

UDKAST

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

Indhold

1. Indledning	3
1.1 De danske regler om berigelse	3
1.2 Hvem er vejledningen rettet til	3
1.3 Opbygningen af vejledningen	3
1.4 Definitioner	4
2. Regelgrundlag	4
2.1 Fødevareforordningen	4
2.2 Berigelsesforordningen	4
3. Tilladte næringsstoffer og nye ønskede tilladelser	6
3.1 Notifikation (generel tilladelse)	6
3.2 Udvidelse af en generel tilladelse (anmeldelse)	8
3.3 Ansøgning om godkendelse af et nyt stof	9
3.4 Nye fødevarer eller fødevaringredienser (novel food)	10
3.5 Særligt om aminosyrer	10
3.6 Specifikationer for visse andre stoffer	10
3.7 Specifikationer (renhedskriterier) for vitaminer og mineraler	11
3.8 Særligt om fødevaretilsætningsstoffer	11
3.9 Gensidig anerkendelse	12
4. Deklaration	13
4.1 Vitaminer og mineraler	13
4.2 Visse andre stoffer	14
5. Planteingredienser og ekstrakter, der ikke er reguleret af danske regler	15
6. Særlige regler for visse produktkategorier og økologiske fødevarer	17
6.1 Regulering af kosttilskud	17
6.2 Obligatorisk jodberigelse af husholdningssalt og salt, som indgår i brød og almindeligt bagværk	17
6.3 Fødevarer til særlige grupper	18
6.4 Økologiske fødevarer	18
Bilag A: Renhed og opkoncentrering	19
A.1 Renhed på minimum 50 %	19
A.2 Opkoncentreret 40 gange eller mere	20

1. Indledning

Denne vejledning beskriver reglerne om sammensætning og markedsføring af fødevarer, som virksomheder har valgt at tilsætte vitaminer, mineraler eller visse andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning. Disse tilsætninger er således ikke et krav i henhold til lovgivningen. For nemheds skyld kaldes reglerne ”de danske regler” i vejledningen. Derudover forklares også de danske regler for obligatorisk jodberigelse.

1.1 De danske regler om frivillig berigelse

Bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer

Bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler

Virksomheder kan frivilligt tilsætte vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i den mængde, der er allerede er givet en generel tilladelse til i bilag 1 for den pågældende produktkategori. Virksomheden skal blot orientere Fødevarestyrelsen herom (notifikation), før produktet markedsføres.

Er en tilsætning ikke omfattet af en generel tilladelse, skal virksomheden have en individuel godkendelse (accept), inden produktet må sælges. Virksomheden skal søge om tilladelse til tilsætningen til Fødevarestyrelsen senest 6 måneder før markedsføring.

1.2 Hvem er vejledningen rettet til

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

1.3 Opbygningen af vejledningen

Vejledningen er opbygget i kapitler:

- Kapitel 1: Indledning
- Kapitel 2: Regelgrundlag
- Kapitel 3: Tilladte næringsstoffer og nye ønskede tilladelser
- Kapitel 4: Deklaration
- Kapitel 5: Planteingredienser og ekstrakter, der ikke er reguleret af danske regler
- Kapitel 6: Særlige regler for visse produktkategorier og økologiske fødevarer

I bilag A er der eksempler på, hvordan et stof defineres ud fra renhedsbestemmelse eller opkoncentrering. Virksomheder kan bruge bilag A til at vurdere, om deres tilsætning af et stof til fødevarer, herunder kosttilskud, skal følge de danske regler.

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

Frivillig tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer skal derimod altid følge de danske regler, når produkterne skal sælges til forbrugere i Danmark. Der er særlige regler for visse produktkategorier (fx kosttilskud) og økologiske fødevarer (se kapitel 6).

1.4 Definitioner

Når der i denne vejledning står ”stoffer”, så gælder det følgende:

Stoffer, som har eller er tilsat med det formål at have en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, og som:

- ikke er vitaminer eller mineraler,
- har en renhed på minimum 50 % eller er opkoncentreret 40 gange eller mere, og
- normalt ikke indtages som en fødevarer i sig selv og normalt ikke anvendes som en typisk ingrediens i fødevarer.

Bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer § 2, nr. 1

Det kan fx være aminosyrer, stoffer udvundet af planter og dyr samt stoffer som koffein og taurin. Kun de stoffer og ekstrakter, der opfylder den ovenstående definition, skal overholde de danske regler. Nogle ekstrakter, der indeholder et specifikt stof, skal derfor overholde de danske regler, mens andre ekstrakter, der indeholder det samme stof i en lavere renhedsgrad eller opkoncentrering, ikke skal. Er ekstraktet ikke omfattet af reglerne, har virksomheden ansvaret for sikkerheden af produktets indhold (se kapitel 5 og bilag A).

Når der i denne vejledning står ”næringsstoffer”, så omfatter det vitaminer, mineraler og andre stoffer, som har eller er tilsat med det formål at have en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

2. Regelgrundlag

2.1 Fødevarereforordningen

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

Fødevarereforordningens artikel 17

Virksomheden har ansvaret for, at de ikke markedsfører fødevarer, der betragtes som farlige (sundhedsskadelige eller uegnede til menneskeføde).

