



Vejledning om kosttilskud

Indhold

1. Indledning.....	4
1.1 Definitioner.....	4
2. Regelgrundlag	6
2.1 Fødevareforordningen.....	6
2.2 Kosttilskudsdirektivet	7
2.3 Lægemidler, dopingmidler og euforiserende stoffer	7
3. Hvad er et kosttilskud?	8
3.1 Et supplement til den normale kost.....	8
3.2 Koncentreret kilde	8
3.3 Kosttilskud skal markedsføres i dosisform	9
4. Indhold af næringsstoffer og andre ingredienser.....	10
4.1 Tilladte vitaminer og mineraler	10
4.2 Tilladte kilder til vitaminer og mineraler.....	10
4.3 Tilladte mængder af vitaminer og mineraler	11
4.4 Kosttilskud, der markedsføres til børn.....	13
4.5 Visse andre stoffer end vitaminer og mineraler	14
4.6 Planteingredienser og mineralske og animalske ingredienser	14
4.7 Nye fødevaringredienser (novel food)	15
4.8 Fødevaretilsætningsstoffer.....	16
4.9 Enzymer.....	16
4.10 Ekstraktionsmidler	16
4.11 Mikrobielle kulturer.....	16
5. Mærkning	16
5.1 Næringsstoffer i ingredienslisten	16
5.2 Mærkning med allergener.....	17
5.3 Mærkning af koffeinindhold.....	17
5.4 Standardpåskrifter.....	17
5.5 Kategori, art og plantenavn.....	18
5.6 Mængden af næringsstoffer og andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning ..	18
5.7 Angivelse af mængde i forhold til producentens anbefalede daglige dosis.....	19
5.8 Referenceværdier for vitaminer og mineraler.....	20
5.9 Analyser til brug for deklaration.....	20
5.10 Kontrol af analyser	22
5.11 Tolerancer ved deklaration	22
5.12 Sundhedsanprisninger i bero.....	25
5.13 Markedsføring til bestemte aldersgrupper	26
6. Anmeldelse af kosttilskud	27
6.1 Alle kosttilskud, der markedsføres i Danmark, skal anmeldes	27

6.2 Hvem er anmelder?	28
6.3 Hvilke produkter skal anmeldes?	29
6.4 Hvilke oplysninger skal sendes?	29
6.5 Kosttilskudsportalen	30
6.6 Kosttilskudsgebyr	30
7. Markedsføring	31
7.1 Kosttilskud skal sælges færdigpakket	31
7.2 Oplysninger ved fjernsalg	31
7.3 Offentliggørelse af kontrolresultater	31
7.4 Link til andres hjemmesider	31
7.5 Hvem kontrollerer markedsføring på hjemmesider?	31
8. Egenkontrol og risikoanalyse	32
9. Ansvarsfordeling vedrørende risikoanalyse og deklarationsanalyse	33
10. Samhandel og handel med tredjelande	34
10.1 Samhandel	34
10.2 Import	35
10.3 Eksport	35
Bilag A: Vejledende værdier for maksimalt indhold af vitaminer og mineraler for voksne og børn fra 11 år	36
Bilag B: Vejledende værdier for maksimalt indhold af vitaminer og mineraler for børn 1-2 år og børn 3-10 år	37
Bilag C: Vejledende værdier for indhold af vitaminer og mineraler for børn under 1 år	38
Bilag D: Referencestoffer og omregningsfaktorer	39
Bilag E: Uddrag af Klagecenterets afgørelser om planteingredienser og stoffer i kosttilskud	40

1. Indledning

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

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

Vejledningen er opbygget i kapitler:

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

I bilag A, B og C kan virksomheder finde de vejledende værdier for indhold af vitaminer og mineraler, som Fødearestyrelsen anbefaler, at kosttilskud maksimalt indeholder. Af bilag D fremgår forskellige vitaminers referencestof og omregningsfaktorer, som virksomheder bør bruge til mærkning. I bilag E kan virksomheder finde uddrag af klageafgørelser om planteingredienser og stoffer i kosttilskud.

1.1 Definitioner

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

Fødevarer omfatter bl.a. ikke lægemidler i den betydning, som står i RÅDETS DIREKTIV 65/65/EØF OG RÅDETS DIREKTIV 92/73/EØF (EUR-LEX).

SE FØDEVAREFORORDNINGENS ARTIKEL 2 (EUR-LEX)

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

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

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

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

Næringsstoffer: Vitaminer og mineraler.

SE KOSTTILSKUDSDIREKTIVETS ARTIKEL 2 (EUR-LEX)

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

SE BERIGELSESFORORDNINGENS ARTIKEL 2 (EUR-LEX)

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

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

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

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

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

SE ANPRISNINGSFORORDNINGENS ARTIKEL 2 (EUR-LEX)

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

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

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

SE MÆRKNINGSFORORDNINGENS ARTIKEL 2 (EUR-LEX)

2. Regelgrundlag

2.1 Fødevareforordningen

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

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

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

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

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

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

Udfører en virksomhed forsøg med kosttilskud, skal virksomheden kunne dokumentere dette over for Fødevarestyrelsen. Virksomheden kan fx vise korrespondance med en videnskabs-

etisk komité som dokumentation. Er der ikke tale om et reelt forsøg, skal fødevarelovgivningen overholdes.

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

2.2 Kosttilskudsdirektivet

KOSTTILSKUDSDIREKTIVET

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

2.3 Lægemidler, dopingmidler og euforiserende stoffer

LÆGEMIDDELLOVEN

DOPINGLOVEN

LOV OM EUFORISERENDE STOFFER

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

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

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

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

Eksempel:

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

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

Ved tvivl om klassificeringen af det enkelte produkt kan Lægemiddelstyrelsen kontaktes.

Læs mere på [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#).

3. Hvad er et kosttilskud?

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 1

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

Kosttilskud

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

Virksomheden skal kunne dokumentere, at produktet opfylder definitionen.

