

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

Indhold

- 1 Indledning, baggrund, definitioner m.v.
 - 1.1. Indledning
 - 1.2. Opbygning af vejledningen
 - 1.3. Definitioner
- 2 Regelgrundlag
 - 2.1. Berigelsesbekendtgørelserne
 - 2.2. Berigelsesforordningen
 - 2.3. Fødevareforordningen
 - 2.4. Forordningen om gensidig anerkendelse af varer
- 3 Tilladte næringsstoffer og nye ønskede tilladelser
 - 3.1. Notifikation (generel tilladelse)
 - 3.2. Udvidelse af en generel tilladelse (anmeldelse)
 - 3.3. Ansøgning om godkendelse af et nyt stof
 - 3.4. Nye fødevarer eller fødevareingredienser (novel food)
 - 3.5. Særligt om aminosyrer
 - 3.6. Specifikationer for visse andre stoffer
 - 3.7. Specifikationer for vitaminer og mineraler
 - 3.8. Særligt om fødevaretilsætningsstoffer og novel food
 - 3.9. Permanent markedsføringsophør
 - 3.10. Enzymer og mikrobielle kulturere
- 4 Ansvarsfordeling mellem virksomheder
 - 4.1. Særligt for produkter med berigede ingredienser
 - 4.2. Produkter, der kun skal markedsføres i andre EU-lande
- 5 Deklaration
 - 5.1. Vitaminer og mineraler
 - 5.1.1. *Indirekte berigelse*
 - 5.1.2. *Direkte berigelse*
 - 5.1.2.1. *Tolerancegrænser for vitaminer og mineraler*
 - 5.1.3. *Ingredienslisten*
 - 5.2. Visse andre stoffer
 - 5.2.1. *Kosttilskud*
 - 5.2.2. *Almindelige fødevarer*
 - 5.2.3. *Tolerancegrænser for visse andre stoffer*
- 6 Planteingredienser og ekstrakter, der ikke er reguleret af danske regler
- 7 Særlige regler for visse produktkategorier og økologiske fødevarer
 - 7.1. Kosttilskud
 - 7.2. Tilsætning af jod til husholdningssalt og salt, som indgår i brød og almindeligt bagværk
 - 7.3. Frivillig tilsætning af jod til andre fødevarer end brød og almindeligt
 - 7.4. Fødevarer til særlige grupper
 - 7.5. Økologiske fødevarer
- Bilag 1: Renhed og opkoncentrering
 - 1.1. Renhed på minimum 50 %
 - 1.2. Opkoncentrering 40 gange eller mere

Kapitel 1

Indledning, baggrund, definitioner m.v.

1.1. Indledning

Denne vejledning beskriver reglerne om frivillig berigelse, dvs. sammensætning og markedsføring af fødevarer tilsat vitaminer, mineraler eller visse andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning. Berigede fødevarer er produkter, der er tilsat vitaminer, mineraler eller visse andre stoffer. Det kan f.eks. være salt tilsat jod, læskedrikke med koffein eller margarine tilsat vitamin D.

Disse tilsætninger er således ikke et krav i nogen lovgivning. Derudover indeholder vejledningen en forklaring af reglerne for obligatorisk jodberigelse.

Vejledningen er rettet mod producenter, importører og forhandlere af fødevarer, der er tilsat vitaminer, mineraler eller visse andre stoffer end vitaminer og mineraler (herefter benævnes visse andre stoffer end vitaminer og mineraler alene som "visse andre stoffer"). Vejledningen kan også være en hjælp til Fødevarestyrelsens tilsynsførende.

Udover EU-regler er der danske regler om frivillig berigelse. Reglerne angiver, hvor højt indholdet af de enkelte vitaminer og mineraler må være. Desuden angives hvilke visse andre stoffer og mængder heraf, der må være.

1.2. Opbygningen af vejledningen

Vejledningen er opbygget i kapitler:

- Kapitel 1: Indledning, baggrund, definitioner m.v.
- Kapitel 2: Regelgrundlag
- Kapitel 3: Tilladte næringsstoffer og nye ønskede tilladelser
- Kapitel 4: Ansvarsfordeling mellem virksomheder
- Kapitel 5: Deklaration
- Kapitel 6: Planteingredienser og ekstrakter, der ikke er reguleret af danske regler
- Kapitel 7: Særlige regler for visse produktkategorier og økologiske fødevarer

Vejledningens bilag 1 er opdelt i to afsnit:

- 1.1 Renhed på minimum 50 %
- 1.2 Opkoncentrering 40 gange eller mere

Virksomheder kan bruge bilag 1 til at vurdere, om deres tilsætning af et stof (se afsnit 1.3) til fødevarer, herunder kosttilskud, skal følge reglerne om tilsætning af visse andre stoffer.

Vejledningens bilag 2 indeholder eksempler på fødevarer omfattet af udvalgte produktkategorier (eksemplerne er ikke udtømmende).

1.3. Definitioner

Når der i denne vejledning står "stoffer", er det defineret som 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.

Dette fremgår af § 2, nr. 1, i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer.¹⁾

Det kan f.eks. 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 bekendtgørelsen om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer. Nogle ekstrakter, der indeholder et specifikt stof, skal derfor overholde bekendtgørelsen om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer, 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 vurdering af sikkerheden for produktets indhold af ekstraktet. Ved ekstraktion udtrækkes stoffer fra en opløsning eller blanding af stoffer. Ved vandig ekstraktion anvendes vand til at udtrække stoffer. Ved simpel vandig ekstraktion evt. efterfulgt af inddampning vil der i udgangspunktet ikke blive udtrukket specifikke stoffer med en renhed på minimum 50% eller ske en opkoncentrering af stoffer på 40 gange eller mere. Ekstrakter af plantemateriale fra vandig ekstraktion er derfor ikke omfattet af bekendtgørelsen om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer (se også vejledningens kapitel 6 og eksemplerne i bilag 1).

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

Kapitel 2

Regelgrundlag

2.1. Berigelsesbekendtgørelserne

De danske regler om frivillig berigelse findes i

- bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer²⁾ og
- bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer.

Virksomheder kan frivilligt tilsætte vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i den mængde, der allerede er givet en generel tilladelse til for den pågældende produktkategori. Tilladelserne fremgår af bilag 1 til berigelsesbekendtgørelserne. Virksomheden skal orientere Fødevarestyrelsen herom (notifikation), senest samtidig med markedsføring af produktet (se afsnit 3.1).

Er en ny ønsket tilsætning ikke omfattet af en generel tilladelse, skal virksomheden have en individuel godkendelse (accept), inden produktet må markedsføres. Virksomheden skal søge Fødevarestyrelsen om tilladelse til tilsætningen (sende en anmeldelse) senest seks måneder før påtænkt markedsføring.

Berigelsesbekendtgørelserne opdateres halvårligt med nye tilladelser på baggrund af virksomhedernes ansøgninger.

Frivillig tilsætning af vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til fødevarer skal altid følge berigelsesbekendtgørelserne, når produkterne skal sælges til forbrugere i Danmark (se evt. afsnit 4.2 angående produkter, der kun skal markedsføres i andre EU-lande).

Derudover er der EU-regler for kosttilskud (se afsnit 7.1) og økologiske fødevarer (se afsnit 7.5), som har betydning for tilsætning af vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til disse produkter.

2.2. Berigelsesforordningen

Tilsætning af vitaminer, mineraler og visse andre stoffer er delvist reguleret af EU-regler med berigelsesforordningen³⁾.

I forordningens bilag I er der en liste over vitaminer og mineraler, som virksomheder må tilsætte til fødevarer, og i bilag II i forordningen er der en liste over tilladte vitamin- og mineralkilder (se afsnit 3.7). Nogle af kilderne er også underlagt reglerne om nye fødevarer (novel food), som findes i novel food forordningen⁴⁾, og disse kilder skal derfor også overholde særlige specifikationer, mængdebegrænsninger og mærkningskrav fastsat i EU-listen over nye fødevarer⁵⁾ (se afsnit 3.4).

I berigelsesforordningens bilag III er der en liste over stoffer, der enten er forbudt, underlagt begrænsninger eller som er under EU-overvågning. EU-Kommissionen udvider bilag III i forordningen løbende, så det er vigtigt, at virksomheder tjekker, om der er sket ændringer.

Følgende stoffer og planter er forbudt i EU:

- Aloe-emodin og alle præparater, hvor dette stof forekommer
- Danthron og alle præparater, hvor dette stof forekommer
- Emodin og alle præparater, hvor dette stof forekommer
- *Ephedra*-urt og præparater heraf, der stammer fra *Ephedra*-arter
- Præparater af blade af Aloe-arter, der indeholder hydroxyantracenderivater
- Bark af johimbe og præparater heraf, der stammer fra johimbe (*Pausinystalia johimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)

Endvidere er ekstrakter af grøn te indeholdende (-)-epigallocatechin-3-gallat underlagt en begrænsning, så en daglig portion af en fødevare eller et kosttilskud skal indeholde under 800 mg (-)-epigallocatechin-3-gallat. Der er fastsat en række krav til mærkningen for produkter, der indeholder ekstrakter af grøn te indeholdende (-)-epigallocatechin-3-gallat.

Monacoliner fra rød gær-ris er underlagt en begrænsning, så indholdet i fødevarer skal være under 3 mg pr. dagligt indtag. Der er også fastsat en række krav til mærkningen for produkter, der indeholder monacoliner fra rød gær-ris.

Derudover er transfedtsyrer underlagt en begrænsning, så indholdet i fødevarer højst må være 2 gram pr. 100 gram fedt. Begrænsningen gælder for fødevarer til den endelige forbruger og fødevarer til levering til detailhandlen. Naturligt forekommende transfedtsyrer i animalsk fedt er ikke omfattet af begrænsningen.