Fødevarereforordningens artikel 14

Tilbageføringsvejledningen

Vejledning om sikkerhedsvurdering af kosttilskud

2.2 Berigelsesforordningen

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

I forordningens bilag I er der en liste over vitaminer og mineraler, som virksomheder må tilsætte til fødevarer, og i bilag II er der en liste over tilladte vitamin- og mineralkilder (se afsnit 3.7).

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

Berigelsesforordningens bilag I, II og III

Berigelsesforordningen gælder ikke for tilsætning af vitaminer og mineraler til en fødevare, som bruges som ingrediens i en anden fødevare (indirekte berigelse). Fx jod tilsat salt, der bruges som ingrediens i brød. Her gælder dog de danske regler (se kapitel 3 og afsnit 6.2)

Hvis en virksomhed vil tilsætte vitaminer eller mineraler til en fødevare, skal der tilsættes så meget, at de pågældende vitaminer og mineraler er i produktet i en betydelig mængde (minimumsmængde). Forbrugerne bliver vildledt af en deklareret tilsætning, hvis der i strid med reglerne er tilsat for lidt.

Minimumsmængden opgøres som en procentandel af referenceindtag (RI):

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

Virksomheden skal sikre, at indholdet af vitaminer og mineraler forekommer i en betydelig mængde.

Berigelsesforordningens artikel 6, stk. 6

Mærkningsforordningens bilag XIII, del A, punkt 2

Den generelle tilladelse til tilsætning til ”elektrolytdrikke” er i bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer givet til produkter markedsført i enkeltportionspakninger. Ellers kan tilsætningerne til produkterne ikke overholde EU-kravet om minimumsindhold og samtidig overholde de danske generelle tilladelser.

Eksempel:

Der vil skulle være mindst 300 mg kalium i en enkeltportionspakning for at overholde EU-kravet om betydelig mængde. Med et maksimumsindhold på 80 mg kalium pr. 100 ml vil en enkeltportionspakning derfor skulle være over 375 ml for at overholde minimumskravet. Ved en enkeltportionspakning på 500 ml skal mængden være på 60 mg kalium pr. 100 ml for at overholde EU-kravet.

Elektrolytdrikke	Maks. indhold pr. 100 ml (bek. xxx/2019)	Minimumsindhold for at kunne overholde 15 % af RI pr. enkeltportionspakning	Minimumsindhold pr. 100 ml ved 375 ml enkeltportionspakning	Minimumsindhold pr. 100 ml ved 500 ml enkeltportionspakning
Kalium	80 mg	300 mg	80 mg	60 mg

Hvis en virksomhed ønsker, at elektrolytdrikke skal være undtaget fra EU-kravet om betydelig mængde, skal EU-Kommissionen ændre berigelsesforordningen. Virksomheder, der er interesseret heri, kan kontakte EU-Kommissionen. Som reglerne er nu, har myndighederne i de enkelte medlemslande har ikke mulighed for at dispensere fra kravet.

3. Tilladte næringsstoffer og nye ønskede tilladelser

3.1 Notifikation (generel tilladelse)

Bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer § 4 og bilag 1

Bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler § 4 og bilag 1

I bilag 1 er der en række generelle tilladelser til tilsætning af henholdsvis vitaminer, mineraler og visse andre stoffer. De generelle tilladelser er den mængde af næringsstof, der allerede er blevet vurderet sikker, og omfatter det samlede indhold (både naturligt og tilsat) der må være i produktet. Da mængden af næringsstoffer for produktkategorien er sikker, kan næringsstofferne tilsættes produkter i en mængde op til den, der står i bilaget ud for den relevante produktkategori.

Bruger en virksomhed en tilsætning, der er i en generel tilladelse, skal virksomheden ikke selv udarbejde eller have dokumentation for sikkerheden.

Virksomheden skal blot oplyse Fødevarestyrelsen om, at de bruger en generel tilladelse ved at sende en notifikation senest samtidig med markedsføring. Virksomheden skal i notifikationen skrive, hvem der notificerer tilsætningen, produktets navn og vedlægge ingrediensliste og næringsdeklaration eller oplysningerne herfra.

Det er kun virksomheder registreret i et EU- eller EØS-land eller Tyrkiet, der kan notificere tilsætning af vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til fødevarer.

Tilsætter virksomheden niacin eller vitamin A, anbefaler Fødevarestyrelsen, at virksomheden oplyser hvilken kilde, der er tilsat produktet. Det skyldes, at kilderne nikotinsyre (niacin) og retinol (vitamin A) er mere toksisk end de øvrige tilladte.

Fødevarestyrelsen registrerer notifikationen og bekræfter modtagelsen via mail. Virksomheden skal ikke betale for at bruge en generel tilladelse, men den har ansvaret for, at produktet overholder tilladelsen, herunder den relevante specifikation og EU-reglerne (se afsnit 3.6, 3.7 og 2.2).

Listen over de generelle tilladelser er ikke endelig. Derimod udvider Fødevarestyrelsen den løbende med højere mængder og nye næringsstoffer, når virksomheder anmelder/ansøger herom (se afsnit 3.2 og 3.3), og når Fødevarestyrelsen på baggrund af en risikovurdering fra DTU Fødevareinstituttet vurderer, at tilsætningen er sikker.