3.1 Et supplement til den normale kost

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 1, NR. 1

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

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

3.2 Koncentreret kilde

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 1, NR. 2

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

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

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

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

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

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

3.3 Kosttilskud skal markedsføres i dosisform

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 1, NR. 3

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

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

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

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

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

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

4. Indhold af næringsstoffer og andre ingredienser

4.1 Tilladte vitaminer og mineraler

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 2
KOSTTILSKUDSDIREKTIVETS BILAG 1

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

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

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

4.2 Tilladte kilder til vitaminer og mineraler

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 2
KOSTTILSKUDSDIREKTIVETS BILAG 2

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

FORORDNING NR. 1170/2009
FORORDNING NR. 1161/2011
FORORDNING NR. 119/2014
FORORDNING NR. 2015/414
FORORDNING NR. 2017/1203

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

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

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

SE FORORDNING OM SPECIFIKATIONER FOR FØDEVARETILSÆTNINGSSTOFFER (EUR-LEX)

For de tilladte vitamin- og mineralkilder, hvor der ikke er renhedskriterier i EU-lovgivningen, gælder de almindeligt accepterede renhedskriterier, som anbefales af internationale organer, indtil der er vedtaget EU-kriterier. Sådanne internationale specifikationer kan findes i bl.a.

Compendium of Food Additives Specifications (CX), europæiske farmakopéer, Food Chemical Codex (FCC) og the U.S. Pharmacopeial Convention (USP).

4.3 Tilladte mængder af vitaminer og mineraler

FØDEVAREFORORDNINGENS ARTIKEL 14

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

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

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

De nye værdier er fastsat ud fra en videnskabelig risikovurdering baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, og når nødvendigt under hensyn til forskellige forbrugergrubbers varierende grad af følsomhed. Desuden er der for relevante næringsstoffer¹ taget hensyn til indtag af vitaminer og mineraler fra andre kilder i kosten.

UL (*Tolerable Upper Intake Level*) er en betegnelse for den øvre tolerable grænse for et længerevarende dagligt indtag, der samtidig vurderes uden risiko for helbredet hos raske personer. Denne øvre tolerable grænse er fastsat af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) og varierer fra næringsstof til næringsstof og typisk også med forbrugernes alder.

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

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

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

¹ For visse næringsstoffer gælder UL ikke for den øvrige (ikke-berigede) kost; fx for magnesium og folsyre.

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

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

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

Fødevarestyrelsen anbefaler, at indholdet af næringsstoffer i kosttilskud ikke overskrider de vejledende værdier. Bemærk, at et analyseresultat, der ligger inden for de vejledende tolerancer (se afsnit 5.11), ikke nødvendigvis betyder, at indholdet kan vurderes som sikkert. Produktet skal med eventuelle variationer og udsving stadig være sikkert at indtage.

Eksempel:

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

Virksomheden har udført en analyse af produktets indhold af vitamin B6. Analyseresultatet viser, at indholdet er 15 mg, hvilket er inden for det interval beskrevet i EU-retningslinjerne for tolerancer.

Indholdet overskrider Fødevarestyrelsens vejledende værdier for maksimalt indhold (14 µg - se bilag A), hvilket umiddelbart vil være i orden, hvis der ikke samtidig er tale om UL-overskridelse (UL er 15 µg/dag for 11-14-årige børn). Virksomheden skal derfor tage højde for bl.a. analyseresultater og tilhørende analyseusikkerhed i deres risikoanalyse og kunne dokumentere, at kosttilskuddet er sikkert for målgruppen.

*Bemærk, at den deklarerede værdi skal være en gennemsnitsværdi af målte værdier, og at den derfor ikke konsekvent må ligge i yderpunkterne af toleranceintervallet (se mere i afsnit 5. 11).

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

Der er kun behov for yderligere dokumentation for sikkerhed, hvis et produkts indhold overstiger Fødevarestyrelsens vejledende værdier. Som udgangspunkt vil Fødevarestyrelsen ikke anse et næringsstofindhold for sundhedsskadeligt, hvis det ligger under UL/TGL for den mest sårbare gruppe. Virksomheden skal dog også have dokumentation for produktets sikkerhed, når indholdet ligger mellem de vejledende værdier og UL/TGL. Omfanget af dokumentatio-

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

Bruger virksomheden en UL/TGL for andre grupper end den mest sårbare, vil det være relevant at se på virksomhedens markedsføring af produktet (målgruppe) samt dokumentation for sikkerheden af det konkrete produkt (omfang afhænger af bl.a. målgruppe). Se afsnit 5.13 for vejledning om angivelse af aldersgrupper på kosttilskud.

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

4.4 Kosttilskud, der markedsføres til børn

Virksomheder kan markedsføre kosttilskud til børn, selvom myndighederne ikke anbefaler målgruppen et tilskud. Der er kun officielle anbefalinger til enkelte særlige undergrupper (se afsnit 3.1 og Fødevarestyrelsens [hjemmeside](#)). Se afsnit 5.13 for information om reglerne for angivelse af aldersgrupper på kosttilskud.

Fødevarestyrelsens vejledende værdier for maksimalt indhold af vitaminer og mineraler i kosttilskud til børn 1-2 år og børn 3-10 år står i bilag B. Der er ikke vejledende værdier for samtlige næringsstoffer i kosttilskud til spædbørn under 1 år, da myndighederne alene anbefaler tilskud af vitamin D (10 µg pr. dag) til denne målgruppe samt tilskud af jern (4 eller 8 mg pr. dag afhængig af mængden af modermælkserstatning) til for tidligt fødte og spædbørn med for lav fødselsvægt. Disse to undtagelser står også i bilag C. Hvis en virksomhed ønsker at markedsføre andre kosttilskud til spædbørn, skal virksomheden dokumentere sikkerheden (se afsnit 4.3).

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

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

Hvis et kosttilskud er markedsført til børn fra 3 år, kan de tilsætningsstoffer, der er godkendt til kosttilskud, bruges (se afsnit 4.8). Der er mulighed for, at flere tilsætningsstoffer i fremtiden kan blive godkendt til brug i kosttilskud til børn under 3 år.

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

Det er muligt at markedsføre det samme kosttilskudsprodukt til både børn og voksne med tydelig angivelse af forskellige anbefalede daglige doser. En forudsætning for dette er, at

mærkningen ikke vildleder forbrugerne, samt at andre relevante regler, fx tilsætningsstofreglerne, er overholdt i forhold til begge grupper.

