralsk oprindelse. I

disse tilfælde vil det være tilstrækkeligt at angive den beregnede mængde ud fra fremstillingsprocessen.

Ad stk. 4: Oplysninger om vitaminer og mineraler skal angives i procent af de referenceværdier for anbefalet daglig tilførsel (ADT), der er anført i kosttilskudsbekendtgørelsens bilag 3. Procentsatsen skal som minimum angives i forhold til ADT for ”Voksne samt børn fra 11 år og derover”, men hvor det er relevant, kan det angives både for ”Børn 1-10 år” og for ”Voksne samt børn fra 11 år og derover” eller til andre befolkningsgrupper, som produktet særligt er beregnet for, fx ”over 60 år”.

Ad stk. 5: For vitaminer og mineraler, der er anført i kosttilskudsbekendtgørelsens bilag 3, men for hvilke, der ikke er fastlagt ADT, anføres ”ikke fastlagt” i stedet for procentdelen af ADT.

Der er ikke fastsat regler for rækkefølgen for angivelse af næringsstofferne, men for at gøre det overskueligt for forbrugerne kan angivelse ske i overensstemmelse med rækkefølgen i kosttilskudsbekendtgørelsens bilag 1. Dvs. at indholdet af vitaminer angives efterfulgt af indholdet af mineraler.

Anprisning

Ved en anprisning forstås enhver angivelse, som er egnet til at give forbrugerne den opfattelse, at en fødevarer har særlige egenskaber med hensyn til dens oprindelse, fremstillingsmåde, beskaffenhed, art, mængde, sammensætning, egenskab eller virkninger.

I vurderingen af anprisninger tages ikke kun hensyn til mærkning på selve produktet, men også til reklamer og øvrig præsentation af produktet, herunder form, fremtræden eller indpakning, de anvendte indpakningsmaterialer, den måde, hvorpå varerne er arrangeret, og de omgivelser, hvori de udstilles, samt de informationer, der uanset medium gives om varen. Dette fremgår af fødevarerforordningens artikel 16 med hensyn til vildledning overfor forbrugeren, og af fødevarerloven for så vidt angår vildledning overfor tidligere omsætningsled.

En anprisning må ikke være egnet til at skabe en forventning hos en almindelig oplyst, rimelig opmærksom og velunderrettet gennemsnitsforbruger om, at vedkommende får noget andet, end det han/hun faktisk får. Markedsføringen må således ikke være vildledende, jf. fødevarerforordningens artikel 16 om mærkning og præsentation.

Oplysninger, der er obligatoriske i henhold til lovgivningen, betragtes ikke som anprisninger. En angivelse af en ingrediens eller et næringsstof i ingredienslisten eller i obligatorisk deklaration i øvrigt betragtes således ikke som en anprisning.

Kosttilskud må gerne ledsages af en beskrivelse, der indikerer den ernæringsmæssige eller fysiologiske virkning, men beskrivelsen må ikke være sygdomsrelateret. Se mere herom under afsnittet om sundhedsanprisninger.

Europa Kommissionen har i juli 2003 fremsat forslag om fælles EU- regler på området i form af en forordning om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer. En vedtagelse af denne forordning vil kunne medføre ændringer i de gældende regler for anprisninger af kosttilskud.

Ernæringsanprisning

En *ernæringsanprisning* er en anprisning, der angiver, indikerer eller antyder, at en fødevarer har særlige ernæringsmæssige egenskaber med hensyn til indhold af energi og/eller næringsstoffer eller andre stoffer. Det er altså en anprisning af et indhold og ikke af en virkning.

Ved anprisning af tilsat og/eller naturligt indhold af vitaminer og mineraler skal indholdet overholde de grænser for indhold af vitaminer og mineraler pr. daglig dosis, som er anført i bilag 1 i kosttilskudsbekendtgørelsen. Det er således ikke tilladt at anprise indhold af vitaminer og mineraler, hvis indholdet pr. daglig dosis er under minimumsgrænsen.

Sundhedsanprisning

I henhold til Codex Alimentarius' definition, som også indgår i Kommissionens forslag til forordning om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer, er en *sundhedsanprisning* en anprisning, der angiver, indikerer eller antyder, at der er sammenhæng mellem en fødevarer (et kosttilskud) eller en af dens bestanddele og sundhed, herunder på nedsættelse af risikoen for sygdomme.

Sundhedsanprisninger omfatter således alle anprisninger, der omhandler den effekt, som en fødevarer eller dens bestanddele udøver på den menneskelige organisme.

Fødevarerlovens § 15 og mærkningsbekendtgørelsens § 76 regulerer brugen af sundhedsanprisninger i Danmark.

I henhold til mærkningsbekendtgørelsens § 76, nr. 1 er det forbudt ved mærkning, reklamer m.v. at anvende angivelser om, at fødevarer er anbefalet af læger, eller at indtagelse af den pågældende fødevarer kan forebygge, lindre eller have gavnlig virkning på sygdomme eller sygdomssymptomer. Forbudet mod disse anprisninger gælder også udsagn, der kan dokumenteres.

Det er også forbudt at anvende angivelser, der er egnet til at vække eller udnytte angstfølelser hos forbrugerne, jf. mærkningsbekendtgørelsens § 76, nr. 2.

Funktionelle sundhedsanprisninger, baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data

Funktionelle sundhedsanprisninger, der er baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, kan anvendes, hvis de kan dokumenteres. Der vil typisk være tale om den viden, der kendes fra lærebøgerne, fx calcium hjælper med opbygning og vedligeholdelse af knogler og tænder, jern er vigtigt for dannelsen af røde blodlegemer, folsyre medvirker til normal vækst af fosteret.

Når forordningen er endeligt vedtaget, vil der blive etableret en positivliste over de tilladte funktionelle sundhedsanprisninger.

Funktionelle sundhedsanprisninger, der ikke er baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data

Funktionelle sundhedsanprisninger, der *ikke* er baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, kan også anvendes, hvis de kan dokumenteres. Eksempler på denne type anprisninger er fx hæmmer snorken, forebygger tømmermænd.

Det skal dog bemærkes, at sådanne anprisninger med vedtagelsen af forordningen skal vurderes af EFSA, forinden en eventuel tilladelse kan gives.

Anprisninger af reduceret risiko for sygdom

I dag er sygdomsrelaterede anprisninger forbudt ifølge mærkningsbekendtgørelsens § 76, der implementerer det tilsvarende forbud i mærkningsdirektivets artikel 2.

Med vedtagelsen af forordningen om anprisninger vil anprisninger af en reduceret risiko for sygdom som en undtagelse fra dette forbud blive tilladte, såfremt de kan dokumenteres, er forståelige for forbrugerne og i øvrigt harmonerer med de generelle principper i EU-forordningen. Eksempler herpå er: reducerer risikoen for knogleskørhed, kræft, gigt, hjertekarsygdomme. Ifølge det foreliggende forslag skal sådanne anprisninger godkendes på baggrund af en vurdering af EFSA af den forelagte dokumentation, forinden disse anprisninger kan anvendes.

Anprisninger om produktets forebyggende, lindrende, behandlende eller helbredende virkning

Anprisninger om at et produkt forebygger, lindrer, behandler eller helbreder sygdom, sygdomssymptomer eller smerter er ikke tilladte, jf. ovenfor. Det er således ikke tilladt at benytte anprisninger, som fx forebygger knogleskørhed, forebygger kræft, forebygger gigt, forebygger hjertekarsygdomme, helbreder knogleskørhed, lindrer hovedpine. Forbudet følger af mærkningsdirektivet og lægemiddellovgivningen.

Uspecifikke anprisninger

Uspecifikke anprisninger som fx bedre velbefindende, godt for maven, godt for hjertet, fremmer sunde urinveje, øget bevægelighed skal kunne dokumenteres og må ikke være egnede til at vildlede forbrugerne. Dokumentationen for anprisningen må ikke indikere en lægemiddelvirkning, jf. bemærkningerne til kosttilskudsbekendtgørelsens anvendelsesområde, s. 5 i denne vejledning.

