



Lovtidende A

Bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer¹⁾

I medfør af §§ 7-9 og § 60, stk. 3, i lov om fødevarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 999 af 2. juli 2018, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 7, nr. 3, i bekendtgørelse nr. 1614 af 18. december 2018 om Fødevarestyrelsens opgaver og beføjelser:

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Bekendtgørelsen finder anvendelse på tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer med undtagelse af følgende:

- 1) kosttilskud,
- 2) modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn,
- 3) forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn,
- 4) fødevarer til særlige medicinske formål,
- 5) kosterstatninger omfattet af bekendtgørelse om kosterstatninger til vægtkontrol, og
- 6) husholdningssalt og salt, som indgår i brød og almindeligt bagværk, der er tilsat 20 mg jod eller mindre pr. kg salt.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Aroma: Aromastof, aromapræparat, reaktionsaroma, røgaroma, røgaromastof eller blandinger af disse indbyrdes eller med andre tilsætningsstoffer eller fødevarer.
- 2) Smagsvariant: Et produkt, hvor tilsætningen af vitaminer og mineraler til produktet svarer til tilsætningerne i det oprindelige produkt og er inden for samme produktkategori, men hvor tilsætningen af smagsgivende ingredienser varierer.

Kapitel 2

Betingelser for anvendelse

Generelle tilladelser

§ 3. Tilsætninger skal anvendes i overensstemmelse med bilag 1, jf. dog stk. 3 og 4, og § 5, stk. 1.

Stk. 2. De mængder af vitaminer og mineraler, der er fastsat i de generelle tilladelser, gælder for produktets samlede indhold af det pågældende vitamin og mineral uanset kilden til stoffet eller formålet med tilsætningen.

Stk. 3. Bilag 1 finder ikke anvendelse på fødevarer, hvori salt tilsat 25 mg jod eller mindre pr. kg salt indgår som ingrediens, når disse fødevarer er lovligt markedsført i et andet EU- eller EØS-land eller Tyrkiet.

Stk. 4. Bilag 1 finder ikke anvendelse på kødprodukter, hvori salt tilsat 50 mg jod eller mindre pr. kg salt indgår som ingrediens, når disse kødprodukter er lovligt markedsført i et andet EU- eller EØS-land eller Tyrkiet.

§ 4. Senest samtidig med markedsføring af fødevarer, der er tilsat vitaminer eller mineraler angivet i bilag 1, skal EU- eller EØS-producenten, EU- eller EØS-importøren eller andre, der er ansvarlige for første markedsføring i Danmark, fremsende oplysninger om anmelders navn, produktets navn, ingrediensliste og næringsdeklaration til Fødevarestyrelsen, jf. dog stk. 2-6.

Stk. 2. Stk. 1 gælder ikke for ændringer i et produkts deklarerede indhold af vitaminer eller mineraler, der allerede er oplyst i henhold til stk. 1, hvis de generelle tilladelser i bilag 1 er overholdt.

Stk. 3. Stk. 1 finder tilsvarende anvendelse for markedsføring af fødevarer, der er tilsat thiamin, biotin, pantothen-syre, riboflavin og vitamin B12.

Stk. 4. Stk. 1 finder tilsvarende anvendelse for fødevarer, hvori salt tilsat 25 mg jod eller mindre pr. kg salt, indgår som ingrediens, når disse fødevarer er lovligt markedsført i et andet EU- eller EØS-land eller Tyrkiet.

Stk. 5. Stk. 1 finder tilsvarende anvendelse for kødprodukter, hvori salt tilsat 50 mg jod eller mindre pr. kg salt,

¹⁾ Bekendtgørelse nr. 1194 af 11. november 2014, som denne bekendtgørelse senest afløser, har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF (informationsproceduredirektivet), som ændret ved direktiv 98/48/EF. Bekendtgørelsen har ligeledes som udkast været notificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer.

indgår som ingrediens, når disse kødprodukter er lovligt markedsført i et andet EU- eller EØS-land eller Tyrkiet.

Stk. 6. Stk. 1 gælder ikke for fødevarer, der er tilsat vitaminer eller mineraler, og som er markedsført inden den 20. juli 2016 i overensstemmelse med bekendtgørelse nr. 1145 af 7. december 2012 om slankekostprodukter.

Stk. 7. Permanent ophør af produktets markedsføring skal meddeles til Fødevarestyrelsen.