4.5 Visse andre stoffer end vitaminer og mineraler

BEKENDTGØRELSEN OM TILSÆTNING AF VISSE ANDRE STOFFER BERIGELSESVEJLEDNINGEN

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

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

Virksomheden skal sende en anmeldelse om tilsætning af næringsstoffer til Fødevarestyrelsen, hvis der i et kosttilskud er tilsat andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning i en mængde over de generelle tilladelser. Er det ønskede stof ikke i de generelle tilladelser, skal virksomheden søge om godkendelse af et nyt stof. Anmeldelse af stoffer og ansøgning om godkendelse af et nyt stof skal sendes senest seks måneder, før produktet markedsføres i Danmark. Først når virksomheden har modtaget tilladelse til tilsætningen fra Fødevarestyrelsen, skal de anmelde selve kosttilskuddet (se kapitel 6).

Vurderer virksomheden, at et planteekstrakt, der indeholder et stof med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, ikke er omfattet af reglerne om visse andre stoffer, skal virksomheden ved kontrol kunne dokumentere dette. Dette kan gøres ved oplysninger om fremstillingsmetoden, analysecertifikat eller lignende. Virksomheden skal også kunne dokumentere produktets sikkerhed (se afsnit 4.6).

4.6 Planteingredienser og mineralske og animalske ingredienser

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

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

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

SE VEJLEDNING OM SIKKERHEDSVURDERING AF KOSTTILSKUD (RETSINFORMATION)

DTU Fødevareinstituttet har udarbejdet ”Droge listen”, som er en samling af planter, plantedele og svampe, der kan udgøre et sikkerhedsmæssigt problem baseret på toksikologiske vurderinger. Listen er kun vejledende, ikke udtømmende og ikke nødvendigvis opdateret. Det er

ikke Fødevarestyrelsens ansvar at opdatere Drogelisten. Lister fra andre lande kan også bruges i vurderingen af et kosttilskuds sikkerhed.

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

Ved produktsikkerhedskontrol kan Fødevarestyrelsen bede om at se virksomhedens sikkerhedsvurdering.

Fødevarestyrelsens vurdering kan afvige fra Drogelisten, fx i tilfælde af ny videnskabelig evidens om risici eller dokumentation fra virksomheden. Det er derfor vigtigt, at virksomheden holder sig orienteret om eventuel nyere videnskabelig evidens. Fødevarestyrelsen har viden om, at nogle planter, der bruges i kosttilskud (til fx præstationsfremmende eller slankende formål), kan udgøre en sundhedsmæssig risiko for forbrugerne. Fødevarestyrelsen har efter vurdering af konkrete produkter påbudt en tilbagetrækning eller tilbagekaldelse fra markedet baseret på bl.a. risikovurderinger fra DTU Fødevareinstituttet.

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

Kosttilskud, der er vurderet farlige, eller hvor der er risiko for, at kosttilskuddet er farligt, må ikke markedsføres (se afsnit 2.1). Er produktet indført til Danmark fra et andet EU-land, kan virksomheden enten destruere det eller returnere det til den EU-virksomhed, som har solgt produktet til den danske virksomhed. Hvis produktet er importeret fra tredjeland, skal det underkastes særlig behandling eller sendes tilbage til tredjelandet. Myndighederne i det pågældende land skal acceptere at modtage produkterne.

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

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

SE TILBAGETRÆKNINGSVEJLEDNINGEN (RETSINFORMATION)

4.7 Nye fødevarer ingredienser (novel food)

NOVEL FOOD-FORORDNINGEN

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

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

4.8 Fødevaretilsætningsstoffer

FØDEVARETILSÆTNINGSFORORDNINGEN

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

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

4.9 Enzymer

ENZYMFORORDNINGEN

TILSÆTNINGSBEKENDTGØRELSEN

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

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

4.10 Ekstraktionsmidler

TILSÆTNINGSBEKENDTGØRELSEN

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

4.11 Mikrobielle kulturer

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

Læs mere på Fødevarestyrelsens [hjemmeside](#).

5. Mærkning

5.1 Næringsstoffer i ingredienslisten

MÆRKNINGSFORORDNINGEN

MÆRKNINGSBEKENDTGØRELSEN

KOSTTILSKUDSDIREKTIVETS ARTIKEL 6 (3) (A)

Kosttilskuds ingrediensliste skal være mærket efter de generelle mærkningsregler.

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

Virksomheden skal oplyse ingredienserne i faldende vægt. Det enkelte vitamin og mineral skal derfor angives efter faldende vægt af det enkelte stof (vægten af det specifikke stof, fx retinol). Stofferne må ikke angives efter vægten af det aktive stof og må heller ikke angives efter den samlede vægt for hele kategorien ”vitaminer” eller ”mineraler”.

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

For planteingredienser skal både det danske og latinske specifikke navn angives. Det latinske navn, som skal stå i parentes, skal sikre, at planten entydigt kan identificeres.

SE MÆRKNINGSFORORDNINGENS ARTIKEL 18, STK. 2 (EUR-LEX)

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

5.2 Mærkning med allergener

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

5.3 Mærkning af koffeinindhold

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

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

5.4 Standardpåskrifter

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 9

Kosttilskud skal være mærket med følgende:

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

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

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

5.5 Kategori, art og plantenavn

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 9

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

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

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

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

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

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

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

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 10

Kosttilskud skal deklareres efter kosttilskudsreglerne og ikke mærkningsreglerne, som andre fødevarekategorier end kosttilskud og mineralvand skal.

Mængden af de næringsstoffer eller stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, som kosttilskuddet indeholder, skal anføres i mærkningen i numerisk form. Numerisk form betyder enhed i forhold til anbefalet daglig dosis (fx 10 mg pr. anbefalet daglig dosis).

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

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

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

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

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

Hvis der på et kosttilskud er angivet et ekstrakt eller en ingrediens' indhold af et navngivent stof (kendetegnende for produktet – se afsnit 5.5), skal dette stof deklarerer. Det er i dette tilfælde mængden af det kendetegnende stof i ekstraktet og ikke mængden af ekstraktet, som virksomheden skal deklarerer.

Eksempel:

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

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

Fremhæver virksomheden hele ekstraktet som det kendetegnende ”stof”, skal virksomheden angive mængden af ekstraktet. Oplysningen skal så stå i ingredienslisten og ikke i deklarationen.