Anprisninger i form af angivelse af målgruppe

Det er tilladt på kosttilskud at skrive anbefalinger af næringsstoffer med henvisning til målgruppen. Fx at 400 µg folsyre anbefales til kvinder i den fødedygtige alder, at 10 µg vitamin D pr. dag som kosttilskud anbefales til spædbørn fra 4 ugers alderen op til 23 måneder, samt til ældre, som kun sjældent eller aldrig udsættes for sollys. Anvendelsen af denne type anbefalinger er begrænset til at omfatte de officielle næringsstofanbefalinger. Angivelse af målgruppen må ikke indeholde en ulovlig sundhedsanprisning, fx ved at angive at målgruppen er personer med en bestemt sygdom eller lidelse.

Se bilag 7 for lovgivning vedrørende anprisning og vildledning.

Krav til dokumentation for anprisning og formål med kosttilskud

Kosttilskud er produkter på dosisform, der har en ernæringsmæssig og/eller fysiologisk virkning. Den ernæringsmæssige og/eller fysiologiske virkning af et kosttilskud kan anpriser i markedsføringen, så længe reglerne herfor overholdes (se afsnittet herom).

For at sikre sig at en anprisning og/eller et formål med produktet ikke er vildledende, skal man som virksomhed sikre sig, at der er tilstrækkelig lødig dokumentation for den ernæringsmæssige og/eller fysiologiske virkning af kosttilskuddet inden markedsføring af produktet.

Til vurdering af hvorvidt der foreligger tilstrækkelig lødig dokumentation for den ernæringsmæssige og/eller fysiologiske virkning, kan det vejledende skema i bilag 7 anvendes. Heri er forskellige former for litteratur kategoriseret i 4 forskellige dokumentationsniveauer.

I krav til dokumentation differentieres der imellem kosttilskud, der i markedsføringen anpriseres med en ernæringsmæssig og/eller fysiologisk virkning og de kosttilskud, der markedsføres uden anprisning af formål med produktet.

Kosttilskud med anprisning i markedsføringen:

Anpriser kosttilskud for at have en ernæringsmæssig og/eller fysiologisk virkning, skal dette kunne dokumenteres.

Dokumentationen skal baseres på en systematisk gennemgang af al relevant litteratur, hvilket indebærer en samlet vurdering af både den litteratur, der støtter og den, der ikke støtter en given virkning. Som udgangspunkt vil dokumentation, der bygger på mindst 1 reference på niveauet "moderat videnskabelig dokumentation" samt mindst 2 af "lav videnskabelig dokumentation", som alle peger i samme retning, kunne accepteres. Er der dokumentation på niveau "høj videnskabelig dokumentation", vil 1 reference være tilstrækkelig.

Ved anvendelse af følgende opslagsværker er det som udgangspunkt tilstrækkeligt, hvis der på baggrund af humane studier er blevet konkluderet en given virkning. Det er ikke tilstrækkeligt, at der i disse opslagsværker refereres til traditionel anvendelse eller til in-vitroforsøg:

- ESCOP monographs, The scientific foundation for herbal medicinal products, European Scientific Cooperative on Phytotherapy
- WHO monographs on selected medicinal plants; WHO
- The Complete German Commission E Monographs: Therapeutic Guide to Herbal Medicines; German Federal Institute for Drugs and Medical Devices Commission E.
- British Herbal Compendium Volume 1; The British Herbal Medical Association
- Herbal drugs and phytopharmaceuticals (originaltitel: Teedrogen und Phytopharmaka, 2002); Wichtl, Max
- Hagers Handbuch der Pharmazeutischen Praxis R. Hänsel K. Keller et al.
- Micromedex (Lægevidenskabelig online database opbygget som monografier)

Derimod er det som udgangspunkt ikke tilstrækkeligt med henvisning til nedenfor anførte opslagsværker. Disse kan anvendes vejledende, men kræver supplerende referencer, jævnfør ovenfor, for at være tilstrækkelig dokumentation:

- PDR (Physicians Desk Review) for Herbal Medicines and for Nutritional Supplements.
- Martindale: The Complete Drug Reference

Dokumentation for en anprist ernæringsmæssig og/eller fysiologisk virkning af det pågældende produkt skal desuden indebære en verificering af, at den ønskede virkning kan opnås ved den anbefalede daglige dosis.

Kosttilskud, der markedsføres uden anprisning:

Alle kosttilskud skal anmeldes, og kosttilskuddets formål skal fremgå af denne anmeldelse. Dette opfattes ikke som en anprisning, men udelukkende som information til de danske myndigheder, jf. kosttilskudsbekendtgørelsens krav om, at kosttilskud skal have en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

Den virkning, som angives i anmeldelsesblanketten, skal kunne dokumenteres ved forespørgsel fra myndighederne. Der stilles dog ikke samme krav til niveauet for dokumentation for produkter, der ikke anpriseres som for produkter, der ledsages af en anprisning i markedsføringen.

For produkter, der ikke anpriseres, vil som udgangspunkt dokumentation, der bygger på mindst 1 reference på niveauet ”lav videnskabelig dokumentation”, kunne accepteres.

Ved anvendelse af følgende opslagsværker er det som udgangspunkt tilstrækkeligt, hvis der refereres til traditionel anvendelse med henblik på ernæringsmæssige og/eller fysiologiske virkninger:

- ESCOP monographs, The scientific foundation for herbal medicinal products, European Scientific Cooperative on Phytotherapy
- WHO monographs on selected medicinal plants; WHO
- The Complete German Commission E Monographs: Therapeutic Guide to Herbal Medicines; German Federal Institute for Drugs and Medical Devices Commission E.
- British Herbal Compendium Volume 1; The British Herbal Medical Association
- Herbal drugs and phytopharmaceuticals (originaltitel: Teedrogen und Phytopharmaka, 2002); Wichtl, Max
- Micromedex (Lægevidenskabelig online database opbygget som monografier)
- Hagers Handbuch der Pharmazeutischen Praxis R. Hänsel K. Keller et al.
- PDR (Physicians Desk Review) for Herbal Medicines and for Nutritional Supplements.
- Martindale: The Complete Drug Reference

Dokumentation for en ernæringsmæssig og/eller fysiologisk virkning af det pågældende produkt skal desuden indebære en verificering af, at den ønskede virkning kan opnås ved den anbefalede daglige dosis.

Markedsføring

De generelle regler om markedsføring administreres af Forbrugerstyrelsen. Nedenfor gennemgås enkelte problemstillinger, der har vist sig at være særligt relevante for kosttilskud.

Fødevarelovgivningen regulerer produktion og markedsføring af fødevarer i Danmark. Såfremt en virksomhed giver indtryk af og/eller skaber en berettiget forventning hos forbrugere og myndigheder om, at virksomheden har fødevareaktiviteter i Danmark, vil myndighederne kunne kræve, at der er en faktisk repræsentant i Danmark, som myndighederne kan henvende sig til. Ved køb til videresalg fra en udenlandsk virksomhed, som ikke har fysisk adresse i Danmark, er det den enkelte importør, som er den ansvarlige i forhold til fødevarelovgivningen og de danske fødevaremyndigheder. Ved køb med henblik på videresalg vil køberen skulle autoriseres, godkendes eller registreres i overensstemmelse med fødevarelovgivningens regler.

Markedsføring på Internettet

Ved markedsføring af kosttilskud via Internettet angiver E-handelsloven retningslinierne for, hvornår markedsføringen er reguleret af den danske lovgivning. E-handelsloven tager udgangspunkt i et *afsenderlandsprincip*, hvorefter det er *etableringslandets* lovgivning, der gælder. Det afgørende er således, i hvilket land den virksomhed, som hjemmesiden tilhører, er etableret. Ved vurderingen af hvilket land der er etableringsstedet, er det afgørende, hvor virksomhedens styring og kontrol foregår. I denne vurdering inddrages flere forhold: hvor er det erhvervmæssige midtpunkt, hvor

foregår virksomhedens fysiske aktiviteter, fx lagerets beliggenhed, hvor foregår virksomhedens forretningsgang (markedsføring, indkøb, opbevaring, registrering af salg, forsendelse, reklamationer), i hvilket land har virksomheden kontor, postadresse, kontaktperson/personale, servicetelefon mv.

E-handelslovens udgangspunkt om, at etableringslandets lovgivning finder anvendelse, kan fraviges i tilfælde, hvor et produkt konkret frembyder en risiko for folkesundheden eller forbrugerne. I sådanne tilfælde har de nationale myndigheder mulighed for at gribe ind efter en nærmere beskrevet procedure.