Individuelle tilladelser

§ 5. Tilsætning af vitaminer eller mineraler, som ikke er omfattet af en generel tilladelse, jf. § 3, skal anmeldes til Fødevarestyrelsen, jf. § 6, hvis

- 1) et eller flere af de tilsatte vitaminer og mineraler ikke står opført ved den relevante produktkategori i bilag 1,
- 2) mængden af vitaminer og mineraler i produktet overskrider mængden for den generelle tilladelse i bilag 1, eller
- 3) der for generelle tilladelser i bilag 1 ikke findes en produktkategori for produktet.

Stk. 2. Stk. 1 gælder ikke for tilsætning af thiamin, biotin, pantothen-syre, riboflavin, vitamin B12, natrium og chlorid.

Stk. 3. Stk. 1 gælder ikke for tilsætning af 25 mg jod eller mindre pr. kg salt anvendt som ingrediens i andre fødevarer end kødprodukter, når disse fødevarer er lovligt markedsført i et andet EU- eller EØS-land eller Tyrkiet.

Stk. 4. Stk. 1 gælder ikke for tilsætning af 50 mg jod eller mindre pr. kg salt anvendt som ingrediens i kødprodukter, når disse kødprodukter er lovligt markedsført i et andet EU- eller EØS-land eller Tyrkiet.

§ 6. Anmeldelse til Fødevarestyrelsen, jf. § 5, skal indeholde oplysningerne angivet i bilag 2. Anmeldelsen vedrører tilsætning af de pågældende vitaminer eller mineraler til det pågældende produkt. En anmeldelse anses først for indgivet, når samtlige oplysninger og gebyr for anmeldelse er modtaget i Fødevarestyrelsen.

Stk. 2. Vitaminer eller mineraler anmeldt i overensstemmelse med § 5 må tages i anvendelse 6 måneder efter, at tilsætningen til det pågældende produkt er anmeldt til Fødevarestyrelsen.

Stk. 3. Hvis anmeldelsen indeholder data, der allerede er vurderet og godkendt i et andet EU- eller EØS-land, må tilsætningen dog tages i anvendelse 3 måneder efter, at anmeldelsen er modtaget i Fødevarestyrelsen, hvis denne vurdering indgår i anmeldelsen, jf. dog stk. 4.

Stk. 4. Fødevarestyrelsen kan forlænge perioden i stk. 3 til 6 måneder, hvis der er begrundet behov herfor.

Stk. 5. Fødevarestyrelsen kan fastsætte vilkår for anvendelse af en anmeldt tilsætning, herunder at anvendelsen kun

tillades for en begrænset periode, eller at den anmeldte tilsætning kun må anvendes i visse produktkategorier.

Stk. 6. Anmeldte tilsætninger af vitaminer eller mineraler må kun anvendes i overensstemmelse med oplysningerne i anmeldelsen.

Forbud

§ 7. Det er en forudsætning for anvendelsen af en tilsætning i henhold til § 6, stk. 2 og 3, at Fødevarestyrelsen ikke forinden har nedlagt forbud mod tilsætningen, jf. § 9, stk. 1, 2. pkt., i lov om fødevarer.

Stk. 2. Uanset at Fødevarestyrelsen ikke har nedlagt forbud i henhold til stk. 1, kan Fødevarestyrelsen senere nedlægge forbud mod anvendelsen, jf. § 52, stk. 1, i lov om fødevarer, hvis forholdene taler herfor, herunder på baggrund af ny viden om ernærings- og sundhedsmæssige forhold eller andre forhold i øvrigt.

Kapitel 3

Administration, straf og ikrafttræden

§ 8. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 764/2008 af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning nr. 3052/95/EF, finder anvendelse ved administration af bekendtgørelsen.

§ 9. Umiddelbart efter afsluttet sagsbehandling opdaterer Fødevarestyrelsen bilag 1 med vitaminer og mineraler, der kan tages i anvendelse i overensstemmelse med § 6, stk. 2-5, jf. § 5, stk. 1.

§ 10. Med bøde straffes den, der overtræder § 3, stk. 1, § 4, stk. 1, § 5, stk. 1, § 6, stk. 6, § 7, stk. 1, eller vilkår fastsat i medfør af § 6, stk. 5.