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

Eksempel:

Mængdeangivelse af ingredienser (QUID-mærkning)

Er et kosttilskud tilsat et ekstrakt, som virksomheden har valgt at angive indholdet af som kendetegnende for produktet (fx ”tomatekstrakt”), skal mængden af tomatekstraktet fremgå af ingredienslisten.

[Mærkningsvejledningen](#)

5.7 Angivelse af mængde i forhold til producentens anbefalede daglige dosis

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 10, STK. 1 OG 2

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

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

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

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

SE ANPRISNINGSFORORDNINGENS ARTIKEL 7 (EUR-LEX)

5.8 Referenceværdier for vitaminer og mineraler

KOSTTILSKUDBEKENDTGØRELSENS § 10, STK. 4

MÆRKNINGSFORORDNINGENS BILAG XIII, DEL A, PKT. 1

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

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

Procent af referenceværdierne kan angives på følgende måder:

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

Da "referenceindtag" skal bruges på almindelige fødevarer, anbefaler Fødevarestyrelsen, at samme betegnelse også bruges på kosttilskud. Så får forbrugerne den samme information på alle fødevarer.

5.9 Analyser til brug for deklaration

KOSTTILSKUDBEKENDTGØRELSENS § 10, STK. 3

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

I denne sammenhæng er en producent den virksomhed, der er sidste led i produktionen. Dvs. den, der producerer de endelige produkter og er ansvarlig for udarbejdelse af deklarationen.

Læs om lønarbejde sidst i dette afsnit og se kapitel 9 for en oversigt over forskellige virksomhedstypers ansvar.

Formålet med analyserne er at sikre, at deklarationen af indholdet af vitaminer, mineraler og andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning er korrekt (se afsnit 5.10 og 5.11). Producenten skal derfor udføre en analyse af alle stoffer i det færdige produkt inden produktets første markedsføring.

Har en producent ændret et produkt, hvor flere af stofferne er tilsat i de samme mængder, kan analyserne af det oprindelige produkt til dels dække for det ændrede produkt. Producenten skal dermed kun analysere for de ændringer i det ændrede produkt, der medfører en ny deklaration af indholdet af de tilsatte stoffer. Det vil sige nye stoffer eller ændrede mængder af stoffer i forhold til det oprindelige produkt. Derved er der samlet set analyseret for alle stofferne i det ændrede produkt.

Det er ikke tilstrækkeligt at beregne indholdet fx på baggrund af råvareindhold eller råvareanalyser eller kun at tage en analyse af udvalgte stoffer.

Producenten skal ikke analysere hver batch. Vurderer producenten, at der er behov for batchanalyser, kan de tages i forbindelse med virksomhedens egenkontrol. Se kapitel 9 for forskellige virksomheders ansvar vedrørende risiko- og deklarationsanalyser.

Der er ikke krav om, at analyserne af de færdige produkter skal foretages på akkrediteret laboratorium. Virksomheden skal kunne sandsynliggøre, at analyseresultaterne er troværdige. Krav om akkreditering eller lignende gælder kun for prøver, der udtages som led i virksomhedens egenkontrol (se kapitel 8).

SE AUTORISATIONSBEKENDTGØRELSEN (RETSINFORMATION)

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

SE AUTORISATIONSVEJLEDNINGEN (RETSINFORMATION)

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

En lønarbejder fremstiller produktet efter en opskrift/recept fra en anden (ordregiveren). Ordregiveren har ansvaret for, at der udføres analyser. Er produktet produceret som led i lønarbejde i Danmark, skal lønarbejderen sikre, at analysen tages, dvs. lønarbejderen har et medansvar. Ordregiveren kan have en skriftlig aftale med lønarbejderen om, at lønarbejderen udfører analyserne.

5.10 Kontrol af analyser

Producenten skal kunne vise dokumentation for analyseresultater ved eventuel kontrol. Analyseresultaterne skal ikke sendes til Fødevarestyrelsen. Producenten skal kunne redegøre for deklarationen i forhold til de analyser, der er udført før markedsføring (se afsnit 5.11).

Anmelderen behøver ikke at have analysesvar fra producenter, medmindre anmelderen i sin procedure for vurderingen af sin leverandør har beskrevet, at vedkommende kræver dokumentation for analyserne. Fødevarestyrelsen kan ved kontrol hos anmelderen kontrollere, om dette er tilfældet og sket.

5.11 Tolerancer ved deklaration

EU-RETNINGSLINJER FOR TOLERANCER TIL BRUG FOR MYNDIGHEDERNES KONTROL AF NÆRINGSDEKLARATION

Virksomhederne skal i deres egenkontrol dokumentere, at produktets deklarerede indhold svarer til dets faktiske indhold. Virksomheden skal kunne vise dokumentation for analyseresultatet ved kontrol (se afsnit 5.9 og 5.10).

Et kosttilskuds indhold må ikke afvige så væsentligt fra de deklarerede værdier, at det vildleder forbrugerne.

EU-Kommissionen har lavet retningslinjer for tolerancer. Ifølge dem bør den målte værdi ligge inden for tolerancerne for den deklarerede værdi i hele holdbarhedsperioden.

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

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

Både i retningslinjerne og nedenfor er der givet en række eksempler på tolerancer.

Eksempel:

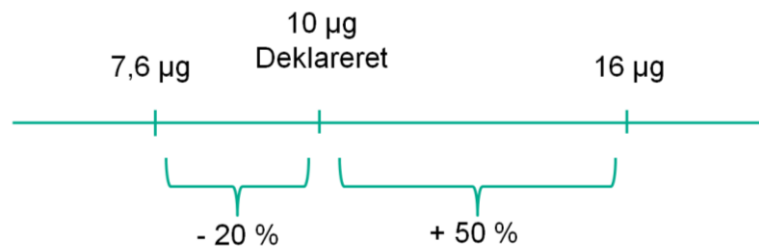
Et kosttilskud er mærket med et indhold på 10 µg vitamin D pr. anbefalet daglig dosis. Den deklarerede mængde dækker over 9,5 – 10,4 µg (afrunding).