Med hensyn til links gælder følgende: Når en erhvervsdrivende til brug for en forbrugers vurdering af en vare linker til andres materiale, fx producenters produktbeskrivelser eller en tredjemands beskrivelser eller anprisninger, er den erhvervsdrivende som udgangspunkt ansvarlig for indholdet af dette materiale. Bliver en erhvervsdrivende opmærksom på, at en hjemmeside, der linkes til, overtræder lovgivningen, bør den erhvervsdrivende fjerne det pågældende link.

Tredjemands informationer om kosttilskud

Tredjemands anprisning af et produkt, fx i blade og lignende, er omfattet af reglerne om markedsføring af fødevarer, såfremt den pågældende har en kommerciel interesse i udsagnet, dvs. direkte eller indirekte kan opnå økonomisk vinding ved anprisning af produktet. Samme vurdering foretages i relation til links på Internettet.

Klage, § 9

Bekendtgørelse om kosttilskud, bkg. nr. 683 af 21. juli 2003

Kapitel 6

Klage

§ 9. Fødevareregionernes afgørelser i henhold til denne bekendtgørelse kan påklages til Fødevaredirektoratet.

Ad § 9

Fødevareregionerne er første instans i sager vedrørende kosttilskud. Det betyder, at det er Fødevareregionerne, som træffer afgørelse i disse sager. Fødevareregionernes afgørelser kan påklages til Fødevarestyrelsen, Mørkhøj, inden for en frist på 4 uger. Klager skal sendes til Fødevareregionen, som sender dem videre til afgørelse i Fødevarestyrelsen.

Der er en undtagelse til denne bestemmelse for så vidt angår dispensationsansøgninger, jf. kosttilskudsbekendtgørelsens § 6, stk. 1, nr. 8. Disse ansøgninger behandles af Fødevarestyrelsen, Mørkhøj, i første instans og kan påklages til Familie- og Forbrugerministeriets departement inden for en frist af 4 uger. Klager skal sendes til Fødevarestyrelsen, som sender dem videre til departementet.

Straffebestemmelser, § 10

Bekendtgørelse om kosttilskud, bkg. nr. 683 af 21. juli 2003

Kapitel 7

Straffebestemmelser

§ 10. Med bøde straffes den, der overtræder § 1 og §§ 3-8 i denne bekendtgørelse.

Stk. 2. Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis overtrædelsen er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed, og hvis der ved overtrædelsen er

- 1) voldt skade på sundheden eller fremkaldt fare herfor eller
- 2) opnået eller tilsigtet en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, herunder ved besparelser.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens kap. 5.

Ad § 10

Kosttilskudsbekendtgørelsens bestemmelser om anvendelsesområde, sammensætning, anmeldelse samt mærkning og markedsføring er strafbelagt.

Retningslinierne for anvendelse af straf fremgår af Fødevarestyrelsens generelle kontrolvejledning, kap. 5.

Ikrafttræden, § 11

Bekendtgørelse om kosttilskud, bkg. nr. 683 af 21. juli 2003

Kapitel 8

Ikrafttræden og overgangsbestemmelser

§ 11. Bekendtgørelsen træder i kraft den 31. juli 2003, § 5, stk. 1, 2 og 4 dog først den 31. oktober 2003.

Stk. 2. Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 860 af 25. september 1996 om kosttilskud, bortset fra § 5, stk. 1-3 og 5-7, der ophæves den 31. oktober 2003.

Stk. 3. Produkter, der opfylder de hidtil gældende regler, kan sælges indtil den 31. juli 2005.

Ad § 11

Den nye kosttilskudsbekendtgørelse trådte i kraft den 31. juli 2003. Bestemmelserne vedrørende anmeldelsesordningen (§ 5, stk. 1, 2 og 4) trådte dog først i kraft den 31. oktober 2003. Kosttilskud, der opfylder de indtil 31. juli 2003 gældende regler, kan sælges indtil den 31. juli 2005. Alle kosttilskud skal således overholde bekendtgørelsens regler den 1. august 2005. Fødevarestyrelsen har udsat fristen for anmeldelsesordningen, således at produkter, der er markedsført inden den 31. oktober 2003, skal være anmeldt senest den 31. december 2005.

Kontrol

Virksomhedens egenkontrol

Egenkontrol er de systematiske handlinger, virksomheder skal udføre for at sikre, at fødevarerlovgivningen overholdes. Egenkontrollen skal sikre, at virksomhederne har procedurer til at overvåge, at produkterne ikke udgør en sundhedsmæssig risiko, og at fødevarerlovgivningen i øvrigt overholdes. Egenkontrol understreger betydningen af den enkelte virksomheds ansvar for produktion og forhandling af fødevarer.

Producenter, importører og forhandlere af kosttilskud skal udføre egenkontrol efter principperne herom i hygiejneforordningen, fødevarerforordningen, autorisationsbekendtgørelsen samt egenkontrolvejledningen. Egenkontrollen skal udføres under hensyntagen til de aktiviteter, der udøves i virksomheden, hvorfor der vil være forskel på egenkontrollen hos henholdsvis en producerende virksomhed og en virksomhed, der får produceret varer på licens eller importerer eller indfører varer.

Virksomhederne skal kunne dokumentere egenkontrollen. Dokumentation skal opbevares på virksomheden, så den er tilgængelig for fødevareregionen, men skal kun efter anmodning fra fødevareregionen sendes hertil.

Det er virksomhedernes ansvar, at al relevant lovgivning er overholdt, herunder at produktet har de anpriste egenskaber, at produktet sundhedsmæssigt er i orden, at de på pakningen angivne indholdsstoffer findes i produktet i den mængde, der er angivet mv.

Det følger af autorisationsbekendtgørelsens § 22 og § 23, at det af producenten eller forhandleren udarbejdede egenkontrolprogram skal indsendes til fødevareregionen, som forestår godkendelse.

Vedrørende kontrol af fødevarer med tilsatte næringsstoffer er der nærmere retningslinier for udførelse af egenkontrollen. Disse fremgår af tilsætningsstofbekendtgørelsens bilag 7, jf. nedenfor:

- 1) Virksomheden skal udføre egenkontrol af fødevarer med tilsatte næringsstoffer. Der skal udtages prøver af fødevarer til analytisk kontrol af de næringsstoffer, der er tilsat. Egenkontrollen skal foretages ud fra retningslinjerne i nr. 2-5. Desuden skal der foretages egenkontrol af henfaldstid i kosttilskud ud fra retningslinjerne i nr. 6.
- 2) For fødevarer indeholdende op til 5 tilsatte næringsstoffer skal indhold af hvert enkelt næringsstof analyseres mindst én gang årligt. For fødevarer indeholdende 6-10 tilsatte næringsstoffer skal indhold af hvert enkelt næringsstof analyseres mindst én gang hvert 2. år. Analyserne skal foretages, så der mindst én gang årligt laves analyse af mindst ét næringsstof i produktet. For fødevarer indeholdende flere end 10 tilsatte næringsstoffer skal indhold af hvert enkelt næringsstof analyseres mindst én gang hvert 3. år. Analyserne skal foretages, så der mindst én gang årligt laves analyse af mindst ét næringsstof i produktet.
- 3) For salt tilsat jod i henhold til bekendtgørelse nr. 627 af 29. juni 2000 om tilsætning af jod til husholdningssalt og salt i brød og almindeligt bagværk m.v. skal indhold af jod analyseres

mindst én gang årligt. Prøven udtages alene af salt og ikke af fødevarer, hvori salt tilsat jod indgår som en ingrediens.

- 4) Det analytisk konstaterede totale indhold (naturligt + tilsat), tillagt eller fratrukket analyseusikkerheden beregnet som 95 % konfidensinterval, skal være mellem 80 og 150 % af det deklarerede indhold.
- 5) Hvis der i lovgivningen er fastsat en minimums- eller maksimumsværdi for et næringsstof, skal det analyserede indhold af næringsstoffet uanset nr. 4 overholde minimums- og maksimumsværdien
- 6) Kosttilskud, som ikke er tyggetabletter, brusetabletter, sugetabletter, ”slow-release”-tabletter eller lignende, skal, ud over analyse efter nr. 1, tillige underkastes måling for henfaldstid. Henfaldstiden må ikke overstige 60 minutter.
- 7) Ved indførsel af fødevarer fra andre medlemsstater i det Europæiske Fællesskab kan den analytiske kontrol efter nr. 1 bortfalde, såfremt virksomheden kan dokumentere, at der i anmeldelseslandet er foretaget en kontrol, der giver tilsvarende sikkerhed med hensyn til opfyldelsen af formålet med kontrollen.