Stk. 2. Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis den ved handlingen eller undladelsen skete overtrædelse er begået med forsæt eller grov uagtsomhed, og der ved overtrædelsen er

- 1) forvoldt skade på sundheden eller fremkaldt fare herfor eller
- 2) opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre.

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

§ 11. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2019.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1341 af 28. november 2018 om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer ophæves.

Underskriftssted

UNDERSKRIVER 1

/ Underskriver 2

Bilag 1**Generelle tilladelser**

| Betingelser for anvendelse | | |
|---|---|---------|
| Produktkategori | Maksimalt indhold som anført i næringsdeklara- tionen pr. 100 g eller 100 ml | |
| Drikkevarer | | |
| Ikke-alkoholholdige drikkevarer ¹⁾ baseret på vand med eller uden aroma, herunder fx frugt-saft, grønsagssaft og lignende | Vitamin D | 0,8 µg |
| | Vitamin E | 8,0 mg |
| | Vitamin C | 65 mg |
| | Niacin | 9,0 mg |
| | Vitamin B ₆ | 1,2 mg |
| | Folsyre | 40 µg |
| | Kalium | 246 mg |
| | Calcium | 110 mg |
| | Phosphor | 114 mg |
| | Magnesium | 32,0 mg |
| | Kobber | 0,15 mg |
| | Selen | 15 µg |
| Ikke-alkoholholdige drikkevarer ¹⁾ baseret på vand med eller uden aroma, tilsat koffein i en mængde over 15 mg pr. 100 ml | Vitamin D | 0,8 µg |
| | Vitamin E | 8,0 mg |
| | Vitamin C | 65 mg |
| | Niacin | 9,0 mg |
| | Vitamin B ₆ | 2,0 mg |
| | Folsyre | 40 µg |
| | Kalium | 246 mg |
| | Calcium | 110 mg |
| | Phosphor | 114 mg |
| | Magnesium | 32,0 mg |
| | Kobber | 0,15 mg |
| | Selen | 15 µg |
| Ikke-alkoholholdige drikkevarer ¹⁾ baseret på vand, hvor indholdet af protein udgør mindst 20 % af fødevarens energiindhold og energiindhol- det er minimum 420 kJ pr. 100 ml (100 kcal pr. 100 ml) | Vitamin D | 0,8 µg |
| | Vitamin E | 8,0 mg |
| | Vitamin C | 65 mg |
| | Niacin | 9,0 mg |
| | Vitamin B ₆ | 1,2 mg |
| | Folsyre | 40 µg |
| | Kalium | 246 mg |
| | Calcium | 110 mg |
| | Phosphor | 114 mg |
| | Magnesium | 61 mg |
| | Kobber | 0,15 mg |
| | Selen | 15 µg |
| Ikke-alkoholholdige drikkevarer baseret på vand portioneret i mindre drikkeampuller, shots og lig-nende ²⁾ | Vitamin B ₆ | 0,6 mg |
| | Magnesium | 250 mg |

| | | |
|---|------------------------|--------------------|
| Elektrolytdrikke ¹⁾ markedsført i enkeltportionspakninger (omfatter ikke produkter, der er målrettet personer under 18 år) | Vitamin D | 1,0 µg |
| | Vitamin E | 1,8 mg |
| | Vitamin C | 26 mg |
| | Niacin | 3,2 mg |
| | Vitamin B ₆ | 0,28 mg |
| | Kalium | 80 mg |
| | Calcium | 50 mg |
| | Magnesium | 40 mg |
| | Zink | 0,3 mg |
| Mælkebaserede drikkevarer samt vegetabiliske alternativer hertil | | |
| Mælk | Vitamin D | 1,5 µg |
| Mælkebaserede drikkevarer (fermenterede og/eller aromatiserede) ³⁾ . Herunder opblandinger, hvor pulver eller tabletter er opblandet i mælk eller vand. | Vitamin D | 1,5 µg |
| | Vitamin E | 2,6 mg |
| | Vitamin C | 18,6 mg |
| | Niacin | 3,7 mg |
| | Vitamin B ₆ | 0,42 mg |
| | Folsyre | 48,6 µg |
| | Kalium | 244 mg |
| | Calcium | 213,7 mg |
| | Phosphor | 173,1 mg |
| | Magnesium | 44 mg |
| Risdrikke | Vitamin D | 0,75 µg |
| | Calcium | 120 mg |
| Sojadrikke | Vitamin D | 0,75 µg |
| | Calcium | 120 mg |
| Havredrikke | Vitamin D | 1,5 µg |
| | Calcium | 120 mg |
| Morgenmadscerealier, brød, mel og gryn | | |
| Morgenmadscerealier | Vitamin D | 4,2 µg |
| | Niacin | 13 mg |
| | Vitamin B ₆ | 1,2 mg |
| | Folsyre | 166 µg |
| | Calcium | 427 mg |
| | Jern | 8,0 mg |
| Rugbrød | Vitamin D | 1,5 µg |
| Hvedemel | Niacin | 5,3 mg |
| | Folsyre | 150 µg |
| | Calcium | 390 mg |
| | Jern | 4,4 mg |
| Grahamsmel | Calcium | 230 mg |
| | Jern | 6,3 mg |
| Rugmel | Calcium | 430 mg |
| | Jern | 5,8 mg |
| Blandingsmel (hvedemel/rugmel) | Niacin | Som anført for |
| | Folsyre | hvedemel eller |
| | Calcium | svarende til blan- |
| | Jern | dingsforholdet |