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

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

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

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



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

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

Eksempel:

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

Fødevarestyrelsen finder en lavere værdi end deklareret:

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

Fødevarestyrelsen finder en højere værdi end deklareret:

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

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

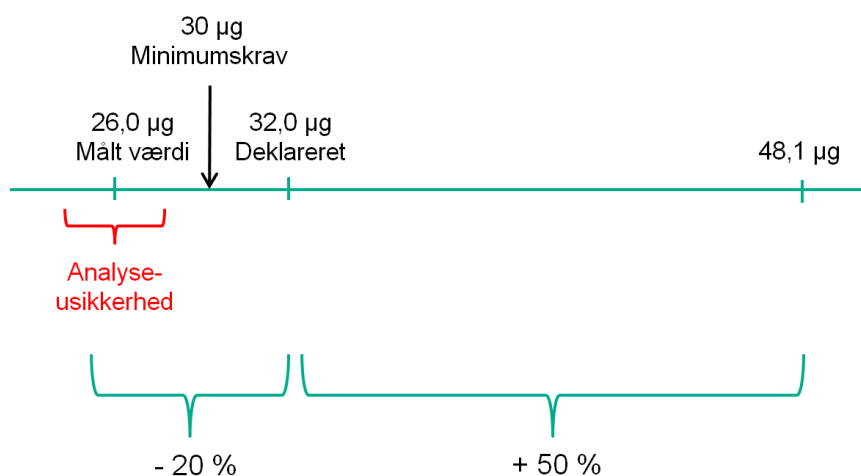
Eksempel:

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

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

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

Øvre tolerance = $32,04 + (32,04 \times 0,5) = 48,1$ µg.



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

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

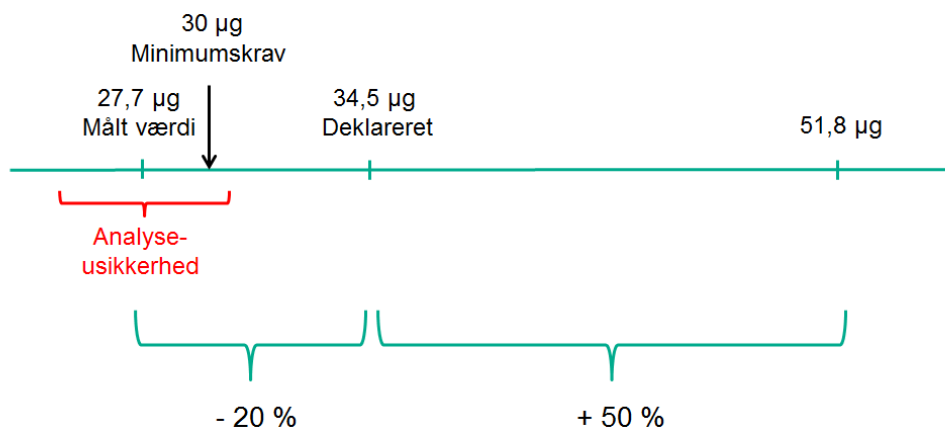
Eksempel:

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

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

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

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



Ved kontrol skal den højeste værdi i analyseintervallet overholde minimumskravet. Det er ikke nødvendigt, at hele analyseintervallet ligger over minimumskravet, så længe den målte værdi ikke falder uden for tolerancen på -20 % af den deklarerede værdi.²

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

5.12 Sundhedsanprisninger i bero

ANPRISNINGSFORORDNINGENS ARTIKEL 28, STK. 5 OG 6 ARTIKEL 13-LISTENS BETRAGTNING NR. 11 (432/2012) ANPRISNINGSVEJLEDNINGEN

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

Virksomheden skal sikre sig, at anprisninger – både mundtlige og skriftlige – følger reglerne.

² Ved et maksimumskrav er det tilstrækkeligt, at den laveste værdi i analyseintervallet er mindre end maksimumsværdien. Det er ikke nødvendigt, at hele analyseintervallet ligger under maksimumskravet, så længe den målte værdi ikke falder uden for tolerancen på + 50 % (eller + 45 %) af den deklarerede værdi.

Der gælder særlige overgangsordninger for de forslag til sundhedsanprisninger, som er forelagt den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) til vurdering, men hvor EU-Kommissionen har sat færdiggørelsesprocessen i bero ("on hold").

Der er primært tale om sundhedsanprisninger vedrørende planter og plantestoffer, som enten er afvist, ikke vurderet endnu, eller hvor EFSA har konkluderet, at der er tilstrækkelig videnskabelig evidens, men hvor EU-Kommissionen endnu ikke har taget stilling til, om de skal godkendes.

Det er kun de anprisninger, der fortsat er med i godkendelsesprocessen, som er omfattet af overgangsordningerne. En oversigt over anprisninger i bero kan findes på [Kommissionens hjemmeside](#).

Overgangsordningerne betyder, at virksomhederne indtil videre kan bruge de pågældende sundhedsanprisninger vedrørende planter og planteekstrakter på visse betingelser. Overgangsordningen gælder, indtil der kommer en EU-godkendelse eller -afvisning.

Virksomheden skal først sikre sig og kunne dokumentere, at den brugte anprisning svarer til en anprisning, hvor godkendelsesprocessen er sat i bero (ID-nummer, samme plante/plantedel og samme effekt).

Er dette tilfældet, skal virksomheden sikre sig, at den pågældende anprisning i øvrigt følger anprisningsreglerne og eventuel national lovgivning.

Virksomheden skal også sikre sig, at den brugte anprisning ikke er i strid med bl.a. det generelle forbud mod sygdomsanprisning af fødevarer.

SE MÆRKNINGSFORORDNINGENS ARTIKEL 7, STK. 3 (EUR-LEX)

Er der ikke tale om den samme anprisning, som den, der er sat i bero, må anprisningen ikke bruges.

Når sundhedsanprisninger, som har været omfattet af overgangsordningerne, efterfølgende ikke bliver godkendt af EU-Kommissionen, står det i en specifik forordning, om der gives en frist, indtil anprisningen skal være helt fjernet fra markedet.

5.13 Markedsføring til bestemte aldersgrupper

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

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

Virksomheder skal kunne dokumentere, hvorfor der er et sikkerhedsmæssigt behov for at målrette markedsføringen til personer over en vis alder. Virksomheder kan fx henvise til Fødevarestyrelsens vejledende værdier eller en EFSA-vurdering.