Den analytiske kontrol udføres for at sikre, at det reelle indhold svarer til det, som er deklareret på produktet. Analyserne af næringsstoffer kan foretages af

Danmarks Fødevarer- og Veterinærforskning (DFVF)

Danske laboratorier, der er akkrediteret af DANAK

Udenlandske laboratorier, der er akkrediteret af et anerkendt akkrediteringsorgan

På DANAKs hjemmeside www.danak.dk kan man få oversigter over, hvilke laboratorier i Danmark der er akkrediteret til at udføre hvilke analyser.

For andre stoffer end næringsstoffer er der p.t. ikke fastlagt minimumskrav til analysemetoder. For nogle stoffer, hvor der ikke er laboratorier, der er akkrediterede til at udføre de ønskede analyser, er det vigtigt at vurdere lødigheden af de analyser, der foretages for at sikre, at produktet indeholder den deklarerede mængde.

Ud over at metoden skal være veldokumenteret i litteraturen, bør der tages højde for:

- uvildighed
- dokumenteret kvalitetssystem
- udstyr og lokaler af en tilstrækkelig standard
- at laboratorieledelse og personale har såvel faglig kompetence som praktisk erfaring i udførelsen af den pågældende analyse
- faste rutiner for sporbar kalibrering af analyseudstyr
- fuldt validerede metoder
- registrering af forløbet af analysen således, at analyseforløbet i tvivlstilfælde kan rekonstrueres

Kontrol af egenkontrol

Den foretagne egenkontrol skal kunne dokumenteres og i øvrigt være tilgængelig for den relevante fødevareregion, jf. autorisationsbekendtgørelsens § 28 og hygiejneforordningen, artikel 5. Det er således regionerne, som påser, om den foretagne egenkontrol på tilstrækkelig vis dokumenterer, at lovgivningen overholdes.

Nye fødevarer eller fødevaringredienser - Novel Food

For at beskytte folkesundheden er det fundet nødvendigt at sikre, at nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser underkastes en sikkerhedsvurdering efter en fællesskabsprocedure, inden de bringes på markedet i Fællesskabet. Reglerne herom findes i Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (258/97/EF).

Forordningen omfatter fødevarer og fødevaringredienser, som falder inden for én af de følgende kategorier, og som ikke har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i EU før forordningens ikrafttræden den 15. maj 1997.

Følgende kategorier er omfattet af forordningen:

- Fødevarer/ingredienser med ny eller bevidst ændret molekylestruktur.
- Fødevarer/ingredienser som består af eller er fremstillet af mikroorganismer, svampe eller alger.
- Fødevarer/ingredienser som består af eller er isoleret fra planter eller isoleret fra dyr.
- Fødevarer/ingredienser som har været genstand for en ny fremstillingsproces, hvis processen medfører betydelige ændringer i fødevarens sammensætning eller struktur.

For kosttilskud kræver det speciel opmærksomhed i forbindelse med ingredienser og udtræk heraf, der ikke har været anvendt tidligere. Fx er plantearter, som vi ikke hidtil har spist i nogen af EU-medlemslandene, novel food. Ligeledes kan udtræk eller dele af planter eller dyr, som ikke tidligere har været spist i EU, blive betragtet som nye fødevarer, eller hvis der i fødevarer/kosttilskud tilsættes nye eller ændrede kemiske forbindelser. Fx betragtes syntetisk fremstillede fedtstoffer, som ikke ligner det fedt, vi normalt spiser, som en ny fødevarer. Alle ingredienser fra planter og dyr er omfattet af novel food forordningen, medmindre de har været anvendt i nævneværdigt omfang før 15. maj 1997. Herunder også udtræk og ekstraktioner. Dette betyder, at ingredienser fra planter og dyr, som er nye, skal godkendes som novel food, før anvendelse er tilladt. Det er nødvendigt at lave en konkret vurdering af den konkrete ingrediens herunder fx det konkrete ekstrakt for at vurdere, om ingrediensen svarer til ingredienser, der er blevet anvendt før 1997. Er der fx anvendt en ny ekstraktionsmetode eller forekommer enkelte indholdsstoffer i væsentligt højere koncentrationer sammenlignet med ingredienser, der blev anvendt før 1997, vil der være tale om en ny fødevaringrediens, som vil skulle godkendes, før anvendelse er tilladt. Det, at fx en plante har været anvendt før 1997, betyder ikke automatisk, at alle udtræk heraf kan anvendes uden først at være blevet godkendt som novel food.

Det vil bero på en konkret vurdering fra fødevaremyndighederne, om den nye ingrediens har en væsentlig ændret sammensætning og/eller nye egenskaber, der kræver en godkendelse. I Danmark er det fødevareregionerne, der i første instans vurderer oplysninger om novel food status for fødevarer eller fødevaringredienser.

Det er virksomhedens ansvar, at de produkter, der markedsføres, er i overensstemmelse med reglerne, og derfor påhviler det virksomheden som en del af dens egenkontrolprocedurer at sikre sig, at der foreligger tilstrækkelig dokumentation for, at de anvendte fødevarer/fødevaringredienser overholder novel food reglerne. Denne dokumentation skal på forlangende kunne forevises fødevaremyndighederne.

Ingredienser eller udtræk heraf, som tidligere kun har været anvendt i fødevarer/kosttilskud som tilsætningsstof, for eksempel som farvestof, kan betragtes som novel food, hvis de anvendes i kosttilskud med henblik på at opnå en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning i kosttilskud, da dette er en ny anvendelse.

Produkter, der indeholder eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer (GMO), er underlagt særlige regler².

Hvorvidt en fødevarer eller fødevarer ingrediens har været omsat i nævneværdigt omfang før forordningens ikrafttræden beror på en konkret vurdering, der foretages af fødevarerregionen.

Som udgangspunkt vurderes stoffer og ingredienser i kosttilskud at have været anvendt i nævneværdigt omfang, hvis det kan dokumenteres, at det pågældende stof eller den pågældende ingrediens har været solgt før 15. maj 1997.

Udtrykket ”anvendt til konsum i nævneværdigt omfang” tolkes af Fødevarerstyrelsen ud fra forordningens formål: At sikre mod sundhedsrisici. Fødevarer eller fødevarer ingrediensen bør derfor som udgangspunkt have været omsat i en sådan grad, at man har tilstrækkelig viden eller formodning om, at den ikke er skadelig. Det er den produktansvarliges ansvar at dokumentere, at en fødevarer eller fødevarer ingrediens har været omsat i nævneværdig grad, og derfor falder udenfor forordningen.

Hvis en fødevarer eller en fødevarer ingrediens af fødevarerregionen vurderes at være omfattet af denne forordning, sendes en ansøgning om godkendelse som ny fødevarer eller fødevarer ingrediens til Fødevarerstyrelsen³. Hvis produktet første gang ønskes markedsført i et andet land indenfor EU, skal ansøgningen sendes til den pågældende EU-medlemsstat. Der skal samtidigt sendes en kopi af ansøgningen til Kommissionen⁴. Vurderingen i Fødevarerstyrelsen er gebyrbelagt, jf. bekendtgørelse om betaling for kontrol af fødevarer og levende dyr m.v. (Bekendtgørelse nr. 289 af 21. april 2005).