Følgende planter er under EU-overvågning:

- Ekstrakter af grøn te indeholdende (-)-epigallocatechin-3-gallat
- Monacoliner fra rød gærriis
- Præparater af bark af *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC., der indeholder hydroxyantracenderivater
- Præparater af blade eller frugter af *Cassia senna* L., der indeholder hydroxyantracenderivater
- Præparater af rødder eller jordstængler af *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon og hybrider heraf, der indeholder hydroxyantracenderivater

Berigelsesforordningen gælder ikke for tilsætning af vitaminer og mineraler til en fødevarer, som bruges som ingrediens i en anden fødevarer (indirekte berigelse). F.eks. jod tilsat salt, der bruges som ingrediens i brød, eller niacin tilsat hvedemel, der bruges som ingrediens i kiks. Her gælder dog berigelsesbekendtgørelserne med krav om notifikation (se afsnit 3.1) eller anmeldelse (se afsnit 3.2). I afsnit 5.1.1 er der en beskrivelse af, hvordan indirekte berigelse skal deklareres.

Vær særligt opmærksom på jod tilsat salt, da der er forskel på, om tilsætningen er frivillig eller obligatorisk (se afsnit 7.2 og 7.3).

Hvis en virksomhed vil tilsætte vitaminer eller mineraler direkte til en fødevarer, skal der tilsættes så meget, at de pågældende vitaminer og mineraler er i produktet i en betydelig mængde (minimumsmængde). Forbrugerne vil blive vildledt af en deklareret tilsætning, hvis der, i strid med reglerne, er tilsat for lidt. Det er med andre ord ikke tilladt at berige med så små mængder, at produktet ikke opnår minimumsmængden.

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.

Se beregningerne for det enkelte næringsstof i tabellen nedenfor.

Vitaminer/Mineraler	RI	7,5 % af RI	15 % af RI
Vitamin A	800 µg	60 µg	120 µg
Vitamin D	5 µg	0,375 µg	0,75 µg
Vitamin E	12 mg	0,9 mg	1,8 mg
Vitamin K	75 µg	5,625 µg	11,25 µg
Vitamin C	80 mg	6 mg	12 mg
Thiamin	1,1 mg	0,0825 mg	0,165 mg
Riboflavin	1,4 mg	0,105 mg	0,21 mg

Niacin	16 mg	1,2 mg	2,4 mg
Vitamin B6	1,4 mg	0,105 mg	0,21 mg
Folsyre	200 µg	15 µg	30 µg
Vitamin B12	2,5 µg	0,1875 µg	0,375 µg
Biotin	50 µg	3,75 µg	7,5 µg
Pantothensyre	6 mg	0,45 mg	0,9 mg
Kalium	2000 mg	150 mg	300 mg
Chlorid	800 mg	60 mg	120 mg
Calcium	800 mg	60 mg	120 mg
Phosphor	700 mg	52,5 mg	105 mg
Magnesium	375 mg	28,125 mg	56,25 mg
Jern	14 mg	1,05 mg	2,1 mg
Zink	10 mg	0,75 mg	1,5 mg
Kobber	1 mg	0,075 mg	0,15 mg
Mangan	2 mg	0,15 mg	0,3 mg
Fluorid	3,5 mg	0,2625 mg	0,525 mg
Selen	55 µg	4,125 µg	8,25 µg
Chrom	40 µg	3 µg	6 µg
Molybdæn	50 µg	3,75 µg	7,5 µg
Jod	150 µg	11,25 µg	22,5 µg

Virksomheden skal sikre, at indholdet af vitaminer og mineraler forekommer i en betydelig mængde. Dette fremgår af berigelsesforordningens artikel 6, stk. 6, og af bilag XIII, del A, punkt 2, til fødevarerinformationsforordningen⁶⁾.

Det vil f.eks. afhænge af et produkts form, mærkning og pakning, om de generelle tilladelser til tilsætning af vitaminer og mineraler til ”elektrolytdrikke” kan bruges. Der vil være forskel på, om produktet er markedsført i:

- enkeltportionspakninger

- pulver- eller tabletform, men ikke enkeltportionspakket, og næringsdeklareret som produktet sælges (dvs. ikke drikkeklart) eller
- drikkeklar form

Det skyldes, at der er forskel på EU-kravet til minimumsmængden i disse tre scenarier.

Eksempel 1:

RI for kalium er 2.000 mg.

En enkeltportionspakket elektrolytdrik skal indeholde mindst 300 mg kalium i enkeltportionspakningen for at overholde EU-kravet om betydelig mængde, som er 15 % af RI pr. portion ($2.000 \text{ mg} \times 0,15 = 300 \text{ mg}$). Med et maksimumsindhold på 80 mg kalium pr. 100 ml vil en enkeltportionspakning derfor skulle være over 375 ml for at overholde minimumskravet ($(300 \text{ mg} / 80 \text{ mg}) \times 100 \text{ ml} = 375 \text{ ml}$). Ved en enkeltportionspakning på 500 ml skal indholdet være på mindst 60 mg kalium pr. 100 ml for at overholde EU-kravet ($(300 \text{ mg} / 500 \text{ ml}) \times 100 \text{ ml} = 60 \text{ mg}$).

Derimod kan en elektrolytdrik i drikkeklar form, der ikke er enkeltportionspakket, ikke bruge tilladelsen til kalium, da minimumskravet for drikkevarer er 7,5 % af RI pr. 100 ml, dvs. 150 mg kalium pr. 100 ml ($2000 \text{ mg} \times 0,075 = 150 \text{ mg}$), hvilket er en højere mængde end den generelle tilladelse (80 mg kalium pr. 100 ml).

En elektrolytdrik i pulverform, der er næringsdeklareret som produktet sælges, skal mindst indeholde 15 % af RI pr. 100 g pulver, dvs. 300 mg kalium pr. 100 g pulver ($2.000 \text{ mg} \times 0,15 = 300 \text{ mg}$). Hvis f.eks. 30 g pulver indeholder 90 mg kalium og skal opblandes i 400 ml vand, er mængden af kalium 22,5 mg pr. 100 ml færdigblandet drik. I dette eksempel er både minimumskravet og den generelle tilladelse dermed overholdt.

Elektrolytdrikke markedsført i enkeltportionspakninger	Maks. indhold pr. 100 ml (generel tilladelse)	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 en særlig produktkategori, f.eks. elektrolytdrikke skal være undtaget fra EU-kravet om betydelig mængde, skal EU-Kommissionen ændre berigelsesforordningen. Virksomheder, der er interesseret i en undtagelse, skal kontakte EU-Kommissionen. Dette fremgår af berigelsesforordningens artikel 6, stk. 6, og artikel 14, stk. 3. Kommissionen har tidligere afvist en ansøgning om undtagelse for elektrolytdrikke. Myndighederne i de enkelte medlemslande har ikke mulighed for at dispensere fra kravet.

2.3. Fødevarerforordningen

Virksomheder skal sikre, at de krav i fødevarelovgivningen, der er relevante for deres aktiviteter, er opfyldt for fødevarer i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled. Dette fremgår af artikel 17 i fødevareforordningen⁷⁾.

Virksomheden har ansvaret for, at de ikke markedsfører fødevarer, der betragtes som farlige (sundheds-skadelige eller uegnede til menneskeføde). Dette fremgår af fødevareforordningens artikel 14.

2.4. Forordningen om gensidig anerkendelse af varer

Forordningen om gensidig anerkendelse har til formål at styrke det indre markeds funktion ved at forbedre brugen af princippet om gensidig anerkendelse og ved at fjerne uberettigede handelshindringer. Dette fremgår af artikel 1, stk. 1 i forordningen om gensidig anerkendelse af varer.⁸⁾

Gensidig anerkendelse af varer 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 i en anden medlemsstat, 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. Med lovligt markedsført i en anden medlemsstat, forstås varer eller varetyper, der overholder de relevante gældende regler i den pågældende medlemsstat eller ikke er underlagt sådanne regler i den pågældende medlemsstat, og som gøres tilgængelige for slutbrugerne i denne medlemsstat. Dette fremgår af forordningens artikel 3, stk. 1.

Fødevarestyrelsen tager højde for reglerne om gensidig anerkendelse i behandlingen af sager om anmeldelse og ansøgning om tilsætning af vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til fødevarer. Fødevarestyrelsen orienterer også EU-Kommissionen via en digital kommunikationsplatform kaldet ICSMS (*Information and Communication System for Market Surveillance*), når styrelsen forbyder en anmeldt eller ansøgt tilsætning til et produkt.

Hvis en virksomhed mener, at Fødevarestyrelsens afgørelse i en anmeldelses- eller ansøgningssag udgør en handelshindring, kan den søge hjælp via SOLVIT⁹⁾, der er et uformelt problemløsningsnetværk. Hvis nødvendigt kan SOLVIT-centeret inden for visse frister bede EU-Kommissionen give udtalelse om den pågældende sag, som Fødevarestyrelsen derefter skal se nærmere på. Det fremgår af artikel 8 i forordningen om gensidig anerkendelse af varer.

Reglerne om gensidig anerkendelse er ikke ensbetydende med, at virksomheder kan undlade at følge berigelsesbekendtgørelserne, når de ønsker at markedsføre berigede EU-produkter i Danmark. Fødevarestyrelsen kan derfor forbyde markedsføring af produkter, der ikke overholder de generelle tilladelser og dermed ikke har en gyldig forudgående godkendelse som påkrævet i Danmark. Et eksempel fremgår af boksen forneden. Denne slags forbud betyder ikke nødvendigvis, at virksomheden ikke kan få efterfølgende tilladelse til tilsætningen, hvis de anmelder/ansøger om tilladelse bagefter, og at Fødevarestyrelsen vurderer tilsætningen som sikker.

Afgørelse fra Miljø- og Fødevareklagenævnet af 31. august 2022 (sagsnr. 22/02773)

Klagenævnet stadfæstede Fødevarestyrelsens afgørelse om, at resveratrol ikke var omfattet af en generel tilladelse, og lagde vægt på at klager, på trods af, at stoffet opfyldte betingelserne for at være et stof i bekendtgørelsens forstand, ikke havde søgt om godkendelse til tilsætning af resveratrol til det pågældende

kosttilskud. Nævnet fandt ikke, at princippet om gensidig anerkendelse fandt anvendelse i sagen, da Fødevarestyrelsen lovligt kan fastsætte nationale bestemmelser om, at styrelsen skal godkende tilsætning af visse stoffer i fødevarer.