Fødevarestyrelsen kan ophæve individuelle eller generelle tilladelser for tilsætning af næringsstoffer, hvis fx:

- ny viden dokumenterer, at en tilsætning ikke er sikker, eller
- et stof i bilag 1 bliver forbudt eller underlagt begrænsninger på EU-plan.

Berigelsesforordningens bilag III

Virksomheden skal ikke orientere Fødevarestyrelsen om brug af generelle tilladelser til visse andre stoffer i kosttilskud. Alle kosttilskud skal i forvejen anmeldes til Fødevarestyrelsen og registreres efter kosttilskudsreglerne på virk.dk.

Kosttilskudsbekendtgørelsens § 3

En notifikation af tilsætning af næringsstoffer til fødevarer er produktspecifik. Foretager en virksomhed ændringer i et notificeret produkt, fx reducerer eller forøger mængden af tilsatte næringsstoffer, eller tilsætter et nyt næringsstof, skal virksomheden ikke notificere igen, så længe ændringerne stadig er omfattet af de generelle tilladelser. Er ændringerne ikke omfattet af en generel tilladelse, skal tilsætningerne anmeldes efter reglerne.

Overtager en virksomhed markedsføringen af et allerede notificeret produkt fra en anden virksomhed, skal virksomheden, der overtager markedsføringen af produktet, orientere Fødevarestyrelsen herom.

Ved kontrol kan Fødevarestyrelsen bede om at se notifikationerne.

Permanent ophør af produktets markedsføring skal først meddeles til Fødevarestyrelsen, når samtlige aftagere ikke længere markedsfører produktet.

Bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer § 4, stk. 1-2

Bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler § 4, stk. 1-5 og 7

3.2 Udvidelse af en generel tilladelse (anmeldelse)

Bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer §§ 5 og 6

Bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler §§ 5 og 6

Det er virksomhedens ansvar at anmelde en tilsætning af næringsstoffer til et produkt, når tilsætningen ikke er omfattet af en generel tilladelse.

Virksomheder skal anmelde tilsætningen af et næringsstof til et produkt, når:

- et eller flere af de tilsatte næringsstoffer ikke står ved den relevante produktkategori i bilag 1, eller
- mængden af næringsstof i produktet overskrider mængden for den relevante generelle tilladelse i bilag 1, eller
- der i bilag 1 ikke er en produktkategori for produktet.

Det er kun virksomheder registreret i et EU- eller EØS-land eller Tyrkiet, der kan anmelde tilsætning af vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til fødevarer.

Ved tilsætning af næringsstoffer til en ingrediens, der skal indgå i en fødevare (indirekte berigelse), kan virksomheden vælge at anmelde tilsætningen til den pågældende ingrediens. Fx ved anmeldelse af salt tilsat jod kan virksomheden nøjes med at anmelde tilsætningen af jod til selve saltet og ikke anmelde hvert produkt, hvori saltet indgår som ingrediens, hvis saltet er det samme i alle produkter.

Tilsætter virksomheden niacin eller vitamin A, anbefaler Fødevarestyrelsen, at virksomheden oplyser hvilken kilde, der er tilsat produktet. Det skyldes, at kilderne nikotinsyre (niacin) og retinol (vitamin A) er mere toksisk end de øvrige tilladte. Hvis kilden ikke bliver oplyst, vil Fødevarestyrelsen af hensyn til forbrugerbeskyttelsen træffe afgørelse i forhold til den mest toksiske kilde.

Virksomheden skal indsende de oplysninger, der står i bilag 2 ved tilsætning af vitaminer og mineraler og bilag 3 ved tilsætning af visse andre stoffer. Anmeldelse skal ske senest 6 måneder, før produktet skal markedsføres i Danmark. Fødevarestyrelsen opkræver et gebyr for sagsbehandlingen.

Betalingsbekendtgørelsen

Fødevarestyrelsen behandler sagerne hurtigst muligt. Sagsbehandlingstiden må dog ikke overskride 6 måneder. Fristen regnes fra det tidspunkt, hvor Fødevarestyrelsen har modtaget alle de nødvendige oplysninger og gebyret. Fødevarestyrelsen indhenter en risikovurdering af tilsætningen fra DTU Fødevareinstituttet.

Fødevarestyrelsen sender en afgørelse til anmelder (virksomheden), inden de 6 måneder er gået.

Overholder Fødevarestyrelsen ikke fristen, må virksomheden markedsføre produktet. Fristen er kun tre måneder, hvis virksomheden med anmeldelsen har sendt data, der allerede er vurderet og godkendt af myndighederne i et andet EU- eller EØS-land eller Tyrkiet. Dokumentation for, at produktet markedsføres eller er registreret i et andet EU- eller EØS-land, betyder ikke, at tilsætningen er vurderet og godkendt af landets myndigheder.

Fødevarestyrelsen opdaterer bilag 1 to gange om året (1. januar og 1. juli) med nye generelle tilladelser, der er baseret på de individuelle tilladelser. Andre virksomheder vil herefter også kunne tilsætte næringsstoffet i op til samme mængde i samme fødevarerkategori ved at notificere dette (se afsnit 3.1).