Fødevarestyrelsen vil typisk ikke betragte et aldersinterval som neutral markedsføring (fx ”Til 14-16 årige”), da det kan indikere, at aldersgruppen har et særligt ernæringsmæssigt behov. Aldersintervaller kan derfor være uspecifikke anprisninger.

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

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

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

6. Anmeldelse af kosttilskud

6.1 Alle kosttilskud, der markedsføres i Danmark, skal anmeldes

KOSTTILSKUDBEKENDTGØRELSENS § 3

Alle kosttilskud, der ønskes markedsført i Danmark, skal anmeldes til Fødevarestyrelsen.

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

Virksomheden skal anmelde kosttilskuddet digitalt på www.virk.dk, hvor anmeldelsesblanketten udfyldes (se afsnit 6.4). Fødevarestyrelsen registrerer oplysningerne, men der er ikke tale om en godkendelse af produkterne. Fødevarestyrelsen bekræfter anmeldelsen med et anmeldernummer.

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

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

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

Afmeldes et produkt, må det ikke længere markedsføres. Det vil sige, at det ikke må sælges eller overdrages i noget omsætningsled, herunder af producent, importør, i detailhandlen eller fra hjemmesider. Restlagrene må ikke sælges, og produkterne skal leveres tilbage til producent eller importør.

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

6.2 Hvem er anmelder?

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 3

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

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

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

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

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

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

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

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

6.3 Hvilke produkter skal anmeldes?

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 3

Alle kosttilskud, der skal markedsføres i Danmark, skal som udgangspunkt anmeldes. Markedsfører virksomheden flere lignende produkter, skal produktet dog kun anmeldes én gang:

Eksempel:

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

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

Eksempel:

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

Skal både det oprindelige produkt og det ændrede produkt være på markedet samtidig, skal begge produkter være anmeldt samtidigt.

Afmeldes et kosttilskud, må det derefter ikke markedsføres hverken fra engrosvirksomheden, fra hjemmesider eller fra detailbutikker. Produkter på butikshylderne skal aktivt trækkes tilbage efter besked fra den produktansvarlige virksomhed. Eventuelle restlagre af produktet må ikke længere sælges i Danmark, når produktet er afmeldt.

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

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

6.4 Hvilke oplysninger skal sendes?

KOSTTILSKUDSBEKENDTGØRELSENS § 3

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

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

Ændringer i allerede anmeldte produkter skal virksomheden anmelden på ny via www.virk.dk. Er der en decideret fejl i virksomhedens egen anmeldelse, kan den let rettes ved at skrive til kosttilskudsgruppen@fvst.dk.

6.5 Kosttilskudsportalen

På [Kosttilskudsportalen](#) kan man finde oplysninger om alle kosttilskud, der er anmeldt til markedsføring i Danmark.

På portalen bliver de oplysninger, der skal fremgå af produktets mærkning, vist. Oplysninger, som er ejendomsretsligt beskyttet eller på anden måde er fortrolige (fx drifts- eller forretningsforhold), offentliggøres ikke.

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

6.6 Kosttilskudsgebyr

BETALINGSBEKENDTGØRELSENS § 66

Fødevarestyrelsen udfører styrket produktsikkerhedskontrol med kosttilskud.

Den styrkede produktsikkerhedskontrol blev indført med fødevareforlig 2 (2011-2014) og er delvist videreført med fødevareforlig 3 (2015-2018).

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

Fødevarestyrelsen opkræver gebyret for de kosttilskud, der fremgår af registeret pr. 1. september det år. Gebyr betales dog ikke af virksomheder med en årlig omsætning på mindre end 50.000 kr. (eksklusive moms) fra salg af fødevarer.

Gebyret skal betales, uanset om produktet har været anmeldt i hele eller kun dele af perioden fra 1. januar til 1. september.

Virksomheden skal kun betale gebyr for ét produkt, hvis der er lavet mindre ændringer i et oprindeligt produkt (fx en ændring af produktnavnet eller mindre ændringer i produktindholdet). I så fald skal det oprindelige produkt udfases, så kun det ændrede produkt er på markedet fremadrettet.

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

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

7. Markedsføring

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

7.1 Kosttilskud skal sælges færdigpakket

KOSTTILSKUDBEKENDTGØRELSENS § 8

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

7.2 Oplysninger ved fjernsalg

MÆRKNINGSFORORDNINGENS ARTIKEL 14

KOSTTILSKUDBEKENDTGØRELSENS §§ 9-10

Forbrugerne, der køber kosttilskud på internettet ("fjernsalg"), har krav på samme information om produktet, som hvis det sælges i fysiske butikker. Derfor skal obligatorisk fødevarerinformation samt særlige mærkning for kosttilskud gives, inden købet afsluttes på hjemmesiden. Det gælder ikke for datoen for holdbarhed; "Bedst før" eller "Sidste anvendelsesdato".

7.3 Offentliggørelse af kontrolresultater

KONTROLBEKENDTGØRELSEN

Virksomhederne skal overholde de generelle regler for offentliggørelse af kontrolresultater.

7.4 Link til andres hjemmesider

ANPRISNINGSFORORDNINGEN

Linker en virksomhed til andres hjemmesider, kan virksomheden blive ansvarlig for indholdet af materialet på den anden virksomheds hjemmeside. Det kan fx være producenters produktbeskrivelser eller en tredjemands beskrivelser eller anprisninger.

7.5 Hvem kontrollerer markedsføring på hjemmesider?

E-HANDELSLOVEN

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

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

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

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

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

Eksempel:

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

Eksempel:

En virksomhed, der er etableret i Tyskland, skal overholde EU-regler og eventuelle særlige tyske regler. Virksomheden kontrolleres af de tyske myndigheder, også selvom danske forbrugere kan handle via hjemmesiden, og markedsføringen er rettet mod danske forbrugere.

8. Egenkontrol og risikoanalyse

HYGIEJNEFORORDNINGENS ARTIKEL 5, STK. 1 OG STK. 2, LITRA A FØDEVAREFORORDNINGENS ARTIKEL 14

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

I analysen skal virksomheden identificere de risici, der er forbundet med virksomhedens aktiviteter. Virksomheden skal derfor vurdere, om stoffer eller ingredienser i de pågældende mængder i kosttilskuddene kan medføre en sundhedsfare for forbrugerne. Det skal beskrives i den skriftlige risikoanalyse.