Kapitel 3

Tilladte næringsstoffer og nye ønskede tilladelser

3.1. Notifikation (generel tilladelse)

I bilag 1 til berigelsesbekendtgørelserne 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. De anførte mængder i bilaget til berigelsesbekendtgørelserne 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. Dette fremgår af § 4, stk. 1, i berigelsesbekendtgørelserne.

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 toksiske end de øvrige tilladte kilder til niacin og vitamin A.

Thiamin, biotin, panthothensyre, riboflavin og vitamin B12 kan tilsættes til fødevarer uden mængdebe- grænsning. Virksomheden skal dog notificere produkter med disse tilsætninger, uanset om det er en produktkategori, som fremgår af bilag 1, eller som ikke fremgår af bilag 1 i bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevare.

Der er ikke krav om notifikation af tilsætning af mineralerne natrium og chlorid.

Der findes en blanket til brug for notifikation af tilsætning af næringsstoffer i Fødevarestyrelsens kon- taktformular på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Klik på ”Kontakt” → vælg ”Virksomhed” → vælg ”Indsende” → vælg ”Indsend notifikation af berigede fødevarer”.

Der findes ikke en særlig formular/blanket for notifikation af tilsætning af næringsstoffer, og virksomheden skal derfor blot sende oplysningerne via Fødevarestyrelsens kontaktformular "Indsend andet" med att. : "Kemi og Fødevarekvalitet" i henvendelsesfeltet.

Ved tilsætning af næringsstoffer til en ingrediens, der skal indgå i en fødevarer (indirekte berigelse), kan virksomheden vælge at notificere tilsætningen til den pågældende ingrediens fremfor hvert produkt, ingrediensen indgår i. Der er generelle tilladelser for f.eks. kategorierne "salt" og "hvedemel", og det er i begge tilfælde disse kategorier, som virksomheden skal sammenligne ingrediensens indhold med (og ikke kategorien for det endelige produkt). Ved notifikation af f.eks. salt tilsat jod kan virksomheden nøjes med at notificere tilsætningen af jod til selve saltet og ikke notificere det produkt/de produkter, hvori saltet indgår som en ingrediens, hvis saltet er det samme i alle produkter.

Fødevarestyrelsen kan ikke kræve, at virksomheden oplyser om indholdet af de pågældende næringsstoffer i den berigede ingrediens ved notifikation af indirekte berigede fødevarer. Ved en kontrol vil virksomheden dog skulle kunne fremlægge disse oplysninger.

Salt tilsat 20 mg jod pr. kg., som frivilligt anvendes i produktion af andet bagværk end brød og almindeligt bagværk, der produceres og markedsføres i Danmark, skal ikke notificeres, når saltet også anvendes af samme virksomhed til produktion af obligatorisk jodberiget brød og almindeligt bagværk. Denne undtagelse fremgår af § 4, stk. 7, i bekendtgørelsen om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer. Ved "andet bagværk end brød og almindeligt bagværk" forstås sødt bagværk (f.eks. kager, scones, wienerbrød, småkager og søde tærter).

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. Det er den virksomhed, som er første markedsføringsled for produktet i Danmark, som skal notificere Fødevarestyrelsen (se kapitel 4). Dette fremgår af § 4, stk. 1 i berigelsesbekendtgørelserne. Hvis f.eks. to virksomheder køber samme berigede produkt direkte fra et andet EU-land eller tredjeland til afsætning i Danmark (parallelindførsel), skal hver virksomhed notificere produktet som første markedsføringsansvarlig for produktet i Danmark. En undtagelse er dog, hvis EU-producenten har notificeret produktet til Fødevarestyrelsen (på vegne af alle sine danske aftagere).

Fødevarestyrelsen registrerer notifikationen internt og bekræfter modtagelsen via e-mail. Virksomheden har ansvaret for, at produktet overholder tilladelsen, herunder de relevante specifikationer og EU-reglerne (se afsnit 3.6, 3.7 og 2.2).

Listen over de generelle tilladelser er ikke endelig. Derimod udvider Fødevarestyrelsen løbende listen med højere mængder og nye næringsstoffer, når virksomheder anmelder/ansøger herom (se afsnit 3.2 og 3.3), og/eller 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 f.eks.:

- ny viden dokumenterer, at en tilsætning ikke er sikker, eller

- et stof i bilag 1 i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer bliver forbudt eller underlagt begrænsninger i EU-reglerne f.eks. via berigelsesforordningens bilag III.

En notifikation af tilsætning af næringsstoffer til fødevarer er produktspecifik. Foretager en virksomhed ændringer i et notificeret produkt (f.eks. reducerer eller forøger mængden af tilsatte næringsstoffer, eller tilsætter endnu et næringsstof), skal virksomheden ikke notificere igen, så længe ændringerne stadig er omfattet af de generelle tilladelser. Dette fremgår af § 4, stk. 1-2. Er ændringerne ikke omfattet af en generel tilladelse, skal tilsætningerne anmeldes efter reglerne (se afsnit 3.2). Ændrer virksomheden produktnavnet, vil der være tale om et nyt produkt, og virksomheden skal fremsende en ny notifikation.

Overtager en virksomhed markedsføringen af et allerede notificeret produkt fra en anden virksomhed, skal virksomheden, der overtager markedsføringen af produktet, orientere Fødevarestyrelsen herom via Fødevarestyrelsens kontaktformular ”Indsend andet” med att. : ”Kemi og Fødevarekvalitet” og gerne med en henvisning til journalnummeret for den oprindelige notifikation i henvendelsesfeltet. Hvis et beriget produkts markedsføring ophører permanent, skal virksomheden også orientere Fødevarestyrelsen (se afsnit 3.9).

Ved kontrolbesøg kan Fødevarestyrelsen bede om at se notifikationerne. Det er derfor vigtigt, at virksomheder selv fører arkiv over notifikationer. Der eksisterer ikke et offentligt register.

3.2. Udvidelse af en generel tilladelse (anmeldelse)

Det er virksomhedens ansvar at anmelde en tilsætning af næringsstoffer til et produkt, når tilsætningen ikke er omfattet af en generel tilladelse. Dette fremgår af § 5 i bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer og bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer.

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

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

*(*Tilsætning af thiamin, biotin, panthothensyre, riboflavin, vitamin B12, natrium og chlorid er undtaget kravet om anmeldelse. Desuden er der ingen mængdebegrænsning, ligesom det er muligt at tilsætte disse vitaminer/mineraler til produktkategorier, som ikke nødvendigvis fremgår af bilag 1 i bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer. Ved tilsætning af vitaminerne skal virksomheder blot være opmærksomme på, at de skal notificere dette til Fødevarestyrelsen (se afsnit 3.1) og ved tilsætning af de to mineraler skal virksomheder slet ikke give Fødevarestyrelsen besked.)*

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 fødevarer (indirekte berigelse), kan virksomheden vælge at anmelde tilsætningen til den pågældende ingrediens. F.eks. ved anmeldelse af salt

tilsat jod kan virksomheden nøjes med at anmelde tilsætningen af jod til selve saltet og ikke anmelde det produkt/de produkter, hvori saltet indgår som en ingrediens, hvis saltet er det samme i alle produkter.

Virksomheden skal indsende de oplysninger, der står i bilag 2 i bekendtgørelsen ved tilsætning af vitaminer og mineraler og i bilag 3 i bekendtgørelsen ved tilsætning af visse andre stoffer. Dette fremgår af § 6, stk. 1.

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 toksiske end de øvrige tilladte kilder. Hvis kilden ikke bliver oplyst, vil Fødevarestyrelsen, af hensyn til forbrugerbeskyttelsen, træffe afgørelse i forhold til den mest toksiske kilde.

Der findes en blanket til brug for anmeldelse af tilsætning af næringsstoffer i Fødevarestyrelsens kontaktformular på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Klik på "Kontakt" → vælg "virksomhed" → Jeg henvender mig for at; vælg "Ansøge" → Hvis din ansøgning vedrører fødevarer; vælg "Ansøg om berigelse eller ansøg om godkendelse af nye stoffer". Herefter bliver virksomheden ledt over på den specifikke blanket på virk.dk, hvor de relevante oplysninger indtastes.

Udenlandske virksomheder kan anvende den engelske version af Fødevarestyrelsens hjemmeside. Klik på "Contact" → vælg "General enquiry" → i feltet "CVR number" skrives "no CVR" (feltet er obligatorisk). Herefter udfyldes resten.

Anmeldelse skal ske senest seks måneder, før produktet skal markedsføres i Danmark. Det fremgår af § 6, stk. 2 i berigelsesbekendtgørelserne. Fødevarestyrelsen behandler sagerne hurtigst muligt. Sagsbehandlingstiden må dog ikke overskride seks måneder. Fristen regnes fra det tidspunkt, hvor Fødevarestyrelsen har modtaget alle de relevante i sagen fra virksomheden. Dette fremgår af § 6, stk. 1 i berigelsesbekendtgørelserne.

Fødevarestyrelsen indhenter en risikovurdering af tilsætningen fra DTU Fødevareinstituttet. DTU Fødevareinstituttets risikovurdering er baseret på indtagelsesdata for befolkningen i Danmark. Denne risikovurdering bruger Fødevarestyrelsen til at vurdere, om tilsætningen kan tillades.

Miljø og Fødevareklagenævnets afgørelse af 12. juli 2023 (23/04085)

Nævnet finder, at forbuddet mod tilsætning af jodberiget salt til pizzabunde og sandwichbrød er en korrekt foranstaltning i medfør af fødevarelovens § 9, stk. 1, til at sikre forbrugerne mod sundhedsskadelige fødevarer.