Vurderer Fødevarestyrelsen, at den anmeldte tilsætning ikke er sikker, sender Fødevarestyrelsen et skriftligt påtænkt forbud til virksomheden (partshøring). Virksomheden får mulighed for at udtale sig om sagen, inden Fødevarestyrelsen træffer afgørelsen (se afsnit 3.9).

3.3 Ansøgning om godkendelse af et nyt stof

Bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer § 8

Stoffer (andre end vitaminer og mineraler), der ikke er omfattet af en generel tilladelse, skal først godkendes af Fødevarestyrelsen.

Virksomheden skal ansøge om en godkendelse af stoffet, når:

- stoffet ikke fremgår af de generelle tilladelser (bilag 1) eller specifikationerne (bilag 2), eller
- stoffet fremgår af de generelle tilladelser (bilag 1), men ikke overholder specifikationen (bilag 2).

Det er kun virksomheder registreret i et EU- eller EØS-land eller Tyrkiet, der kan ansøge om godkendelse af nye stoffer.

Virksomheden skal indsende de oplysninger, der står i bilag 3. Ansøgningen skal ske senest seks måneder, før produktet skal markedsføres i Danmark. Fødevarestyrelsen opkræver et gebyr for sagsbehandlingen.

Betalingsbekendtgørelsen

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

Inden de seks måneder er gået sender Fødevarestyrelsen en afgørelse til virksomheden. Overholder Fødevarestyrelsen ikke denne frist, må virksomheden markedsføre produktet. Fristen er kun tre måneder, hvis virksomheden med ansøgningen har sendt data, der allerede er vurderet og godkendt af

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

Fødevarestyrelsen opdaterer de generelle tilladelser og specifikationer (se afsnit 3.5) to gange om året (1. januar og 1. juli) på baggrund af individuelle risikovurderinger og tilladelser. Andre virksomheder vil herefter også kunne tilsætte stoffet i op til samme mængde i samme fødevarekategori. Brug af en generel tilladelse, bortset fra kosttilskud, skal notificeres til Fødevarestyrelsen (se afsnit 3.1).

Hvis Fødevarestyrelsen vurderer, at den ansøgte tilsætning ikke er sikker, sender Fødevarestyrelsen et skriftligt påtænkt forbud til virksomheden (partshøring). De almindelige forvaltningsretlige regler gælder, og derfor kan virksomheden udtale sig om sagen inden styrelsen træffer den endelige afgørelse (se afsnit 3.9).

3.4. Nye fødevarer eller fødevareingredienser (novel food)

Novel food-forordningen

Nye fødevarer og fødevareingredienser, der ikke har været brugt i EU i nævneværdigt omfang før den 15. maj 1997, skal godkendes efter novel food-reglerne. Det kan fx være ekstrakter af planter, nye kilder til mineraler eller rene stoffer.

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

3.5 Særligt om aminosyrer

Bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer § 7

Aminosyrer, der kun står i bilag 2 (specifikation), men ikke i bilag 1 (generel tilladelse), skal anmeldes (se afsnit 3.2).

Aminosyrer, der hverken står i bilag 1 (generel tilladelse) eller bilag 2 (specifikation), skal godkendes (se afsnit 3.3).

3.6 Specifikationer for visse andre stoffer

Bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer § 3, stk. 5, og bilag 2

Tilsatte visse andre stoffer skal overholde de tilhørende specifikationer for identitet og renhed, som står i bilag 2. De analysemetoder, virksomheden skal bruge som referencemetode ved kontrol af

specifikationskravene, er også angivet i bilag 2. Nyere versioner af specifikationerne og analysemetoder kan også bruges.

De danske specifikationer kan findes på Fødevarestyrelsens [hjemmeside](#).

Visse stoffer i de generelle tilladelser kan være en ny fødevare eller fødevareingrediens, hvis de fremstilles på en ny måde eller fra en ny kilde, og i disse tilfælde skal virksomheden i stedet have en EU-godkendelse, før de må bruges (se afsnit 3.4).

Novel food-forordningen

3.7 Specifikationer (renhedskriterier) for vitaminer og mineraler

Berigelsesforordningens bilag 2 og artikel 5, stk. 2 og 3

Det er på EU-plan fastsat, hvilke vitamin- og mineralkilder der er tilladte at tilsætte til fødevarer (se afsnit 2.2).

Vitaminer og mineraler tilsat som næringsstoffer skal overholde de EU-specifikationer, der er fastsat i EU-lovgivningen til andre formål (fx teknologisk). Eksempel: Tilsættes ascorbinsyre (E300) som kilde til vitamin C, skal ascorbinsyren overholde de specifikationer, der er i EU-reglerne for fødevaretilsætningsstoffer (antioxidant).

Er der ikke specifikationer i EU-lovgivningen, gælder de almindeligt accepterede renhedskriterier, som anbefales af internationale organer, indtil der er vedtaget EU-kriterier. Der er ikke længere danske specifikationer for kilder til vitaminer og mineraler.

3.8 Særligt om fødevaretilsætningsstoffer

Tilsætningsstofforordningen

Bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer § 3, stk. 2, og bilag 1

Fødevarer må kun indeholde EU-godkendte fødevaretilsætningsstoffer. Et fødevaretilsætningsstof, der tilsættes med et teknologisk formål, skal overholde reglerne for tilsætningsstoffer. Fx skal brug af lycopen som farvestof (E 160d) overholde tilsætningsstoflovgivningen.