Er der risiko for sundhedsfare (akut eller kronisk toksicitet), er doseringen af det pågældende stof et kritisk kontrolpunkt (CCP). Så skal virksomheden have skriftlige procedurer for løbende kontrol med tilsætningen og for håndtering af afvigelse. Der forskel på, hvilken risiko for toksicitet de forskellige næringsstoffer eller visse andre stoffer udgør.

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

SE AUTORISATIONSBEKENDTGØRELSENS § 38 (RETSINFORMATION)

Ved samhandel skal den danske virksomhed sikre sig, at EØS-leverandøren af kosttilskuddet er registreret som fødevarevirksomhed med de relevante aktiviteter og foretager de relevante analyser. EØS-landene er EU-landene, Island, Schweiz, Lichtenstein og Norge.

Ved import fra tredjelande (lande uden for EØS) skal den danske importør sikre sig, at kosttilskuddet er lovligt i EU og i Danmark. Indholdet af næringsstoffer eller visse andre stoffer må fx ikke udgøre en sundhedsfare. Dette skal være beskrevet i importørens risikoanalyse.

9. Ansvarsfordeling vedrørende risikoanalyse og deklarationsanalyse

Her er en oversigt over de forskellige virksomhedstypers ansvar.

Dansk producent

(Anmelder selv til markedsføring i Danmark, producerer for andre danske anmeldere eller for kunder i udlandet)

Virksomheden skal risikovurdere alle næringsstoffer og andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning (se kapitel 8). Er der risiko for sundhedsfare for forbrugerne, er doseringen et kritisk kontrolpunkt (CCP).

Virksomheden skal foretage analyser af de pågældende stoffer i det færdige produkt før første markedsføring, så deklarationen bliver korrekt.

Dansk anmelder

(Eneste aktivitet er anmeldelse - kosttilskud er produceret af anden virksomhed i Danmark eller EU-land – samhandel)

Anmelder skal sikre sig, at produktionsvirksomheden er en registreret fødevarevirksomhed.

Anmelderen kan med rette forvente, at det pågældende dansk- eller EU-producerede produkt lever op til reglerne på området, og at producenten har udført analyser, og at producenten i øvrigt overholder gældende regler og bliver kontrolleret herfor. Det er derfor ikke et krav, at analysesvar medsendes til anmelderen.

Leverandørvurderingen (fra virksomhedens egenkontrol) er som udgangspunkt tilstrækkelig, når der er tale om en dansk producent eller samhandelsproducent. Producenten – og ikke anmelderen - har ansvaret for, at analyserne er foretaget.

Dansk modtager

(En dansk virksomhed, der modtager/indfører et kosttilskud produceret i en EU- eller EØS-virksomhed – samhandel – dansk modtager er ikke nødvendigvis selv anmelder)

Den danske virksomhed skal sikre sig, at produktionsvirksomheden er en registreret fødevarevirksomhed.

Det skal fremgå af virksomhedens risikoanalyse og egenkontrol, at virksomheden foretager den nødvendige leverandørvurdering og dermed sikrer sig, at producenten er registreret eller autoriseret i det pågældende land.

Dansk importør

(Kosttilskud er produceret i tredjeland – anmelder behøver ikke være importøren selv og kan både være en dansk virksomhed eller EU-virksomhed)

Den danske importør har samme ansvar for kosttilskuddet, som hvis importøren havde produceret det selv.

Importøren skal derfor have analyseresultaterne før første markedsføring. Importøren kan få en analyseattest fra producenten (tredjeland) eller selv foretage analyserne før mærkning af produktet.

Importører skal som udgangspunkt have den samme risikoanalyse som producenter (se kapitel 8). Er der risiko for sundhedsfare for forbrugerne, er doseringen et kritisk kontrolpunkt (CCP), som importøren kan styre ved analyser ved modtagelsen eller ved fx at kræve analyser fra tredjelandsproducenten.

10. Samhandel og handel med tredjelande

10.1 Samhandel

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

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

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

Kosttilskud må produceres i Danmark og udføres til andre EU-lande, hvis

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

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

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

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

10.2 Import

VETERINÆRKONTROLBEKENDTGØRELSEN RESTRIKTIONSBEKENDTGØRELSEN

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

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

Virksomheder skal altid forhåndsanmelde import til grænsekontrolstedet, og underkastes veterinærkontrol.

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

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

Reglerne for animalske produkter gælder også en del sammensatte produkter.

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

10.3 Eksport

FØDEVAREFORORDNINGENS ARTIKEL 12 EKSPORTBEKENDTGØRELSEN VEJLEDNINGEN OM EKSPORT AF FØDEVARER TIL TREDJELANDE CERTIFIKATBEKENDTGØRELSEN PAPIRBEKENDTGØRELSEN

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

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

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

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

Næringsstof	Vejledende værdi (per anbefalet daglig dosis)	UL/TGL ³
Vitaminer		
Vitamin A ⁴ (µg RE) <i>i form af retinol og former</i>	890	1500
Vitamin D (µg)	95	100
Vitamin E ⁵ (mg α-TE)	213	220
Vitamin K (µg)	624	670
Vitamin C (mg)	670	670
Thiamin (mg)	Ingen grænse	Ingen grænse
Riboflavin (mg)	Ingen grænse	Ingen grænse
Niacin ⁶ (mg NE)	493 (6 som nikotinsyre)	500 (6)
Vitamin B6 (mg)	14	15
Folsyre (µg)	600	600
Vitamin B12 (µg)	Ingen grænse	Ingen grænse
Biotin (µg)	Ingen grænse	Ingen grænse
Pantothen-syre (mg)	Ingen grænse	Ingen grænse
Mineraler		
Kalium (mg)	600	600
Natrium (mg)	Ingen grænse	Ingen grænse
Chlorid (mg)	Ingen grænse	Ingen grænse
Calcium (mg)	1327	2500
Phosphor (mg)	1348	3000
Magnesium (mg)	233	250
Jern (mg)	21 (50 for gravide fra 10. graviditetsuge)	30
Zink (mg)	8	18
Kobber (mg)	0,4	5
Mangan (mg)	2 (0,5 for ældre ⁷)	Ikke fastsat
Flourid (mg)	3,7	5
Selen (µg)	160	200
Chrom (µg)	154	Ikke fastsat
Molybdæn (µg)	360	400
Jod (µg)	276	450
Bor (mg) <i>i form af borsyre og borater</i>	0,092	7
Silicium (mg)	13	Ikke fastsat

³ UL (*Tolerable Upper Intake Level*) er en betegnelse for den øvre tolerable grænse for et længerevarende dagligt indtag, der samtidig vurderes uden risiko for helbredet hos raske personer. TGL (*Temporary Guidance Level*) er fastsat af DTU Fødevareinstituttet (Rasmussen *et al* 2006) i de tilfælde, hvor det ikke har været muligt at fastsætte en UL-værdi.

