

Ministerium: Miljø- og Fødevareministeriet
Journalnummer: Miljø- og Fødevaremin.,
Fødevarestyrelsen, j.nr. 2016-27-31-00193

Senere ændringer til forskriften
Ingen

Bekendtgørelse om kosttilskud¹⁾

I medfør af § 7, § 16, § 49, stk. 1, § 59 a, stk. 1 og 2, og § 60, stk. 3, i lov om fødevarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 467 af 15. maj 2014, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 7, nr. 3, i bekendtgørelse nr. 511 af 23. april 2015 om Fødevarestyrelsens opgaver og beføjelser:

Område og definitioner

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

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

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

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

Sammensætning

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

Stk. 2. Fødevarestyrelsen kan i særlige tilfælde, når forholdene taler herfor, meddele dispensation fra de i stk. 1 nævnte grænseværdier.

§ 4. Kun de kilder til vitaminer og mineraler, der er anført i Kommissionens forordning (EF) nr. 1170/2009 af 30. november 2009, Kommissionens forordning (EU) nr. 1161/2011 af 14. november 2011, Kommissionens forordning (EU) nr. 119/2014 af 7. februar 2014 og Kommissionens forordning (EU) 2015/414 af 12. marts 2015 kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud.

Anmeldelse

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

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

Stk. 3. Alle ændringer i de anmeldte oplysninger samt tilbagetrækning af produkter fra markedet skal meddeles Fødevarestyrelsen.

§ 6. Virksomheder skal ved anmeldelse af kosttilskud og ved ændringer i de anmeldte oplysninger anvende den digitale formular på virk.dk, jf. dog stk. 2 og 4 og § 8.

Stk. 2. Følgende virksomheder og fysiske personer er fritaget for at anvende den i stk. 1, nævnte digitale formular:

- 1) Virksomheder, der af kommunalbestyrelsen er fritaget for tilslutning til Offentlig Digital Post i henhold til § 3, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 985 af 7. august 2013 om fritagelse af juridiske enheder med CVR-nummer samt fysiske personer med erhvervsaktiviteter for tilslutning til Digital Post.
- 2) Fysiske personer, der kommunikerer med Fødevarestyrelsen om deres erhvervsaktiviteter, og som af kommunalbestyrelsen er fritaget for tilslutning til Digital Post i henhold til § 3, stk. 1, nr. 1, 2 og 8, i bekendtgørelse nr. 1553 af 18. december 2013 om fritagelse af fysiske personer fra tilslutning til Offentlig Digital Post m.v.

Stk. 3. Virksomheder og fysiske personer, der er fritaget jf. stk. 2, nr. 1 og 2, skal indsende dokumentation for fritagelse for tilslutning til digital post til Fødevarestyrelsen.

Stk. 4. Endvidere fritages virksomheder, der ikke er omfattet af krav om CVR-nummer og derfor ikke er omfattet af krav om tilslutning til Offentlig Digital Post, jf. § 3, stk. 2, i lov nr. 528 af 11. juni 2012 om Offentlig Digital Post, for anvendelse af formularen, hvis virksomheden er beliggende på en adresse, hvor det ikke er muligt at få en internetforbindelse med beregnet downstreamhastighed på mindst 512 kbit/s på almindelige vilkår, og som indsender erklæring herom til Fødevarestyrelsen. Fritagelsen gælder i et år fra datoen for underskrift af erklæringen.

Stk. 5. Virksomheder og fysiske personer, der jf. stk. 2 og 4, er fritaget for at anvende den i stk. 1, nævnte digitale formular, skal i de tilfælde, der er omfattet af § 5, stk. 1, kontakte Fødevarestyrelsen telefonisk eller ved brug af kontaktformularen på Fødevarestyrelsens hjemmeside, for udlevering af anmeldelsesblanket i papirform. Virksomheder og fysiske personer skal give de oplysninger, som Fødevarestyrelsen anmoder om til behandlingen af anmeldelsen af kosttilskud, herunder oplysninger om navn og adresse.

§ 7. Virksomheder skal sende den i § 6, stk. 1, nævnte formular digitalt til Fødevarestyrelsen. Virksomheden skal i formularen angive sin e-mailadresse til brug for Fødevarestyrelsens afsendelse af kvittering for modtagelse af formularen.