Virksomheder kan også tilsætte lycopen som et stof med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning. I det tilfælde skal tilsætningen overholde reglerne for tilsætning af visse andre stoffer.

Der er en generel tilladelse til lycopen i kosttilskud, som må bruges i en samlet mængde på maksimum 15 mg pr. anbefalet daglig dosis. Den samlede mængde lycopen i produktet må ikke overstige de 15 mg fra alle kilder, uanset om de er naturlige eller tilsat (både med teknologisk eller fysiologisk formål, eller godkendt som ny fødevare eller fødevareingrediens).

$$\begin{array}{c}
 \text{Fødevaretilsætningsstof + ny fødevare (novel food)} \\
 + \text{ stof med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning} \\
 = \\
 \text{samlet mængde pr. 100 ml/100 g/anbefalet daglig dosis/måltid/daglig ration}
 \end{array}$$

Eksempel:

Stof X er både et godkendt fødevaretilsætningsstof og et stof med en fysiologisk virkning. I fødevaretilsætningsstofreglerne må stof X tilsættes quantum satis [i tilstrækkelig mængde] til aromatiserede drikkevarer. Den generelle tilladelse for stof X i reglerne for tilsætning af visse andre stoffer er 10 mg pr. 100 ml for ikke-alkoholholdige drikkevarer med aroma, uden eller tilsat koffein i en mængde på højst 15 mg pr. 100 ml.

En virksomhed må maksimalt tilsætte 10 mg stof X pr. 100 ml til den aromatiserede drikkevare, hvis en delmængde af stof X tilsættes med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning. Hvis virksomheden tilsætter stof X udelukkende som tilsætningsstof, må de tilsætte den mængde, der er teknologisk nødvendig (dvs. muligvis mere).

Den generelle tilladelse for fx lutein (visse andre stoffer) er den samme som EU-maksimumsgrænsen for lutein som farvestof. Denne tilladelse må derfor ikke overskrides, uanset om stoffet bruges som farvestof, er tilsat med et ernæringsmæssigt eller fysiologisk formål, eller en blanding.

Er der en novel food-godkendelse på syntetisk lycopen, må virksomheden tilsætte stoffet til kosttilskud inden for mængden i denne godkendelse. Er der plads til mere lycopen i reglerne for tilsætning af visse andre stoffer, kan virksomheden tilsætte andre former for lycopen (farvestoffet eller lycopen med fysiologisk virkning), indtil totalindholdet når maksimumsmængden i den generelle tilladelse.

Eksempel:

Stof X er både et godkendt fødevaretilsætningsstof og et stof med en fysiologisk virkning. Der er en godkendelse af et syntetisk stof X som ny fødevareingrediens i kosttilskud i en maksimal mængde på 10 mg pr. anbefalet daglig dosis. Den generelle tilladelse for stof X i reglerne for tilsætning af visse andre stoffer er 15 mg pr. anbefalet daglig dosis. Virksomhed A må derfor også tilsætte 5 mg stof X, der ikke er en ny fødevareingrediens, med et fysiologisk formål.

3.9 Gensidig anerkendelse

Forordning nr. 764/2008

Gensidig anerkendelse på EU's indre marked betyder, at myndighederne i et EU-land kun kan forbyde eller begrænse markedsføringen af et produkt, der allerede er lovligt markedsført, fx produceret, i et andet EU-land, hvis de kan dokumentere, at et markedsføringsforbud er nødvendigt for at beskytte menneskers sundhed, at forbuddet er egnet til at sikre denne beskyttelse, og at forbuddet ikke går længere end nødvendigt.

Fødevarestyrelsen tager højde for reglerne om gensidig anerkendelse i behandlingen af sager om tilsætning af vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til fødevarer.

Fødevarestyrelsen orienterer Kommissionen, når styrelsen forbyder en anmeldt eller ansøgt tilsætning til et produkt.

4. Deklaration

Dette kapitel beskriver kort, hvordan tilsætning af vitaminer, mineraler og visse andre stoffer skal deklareres. Se også vejledningerne om henholdsvis mærkning, næringsdeklaration, ernærings- og sundhedsanprisninger og kosttilskud.

4.1 Vitaminer og mineraler

Berigelsesforordningens artikel 7, stk. 3

Mærkningsforordningens artikel 50

Næringsdeklarationsvejledningen

Det er obligatorisk at bruge næringsdeklaration på færdigpakkede fødevarer. En række færdigpakkede fødevarer er undtaget.

Færdigpakkede fødevarer med ernærings- eller sundhedsanprisninger skal altid næringsdeklareres.

Alle fødevarer med tilsatte vitaminer og mineraler skal altid næringsdeklareres. Det gælder både færdigpakkede og ikke-færdigpakkede fødevarer.

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

Er vitaminerne eller mineralerne tilsat direkte til fødevaren, skal den samlede mængde af vitaminer og mineraler angives, dvs. både naturligt og tilsat indhold (inklusive bidrag fra eventuel indirekte berigelse og tilsætningsstoffer).