Ved afgørelsen har nævnet lagt vægt på DTU Fødevareinstituttets risikovurdering af 30. november 2022, hvorefter der kan være en sundhedsmæssig risiko for udvikling af klinisk lavt stofskifte ved overskridelse af UL-værdien for jodindtag i et væsentligt tidsrum for børn. Nævnet har endvidere lagt vægt på, at UL-værdien for jodindtag for børn i aldersgruppen 4-14 år, i henhold til risikovurderingen, vil blive overskredet ved tilsætning på 4.200 µg jod pr. 100 g salt til pizzabunde og sandwichbrød.

Nævnet bemærker, at DTU Fødevareinstituttet har foretaget beregningen af den sundhedsmæssige risiko ud fra et oplæg fra Fødevarestyrelsen, som forudsætter indregningen af indtaget af jod via baggrundskosten for de forskellige aldersgrupper. Nævnet har ikke fundet grundlag for at tilsidesætte styrelsens anvendelse af dette udgangspunkt for bestilling af risikovurderingen. Det er nævnets vurdering, at oplysningen er nødvendig ved fastsættelse af, om grænseværdien risikerer at blive overskredet ved anvendelsen af fødevarer med den anmeldte jodberigelse. Samtidig er det også nævnets vurdering, at beregningen må baseres på det faktiske mineralindtag fra andre fødevarer og ikke det anbefalede indtag fra andre fødevarekilder. Det forhold, at kosttilskud ikke generelt anbefales til børn, kan derfor ikke føre til et andet resultat. Her har nævnet lagt DTU's oplysninger til grund for, at kosttilskud statistisk set indgår i de forskellige aldersgruppers kost, uanset fravær af anbefaling fra styrelsen.

Nævnet har med henvisning til risikovurderingen ligeledes ikke fundet grundlag for at tilsidesætte Fødevarestyrelsens vurdering af, at der skulle meddeles forbud mod tilsætningen efter fødevarelovens § 9, stk. 1, 2. pkt. Nævnet har herved lagt vægt på, at produkterne kan være sundhedsskadelige for børn som følge af indhold af jodberiget salt, og herefter anses for farlige i fødevareforordningens forstand.

Vurderer Fødevarestyrelsen, at den anmeldte tilsætning ikke er sikker, sender Fødevarestyrelsen en partshøring vedrørende varsling af forbud mod tilsætning til virksomheden. Virksomheden får dermed mulighed for at udtale sig om sagen, inden Fødevarestyrelsen træffer afgørelsen (se også afsnit 2.4).

Fødevarestyrelsen sender en afgørelse til virksomheden, inden de seks 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. Dette fremgår af § 6, stk. 3. Dokumentation for, at produktet markedsføres eller er registreret i et andet EU- eller EØS-land, betyder ikke, at tilsætningen er vurderet og godkendt af det pågældende lands myndigheder.

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

3.3. Ansøgning om godkendelse af et nyt stof

Stoffer (andre end vitaminer og mineraler), der ikke er omfattet af en generel tilladelse, skal først godkendes af Fødevarestyrelsen. Dette fremgår af § 8 i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer.

Virksomheden skal ansøge om en godkendelse af stoffet, når:

- stoffet ikke fremgår af de generelle tilladelser (bilag 1 i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer) eller specifikationerne (bilag 2 bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer), eller
- stoffet fremgår af de generelle tilladelser (bilag 1 bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer), men ikke overholder specifikationen (bilag 2 bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer).

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 i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer. Dette fremgår af § 8, stk. 2.

Der findes en blanket til brug for ansøgning om tilsætning af et nyt stof i Fødevarestyrelsens kontaktformular på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Klik på "Kontakt" → vælg "virksomhed" → Jeg henvender mig for at; vælg "Ansøg" → Hvis din ansøgning vedrører fødevarer; vælg "Ansøg om berigelse eller ansøg om godkendelse af nye stoffer". Herefter bliver virksomheden ledt over på den specifikke blanket på virk.dk, hvor de relevante oplysninger indtastes.

Udenlandske virksomheder kan anvende den engelske version af Fødevarestyrelsens hjemmeside. Klik på "Contact" → vælg "general enquiry" → i feltet "CVR number" skrives "no CVR" (feltet er obligatorisk). Herefter udfyldes resten.

Ansøgningen skal ske senest seks måneder, før produktet skal markedsføres i Danmark.

Fødevarestyrelsen behandler sagerne hurtigst muligt. Sagsbehandlingstiden må højst være seks måneder fra gebyret er betalt og Fødevarestyrelsen har modtaget alle de relevante oplysninger fra virksomheden. Dette fremgår af § 8, stk. 2-3.

Fødevarestyrelsen sender virksomhedens materiale til DTU Fødevareinstituttet. DTU Fødevareinstituttet foretager en risikovurdering af stoffet. Denne risikovurdering bruger Fødevarestyrelsen til at vurdere, hvorvidt tilsætningen af stoffet kan godkendes. Hvis Fødevarestyrelsen vurderer, at den ansøgte tilsætning ikke er sikker, sender Fødevarestyrelsen en partshøring med varslings af forbud mod tilsætning til virksomheden. Virksomheden får dermed mulighed for at udtale sig om sagen, inden Fødevarestyrelsen træffer afgørelsen (se også afsnit 2.4).

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 eller Tyrkiet. Dette fremgår af § 8, stk. 4. Dokumentation for, at produktet markedsføres eller er registreret i et andet EU- eller EØS-land, betyder ikke, at tilsætningen er vurderet og godkendt af det pågældende lands myndighed.

Fødevarestyrelsen opdaterer de generelle tilladelser og specifikationer (se afsnit 3.6 og 3.7) to gange om året (1. januar og 1. juli) på baggrund af risikovurderinger og individuelle tilladelser. Andre virksomheder vil herefter også kunne tilsætte stoffet i op til samme mængde i samme fødevarekategori ved at notificere dette (se afsnit 3.1 og for kosttilskud se afsnit 7.1).

Det er virksomhedens ansvar at sikre, at de ikke ansøger om stoffer, der i stedet skal godkendes på EU-plan efter EU-regler (se afsnit 3.4). Fødevarestyrelsen kan ved tvivl bede om virksomhedens dokumentation herfor til brug for en nærmere vurdering.

3.4. Nye fødevarer eller fødevareingredienser (novel food)

Virksomheden skal være opmærksom på novel food-reglerne – også for hver enkel ingrediens.

En novel food er en fødevare, som ikke har været indtaget i nævneværdigt omfang i EU før den 15. maj 1997. Det følger af artikel 3, stk. 2, litra a, i novel food-forordningen¹⁰). EU skal risikovurdere og godkende en novel food, inden virksomheder må markedsføre den i EU.

Kan en virksomhed dokumentere, at en fødevare har været indtaget i nævneværdigt omfang før den 15. maj 1997, er fødevaren ikke omfattet af novel food-reglerne, og der kræves hermed ikke en EU-godkendelse.

Virksomheden må ikke bruge en novel food-ingrediens, før denne er godkendt i EU. Stoffer, der er EU-godkendt som novel food, skal ikke godkendes efter bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer.

En række kategorier definerer, hvilke fødevarer, der kan være novel food. Det kan f.eks. være:

- en fødevare med en ny eller bevidst modificeret molekylestruktur
- vitaminer, mineraler eller visse andre stoffer, som er fremstillet ved hjælp af en ny proces eller består af industrielt fremstillet nanomaterialer, eller
- en fødevare, der er fremstillet ved hjælp af en ny proces, der medfører betydelige ændringer af fødevarens sammensætning eller struktur, der påvirker den næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer.

Det følger af artikel 3, stk. 2, litra a, i novel food-forordningen.

Inden en virksomhed bruger en allerede godkendt novel food-ingrediens i et produkt, skal virksomheden sikre, at ingrediensen er godkendt til den rette fødevarekategori, og at mængdebegrænsninger, mærkningskrav samt specifikationer for brugen bliver overholdt. Virksomheder kan finde de godkendte novel food-ingredienser og tilhørende betingelser i EU-listen for novel food. Det følger af artikel 1 i forordning 2017/2470 (EU-listen for novel food).

Virksomheder kan bl.a. finde oplysninger om, hvorvidt en fødevaringrediens betragtes som en novel food i novel food status-kataloget på Kommissionens hjemmeside. Oplysningerne i kataloget er vejledende, og kataloget er ikke udtømmende. I novel food-vejledningen kan virksomheder læse mere om, hvornår en fødevare er novel food, og hvilken dokumentation der kan bruges til at dokumentere, at en fødevare ikke er novel food.

En del ekstrakter og stoffer har forskellig novel food status afhængig af, om de skal tilsættes kosttilskud eller almindelige fødevarer. Der er generelt flere stoffer, der er en novel food, når de skal tilsættes almindelige fødevarer. Virksomheder kan derfor ikke gå ud fra, at alle de stoffer, der har en generel tilladelse til brug i kosttilskud i bilag 1 i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer, også kan anmeldes til brug i almindelige fødevarer.

Selvom en ingrediens er godkendt under novel food-reglerne til brug i kosttilskud, betyder det ikke, at det endelige produkt automatisk klassificeres som et kosttilskud. Novel food-godkendelsen tager stilling til sikkerheden af ingrediensen, og derfor har virksomheden ansvaret for, at det endelige produkt overholder definitionen på et kosttilskud.

Vær opmærksom på, at visse novel foods efter godkendelse skal opføres på bilag 2 i kosttilskudsdirektivet eller berigelsesforordningens bilag II, før de må tages i brug. Det gælder nye kilder til vitaminer og mineraler.

Hvis en særlig kilde til et stof eller en vitamin-/mineralkilde er blevet godkendt som en ny fødevaringrediens, kan brugen være underlagt mængdebegrænsninger, som afviger fra hhv. de generelle tilladelser i bekendtgørelsen om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer eller i bekendtgørelsen om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer. Det er novel food-reglerne, som har forrang i forhold til den pågældende kilde. Som regel er der også opstillet mærkningskrav til godkendte novel foods, og der er altid en tilhørende specifikation, som skal følges.