| | | |
|---|--|---|
| Havregryn | Calcium Phosphor | 280 mg 590 mg |
| Fedtstoffer | | |
| Margariner og blandingsprodukter (smørbare og flydende) | Vitamin A Vitamin D Vitamin E | 900 µg 20 µg 20 mg |
| Vegetabilske olier | Vitamin D | 5 µg |
| Fermenterede mælkeprodukter samt vegetabilske alternativer hertil | | |
| Fermenterede mælkeprodukter (omfatter ikke drikkevarer) | Vitamin D Niacin Calcium | 4 µg 7,5 mg 180 mg |
| Soja-, ris- og havrebaserede alternativer til fermenterede mælkeprodukter (omfatter ikke drikkevarer) | Vitamin D Calcium | 1,5 µg 120 mg |
| Glutenfrie produkter | | |
| Glutenfrie brød- og melblandinger | Niacin Vitamin B ₆ Folsyre Jern | 6,4 mg 0,6 mg 40 µg 8 mg |
| Glutenfrit brød | Niacin Vitamin B ₆ Folsyre Calcium Jern | 2,7 mg 0,3 mg 30 µg 130 mg 5,0 mg |
| Glutenfrie knækbrød og skorper | Niacin Vitamin B ₆ Folsyre Calcium Jern | 4,5 mg 0,3 mg 50 µg 240 mg 9 mg |
| Glutenfri müsli | Jern | 2,6 mg |
| Laktosefrie produkter | | |
| Laktosefri mælk | Vitamin D | 2,0 µg |
| Fermenterede laktosefrie mælkeprodukter (omfatter ikke drikkevarer) | Vitamin D | 1,0 µg |
| Andet | | |
| Smørepålæg baseret på gærekstrakt | Niacin Folsyre | 160 mg 2500 µg |
| Vegetabilsk chokolademousse | Vitamin D | 0,75 µg |
| Produkter anvendt som alternativ til kød | Jern | 7 mg |
| Dextrosetabletter | Vitamin C Niacin Vitamin B ₆ Kalium Magnesium | 130 mg 19 mg 2,2 mg 300 mg 201 mg |
| Bolsjer, karameller og lignende | Vitamin C | 160 mg |
| Pastiller og lignende | Vitamin C | 198 mg |

| | | |
|---|---|--|
| | Zink | 11,6 mg |
| Kartoffelmospulver | Vitamin C | 60 mg |
| Kondenseret mælk | Vitamin D | 2,6 µg |
| Salt (omfatter ikke husholdningssalt som defineret i jodbekendtgørelsen "bekendtgørelse om tilsætning af jod til husholdningssalt og salt i brød og almindeligt bagværk") | Jod | 2200 µg |
| Tyggegummi | Calcium Fluorid | 1200 mg 10 mg |
| Geler markedsført i enkeltportionspakninger (omfatter ikke produkter, der er målrettet personer under 18 år) ⁴⁾ | Vitamin E Vitamin C Niacin Vitamin B ₆ Kalium Calcium Magnesium Zink | 31 mg 125 mg 17,8 mg 1,6 mg 300 mg 120 mg 56,3 mg 8,6 mg |
| Chokolade, barer og lignende | Vitamin A (tilsat i form af beta-caroten) Vitamin D Vitamin E Vitamin C Niacin Vitamin B ₆ Folsyre Calcium Magnesium Selen Chrom Molybdæn | 441 µg 6,3 µg 8,82 mg 102 mg 14 mg 1,6 mg 429 µg 1465 mg 172 mg 38 µg 43 µg 94 µg |
| Kiks, småkager og lignende | Vitamin D Vitamin E Niacin Calcium Magnesium | 7,5 µg 18 mg 21 mg 336 mg 160 mg |