Er vitaminerne eller mineralerne tilsat en ingrediens, der bruges i en fødevare (indirekte tilsætning), skal vitaminerne og mineralerne ikke deklareres. En indirekte tilsætning er fx, når en kage indeholder margarine tilsat vitamin A, eller en pølse indeholder salt tilsat jod. Ved indirekte tilsætning vil fødevaren typisk heller ikke kunne overholde kravet til betydelig mængde (se afsnit 2.2). De tilsatte vitaminer og mineraler skal derimod fremgå af ingredienslisten, fx ”Hvedemel (tilsat thiamin, vitamin C, jern og calcium)”.

Berigelsesforordningens artikel 6, stk. 6

Mærkningsvejledningen

Mængden af vitaminer og mineraler i næringsdeklarationen skal stå pr. 100 g/100 ml, så forbrugeren nemt kan sammenligne indholdet med andre fødevarer. Virksomheder må herudover frivilligt oplyse om mængden pr. portion/forbrugsenhed. Dette gælder også for måltidserstatninger, som fx ikke må deklareres med udtrykket ”pr. måltid”. Et måltid kan for nogle produkter svare til én portion. I de tilfælde er det nemt at sammenligne med de generelle tilladelser med mærkningen.

Mærkningsforordningens artikel 32 og 33

Næringsdeklarationsvejledningen

Måles mængden af et vitamin eller mineral til en fødevarer, bør værdien ikke overskride tolerancegrænserne (inklusive analyseusikkerhed) i forhold til det deklarerede. Dette er for at undgå vildledning. Tolerancegrænserne er 65-150 % for vitaminer og 65-145 % for mineraler i andre fødevarer end kosttilskud.

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

4.2 Visse andre stoffer

Tilsætningen af visse andre stoffer skal ikke fremgå af den obligatoriske næringsdeklaration. Derimod skal produkterne være mærket med en ingrediensliste, og her skal bl.a. tilsatte stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning fremgå. Mængden af disse stoffer skal kun deklareres (i samme synsfelt som næringsdeklarationen), hvis stoffet anprises.

Eksempel:

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

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

Indeholder 8 mg L-Leucin pr. 100 ml

Mærkningsforordningens artikel 9, stk. 1, og artikel 49

Næringsdeklarationsvejledningen
Anprisningsforordningens artikel 7
Anprisningsvejledningen

Indholdet af visse andre stoffer i kosttilskud skal deklareres efter kosttilskudsreglerne og ikke mærkningsreglerne.

Kosttilskudsvejledningen

Fødevarestyrelsen anbefaler, at den målte værdi af visse andre stoffer – både i almindelige fødevarer og kosttilskud - ikke overskrider tolerancegrænserne (inklusive analyseusikkerhed) på 80-150 % i forhold til det deklarerede. Dette er for at undgå vildledning og for at anvende de samme principper, som er i EU-Kommissionens vejledning om tolerancer for vitaminer og mineraler. Der er taget udgangspunkt i de tolerancer, der gælder for vitaminer i kosttilskud.

Et produkts indhold af et stof må ved analyse af ikke overskride den maksimale mængde af stoffet, tilladt i en generel tilladelse, med andet end analyseusikkerheden, uanset kilden til stoffet eller formålet med tilsætningen.

Bekendtgørelsen om tilsætning af visse andre stoffer § 3, stk. 2 og 3

5. Planteingredienser og ekstrakter, der ikke er reguleret af danske regler

Danmark har suppleret EU-reglerne med de danske regler for tilsætning af visse andre stoffer til fødevarer. Berigelsesforordningen har en bredere definition af et stof end de danske regler. Det betyder, at fx planteingredienser og -ekstrakter vil være omfattet af forordningen, men ikke af de danske regler (se afsnit 1.4 og bilag A), og for disse ingredienser skal virksomheder dokumentere produktsikkerheden.

Bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer § 2, nr. 1
Berigelsesforordningen

Som eksempel regulerer de danske regler ikke brugen af friske planter (frisk, tørret, hakket, skåret eller pulveriseret form) eller planteekstrakter, der alene er lavet ved simpel vandig ekstraktion eventuelt efterfulgt af inddampning.

Eksempel:

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

Eksempel:

En infus bliver lavet ved at overhælde en tørret droge med kogende vand (svarer til en kop urtete). Stofferne i den væske, der fremkommer, er ikke omfattet af de danske regler.

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

Fødevareforordningens artikel 14 og 17

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

Novel food-forordningen

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

Vejledning om sikkerhedsvurdering af kosttilskud

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 bliver ikke nødvendigvis opdateret. Det er ikke Fødevarestyrelsens ansvar at opdatere Droge listen. Lister fra andre lande kan også bruges i vurderingen af en fødevars sikkerhed.

Droge listen og dets tillæg
[EFSA's plantekompendium](#)

Ved produktsikkerhedskontrol kan Fødevarestyrelsen bede om at se virksomhedens sikkerhedsvurdering. Fødevarestyrelsens vurdering kan afvige fra fx Droge listen i tilfælde af ny videnskabelig evidens om risici eller dokumentation fra virksomheden. Det er vigtigt, at virksomheden holder sig orienteret om ny videnskabelig evidens, da virksomheden skal kunne dokumentere sikkerheden af de produkter, som den markedsfører. Virksomhedens dokumentation for sikkerhed kan ikke erstattes af dokumentation for, at produktet allerede er markedsført i et andet EU-land.