Stk. 2. Fødevarestyrelsen kan angive styrelsen som afsender i kvittering for modtagelse af formularen.

§ 8. Fødevarevirksomheder, der er etableret i et andet EU eller EØS-land, og som anmelder kosttilskud til markedsføring i Danmark, jf. § 5, stk. 1, kan anvende den engelsksprogede blanket til anmeldelse af kosttilskud, der findes på businessindenmark.dk, eller den tilsvarende blanket på Fødevarestyrelsens hjemmeside og indsende den til Fødevarestyrelsen

Mærkning og markedsføring

§ 9. Kosttilskud skal være forsynet med følgende oplysninger:

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

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

Stk. 3. Fødevarestyrelsen kan i særlige tilfælde, når forholdene taler herfor, meddele dispensation fra stk. 1, nr. 3.

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

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

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

Stk. 4. Oplysninger om vitaminer og mineraler skal ligeledes angives i procent af de referenceværdier, der er anført i bilag XIII, DEL A, pkt. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) Nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevareinformation 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 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 eller for kosttilskud, der markedsføres til børn, bilag 2 i denne bekendtgørelse. Procentdelen kan tillige angives grafisk.

Stk. 5. For de vitaminer og mineraler, der er anført i bilag 2, hvor der ikke er fastlagt en referenceværdi, anføres »ikke fastlagt«.

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

Straffebestemmelser

§ 12. Med bøde straffes den, der overtræder § 1, stk. 1, §§ 2- 5, eller §§ 9-11 i denne bekendtgørelse.

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

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

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

Ikrafttræden og overgangsbestemmelser

§ 13. Bekendtgørelsen træder i kraft den 15. januar 2016.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1465 af 7. december 2015 om kosttilskud ophæves.

Stk. 3. Kosttilskud, der er markedsført eller mærket inden den 13. december 2014, og som er i overensstemmelse med bestemmelserne i § 7, stk. 4 og 5 i bekendtgørelse nr. 1440 af 15. december 2009, kan markedsføres indtil fødevarelagre er opbrugte.

Fødevarestyrelsen, den 12. januar 2016

ESBEN EGEDE RASMUSSEN

/ Maria Henriksen

- ¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud, EU-Tidende 2002, nr. L 183, s. 51, som ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1170/2009 af 30. november 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 for så vidt angår listerne over vitaminer og mineraler og former heraf, der kan tilsættes til fødevarer, herunder kosttilskud, EU-Tidende 2009, nr. L 314, s. 36.

Vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud

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

Referenceindtag (RI)

Dagligt referenceindtag af vitaminer og mineraler		
Vitaminer og mineraler, som kan deklarerer, og deres næringsstofreferenceværdier (NRV)		
Vitaminer	Børn 1-10 år	Voksne samt børn fra 11 år og derover
Vitamin A ¹⁾ (µg)	400	800
Vitamin D (µg)	10	5
Vitamin E ²⁾ (mg)	5	12
Vitamin K (µg)	30	75
Vitamin C (mg)	40	80
Thiamin (mg)	0,7	1,1
Riboflavin (mg)	0,8	1,4
Niacin ³⁾ (mg)	9	16
Vitamin B ₆ (mg)	0,8	1,4
Folsyre (µg)	75	200
Vitamin B ₁₂ (µg)	1	2,5
Biotin (µg)	8	50
Pantothensyre (mg)	2	6
Mineraler		
Kalium (mg)		2 000
Chlorid (mg)		800
Calcium (mg)	600	800
Phosphor (mg)	470	700
Magnesium (mg)	85	375
Jern (mg)	8	14
Zink (mg)	5	10
Kobber (mg)	0,34	1
Mangan (mg)	1,2	2
Fluorid (mg)		3,5
Selen (µg)	20	55
Chrom (µg)	11	40
Molybdæn (µg)	17	50
Jod (µg)	70	150

¹⁾ 1 retinolækvivalent (RE) = 1 µg retinol eller 2 µg β-caroten fra kosttilskud eller 12 µg β-caroten fra kosten.

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

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