2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1830/2003 og om ændring af direktiv 2001/18/EF

3) Adresse, hvortil ansøgning vedr. novel food skal sendes:
Fødevarerstyrelsen
FA4, Kontoret for Økologi, Markedsføring og Fødevarer teknologi
Mørkhøj Bygade 19
DK-2860 Søborg

4) Adresse, hvortil kopi skal sendes:
Europa Kommissionen
Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse (Sanco) D4
200, Rue de la Loi
B - 1049 Bruxelles

På Fødevarestyrelsens hjemmeside vedrørende nye fødevarer og fødevaringredienser er der oversigter over, hvilke nye fødevarer og fødevaringredienser der er tilladt markedsført. Disse produkter er opdelt i to kategorier: godkendte produkter samt notificerede produkter. De godkendte produkter har gennemgået en fuld ansøgningsprocedure, mens de notificerede produkter har fået en myndighedsudtalelse om, at de er ”overvejende ækvivalente” med et produkt, der allerede findes på markedet. Endelig er der også en liste over ikke-godkendte produkter.

Eksport

Fødevarereforordningen, fødevarereloven og de regler, som er fastsat i medfør heraf, gælder også for fødevarer, der udføres til tredjelande, medmindre andet bestemmes af autoriteterne i importlandet eller er fastsat i de love, forskrifter, standarder, den praksis eller de øvrige retlige og administrative procedurer, der måtte være gældende i importlandet, jf. fødevarereforordningens art. 12.

Ønsker en virksomhed at producere fødevarer, der overholder et modtagerlands lovgivning men ikke den danske, skal virksomheden kunne fremvise dokumentation for, at modtagerlandets lovgivning overholdes, samt dokumentation for, at produktet ikke markedsføres i Danmark. Der kan eventuelt tages kontakt til den lokale fødevareregion.

Anmeldelsesordningen for kosttilskud gælder dog kun for produkter, der markedsføres i Danmark. Dvs. at produkter, der produceres i Danmark udelukkende med henblik på udførsel til andre lande, ikke skal anmeldes, jf. den anmeldelsesordning, der er beskrevet i § 5 i kosttilskudsbekendtgørelsen.

BILAG 1

Vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud

Næringsstof	Minimumsindhold pr. anbefalet daglig dosis	Maksimumsindhold pr. anbefalet daglig dosis
Vitamin A	250 µg	1500 µg
Vitamin B1 – Thiamin	0,5 mg	2,25 mg
Vitamin B2 - Riboflavin	0,5 mg	2,6 mg
Vitamin B6	0,5 mg	3 mg
Vitamin B12	0,5 µg	9 µg
Folsyre	60 µg	400 µg
Niacin	5 mg	30 mg
Pantothensyre	2 mg	15 mg
Biotin	45 µg	225 µg
Vitamin C	20 mg	90 mg
Vitamin D	1,5 µg	10 µg
Vitamin E	3 mg	41 mg
Vitamin K	20 µg	150 µg
Calcium	250 mg	1,5 g
Phosphor	250 mg	1,5 g
Magnesium	90 mg	600 mg
Jern	4 mg	27 mg
Zink	4 mg	22,5 mg
Kobber	0,5 mg	3 mg
Jod	45 µg	225 µg
Mangan	1 mg	5 mg
Chrom	15 µg	125 µg
Selen	15 µg	125 µg
Molybdæn	45 µg	250 µg
Kalium		
Natrium		
Fluor		
Chlorid		

BILAG 2

Kilder til vitaminer og mineraler, der er tilladt i kosttilskud med reference til E- og DK-numre, som fremgår af Positivlisten

Alle kilder med * er tidligere blevet tilladt anvendt i Danmark men er ikke med på listen over tilladte kilder i de harmoniserede kosttilskudsregler. Såfremt Europa-Kommissionen senest den 12. juli 2005 har modtaget dokumentation, som støtter anvendelsen af det pågældende stof, og såfremt Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet ikke har afgivet negativ udtalelse herom, kan disse kilder anvendes frem til 31. december 2009.

For kilder angivet med ** i kolonnen med E- og DK-numre er renhedskriterier p.t. ikke fastsat i fællesskabs- eller national lovgivning. For disse kilder gælder de almindeligt accepterede renhedskriterier, som anbefales af internationale organer, indtil der er vedtaget fællesskabskriterier.

Næringsstof	Kilde	E- og DK-numre
VITAMINER		
Vitamin A	Retinol	DK 1
	Retinylacetat	DK 2
	Retinylpalmitat	DK 3
	Retinylpropionat *	DK 4
	β-caroten	E 160a
Vitamin B1 - Thiamin	Thiaminhydrochlorid	DK 5
	Thiaminmononitrat	DK 6
Vitamin B2 - Riboflavin	Riboflavin	E 101
	Riboflavin-5'-phosphat	E101
Vitamin B6	Pyridoxinhydrochlorid	DK 7
Vitamin B12	Cyanocobalamin	DK 8
	Hydroxycobalamin	DK74
	Hydroxocobalaminacetat *	DK 9
	Hydroxocobalaminchlorid *	DK 10
	Hydroxocobalaminsulfat *	DK 11
Folsyre	Pteroylmonoglutaminsyre (Folsyre)	DK 12
Niacin	Nikotinamid	DK 13
	Nikotinsyre	375
Pantothenesyre	Calcium-D-pantothenat	DK 14
	Dexpantothenol	DK 15
	Natrium-D-pantothenat	**
Biotin	D-Biotin	DK 16
Vitamin C	L-Ascorbinsyre	E 300
	Calcium-L-ascorbat	E 307
	Kalium-L-ascorbat	**
	Natrium-L-ascorbat	E 301
	L-Ascorbyl-6-palmitat	E 304

Vitamin D	Cholecalciferol	DK 17
	Ergocalciferol	DK 18
Vitamin E	D- α -Tocopherol	DK 19
	DL- α -Tocopherol	E 307
	D- α -Tocopherylacetat	DK 20
	DL- α -Tocopherylacetat	DK 21
	D- α -Tocopherylsuccinat	DK 22
	DL- α -Tocopherylsuccinat *	DK 23
Vitamin K	Phytomenadion (Phylloquinon)	DK 24
MINERALER		
Calcium	Calciumacetat *	E 263
	Calciumcarbonat	E 170
	Calciumchlorid	E 509
	Calciumsalte af citronsyre	E 333
	- Monocalciumcitrat	E 333 i
	- Dicalciumcitrat	E 333 ii
	- Tricalciumcitrat	E 333 iii
	Calciumcitratmalat *	DK 25
	Calciumgluconat	E 578
	Calciumglycerophosphat	DK 56
	Calciumhydroxid	E 526
	Calciumlactat	E 327
	Calciumoxid	E 529
	Calciumsalte af phosphorsyre	E 341
	- Monocalciumphosphat	E 341 i
	- Dicalciumphosphat	E 341 ii
	- Tricalciumphosphat	E 341 iii
Phosphor	Kaliumsalte af phosphorsyre	E 340
	- Monokaliumphosphat	E 340 i
	- Dikaliumphosphat	E 340 ii
	- Trikaliumphosphat	E 340 iii
Magnesium	Magnesiumacetat	DK 26
	Magnesiumcarbonat	E 504
	Magnesiumhydroxidcarbonat * 5	E 504 ii
	Magnesiumchlorid	E 511
	Magnesiumsalte af citronsyre	
	- Dimagnesiumcitrat	DK 57
	- Trimagnesiumcitrat	DK 58
	Magnesiumgluconat	DK 59
	Magnesiumglycerophosphat	DK 152
	Magnesiumhydroxid	E 528
	Magnesiumlactat	DK 60

5) Magnesiumhydroxidcarbonat (Magnesiumhydrogencarbonat) E504 ii (EU23)

	Magnesiumoxid	E 530
	Magnesiumsalte af phosphorsyre - Dimagnesiumphosphat - Trimagnesiumphosphat	E 343 E 343 ii 343
	Magnesiumsulfat	518
Jern	Ferriammoniumcitrat	381
	Ferridiphosphat (Ferripyrophosphat)	DK 61
	Ferrisaccharat	**
	Ferrocarbonat	**
	Ferrocitrat	DK 150
	Ferrofumarat	DK 31
	Ferrogluconat	E 579
	Ferrolactat	E 585
	Ferrophosphat *	DK 151
	Ferrosulfat	DK 32
	Natriumferridiphosphat	DK 62
	Jern, carbonyl	DK 28
	Jern, elektrolytisk	DK 29
	Jern, hydrogenreduceret	DK 30
Zink	Zinkacetat	E 650
	Zinkcarbonat	**
	Zinkchlorid	DK 69
	Zinkcitrat	**
	Zinkgluconat	DK 33
	Zinklactat	**
	Zinkoxid	DK 34
	Zinksulfat	DK 35
Kobber	Cupricarbonat	**
	Cuprihydroxidcarbonat *	DK 37
	Cupricitrat	**
	Cuprigluconat	DK 36
	Cuprioxid *	DK 38
	Cuprisulfat	DK 39
	Kobber-lysin-kompleks	**
Jod	Kaliumjodat	DK 40
	Kaliumjodid	DK 41
	Natriumjodat	**
	Natriumjodid	DK 63
Mangan	Manganocarbonat	DK 42
	Manganochlorid	DK 43
	Manganocitrat	**
	Manganogluconat	DK 44
	Manganoglycerophosphat	DK 64
	Manganosulfat	DK 45
Chrom	Chromichlorid	DK 46
	Chromisulfat	DK 48