3.5. Særligt om aminosyrer

Aminosyrer, der kun står i bilag 2 i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer (specifikation), men ikke i bilag 1 i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer (generel tilladelse), skal virksomheden anmelde til Fødevarestyrelsen (se afsnit 3.2).

Aminosyrer, der hverken står i bilag 1 bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer (generel tilladelse) eller bilag 2 bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer (specifikation), skal virksomheden ansøge om godkendelse af hos Fødevarestyrelsen (se afsnit 3.3). Dette fremgår af § 7 i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer til fødevarer.

3.6. Specifikationer for visse andre stoffer

Tilsatte andre stoffer skal overholde de tilhørende specifikationer for identitet og renhed, som står i bilag 2 i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer. Dette fremgår af § 3, stk. 5, i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer. De analysemetoder, virksomheden skal bruge som referencemetode ved kontrol af specifikationskravene, er også angivet i bilag 2, bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer

og mineraler til fødevarer. Nyere versioner af de specifikationer, der ikke fremgår af lovgivning, men af internationale publikationer, og nyere versioner af analysemetoder kan også bruges. De specifikationer, som er fastsat i EU-regler eller er udarbejdet af DTU Fødevareinstituttet (DK-numre), skal følges. Hvis specifikationer fastsat i EU-regler, f.eks. specifikationer for tilsætningsstoffer, opdateres, skal de opdaterede specifikationer i den pågældende forordning følges.

Hvis en virksomhed ønsker en opdatering af en dansk specifikation (DK-numre), skal virksomheden ansøge om godkendelse af et nyt stof, da stoffer, der ikke overholder specifikationerne, i udgangspunktet betragtes som nye visse andre stoffer.

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 have en EU-godkendelse, før de må bruges, og der skal tages særlige hensyn til mængderne fra forskellige kilder (se afsnit 3.4 og 3.8).

3.7. Specifikationer for vitaminer og mineraler

EU-reglerne fastsætter, hvilke vitamin- og mineralkilder, der er tilladt at tilsætte til fødevarer (se afsnit 2.2). Dette fremgår af bilag 2 og artikel 5, stk. 2-3, i berigelsesforordningen.

Vitaminer og mineraler tilsat som næringsstoffer skal overholde de EU-specifikationer, der er fastsat i EU-lovgivningen til andre formål (f.eks. 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.

Vitaminer og mineraler 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 have en EU-godkendelse, før de må bruges, og der skal tages særlige hensyn til mængderne fra forskellige kilder (se afsnit 3.4 og 3.8).

3.8. Særligt om fødevaretilsætningsstoffer og novel food

Fødevarer må kun indeholde EU-godkendte fødevaretilsætningsstoffer. Et fødevaretilsætningsstof, der tilsættes med et teknologisk formål, skal overholde reglerne for tilsætningsstoffer. F.eks. skal brug af lycopen som farvestof (E 160d) overholde tilsætningsstoflovgivningen¹¹⁾.

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, herunder bilag 1 i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer.

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 pr. anbefalet daglig dosis 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). Dette fremgår af § 3, stk. 2.

Fødevaretilsætningsstof + ny fødevare (novel food)

+ stof med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning

=

samlet mængde pr. 100 ml/100 g/anbefalet daglig dosis/måltid/daglig ration

Eksempel 2:

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 at opnå det teknologiske behov] til aromatiserede drikkevarer. Den generelle tilladelse for stof X i reglerne for tilsætning af visse andre stoffer er 10 mg pr. 100 ml for produktkategorien "ikke-alkoholholdige drikkevarer med aroma, uden eller tilsat koffein i en mængde på højst 15 mg koffein pr. 100 ml". En virksomhed må maksimalt tilsætte 10 mg stof X pr. 100 ml til den aromatiserede drikkevare, hvis stof X (også) 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 end 10 mg).

Eksempel 3:

Den generelle tilladelse for f.eks. 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 tilsat med begge formål.

Eksempel 4:

Er der på EU-listen en novel food-godkendelse på en syntetisk kilde til stof X for kosttilskud, må virksomheden tilsætte stoffet til kosttilskud inden for mængden i denne godkendelse. Er der plads til mere stof X i reglerne for tilsætning af visse andre stoffer, kan virksomheden tilsætte andre former for stof X, indtil totalindholdet når maksimumsmængden i den generelle tilladelse.

En novel food-godkendelse tillader 250 mg af stof X pr. anbefalet daglig dosis.

Den generelle tilladelse i bilag 1 til bekendtgørelsen om tilsætning af visse andre stoffer tillader 500 mg af stof X pr. anbefalet daglig dosis.

Eksempel 5:

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 fødevarer ingrediens 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. Virksomheder må derfor også tilsætte op til 5 mg stof X, der ikke er en ny fødevarer ingrediens, med et fysiologisk formål. Et eventuelt bidrag fra stof X som tilsætningsstof skal også indberegnes, så den samlede mængde af stof X overholder den generelle tilladelse.

3.9. Permanent markedsføringsophør

Virksomheder skal meddele permanent ophør af et beriget produkts markedsføring til Fødevarestyrelsen, når samtlige aftagere ikke længere markedsfører produktet. Dette fremgår af § 4, stk. 7, i bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer og af § 4, stk. 3, i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer. Virksomheden skal blot sende oplysningen via Fødevarestyrelsens kontaktformular på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Klik på ”Kontakt” → vælg ”Virksomhed” → vælg ”Indsend” → vælg ”Indsend andet” med att. : ”Kemi og Fødevarekvalitet” og gerne med en henvisning til journalnummeret i henvendelsesfeltet.

3.10 Enzymer og mikrobielle kulturer

Enzymer tilsat med et teknologisk formål er reguleret af enzymforordningen¹²⁾, og Danmark har derudover særlige danske regler for godkendelse af disse enzymer i bekendtgørelsen om tilsætninger¹³⁾. Enzymer tilsat fødevarer med et ernæringsmæssigt eller fysiologisk formål, kan bruges som andre fødevarer ingredienser. Virksomheden skal sikre sig, at disse enzymer ikke f.eks. er novel food, sundhedsskadelige eller uegnede som menneskeføde.

Der er ikke særlige regler for mikrobielle kulturer tilsat fødevarer med et ernæringsmæssigt eller fysiologisk formål. De mikrobielle kulturer kan derfor bruges som andre fødevarer ingredienser. Virksomhederne skal sikre sig, at kulturerne ikke f.eks. er novel food, sundhedsskadelige eller uegnede som menneskeføde. Hvis mikrobielle kulturer tilsættes til en fødevarer med et teknologisk formål, kan denne anvendelse være omfattet af andre regler f.eks. tilsætningsstofreglerne.

Kapitel 4*Ansvarsfordeling mellem virksomheder*

I tabellen fremgår det, hvilken virksomhed, der har ansvaret for at notificere, anmelde eller ansøge om tilsætning af næringsstoffer til fødevarer, der skal markedsføres i Danmark.

Der står også, hvad virksomhederne skal være særligt opmærksom på i forhold til deres risikoanalyse, når det gælder fødevarer tilsat vitaminer, mineraler og visse andre stoffer. Tabellen er dog ikke udtømmende i forhold til kravene til virksomheders risikoanalyse. En risikoanalyse er en generel risikovurdering af alle virksomhedens aktiviteter. Dette fremgår af artikel 5, stk. 2, i forordningen om fødevarehygiejne¹⁴⁾. Læs

mere i vejledningen om egenkontrol i fødevarevirksomheder og vejledningen om egenkontrolprogram for importører.

Virksomhedstype	Pligt til at notificere/ anmelde/ansøge om berigelse	Risikoanalyse
Dansk producent (produkt produceret i Danmark)	Ja. (Hvis der er tale om lønarbejde, så kan lønproducent og ordregiver indbyrdes aftale, hvem der har ansvaret.)	Producenten skal udarbejde en risikoanalyse, der indeholder gennemgang af alle procestrinnene, så mulige risikofaktorer kan identificeres, f.eks. risici ved dosering af næringsstoffer under produktion. Hvis der er en risiko for sundhedsfare for forbrugerne, er doseringen i udgangspunktet et kritisk kontrolpunkt (CCP). Producenten er ansvarlig for, at tilsætningen er tilladt.
Dansk samhandlende virksomhed (produkt produceret i EU/EØS) <i>EØS-landene er EU-landene, Island, Schweiz*, Lichtenstein og Norge.</i>	Ja, medmindre at virksomheden har kendskab til, at EU/EØS-producenten har gjort det, og at dette kan dokumenteres.	Den samhandlende virksomhed er forpligtet til at udarbejde en risikoanalyse og er samtidig ansvarlig for, at tilsætningen er tilladt. Det skal derfor fremgå af risikoanalysen, hvordan virksomheden sikrer sig, at berigelsesbekendtgørelserne er overholdt. Det kan ikke forventes, at den udenlandske leverandør har kendskab til reglerne. Virksomheden behøver ikke selv at foretage laboratorieanalyser, men skal indhente relevant dokumentation fra producent f.eks. datablad, leverandørerklæring eller analyseresultater. En leverandørerklæring fra en EU-producent vil kun være tilstrækkelig, hvis det i erklæringen fremgår, at berigelsesbekendtgørelserne er overholdt. Virksomheden skal samtidig sikre sig, at producenten er registreret som fødevarevirksomhed i et EU-/EØS-land med relevante aktiviteter. Det kan ske ved, at det fremgår af virksomhedens risikoanalyse, at der er foretaget leverandørvurdering ved samhandel af fødevarer. Dokumentationen kan være i form af en leverandørerklæring.