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

Kosttilskudsvejledningens bilag D

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

Tilbagetrækningsvejledningen

6. Særlige regler for visse produktkategorier og økologiske fødevarer

6.1 Regulering af kosttilskud

Kosttilskudsbekendtgørelsen

Kosttilskudsvejledningen

Tilsætning af vitaminer og mineraler til kosttilskud reguleres af andre regler med en anden vejledning.

6.2 Obligatorisk jodberigelse af husholdningssalt og salt, som indgår i brød og almindeligt bagværk

Bekendtgørelse om tilsætning af jod til husholdningssalt og salt i brød og almindeligt bagværk m.v.

Fra 1. juli 2019 skal husholdningssalt og salt, som indgår i brød og almindeligt bagværk, være tilsat jod i en mængde på 20 mg jod pr. kg salt. Produkter, der allerede er markedsført eller mærket inden den 1. juli 2020, kan sælges, indtil lagrene er opbrugte.

Husholdningssalt og salt, som indgår i brød og almindeligt bagværk, der er lovligt markedsført i et andet land inden for EU eller EØS, må sælges uden jodtilsætning eller med tilsat jod på 20 mg jod pr. kg salt eller mindre.

Alt husholdningssalt og salt, som indgår i brød og almindeligt bagværk, der frivilligt er tilsat mere end 20 mg jod pr. kg salt, skal følge bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer. Det gælder, uanset om disse varer er produceret i Danmark, EU- og EØS-lande eller tredje-lande. Læs nærmere i Fødevarestyrelsens [guide om husholdningssalt og brug af jodberiget salt](#).

Tilsætning af jod til husholdningssalt og salt i brød og almindeligt bagværk	
0-20 mg jod pr. kg salt	Bekendtgørelse om tilsætning af jod til husholdningssalt og salt i brød og almindeligt bagværk m.v.
>20 mg jod pr. kg salt	Bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer

Frivillig tilsætning af jod i andre fødevarer reguleres af bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer.

Bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler § 1, nr. 6

Guide om husholdningssalt og brug af jodberiget salt

6.3 Fødevarer til særlige grupper

Forordning om fødevarer til særlige grupper

Bekendtgørelse om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn

Bekendtgørelse om forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn

Forordning om særlige krav til sammensætningen af og oplysning om fødevarer til særlige medicinske formål

Bekendtgørelse om fødevarer til særlige medicinske formål til spædbørn

Bekendtgørelse om kostenstatninger til vægtkontrol

Der er særlige regler for tilsætning af vitaminer, mineraler og andre stoffer til modernælkserstatninger, tilskudsblandinger, børnemad, fødevarer til særlige medicinske formål og kostenstatninger til vægtkontrol.

6.4 Økologiske fødevarer

Økologiforordningens artikel 19

Økologi-gennemførelsesforordningens artikel 27

Økologivejledningen

Virksomheder må kun frivilligt tilsætte andre vitaminer, mineraler eller visse andre stoffer til økologiske fødevarer, når tilsætningen er obligatorisk for fødevaren i anden lovgivning. Det er det fx for modernælkserstatninger, tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål, kostenstatninger til vægtkontrol og husholdningssalt og salt, som indgår i brød og almindeligt bagværk.

Bilag A: Renhed og opkoncentrering

Kun de stoffer og ekstrakter, der opfylder definitionen i afsnit 1.4, skal overholde de danske regler. Bilagets eksempler med ekstrakter fremstillet ud fra æble og pære skal vise fortolkningen af definitionen på et stof.

A.1 Renhed på minimum 50 %

Når et bestemt stof har en renhed på minimum 50 % i et ekstrakt, er stoffet omfattet af de danske regler. Forskellige isomerer af samme stof, fx konjugeret linolsyre (CLA), betragtes som ét stof ved vurderingen af, om stoffet skal følge reglerne.

Eksempel 1

En virksomhed laver et ekstrakt af æble. Ekstraktet består af 50 % af stof X. Tilsætning af stof X er omfattet af reglerne, når virksomheden tilsætter det til et kosttilskud eller en fødevare.

Eksempel 2

En virksomhed tilsætter to ekstrakter, der er fremstillet ud fra henholdsvis æble og pære, til en fødevare eller et kosttilskud. Stof X findes i æbleekstraktet (renhed 60 %, opkoncentreret under 40 gange) og i pæreekstraktet (renhed 40 %, opkoncentreret under 40 gange).

Stof X fra æbleekstraktet er omfattet af reglerne. Stof X fra pæreekstraktet er ikke omfattet af reglerne, da renheden kun er 40 %. Fordi stof X bliver omfattet af reglerne på grund af æbleekstraktet, er det dog den samlede mængde af stof X i produktet (»uanset kilden«), der skal overholde betingelserne i bilag 1, herunder maksimumsmængden.

Eksempel 3

En virksomhed tilsætter to ekstrakter, der er fremstillet ud fra henholdsvis æble og pære, til en fødevare eller et kosttilskud. Stof X findes i æbleekstraktet (renhed 40 %, opkoncentreret under 40 gange) og i pæreekstraktet (renhed 45 %, opkoncentreret under 40 gange).