	Chromdinicotinat *	DK 65
	Chromtrinicotinat *	DK 66
Selen	Natriumselenat	DK 50
	Natriumselenit	DK 51
	Natriumhydrogenselenit	DK 49
	L-Selenmethionin *	DK 52
Molybdæn	Ammoniumheptamolybdat	DK 53
	Natriummolybdat	DK 54
Kalium	Kaliumcarbonat	E 501 i
	Kaliumhydrogencarbonat	E 501 ii
	Kaliumchlorid	E 508
	Kaliumcitrater	E 332
	- Monokaliumcitrater	E 332 i
	- Trikaliumcitrater	E 332 ii
	Kaliumgluconat	E 577
	Kaliumglycerophosphat	DK 67
	Kaliumhydroxid	E 525
	Kaliumlactat	E 326
	Kaliumsalte af phosphorsyre	E 340
	- Monokaliumphosphat	E 340 i
	- Dikaliumphosphat	E 340 ii
	- Trikaliumphosphat	E 340 iii
Natrium	Natriumcarbonat	E 500 i
	Natriumhydrogencarbonat	E 500 ii
	Natriumchlorid	**
	Natriumcitrater	E 331
	- Mononatriumcitrater	E 331 i
	- Dinatriumcitrater	E 331 ii
	- Trinatriumcitrater	E 331 iii
	Natriumgluconat	E 576
	Natriumhydroxid	E 524
	Natriumlactat	E 325
	Natriumsalte af phosphorsyre	E 339
	- Mononatriumphosphat	E 339 i
	- Dinatriumphosphat	E 339 ii
	- Trinatriumphosphat	E 339 iii
Fluor	Kaliumfluorid	**
	Natriumfluorid	DK 68

Bilag 3

Vitaminer og mineraler, som kan deklarerer og den anbefalede daglige tilførsel

	Børn 1-10 år	Voksne samt børn fra 11 år og derover
Vitaminer		
Vitamin A ⁶	400 µg	800 µg
Vitamin B1 - Thiamin	0,7 mg	1,4 mg
Vitamin B2 - Riboflavin	0,8 mg	1,6 mg
Vitamin B6	0,8 mg	2 mg
Vitamin B12	1 µg	1 µg
Folsyre	75 µg	200 µg
Niacin ⁷	9 mg	18 mg
Pantothensyre	2 mg	6 mg
Biotin	8 µg	150 µg
Vitamin C	40 mg	60 mg
Vitamin D	10 µg	5 µg
Vitamin E ⁸	5 mg	10 mg
Vitamin K	30 µg	90 µg
Mineraler		
Calcium	600 mg	800 mg
Phosphor	470 mg	800 mg
Magnesium	85 mg	300 mg
Jern	8 mg	14 mg
Zink	5 mg	15 mg
Kobber	0,34 mg	0,9 mg
Jod	70 µg	150 µg
Mangan	1,2 mg	1,8 mg
Chrom	11 µg	25 µg
Selen	20 µg	40 µg
Molybdæn	17 µg	45 µg
Kalium	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt
Natrium	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt
Fluor	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt
Chlorid	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt

⁶) 1 retinolækvivalent (RE) = 1 µg retinol eller 2 µg β-caroten fra kosttilskud. I den tidligere bekendtgørelse om kosttilskud var 1 retinolækvivalent (RE) = 1 µg retinol eller 6 µg β-caroten, men da der er meget stor forskel på biotilgængeligheden af β-caroten afhængig af, hvilken matrix det kommer fra, er der fastsat denne nye nationale værdi jf. de nyeste revideringer i de nordiske næringsstofanbefalinger.

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

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

BILAG 4

Ansøgning om tilladelse til optagelse af nye kilder til vitaminer og mineraler

Ansøgning om tilladelse til optagelse af nye kilder til vitaminer og mineraler, hhv. ansøgning til tilladelse af andre stoffer/droger med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

En ansøgning om tilladelse til optagelse af nye kilder til vitaminer og mineraler skal bestå af følgende elementer:

1) Et brev som tydeligt specificerer, hvilken næringsstoffekategori kilden tilhører, og hvilken kilde til vitamin eller mineral der søges tilladelse til, hvis nødvendigt. Det skal desuden angives i hvilken EU lovgivning det ønskes, at næringsstoffet skal kunne anvendes. For kosttilskud vil der være tale om ” Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud”.

2) Oplysninger, jf. "*Guidance on Submissions for Safety Evaluation of Sources of Nutrients or of Other Ingredients Proposed for Use in the Manufacture of Foods*" (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out100_en.pdf). Dog skal der, for at undgå unødvendige dyreforsøg, kun medsendes en omfattende samling af eksisterende data med hensyn til toksikologiske data.

Det drejer sig bl.a. om følgende oplysninger:

- Administrative data
- Tekniske data, herunder identitet af kilden, specifikation, fremstillingsproces, metoder til analyse af kilden, kildens reaktioner og skæbne efter tilsætning i kosttilskud, redegørelse for næringsstoffets ernæringsmæssige relevans, herunder oplysning om i hvilken mængde stoffet ønskes anvendt og sandsynlige grænser for menneskers indtagelse af tilsætningsstoffet ved normalt konsum
- Biologiske og toksikologiske data, herunder biotilgængelighed og interaktioner

3) Desuden skal vedlægges et adskilt oversigtsresumé samt en kopi af hele ansøgningen i elektronisk form på Cd-rom eller lignende.

Ansøgningen sendes direkte til Europa-Kommissionen⁹ og senere til den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet¹⁰ (Food Safety Authority, EFSA), såfremt Europa-Kommissionen har accepteret den administrative del af ansøgningen.

⁹ EU-Kommissionen, Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse (Sanco) D4, 200, Rue de la Loi, B – 1049 Bruxelles.

¹⁰ Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, Scientific Panel on Food Additives, Processing Aids and Materials in Contact with Food, Midlertidig adresse: Rue de Genève, 10, 6th floor, B – 1140 Bruxelles

Til EFSA skal der sendes en kopi af brevet med ansøgningen, 3 kopier af resuméet, 3 kopier af den fulde ansøgning, samt en elektronisk version af alle dokumenter, Cd-rom eller lignende.

BILAG 5

	Anmeldelse af kosttilskud
--	----------------------------------

1. Ansvarlig for første afsætning i Danmark

Virksomhedens navn og adresse	Virksomhedens CVR-nr.
	Produktionsenhedens nr.
	Virksomhedens telefonnr.
Kontaktperson	Kontaktpersonens E-post

Hvilken fødevareregion hører den ansvarlige for første afsætning i Danmark til?

2. Produktets navn

--

3. Producent

3a. Producent i Danmark

Producentens navn og adresse	Producentens CVR-nr.
	Produktionsenhedens nr.
	Producentens telefonnr.
Kontaktperson	Kontaktpersonens E-post

Hvilken fødevareregion hører producenten til?