Dansk importør (produkt produceret i tredjeland)	Ja.	Virksomheder, der importerer fødevarer fra tredjelande, har samme produktansvar som en producent. Importøren skal udarbejde en risikoanalyse, hvor importørens fødevareaktiviteter gennemgås. Importøren skal ud fra risikoanalysen have fastsat procedurer, der sikrer, at berigelsesbekendtgørelserne er overholdt, herunder at tilsætningen er tilladt. Det kan ske ved, at importøren foretager egenkontrolanalyser eller ligger inde med analyser fra tredjelandsproducenten, som kan fremvises ved kontrol.
---	-----	--

** Schweiz' status i forhold til samhandel/tredjelandsimport afhænger af, om der er tale om animalske produkter eller ikke-animalske produkter. Schweiz er samhandelsland for animalske produkter, og dertil for visse ikke-animalske produkter med oprindelse i Japan (forordning (EU) 2016/6). For ikke-animalske produkter vil hovedreglen derfor være, at Schweiz har status som tredjeland. En del fødevarer kan indeholde f.eks. gelatine eller andre ingredienser med animalsk oprindelse, så det er væsentligt at kende sammensætningen for de konkrete produkter for at afgøre om de har samhandels- eller tredjelandstatus.*

4.1. Særligt for produkter med berigede ingredienser

Når danske virksomheder producerer eller samhandler produkter, hvori en beriget ingrediens indgår, kan der være tilfælde, hvor producenten (dansk eller fra andet EU-/EØS-land) af denne ingrediens har notificeret/anmeldt tilsætningen af vitaminer og mineraler til ingrediensen. I så fald skal den danske virksomhed ikke notificere/anmelde hverken ingrediensen eller den fødevare, som ingrediensen indgår i.

4.2. Produkter, der kun skal markedsføres i andre EU-lande

Der er ikke krav om, at virksomheder overholder berigelsesbekendtgørelserne, når der er tale om fødevarer, der:

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

Virksomheder i Danmark må producere fødevarer tilsat næringsstoffer og udføre dem til andre EU-lande, hvis de sikrer, at

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

Det er virksomhedernes ansvar at sikre, at produkter, der skal markedsføres i andre EU-lande, overholder modtagerlandets lovgivning. Dette fremgår af artikel 14, stk. 9, i fødevareforordningen.

Hvis et produkt ikke overholder berigelsesbekendtgørelserne, bør virksomhederne desuden, så vidt muligt, sikre, at produkterne ikke genindføres til Danmark til salg på det danske marked. Virksomhederne kan f.eks. informere modtageren om, at produktet ikke må genindføres til salg i Danmark, da det ikke lever op til berigelsesbekendtgørelserne. Virksomheden bør tage højde for dette i egenkontrollen.

Kapitel 5

Deklaration af næringsstoffer

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 samt kosttilskud.

5.1. Vitaminer og mineraler

Det er som udgangspunkt obligatorisk at bruge næringsdeklaration på færdigpakkede fødevarer. En række færdigpakkede fødevarer er dog undtaget herfra, medmindre disse markedsføres med ernærings- og sundhedsanprisninger eller er tilsat vitaminer og mineraler.

Fødevarer, såvel færdigpakkede som ikke-færdigpakkede, som markedsføres med ernærings- eller sundhedsanprisninger eller er tilsat vitaminer eller mineraler, skal altid næringsdeklareres. Dette krav fremgår af berigelsesforordningens artikel 7, stk. 3, og fødevareinformationsforordningens artikel 50. Kravet gælder uanset, om produktet tilhører en fødevarekategori, som er undtaget kravet om obligatorisk næringsdeklaration (f.eks. tyggegummi, jf. fødevareinformationsforordningens bilag V).

5.1.1. Indirekte berigelse

Er der blot tilsat vitaminer eller mineraler til en ingrediens i et produkt, dvs. indirekte berigelse, og der dermed ikke er tilsat vitaminer og mineraler *direkte* til produktet, er det ikke obligatorisk, at den indirekte berigelse (f.eks. jod) fremgår af næringsdeklarationen. Det skyldes, at forordningen ikke regulerer indirekte berigelse, hvilket følger af berigelsesforordningens artikel 7, stk. 3. Dette gælder uanset, om de indirekte berigede produkter tilhører en kategori, der skal næringsdeklareres eller en undtaget kategori (medmindre der bruges en ernærings- eller sundhedsanprisning for vitaminet/mineralet (se afsnit 5.1)).

Indirekte berigelse er, f.eks. når en kage indeholder margarine tilsat vitamin A, eller en pølse indeholder salt tilsat jod. Ved indirekte berigelse vil fødevaren typisk ikke kunne overholde kravet til betydelig mængde (se afsnit 2.2). De tilsatte vitaminer og mineraler derfor skal blot fremgå af ingredienslisten, f.eks. ”Hvedemel (tilsat thiamin, niacin, jern og calcium)”.

Læs mere i næringsdeklarationsvejledningen.

5.1.2. Direkte berigelse

Er vitaminer eller mineraler tilsat direkte til fødevaren, skal denne næringsdeklareres. Næringsdeklarationen skal indeholde de samme elementer som den obligatoriske næringsdeklaration. Den samlede mængde af de tilsatte vitaminer og mineraler i fødevaren efter tilsætning skal deklareres. Den samlede mængde dækker over både naturligt og tilsat indhold (inklusive bidrag fra eventuel indirekte berigelse og tilsætningsstoffer). Dette gælder også ikke-færdigpakkede fødevarer tilsat vitaminer eller mineraler. F.eks. ved servering af en drik tilsat vitamin C. I dette tilfælde kan virksomheden give oplysningerne på et skilt eller i medfølgende materiale.

Mængden af vitaminer og mineraler i næringsdeklarationen skal stå pr. 100 g/100 ml, så forbrugeren nemt kan sammenligne indholdet med andre fødevarer. Det fremgår af fødevareinformationsforordningens artikel 32, stk. 2. Virksomheder må herudover frivilligt oplyse om mængden pr. portion/forbrugsenhed. Dette fremgår af fødevareinformationsforordningens artikel 33. F.eks. må måltidserstatninger, ikke deklareret med udtrykket ”pr. måltid”. Virksomhederne kan dog frivilligt deklarere mængden pr. portion/forbrugsenhed. Et måltid kan for nogle produkter svare til én portion. I de tilfælde er det nemt at sammenligne med de generelle tilladelser per måltid med mærkningen (portionsangivelsen) af måltidserstatningsproduktet. De generelle tilladelser er givet pr. måltid for måltidserstatningsprodukter.

Læs mere i næringsdeklarationsvejledningen.

5.1.2.1 Tolerancegrænserne for vitaminer og mineraler

En fødevares indhold må ikke afvige så væsentligt fra de deklarerede værdier, at det vildleder forbrugeren. Det er virksomheden ansvar, at den deklarerede værdi ikke giver anledning til vildledning.

EU-Kommissionen har lavet retningslinjer for tolerancer til brug for myndighedernes kontrol af deklarationer¹⁵⁾, der ligger på EU-Kommissionens hjemmeside.

Læs mere om tolerancer i næringsdeklarationsvejledningen.

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

De generelle tilladelser for vitaminer og mineraler afspejler det maksimale indhold, som må være deklareret i næringsdeklarationen. Det er således tilladt at have en tolerance i forhold til den deklarerede værdi, som skal være indenfor tolerancegrænserne ovenfor. Det vil sige, at de generelle tilladelser for berigede fødevarer ikke er absolutte maksimumsgrænser.

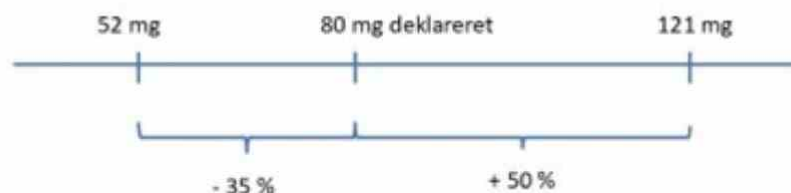
Eksempel 6:

En læskedrik er næringsdeklareret med et indhold på 80 mg vitamin C pr. 100 ml. Den generelle tilladelse er på 80 mg vitamin C pr. 100 ml. Den deklarerede mængde vitamin C dækker over 79,5 -80,4 mg (afrunding følger næringsdeklarationsvejledningen).

Ifølge EU-retningslinjerne for tolerancer bør den målte værdi ligge inden for en tolerance på -35 % / + 50 % af den deklarerede værdi for vitaminer i andre fødevarer end kosttilskud.

Den nedre tolerance = 79,5 mg – (79,5 x 0,35) og den øvre tolerance = 80,4 mg + (80,4 x 0,5). Toleranceintervallet er dermed 52 mg – 121 mg vitamin C pr. 100 ml i produktet (afrundingen følger bilag 4 i næringsdeklarationsvejledningen). Dermed overstiger toleranceintervallet de generelle tilladelser for læskedrikke.

Ved en analyse konstateres en værdi på 90 mg. Resultatet er inden for toleranceintervallet og tilladt, selvom det ligger over den generelle tilladelse.



Ingredienslister

Hvis en fødevare er tilsat vitaminer eller mineraler, skal det fremgå af produktets ingrediensliste. De tilsatte vitaminer og mineraler skal være angivet med næringsstoffebetegnelse, f.eks. "Vitamin C" og "Jod".

I en EU-dom (C-533/20) er det fastslået, at virksomheder ikke må undlade næringsstoffebetegnelse i ingredienslisten, selvom navnet på vitamin- eller mineralkilden fremgår, f.eks. "L-ascorbinsyre" eller "kaliumjodat". Virksomheder må dog gerne supplere næringsstoffebetegnelse med navnet på den specifikke kilde på frivillig basis, f.eks. "Vitamin C (L-ascorbinsyre)".

I dommen forklares det, at formålet er, at fødevareinformation skal være klar og letforståelig for den almindeligt oplyste forbruger. Det følger af artikel 7, stk. 2, i fødevareinformationsforordningen.

Vær dog opmærksom på, at der i novel food godkendelser (se afsnit 3.4) kan være fastsat en varebetegnelse for en vitamin- eller mineralkilde, som kun indeholder kildenavnet f.eks. "Calcium-L-methylfolat". I disse tilfælde skal denne varebetegnelse bruges i ingredienslisten, men virksomheder må gerne supplere med næringsstoffebetegnelse på frivillig basis, f.eks. "Calcium-L-methylfolat (folsyre)".

Læs mere om ingredienslister i mærkningsvejledningen.