⁴ De vejledende værdier kun gælder retinol og former heraf. Der er ikke fastsat vejledende værdier for andre former. Et produktindhold kan derfor være højere end værdien, hvis alt eller en delmængde er tilsat som beta-caroten. Til mærkning anbefales: 1 retinolækvivalent (RE) = 1 µg retinol eller 6 µg beta-caroten. Derfor kan det ikke aflæses af deklarationen, om et produkt overholder de vejledende værdier.

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

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

⁷ Ældre er ikke defineret i den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets vurdering.

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

Næringsstof	Børn 1-2 år Vejledende værdi (per anbefalet daglig dosis)	UL/TGL ⁸	Børn 3-10 år Vejledende værdi (per anbefalet daglig dosis)	UL/TGL ⁶
Vitaminer				
Vitamin A ⁹ (µg RE) i form af retinol og former heraf	154	800	365	1100
Vitamin D (µg)	49	50	48	50
Vitamin E ¹⁰ (mg α- TE)	97	100	113	120
Vitamin K (µg)	253	270	331	370
Vitamin C (mg)	270	270	370	370
Thiamin (mg)	Ingen grænse	Ingen grænse	Ingen grænse	Ingen grænse
Riboflavin (mg)	Ingen grænse	Ingen grænse	Ingen grænse	Ingen grænse
Niacin ¹¹ (mg NE)	114 (2 som nikotinsyre)	150 (2)	215 (3 som nikotinsyre)	220 (3)
Vitamin B6 (mg)	4	5	6	7
Folsyre (µg)	200	200	300	300
Vitamin B12 (µg)	Ingen grænse	Ingen grænse	Ingen grænse	Ingen grænse
Biotin (µg)	Ingen grænse	Ingen grænse	Ingen grænse	Ingen grænse
Pantothen-syre (mg)	Ingen grænse	Ingen grænse	Ingen grænse	Ingen grænse
Mineraler				
Kalium (mg)	200	200	300	300
Natrium (mg)	Ingen grænse	Ingen grænse	Ingen grænse	Ingen grænse
Chlorid (mg)	Ingen grænse	Ingen grænse	Ingen grænse	Ingen grænse
Calcium (mg)	1729	2500	1471	2500
Phosphor (mg)	2103	3000	1628	3000
Magnesium (mg)	58	65	239	250
Jern (mg)	5	10	6	14
Zink (mg)	1	7	2	10
Kobber (mg)	0	1	0	2
Mangan (mg)	0	Ikke fastsat	0	Ikke fastsat
Flourid (mg)	0,7	1,5	0,7	2,5
Selen (µg)	38	60	55	90
Chrom (µg)	0	Ikke fastsat	0	Ikke fastsat
Molybdæn (µg)	70	100	159	200
Jod (µg)	72	200	105	250
Bor (mg) i form af borsyre og borater	0,026	3	0,049	4
Silicium (mg)	0	Ikke fastsat	0	Ikke fastsat

⁸ UL (*Tolerable Upper Intake Level*) er en betegnelse for den øvre tolerable grænse for et længerevarende dagligt indtag, der samtidig vurderes uden risiko for helbredet hos raske personer. TGL (*Temporary Guidance Level*) er fastsat af DTU Fødevareinstituttet (Rasmussen *et al* 2006) i de tilfælde, hvor det ikke har været muligt at fastsætte en UL-værdi.

⁹ De vejledende værdier gælder kun retinol og former heraf. Der er ikke fastsat vejledende værdier for andre former. Et produktindhold kan derfor være højere end værdien, hvis alt eller en delmængde er tilsat som beta-caroten. Til mærkning anbefales: 1 retinolækvivalent (RE) = 1 µg retinol eller 6 µg beta-caroten. Derfor kan det ikke aflæses af deklarationen, om et produkt overholder de vejledende værdier.

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

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

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

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

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

Bilag D: Referencestoffer og omregningsfaktorer

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

Omregningsfaktorer for vitamin A, vitamin E og niacin:

– Vitamin A:

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

– Vitamin E:

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

– Niacin:

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

Bilag E: Uddrag af Klagecenterets afgørelser om planteingredienser og stoffer i kosttilskud

Afgørelserne er opstillet efter dato og kan findes på Klagecenterets (nu Miljø- og Fødevareklagenævnets) [hjemmeside](#).

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

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

Alisma plantago-aquatica ssp. Orientale

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

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

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

Ocimum tenuiflorum L.

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

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

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

Polygonum Multiflorum Thunb.

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

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

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

Huperzia serrata Thunb. (*Huperzin A*)

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

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

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

Tribulus terrestris

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

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

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

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

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

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

Withania somnifera (L.) Dunal

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

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

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

Rhamnus purshiana DS

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

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

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

1,3-dimethylamylamin

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

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

DMAA har været godkendt som et aktivstof i et lægemiddel (applikation i næsehulen). DMAA påvirker det sympatiske nervesystem, hvorved bl.a. blodkarrene trækker sig sammen, så blodtrykket stiger. Der er set skadelige virkninger efter indtagelse af DMAA på hjerte-karsystemet, der har vist sig ved: øget hjerterefrekvens, uregelmæssig hjerterytme, højt blodtryk, svimmelhed, blodprop, hjerneblødning, slagtilfælde og flere dødsfald.

Andre skadelige virkninger på nervesystemet og psykologiske effekter har bl.a. vist sig ved muskelrystelser, uro, angst og opstemthed. Mange af tilfældene har ramt unge, raske mennesker, som ikke var disponeret for at udvikle hjerte-karsygdom. Det kan ikke helt udelukkes, at DMAA også kan forårsage leverskade.

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

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

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

Kolloidt sølv

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

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