Stof X er ikke omfattet af reglerne, da ingen af de to ekstrakter overstiger 50 % renhed af stof X, og da stof X er opkoncentreret under 40 gange i begge ekstrakter.

Maksimumsmængden for stof X, som eventuelt allerede står i bilag 1 i reglerne, er ikke relevant i dette tilfælde (fordi stoffet X i dette tilfælde ikke er omfattet af reglerne). Virksomheden skal derimod være opmærksom på, at det er virksomhedens ansvar til enhver tid at kunne dokumentere, at produktet er sikkert at indtage (se afsnit 2.1 og kapitel 5).

Eksempel 4

Et æbleekstrakt indeholder stofferne Y1, Y2, Y3, Y4 og Y5, der er beslægtede stoffer (men ikke identiske eller isomerer), som har en sammenlignelig effekt i kroppen. Renheden af de enkelte stoffer i æbleekstraktet er følgende: Y1 = 15 %, Y2 = 5 %, Y3 = 15 %, Y4 = 55 % og Y5 = 5 %.

I dette tilfælde er kun stof Y4 omfattet af reglerne.

Hvis stofferne Y1, Y2, Y3 og Y5 har betydning for sikkerheden for brugen af Y4, kan Fødevarestyrelsen lave anvendelsesbetingelser for Y4, når det bruges sammen med de andre stoffer.

Eksempel 5

Et æbleekstrakt indeholder stofferne Y1, Y2, Y3, Y4 og Y5, der er beslægtede stoffer (men ikke identiske stoffer eller isomerer), som har en sammenlignelig effekt i kroppen. Renheden af de enkelte stoffer i æbleekstraktet er følgende Y1 = 15 %, Y2 = 5 %, Y3 = 25 %, Y4 = 45 % og Y5 = 5 %.

Ingen af stofferne Y1, Y2, Y3, Y4 og Y5 er omfattet af reglerne. Dette gælder også, selvom summen af Y1, Y2, Y3, Y4 og Y5 udgør mere end 50 % i det ekstrakt, der tilsættes. De 50 % svarer til definitionen på et stof.

Eksempel 6

Et æbleekstrakt indeholder isomererne Y1, Y2, Y3, Y4 og Y5 af stoffet Y. Renheden af de enkelte isomerer i æbleekstraktet er følgende: Y1 = 15 %, Y2 = 5 %, Y3 = 25 %, Y4 = 45 % og Y5 = 5 %.

Når der er tale om isomerer, skal virksamheden lægge indholdet af de enkelte stoffer sammen.

Summen af Y1, Y2, Y3, Y4 og Y5 udgør mere end 50 % af det ekstrakt, der tilsættes. Isomererne Y1, Y2, Y3, Y4 og Y5 anses for ét stof, der er omfattet af reglerne.

Forskellen på eksempel 5 og eksempel 6 er følgende: I eksempel 5 er stofferne Y1-Y5 ikke isomerer, og Fødevarestyrelsen vurderer dem derfor enkeltvist. I eksempel 6 er Y1-Y5 isomerer, som Fødevarestyrelsen vurderer samlet under ét.

A.2 Opkoncentreret 40 gange eller mere

Når et stof er opkoncentreret 40 gange eller mere ud fra udgangsmaterialet, er det omfattet af reglerne. Det er underordnet, om udgangsmaterialet er en tørret eller en frisk droge. Det vigtige er, at der er sket en selektion af et bestemt stof ved en proces, der ikke alene involverer tørring eller overhældning med kogende vand.

Eksempel 7

En virksomhed laver et ekstrakt af tørret æble. Tørret æble indeholder 20 mg af stof X pr. 100 g. Ekstraktet indeholder 800 mg af stof X pr. 100 g. Stof X er dermed opkoncentreret 40 gange ud fra udgangsmaterialet og omfattet af reglerne.

Eksempel 8

En virksomhed laver et ekstrakt af frisk æble. Frisk æble indeholder 2,4 mg af stof X pr. 100 g. Ekstraktet indeholder 96 mg af stof X pr. 100 g. Stof X er opkoncentreret mere end 40 gange ud fra udgangsmaterialet og er derfor omfattet af reglerne.

Eksempel 9

En virksomhed tilsætter et fødevarerilsætningsstof, der overholder en gældende specifikation i EU-lovgivningen, til en fødevarer eller et kosttilskud for – ud over den teknologiske virkning – også at opnå en ernæringsmæssig eller fysiologisk effekt.

Hvis renheden i henhold til specifikationen er 50 % eller derover, er stoffet omfattet af reglerne. Hvis minimumsniveauet for renhed i henhold til specifikationen er mindre end 50 %, er det nødvendigt at se på, om stoffet er opkoncentreret 40 gange eller mere ud fra udgangsmaterialet.

Det er virksomhedens ansvar, at anmeldte/ansøgte stoffer reelt er omfattet af definitionen. Fødevarestyrelsen foretager ikke en undersøgelse af, om et teknologisk tilsætningsstof er opkoncentreret 40 gange eller mere under fremstillingsprocessen.