5.2. Visse andre stoffer

Der er forskel på, hvordan indholdet af visse andre stoffer skal deklareres afhængigt af, om der er tale om almindelige fødevarer eller kosttilskud.

5.2.1 Kosttilskud

Indholdet af visse andre stoffer i kosttilskud skal deklareres efter kosttilskudsreglerne og ikke fødevareinformationsforordningen. Læs mere i kosttilskudsvejledningen.

5.2.2. Almindelige fødevarer

For almindelige fødevarer skal tilsætningen af visse andre stoffer 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. Det fremgår af artikel 9, stk. 1, i fødevareinformationsforordningen.

Mængden af disse stoffer skal kun deklareres (i samme synsfelt som næringsdeklarationen), hvis stoffet anprises. Dette fremgår af artikel 7, stk. 2, i anprisningsforordningen¹⁶⁾ og artikel 49 i fødevareinformationsforordningen. Læs mere i anprisningsvejledningen.

Eksempel 7:

En ikke-alkoholholdig drikkevare 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.

5.2.3 Tolerancegrænser for visse andre stoffer

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

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

Læs mere om tolerancer i næringsdeklarationsvejledningen.

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

En fødevares indhold af et stof må ved analyse ikke overskride den maksimale mængde af stoffet, tilladt i en generel tilladelse, med andet end analyseusikkerheden, uanset kilden til stoffet eller formålet med tilsætningen. De generelle tilladelser for visse andre stoffer er dermed absolutte maksimumsgrænser

(modsat de generelle tilladelser for tilsætning af vitaminer og mineraler). Dette fremgår af § 3, stk. 2 og 3, i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer.

Det vil sige, at der kun er mulighed for brug af en del af toleranceråderummet, når et produkts deklarerede indhold af visse andre stoffer ligger væsentligt under maksimumsgrænsen (dvs. den generelle tilladelse)

Eksempel 8:

Et kosttilskud er mærket med et indhold på 2 g creatin pr. anbefalet daglig dosis. Den deklarerede mængde creatin dækker over 1,5 – 2,4 g (afrunding).

Den målte værdi ved kontrol bør ligge inden for en tolerance på -20 % / +50 % af den deklarerede værdi.

Nedre tolerance = $1,5 - (1,5 \times 0,2) = 1,2 \text{ g}$

Øvre tolerance = $2,4 + (2,4 \times 0,5) = 3,6 \text{ g}$

Toleranceintervallet er dermed 1,2-3,6 g creatin.

Toleranceintervallet går højere end den generelle tilladelse (3 g pr. anbefalet daglig dosis), og derfor skal det vurderes, om maksimumsgrænsen er overholdt. Ved kontrol skal den laveste værdi i analyseintervallet overholde maksimumsgrænsen. Det er ikke nødvendigt, at hele analyseintervallet ligger under maksimumsgrænsen. Ved en analyse konstateres en værdi på 3,3 g med 95 % konfidensinterval på 2,64-3,96 g (20 % analyseusikkerhed). Den laveste værdi i analyseintervallet (2,64 g) overholder dermed maksimumsgrænsen.

Kapitel 6

Planteingredienser og ekstrakter, der ikke er reguleret af danske regler

Danmark har suppleret EU-reglerne med bekendtgørelsen om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer. Berigelsesforordningen har en bredere definition af et stof end bekendtgørelsen om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer. Det betyder, at f.eks. visse planteingredienser og -ekstrakter er omfattet af forordningen, men ikke af bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer afhængigt af, om de opfylder definitionen på visse andre stoffer i bekendtgørelsen (se vejledningens afsnit 1.3 og bilag 1), og for disse ingredienser skal virksomheder dokumentere produktsikkerheden.

Som eksempel regulerer bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer ikke brugen af friske planter (frisk, tørret, hakket, skåret eller pulveriseret form) eller plan-

teekstrakter, der alene er lavet ved simpel vandig ekstraktion eventuelt efterfulgt af inddampning. Dette fremgår bl.a. af § 1, stk. 2, nr. 1 og 2, i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer.

Eksempel 9:

En planteingrediens bliver tørret, og der sker ved tørringsprocessen en opkoncentrering af stoffer inde i planteingrediensen. Selvom der ved tørringsprocessen er sket en opkoncentrering af stofferne i planteingrediensen, skal de tørrede planter ikke overholde bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer .

Eksempel 10:

En infusion bliver lavet ved at overhælde en tørret planteingrediens med kogende vand (svarer til en kop urtete). Stofferne i den væske, der fremkommer, er ikke omfattet af bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer.

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. Dette fremgår af fødevarerforordningens artikel 14 og 17.

Visse planteingredienser og -ekstrakter kan være omfattet af reglerne for nye fødevarer og fødevaringredienser (novel food-forordningen), og så skal virksomheden have en EU-godkendelse, før ingredienserne må bruges. Læs mere om brugen af novel food i kapitel 3.4 samt i vejledningen om novel food.

Fødevarestyrelsen har udarbejdet en vejledning om sikkerhedsvurdering af kosttilskud, der specifikt giver hjælp i forhold til udarbejdelsen af en sikkerhedsvurdering for planteingredienser og -ekstrakter i kosttilskud (kan også bruges for almindelige fødevarer).

DTU Fødevareinstituttet har udarbejdet ”Drogelisten”, som senest er opdateret i 2011, og 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 længere opdateret. Fødevarestyrelsen er ikke ansvarlig for opdatering af Drogelisten. Listen kan derfor alene bruges til at udpege mulige sikkerhedsrisici.

Fødevarestyrelsen har på sin hjemmeside to vejledende lister om planteingredienser, som opdateres løbende, og som virksomheder bør orientere sig i. ”Liste over planter og stoffer med risikovurderinger” rummer bl.a. en række risikovurderinger foretaget af DTU Fødevareinstituttet i forbindelse med kontrolsager (særligt kosttilskud). ”Plantelisten til erhverv” indeholder en række vurderinger af, om forskellige plantedele, af primært vilde planter, er sikre at indtage som almindelige fødevarer, og om en given plantedel er en ny fødevare eller fødevaringrediens (novel food).

Virksomheder kan inddrage lister fra andre landes myndigheder eller anerkendte videnskabelige organer i vurderingen af en fødevarers sikkerhed, f.eks. den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (EFSA) plantekompendium.

Ved produktsikkerhedskontrol af både almindelige fødevarer og kosttilskud kan Fødevarestyrelsen bede om at se virksomhedens sikkerhedsvurdering. Fødevarestyrelsens vurdering kan afvige fra f.eks. 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, den markedsfører.

Virksomhedens dokumentation for sikkerhed kan ikke erstattes af dokumentation for, at produktet allerede er markedsført i et andet EU-/EØS-land.

Fødevarestyrelsen har i en række controlsager efter vurdering af planteingredienser i konkrete produkter påbudt en tilbagetrækning eller tilbagekaldelse fra markedet baseret på risikovurderinger fra DTU Fødevareinstituttet. Flere af disse controlsager er blevet stadfæstet af Miljø- og Fødevareklagenævnet. Læs mere i bl.a. kosttilskudsvejledningens bilag 4.

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

Kapitel 7

Særlige regler for visse produktkategorier og økologiske fødevarer

7.1. Kosttilskud

Tilsætning af vitaminer og mineraler til kosttilskud er underlagt andre regler. Disse regler findes i kosttilskudsbekendtgørelsen¹⁷⁾ og forklares nærmere i kosttilskudsvejledningen.

Virksomheden skal ikke orientere Fødevarestyrelsen om brug af generelle tilladelser for visse andre stoffer i kosttilskud. Alle kosttilskud skal i forvejen anmeldes (registreres) til Fødevarestyrelsen på virk.dk. Dette fremgår af kosttilskudsbekendtgørelsens § 3-4.

7.2. Tilsætning af jod til husholdningssalt og salt, som indgår i brød og almindeligt bagværk

Ifølge jodbekendtgørelsen¹⁸⁾ skal husholdningssalt og salt, som indgår i brød og almindeligt bagværk, være tilsat jod i en mængde på 20 mg jod pr. kg salt. Obligatorisk jodberigelse er ikke omfattet af reglerne for frivillig berigelse og kræver derfor ikke notifikation/anmeldelse.

Husholdningssalt og salt, som indgår i brød og almindeligt bagværk, der er lovligt markedsført i et andet land inden for EU eller EØS eller Tyrkiet, må sælges uden jodtilsætning eller med jod tilsat i mængder på 20 mg jod pr. kg salt eller mindre. Denne type varer er heller ikke omfattet af reglerne for frivillig berigelse og kræver derfor ikke notifikation/anmeldelse. Det fremgår af § 1, stk. 6, i bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer.

Alt husholdningssalt og salt, som indgår i brød og almindeligt bagværk, der frivilligt er tilsat mere end 20 mg jod pr. kg salt, skal derimod følge bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer. Det gælder, uanset om disse varer er produceret i Danmark, et EU- eller EØS-land eller et tredjeland.

Læs mere på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Anvendelse af regelsæt ved 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. (Tilsættes under 20 mg jod pr. kg salt, skal der først ansøges om dispensation herom hos Fødevarestyrelsen.)
>20 mg jod pr. kg salt	Bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer

7.3. Frivillig tilsætning af jod til andre fødevarer end brød og almindeligt bagværk

Frivillig tilsætning af jodsalt til andre fødevarer (end brød og almindeligt bagværk) er også reguleret i bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer.

For visse udenlandskproducerede varer med jodberiget salt som ingrediens (f.eks. i kødprodukter) er der ikke krav om anmeldelse, hvis varerne er lovligt markedsført i et andet EU-/EØS-land eller Tyrkiet, og de indeholder mindre end en vis mængde jod. Virksomheder skal dog altid notificere varerne til Fødevarestyrelsen inden markedsføring. Dette fremgår af § 5, stk. 3-4, og § 4, stk. 4-5, i bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer.