¹⁾ Kan være pulvere eller tabletter beregnet til opblanding med vand. I alle tilfælde angiver den generelle tilladelse det maksimale indhold pr. 100 ml i det drikkeklare produkt (uanset om næringsdeklarationen gives, som produktet sælges, eller som produktet indtages).

²⁾ Tilladelsen er givet pr. drikkeampul (25 ml).

³⁾ Den generelle tilladelse angiver det maksimale indhold pr. 100 ml i det drikkeklare produkt (uanset om næringsdeklarationen gives, som produktet sælges, eller som produktet indtages).

⁴⁾ Tilladelsen er givet pr. 100 g.

| | Maksimalt indhold pr. anbefalet daglig ration | |
|--|--|---------|
| Kosterstatning til vægtkontrol med energiindhold under 3360 KJ (800 kcal) også kaldet VLCD-produkter (Very Low Calorie Diet) | Vitamin A | 1500 µg |
| | Vitamin D | 19 µg |
| | Vitamin E | 15 mg |
| | Vitamin K | 140 µg |
| | Vitamin C | 90 mg |

| | | |
|--|-------------------------------------|----------|
| | Niacin | 27 mg |
| | Vitamin B6 | 3,2 mg |
| | Folsyre | 800 µg |
| | Kalium | 4400 mg |
| | Calcium | 1380 mg |
| | Phosphor | 1715 mg |
| | Magnesium | 525 mg |
| | Jern | 23 mg |
| | Zink | 18 mg |
| | Kobber | 3,0 mg |
| | Mangan | 3,1 mg |
| | Selen | 100 µg |
| | Chrom | 173 µg |
| | Molybdæn | 290 µg |
| | Jod | 225 µg |
| | Maksimalt indhold pr. måltid | |
| Produkter markedsført som en erstatning for 1-2 hovedmåltider, således at dette fremgår af produktets mærkning, herunder måltidserstatninger til vægtkontrol | Vitamin A | 470 µg |
| | Vitamin D | 2,5 µg |
| | Vitamin E | 28 mg |
| | Vitamin K | 34 µg |
| | Vitamin C | 74,6 mg |
| | Niacin | 8,8 mg |
| | Vitamin B6 | 0,9 mg |
| | Folsyre | 175 µg |
| | Kalium | 908 mg |
| | Calcium | 497,7 mg |
| | Phosphor | 519 mg |
| | Magnesium | 154 mg |
| | Jern | 11 mg |
| | Zink | 5,3 mg |
| | Kobber | 0,7 mg |
| | Mangan | 2,1 mg |
| | Fluorid | 1,2 mg |
| | Selen | 41 µg |
| | Chrom | 33 µg |
| | Molybdæn | 66 µg |
| | Jod | 100 µg |

Bilag 2**Oplysninger til brug for anmeldelse**

I. Anmeldelsen, jf. § 6, stk. 1, skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Anmelders navn (EU- eller EØS-producent, EU- eller EØS-importør eller andre, der er ansvarlige for første markedsføring af produktet i Danmark, eller en repræsentant, der anmelder på vegne af førnævnte), adresse, telefonnummer og eventuel e-mailadresse.
- 2) Produktets navn.
- 3) Produktkategori.
- 4) Navnet på de vitaminer eller mineraler, der anmeldes.
- 5) Produktets næringsdeklaration, oplysning om tilsat mængde (eksklusive naturligt indhold) samt oplysning om den samlede mængde (tilsat samt eventuelt naturligt indhold) af de anmeldte vitaminer og/eller mineraler i produktet og i eventuelle smagsvarianter.
- 6) Produktets og eventuelle smagsvarianters ingrediensliste.
- 7) Hvis anmelder er bekendt hermed:
EU- eller EØS-land, hvor det samme produkt (samme navn og indhold) allerede er lovligt markedsført, jf. forordning 764/2008 af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning 3052/95/EF.