3b. Indførsel fra EU eller import fra tredjeland

Indført fra hvilke(t) EU-land(e)		
Importeret fra hvilke(t) tredjeland(e)		

3c. Produceret i EU eller tredjeland

Produceret i hvilke(t) EU-land(e)		
Produceret i hvilke(t) tredjeland(e)		

4. Lager

4a. Lageradresse i Danmark

Lagerets navn og adresse	Lagerets navn og adresse
Lagerets telefonnr.	Lagerets telefonnr.
Kontaktperson	Kontaktperson
Kontaktpersonens E-post	Kontaktpersonens E-post

Hvilken fødevareregion hører lageret til?	Hvilken fødevareregion hører lageret til?
---	---

4b. Lager udenfor Danmark (afkrydses, hvis lageret er beliggende udenfor Danmark)

5. Produktet

Produkttype		
Anbefalet daglig dosis		

6. Produktets virkning eller formål

6a. Afkryds et eller begge

- Ernæringsmæssig virkning med vitaminer og /eller mineraler
 Anden ernæringsmæssig og/eller fysiologisk virkning (NB! Hvis kryds her skal 6b udfyldes)

6b. Anden ernæringsmæssig og/eller fysiologisk virkning eller formål

Beskriv produktets virkning eller formål
--

Bilag 6

Skema over niveau af dokumentationsgrad

Dokumentation	Dokumentations niveau			
	Højt	Moderat	Lavt	Meget lavt
Studier der er offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter (peer reviewed) (findes i medline el.lign., databaser)				
* Metaanalyser af RCT-randomised controlled trial, randomiserede interventionsundersøgelser	X			
* RCT-randomised controlled trial, randomiserede interventionsundersøgelser - bibliografisk	X			
* RCT-randomised controlled trial, randomiserede interventionsundersøgelser - egne forsøg	X			
* Kontrollerede kliniske forsøg, ikke randomiserede - bibliografisk		X		
* Kontrollerede kliniske forsøg, ikke randomiserede - egne forsøg		X		
* Quasi-interventionsundersøgelser		X		
* Korrelationsstudier – bibliografisk		X		
* Korrelationsstudier - egne forsøg		X		
* Epidemiologiske tværsnitsundersøgelser			X	
* Epidemiologiske kohorteundersøgelser			X	
* Case-studie			X	
* Dyreforsøg				X
* In-vitrostudier				X
Studier der ikke er offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter (ikke peer reviewed)				
* Metaanalyser af RCT-randomised controlled trial, randomiserede interventionsundersøgelser		X		
* RCT-randomised controlled trial, randomiserede interventionsundersøgelser - bibliografisk		X		
* RCT-randomised controlled trial, randomiserede interventionsundersøgelser - egne forsøg		X		
* Kontrollerede kliniske forsøg, ikke randomiserede - bibliografisk			X	
* Kontrollerede kliniske forsøg, ikke randomiserede - egne forsøg			X	
* Quasi-interventionsundersøgelser			X	
* Korrelationsstudier – bibliografisk			X	
* Korrelationsstudier - egne forsøg			X	
* Epidemiologiske tværsnitsundersøgelser				X
* Epidemiologiske kohorteundersøgelser				X
* Case-studie				X
* Dyreforsøg				X
* In-vitrostudier				X
Monografier m.m.				
* British Herbal Compendium Volume 1		X		
* ESCOP monographs		X		
* WHO monographs		X		
* The Complete German Commission E Monographs		X		

* Herbal drugs and phytopharmaceuticals		X		
* Micromedex (Lægevidenskabelig online database opbygget som monografier)		X		
* Hagers Handbuch der Pharmazeutischen Praxis R. Hänsel K. Keller et al.		X		
* PDR (Physicians Desk Review) for Herbal Medicines and for Nutritional Supplements			X	
* Martindale: The Complete Drug Reference			X	
* Ekspert rapporter			X	
* Kliniske erfaringer			X	

BILAG 7

Lovgivning vedrørende anprisninger

Uddrag af Fødevarereforordningen (nr. 178/2002 af 28. januar 2002):

Artikel 16

Præsentation

Uden at dette berører specifikke bestemmelser i fødevarere Lovgivingen, må reklamer for fødevarer eller foder, mærkningen og præsentationen af fødevarer eller foder, herunder deres form, fremtræden eller indpakning, de anvendte indpakkingsmaterialer, den måde, hvorpå varerne er arrangeret, og de omgivelser, hvori de udstilles, samt de informationer, der uanset medium gives om varerne, ikke vildlede forbrugerne.

Uddrag af Fødevarere Loven vedrørende markedsføring og mærkning af fødevarer (Lov nr. 526 af 24. juni 2005 om fødevarer):.

Markedsføring og mærkning af fødevarer

§ 14. Reklamer for fødevarer, mærkning og præsentation af fødevarer, herunder deres form, fremtræden eller indpakning, de anvendte indpakkingsmaterialer, den måde, hvorpå varerne er arrangeret, og de omgivelser, hvori de udstilles, samt de informationer, der uanset medium gives om varerne, må ikke vildlede eller være egnet til at vildlede.

Stk. 2. Stk. 1 finder kun anvendelse i tilfælde, som ikke er omfattet af artikel 16 i fødevarereforordningen.

§ 15. Ministeren for familie- og forbrugeranliggender kan fastsætte regler om mærkning, markedsføring eller reklame for fødevarer, herunder om

- 1) angivelse af, at fødevarer har en særlig helbredende eller forebyggende effekt,
- 2) anvendelse af anprisninger om, at en fødevarer ikke er i besiddelse af visse egenskaber,
- 3) anvendelse af anprisninger, der angiver, at en fødevarer er særlig egnet for mennesker med behov for særlig kost på grund af sygdom, alder eller andre forhold, eller som angiver at virke forebyggende over for sygdom.

Stk. 2. Ministeren kan fastsætte regler om, at fødevarerevirksomheder ved markedsføringen af et produkt ikke må omtale egenskaber ved produktet eller virksomheden, som generelt gælder for tilsvarende produkter eller virksomheder.

Uddrag af Mærkningsbekendtgørelsen (Bekendtgørelse nr. 1308 af 14. december 2005 om mærkning m.v. af fødevarer):

Vildlednings- og anprisningsbestemmelser

§ 75. Det er forbudt i forbindelse med markedsføring af fødevarer at give indtryk af, at en fødevarer har særlige egenskaber, når alle lignende fødevarer har eller efter lovgivningen skal have tilsvarende egenskaber.

§ 76. Det er forbudt ved mærkning, reklamer m.v., at anvende

- 1) angivelser om, at fødevarer er anbefalet af læger, eller at indtagelse af den pågældende fødevarer kan forebygge, lindre eller have gavnlig virkning på sygdomme eller sygdomssymptomer, eller
- 2) angivelser, der er egnede til at vække eller udnytte angstfølelser hos forbrugerne.

BILAG 8

Tilsætningsstoffbekendtgørelsen, §§ 21, 22, 23, 24a og bilag 7

Uddrag af tilsætningsstoffbekendtgørelsen vedrørende anvendelse af tilsætningsstoffer (Bekendtgørelse nr. 22 af 11. januar 2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer med senere ændringer).

§ 21. Følgende tilsætningsstoffer kan tages i anvendelse 6 måneder efter, at de er anmeldt til Fødevarestyrelsen:

- 1) Bakteriekulturer.
- 2) Skimmel- og gærsvampe.
- 3) Enzymer.
- 4) Næringsstoffer.

Stk. 2. I de tilfælde, hvor data allerede er fremsat og efterfølgende vurderet og godkendt i en anden EU-medlemsstat, og denne vurdering er stillet til rådighed for Fødevarestyrelsen, kan de i stk. 1 nævnte tilsætningsstoffer dog tages i anvendelse 3 måneder efter, at de er anmeldt til Fødevarestyrelsen, jfr. dog stk. 3.

Stk. 3. Såfremt der er begrundet behov herfor, kan Fødevarestyrelsen forlænge den i stk. 2 nævnte periode til 6 måneder.

Stk. 4. Det er dog en forudsætning for anvendelse efter stk. 1, 2 og 3, at styrelsen ikke forinden har nedlagt forbud mod den anmeldte anvendelse af stoffet.

Stk. 5. Et anmeldt stof må kun anvendes i overensstemmelse med oplysningerne i anmeldelsen.

Stk. 6. Styrelsen kan fastsætte vilkår for anvendelse af stoffet, herunder at anvendelsen kun tillades for en begrænset periode.

Stk. 7. Ved anmeldelse i henhold til stk. 1 skal den fremgangsmåde følges, og den dokumentation fremlægges, som fremgår af

- 1) bilag 5, for bakteriekulturer og skimmel- og gærsvampe,
- 2) bilag 6, for enzymer og
- 3) Positivlisten, for næringsstoffer.