Krydderiblandinger, der indeholder mange forskellige ingredienser eksempelvis krydderurter, salt, sukker, krydderier og tilsætningsstoffer er ikke omfattet af definitionen for husholdningssalt og evt. berigelse af saltet med jod vil falde ind under reglerne om frivillig berigelse. Derimod vil der for produkter, hvor salt er den primære ingrediens i produktet (eksempelvis krydderurtesalt) som udgangspunkt være omfattet af kravet om obligatorisk jodberigelse.

7.4. Fødevarer til særlige grupper

Der gælder særlige regler for tilsætning af vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger¹⁹⁾, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn²⁰⁾, fødevarer til særlige medicinske formål²¹⁾ samt kostenstatninger til vægtkontrol²²⁾. Der er også fællesregler for alle disse fødevarer til særlige grupper (FSG), og i bilaget til FSG-forordningen²³⁾ er det bl.a. listet, hvilke vitamin- og mineralkilder, der er godkendte til at bruge i disse fødevarer.

Det vil sige, at de danske berigelsesregler ikke gælder for FSG-produkter. Dette fremgår af § 1 i bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer.

Læs mere i FSG-vejledningen.

7.5. Økologiske fødevarer

Virksomheder må kun tilsætte vitaminer, mineraler eller visse andre stoffer til økologiske fødevarer i det omfang, de specifikt er tilladt i økologireglerne. Det fremgår af bilag II, del IV, afsnit 2.2.2, pkt. f, i økologiforordningen²⁴). Det betyder som udgangspunkt, at tilsætningen skal være obligatorisk for fødevaren i anden lovgivning (f.eks. kravet om obligatorisk jodberigelse i jodbekendtgørelsen – se afsnit 7.2).

Udover dette er det tilladt at berige modernælkserstatninger, tilskudsblandinger samt forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn, hvis tilsætningen er tilladt i FSG-forordningen eller i de enkelte fødevarers særlige regler (se afsnit 7.4).

Læs mere i økologivejledningen.

Underskriftssted

UNDERSKRIVER 1

/ Underskriver 2

- 1) Bekendtgørelse nr. 606 af 2. juni 2025 om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer.
- 2) ⁱBekendtgørelse nr. 1320 af 28/11/2024 om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer.
- 3) 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.
- 4) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001.
- 5) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer.
- 6) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004.
- 7) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed.
- 8) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/515 af 19. marts 2019 om gensidig anerkendelse af varer, der lovligt markedsføres i en anden medlemsstat, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 764/2008.
- 9) SOLVIT er et EU-netværk, som i en række tilfælde kan hjælpe EU-brogere og EU-virksomheder med at finde praktiske løsninger på de problemer, de kan få, hvis en offentlig myndighed ikke anvender EU-lovgivningen korrekt.
- 10) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001.
- 11) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer.
- 12) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevarerenszymer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97.
- 13) Bekendtgørelse nr. 268 af 10/03/2025 om tilsætninger mv. til fødevarer og om straffebestemmelser for overtrædelse af relaterede EU-retsakter.
- 14) Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarehygiejne.
- 15) Vejledning til brug for myndighedernes kontrol med overholdelse af EU-lovgivningen om: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud med hensyn til fastsættelse af tolerancer for næringsstofværdier angivet på etiketter.
- 16) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer.
- 17) Bekendtgørelse nr. 141 af 7. februar 2023 om kosttilskud.
- 18) Bekendtgørelse nr. 613 af 28. maj 2019 om tilsætning af jod til husholdningssalt og salt i brød og almindeligt bagværk m.v.
- 19) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 af 25. september 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring.
- 20) Bekendtgørelse nr. 99 af 29. januar 2020 om forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn.
- 21) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/128 af 25. september 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om fødevarer til særlige medicinske formål.
- 22) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/1798 af 2. juni 2017 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætning af og oplysning om kosterstatning til vægtkontrol.
- 23) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol.
- 24) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 af 30. maj 2018 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 843/2007.

Renhed og opkoncentrering

Kun de stoffer og ekstrakter, der opfylder definitionen i afsnit 1.3, skal overholde de danske regler. Bilagets eksempler med ekstrakter fremstillet ud fra æble og pære skal vise fortolkningen af definitionen på et stof.

1.1. Renhed på minimum 50%

Når et bestemt stof har en renhed på minimum 50 % i et ekstrakt, er stoffet omfattet af bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer . Forskellige isomerer af samme stof (f.eks. glycerider af konjugeret linolsyre (CLA), der består af triglycerider af CLA-isomerer) betragtes som udgangspunkt som ét stof ved vurderingen af, om stoffet skal følge reglerne. Til gengæld er lutein og zeaxanthin et eksempel på to isomere stoffer, der er vurderet og opført som separate stoffer i de generelle tilladelser, da der bl.a. er forskellige ADI-værdier for de to isomerer.

Det er en konkret vurdering, hvorvidt et givent sæt isomerer skal betragtes som ét stof, jf. definitionen i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer.

Eksempel 11:

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 12:

En virksomhed tilsætter to ekstrakter, der er fremstillet ud fra henholdsvis æble og pære, til en fødevare eller et kosttilskud. Stof X findes både 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 i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer, herunder maksimumsmængden.

Eksempel 13:

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 bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer, 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 2.3 og kapitel 6).

Eksempel 14:

Et æbleekstrakt indeholder stofferne Y1, Y2, Y3, Y4 og Y5, der er beslægtede stoffer (men ikke 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 15:

Et æbleekstrakt indeholder stofferne Y1, Y2, Y3, Y4 og Y5, der er beslægtede stoffer (men ikke 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 16:

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 virksomheden som udgangspunkt 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 som udgangspunkt vurderer samlet under ét.

1.2. 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 17:

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 18:

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 19:

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

Tilsætningsstoffer eller aromastoffer, der anvendes for at opnå en ernæringsmæssig eller fysiologisk effekt, vurderes også at være omfattet af reglerne, selvom specifikationen på stoffet ikke angiver en koncentration på over 50 %.

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.

Eksempler på fødevarer omfattet af udvalgte produktkategorier (eksemplerne er ikke udtømmende)

Overskrift til formateret tekst

Produktkategori	Eksempler på fødevarer omfattet af kategorien
Ikke-alkoholholdige drikkevarer baseret på vand med eller uden aroma, herunder f.eks. frugtsaft, grønsagssaft og lignende	Frugt- og grønsagssaft, saftvand, sodavand, læskedrikke
Ikke-alkoholholdige drikkevarer baseret på vand med eller uden aroma, herunder f.eks. frugtsaft, grønsagssaft og lignende (målrettet til personer over 18 år) og portioneret i mindre drikkeampuller, shots og lignende	Juiceshots
Ikke-alkoholholdige drikkevarer baseret på vand med eller uden aroma, tilsat koffein i en mængde over 15 mg pr. 100 ml	Læskedrikke med højt koffeinindhold
Ikke-alkoholholdige drikkevarer baseret på vand, hvor indholdet af protein udgør mindst 20 % af fødevarens energiindhold og energiindholdet er minimum 420 kJ pr. 100 ml (100 kcal pr. 100 ml)	Læskedrikke med højt proteinindhold
Ikke-alkoholholdige drikkevarer baseret på vand portioneret i mindre drikkeampuller, shots og lignende	Læskedrikke i mindre mængde
Ikke-alkoholholdige drikkevarer baseret på vand med eller uden aroma, herunder f.eks. frugtsaft, grøntsagssaft og lignende markedsført i enkeltportionspakninger	Læskedrikke markedsført i enkeltportionspakning
Ikke-alkoholholdige drikkevarer baseret på mælk eller vegetabilske alternativer hertil med et væsentligt indhold af kaffe eller kaffeekstrakt	Kaffedrikke med tilsat* koffein, f.eks. iskaffe
Mælkebaserede drikkevarer (inklusive fermenterede og/eller aromatiserede). Herunder opblandinger, hvor pulver eller tabletter er opblandet i mælk eller vand	Kakaomælk, drikkeyoghurt
Mælkebaserede drikkevarer (inklusive fermenterede og/eller aromatiserede, der indeholder mindst 8 g protein pr. 100 ml. Herunder opblandinger, hvor pulver eller tabletter er opblandet i mælk eller vand	Proteindrikke baseret på mælk, drikkeyoghurt

Vegetabiliske alternativer til mælk	Havredrik, risdrik, sojadrik, mandeldrik
Vegetabiliske alternativer til mælkebaserede drikkevarer (inklusive fermenterede og/eller aromatiserede)	Havredrik, risdrik, sojadrik, mandeldrik med smag
Fermenterede mælkeprodukter (omfatter ikke drikkevarer)	Yoghurt naturel, yoghurt med smag
Mælkebaserede desserter	Budding, koldskål
Vegetabiliske alternativer til mælkebaserede desserter	Vegetabilisk is, vegetabilisk budding
Vegetabiliske alternativer til fermenterede mælkeprodukter (omfatter ikke drikkevarer)	Vegetabiliske alternativer til yoghurt
Barer og lignende målrettet personer over 18 år	Chokoladebarer, müslibarer hvis markedsføringen er målrettet personer over 18 år
Chokolade, barer og lignende	Chokoladeprodukter, chokoladebarer, müslibarer
Produkter anvendt som alternativ til fisk	Vegetabiliske eller veganske alternativer til fiskeprodukter. Produkterne kan evt. indeholde animalske ingredienser.
Produkter anvendt som alternativ til kød	Vegetabiliske eller veganske alternativer til kødprodukter. Produkterne kan evt. indeholde animalske ingredienser.

* Denne kategori omfatter kun produkter, hvor der er tilsat koffein. Kaffe indeholder naturligt koffein i en mængde over det tilladte i bekendtgørelsen om tilsætning af visse andre stoffer. Hvis man fremstiller en iskaffe, hvor kaffe indgår som ingrediens i en mængde, der efterlader rum for tilsætning af koffein, er det muligt at tilsætte koffein i en mængde, så det totale indhold svarer til den generelle tilladelse.

Hvis man markedsfører en iskaffe uden tilsat koffein, så falder produktet ikke under berigelsesreglerne.