§ 22. Uanset at Fødevarestyrelsen ikke i forbindelse med anmeldelsen har nedlagt forbud mod et tilsætningsstof omfattet af § 21, stk. 1, kan styrelsen senere nedlægge forbud mod anvendelsen, såfremt forholdene taler herfor.

§ 23. Fødevarestyrelsen kan tillade, at et tilsætningsstof, som ikke er nævnt i Positivlisten, må anvendes og sælges i Danmark.

Stk. 2. Styrelsen kan i forbindelse med tilladelsen fastsætte krav om

- 1) anvendelse til bestemte fødevarer eller fødevaregrupper,
- 2) bestemte formål for anvendelsen,
- 3) mængdebegrænsning,
- 4) identitet og renhed og
- 5) særlig mærkning.

Stk. 3. Tilladelse efter stk. 1 kan for tilsætningsstoffer, som er omfattet af EU's tilsætningsstofregulering, gives for højst 2 år.

§ 24 a. Virksomheder, der som første afsætningsled i Danmark markedsfører fødevarer med tilsatte næringsstoffer, skal udover de almindelige regler om egenkontrol overholde de supplerende egenkontrolbestemmelser, der fremgår af bilag 7.

Bilag 7

Supplerende egenkontrolbestemmelser vedrørende kontrol af fødevarer med tilsatte næringsstoffer

Kapitel 1

Definitioner

- 1) Ved næringsstoffer forstås tilsætningsstoffer, der tilsættes med det formål at påvirke fødevarens næringsværdi, jf. § 2.
- 2) Ved kosttilskud forstås, jf. bekendtgørelse om kosttilskud, fødevarer, der
 - a) har til formål at supplere den normale kost,
 - b) er koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, alene eller kombinerede, og
 - c) markedsføres i dosisform.

Kapitel 2

Egenkontrol

- 1) Virksomheden skal udføre egenkontrol af fødevarer med tilsatte næringsstoffer. Der skal udtages prøver af fødevaren til analytisk kontrol af de næringsstoffer, der er tilsat. Egenkontrollen skal foretages ud fra retningslinierne i nr. 2.-5. Desuden skal der foretages egenkontrol af henfaldstid i kosttilskud ud fra retningslinierne i nr. 6.
- 2) For fødevarer indeholdende op til 5 tilsatte næringsstoffer skal indhold af hvert enkelt næringsstof analyseres mindst én gang årligt. For fødevarer indeholdende 6-10 tilsatte næringsstoffer skal indhold af hvert enkelt næringsstof analyseres mindst én gang hvert 2. år. Analyserne skal foretages, så der mindst én gang årligt laves analyse af mindst ét næringsstof i produktet. For fødevarer indeholdende flere end 10 tilsatte næringsstoffer skal indhold af hvert

enkelt næringsstof analyseres mindst én gang hvert 3. år. Analyserne skal foretages, så der mindst én gang årligt laves analyse af mindst ét næringsstof i produktet.

- 3) For salt tilsat jod i henhold til bekendtgørelse nr. 627 af 29. juni 2000 om tilsætning af jod til husholdningssalt og salt i brød og almindeligt bagværk m.v. skal indhold af jod analyseres mindst én gang årligt. Prøven udtages alene af salt og ikke af fødevarer, hvori salt tilsat jod indgår som en ingrediens.
- 4) Det analytisk konstaterede totale indhold (naturligt + tilsat), tillagt eller fratrukket analyseusikkerheden beregnet som 95 % konfidensinterval, skal være mellem 80 og 150 % af det deklarerede indhold.
- 5) Hvis der i lovgivningen er fastsat en minimums- eller maksimumsværdi for et næringsstof, skal det analyserede indhold af næringsstoffet uanset nr. 4 overholde minimums- og maksimumsværdien.
- 6) Kosttilskud, som ikke er tyggetabletter, brusetabletter, sugetabletter, "slow-release"-tabletter eller lignende, skal, ud over analyse efter nr. 1, tillige underkastes måling for henfaldstid. Henfaldstiden må ikke overstige 60 minutter.
- 7) Ved indførsel af fødevarer fra andre medlemsstater i det Europæiske Fællesskab kan den analytiske kontrol efter nr. 1 bortfalde, såfremt virksomheden kan dokumentere, at der i anmeldelseslandet er foretaget en kontrol, der giver tilsvarende sikkerhed med hensyn til opfyldelsen af formålet med kontrollen.

BILAG 9

Referencer til love, bekendtgørelser, vejledninger m.v.

EU-lovgivning:

(kan findes på www.europa.eu.int/eur-lex)

Aromaer: Rådets direktiv 88/388/EØF om aromaer.

Ekstraktionsmidler: Rådets direktiv 88/344/EØF om ekstraktionsmidler.

E-handelsdirektivet: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked.

Fødevarerforordningen: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovvgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed.

GMO: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

GMO mærkning og sporbarhed: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF.

Grænseværdier og dioxin: Kommissionens forordning (EF) nr. 466/2001 af 8. marts 2001 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i levnedsmidler som ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 2375/2001 af 29. november 2001 og Kommissionens forordning (EF) nr. 684/2004 af 13. april 2004 for så vidt angår dioxin.

Hygiejneforordningen: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne.

Kosttilskudsdirektivet: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud.

Mærkningsdirektivet: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler.

Novel Food: Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser.

Tilsætningsstoffer: Rådets direktiv 89/107/EØF om tilsætningsstoffer.

Dansk lovgivning:

(kan findes på www.retsinfo.dk)

Love:

E-handelslov: Lov nr. 227 af 22. april 2002 om tjenester i informationssamfundet, herunder visse aspekter af elektronisk handel.

Fødevarereloven: Lov nr. 526 af 24. juni 2005 om fødevarer.

Bekendtgørelser:

Aromabekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 433 af 3. juni 2005 om aromaer m.m., der må anvendes til fødevarer.

Autorisationsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 771 af 6. juli 2006 om autorisation og registrering af fødevarer virksomheder samt egenkontrol.

Betalingsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 681 af 22. juni 2006 om betaling for kontrol af fødevarer og levende dyr m. v.

Forureningsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 194 af 21. marts 2005 om visse forureninger i fødevarer.

Kosttilskudsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 683 af 21. juli 2003 om kosttilskud med senere ændringer.

Mærkningsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1308 af 14. december 2005 om mærkning m.v. af fødevarer.

Tilsætningsstoffbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 22 af 11. januar 2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer med senere ændringer.

Vejledninger:

Vejledning om *egenkontrol i fødevarer virksomheder m.v.*, af 20. december 2005.

Vejledning om *forbudet mod vildledende mærkning og markedsføring af fødevarer*, nr. 9605 af 18. december 2002.

Andet:

Fødevarestyrelsens generelle kontrolvejledning.

Positivlisten: Fortegnelse over tilsætningsstoffer til fødevarer, januar 2005.

Droge listen: Vurdering af knap 200 planter, svampe og dele heraf anvendt i kosttilskud og urtete, februar 2002.

Vurdering af droger: Vejledning om toksikologisk vurdering af droger, november 1995.

Skrivelse om Beta-caroten i kosttilskudsprodukter, Levnedsmiddelstyrelsens skrivelse af 26. januar 1996.

Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer, Bruxelles, den 16.7.2003, KOM(2003) 424 endelig, 2003/0165 (COD)

Lægemedellovgivning – Grænseflader til fødevarelovgivningen:

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om *humanmedicinske lægemidler* (træder i kraft senest 30. oktober 2005).

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/24/EF af 31. marts 2004 om *traditionelle plantelægemidler* (træder i kraft senest 30. oktober 2005).

Lægemedelloven: Lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler med senere ændringer.

Naturlægemidler: Bekendtgørelse nr. 1233 af 12. december 2005 om naturlægemidler og traditionelle plantelægemidler.

Bekendtgørelse nr. 567 af 18. juni 1996 om *vitamin- og mineralpræparater m.v.* (om stærke vitamin- og mineralpræparater).

Dopingloven: Lov nr. 232 af 21. april 1999 om forbud mod visse dopingmidler med senere ændringer.

Generelle dispensationer:

Se Fødevarestyrelsens hjemmeside <http://www.foedevarestyrelsen.dk/>