

SJ\_Høring om vejledning af kosttilskud.TXT  
Afsender: Kirsten Malling Olsen  
Emne: Høring om vejledning af kosttilskud  
Modtaget: 18-08-2004 12:23:19  
Modtager: Fødevaredirektoratet høring

Kære Helle Egebjerg Andersen!  
Økologisk Landsforening har ingen kommentarer til udkastet til vejledningen. Vi har i anden sammenhæng/høringsrunde givet kommentarer til ernærings- og sundhedsanspringsområdet.

Med venlig hilsen

Kirsten Malling Olsen  
Faglig foreningssekretær

Økologisk Landsforening  
Frederiksgade 72  
8000 Århus C

Tlf. 87 32 27 00  
Direkte: 87 32 27 24  
Fax: 87 32 27 10  
E-mail: kmo@okologi.dk  
www.okologi.dk

SJ\_vedr. høringssvar - vejledning om kosttilskud.TXT  
Afsender: Sidse Vinkler Rasmussen  
Emne: vedr. høringssvar - vejledning om kosttilskud  
Modtaget: 08-09-2004 09:17:42  
Modtager: Fødevaredirektoratet høring

Hermed fremsender Gigtforeningen høringssvar vedrørende vejledning om kosttilskud.

Mvh

Sidse Vinkler Rasmussen, cand scient Human Ernæring

Projektleder

Tlf.: 3977 8067

E-mail: svrasmussen@gigtforeningen.dk <mailto:svrasmussen@gigtforeningen.dk>

.....  
Gigtforeningen

Gentoftegade 118

2820 Gentofte

SJ\_Høring vedr. Vejledning om kosttilskud.TXT  
Afsender: Ejvind Laursen  
Emne: Høring vedr. Vejledning om kosttilskud  
Modtaget: 09-08-2004 14:27:00  
Modtager: Fødevaredirektoratet høring

Att.: Annemette Beck FA3

Der henvises til e-mail af 6. august 2004.

Det kan oplyses, at DANSKE SLAGTERIER ikke har bemærkninger til vejledningen om kosttilskud.

Med venlig hilsen  
DANSKE SLAGTERIER  
E. Nørskov Laursen

Afsender: Jørgen Steffensen  
Emne: Kosttilskudsdirektiv  
Modtaget: 13-09-2004 23:17:58  
Modtager: Fødevarerdirektoratet høring

Til rette vedkommende

Jeg tillader mig herved at henvende mig som almindelig forbruger/borger.

Jeg er rystet over de konsekvenser indførelse af dette direktiv vil forårsage i det danske samfund.

At man bygger reglerne på den faktor, som hedder ADT, der overhovedet ikke har nogen baggrund i virkelighedens verden.

Hvis jeg laver en god dessert med masser af vindruer i kunne den risikere at skulle godkendes som et lægemiddel pga for højt C vitamin indhold - Hvor er vi henne ???

Jeg indtager selv ekstra vitaminer og mineraler for at styrke visse funktioner i kroppen og kender mange i min omgangskreds der gør ligeså.

Jeg må indrømme, at der er ingen i denne kreds som tager eller har behov for medicin.

Ligeledes har selvsamme personer ikke behov for at benytte læger eller hospitaler og forårsager derfor en mindre belastning på det sociale budget end gennemsnitsdanskere.

Jeg kender også mange mennesker som er blevet hjulpet af andre kosttilskud (fx kyllingebrusk mod gigt), hvor medicinen har måttet give op

Det er derfor mig ubegribeligt at man vil indføre sådanne regler.

Udover det kan se ud som bestilt arbejde fra Medicinalindustrien så er det også et indgreb i den personlig frihed- retten til at vælge.

Jeg opfordre til at bruge sund fornuft og stoppe denne frihedsberøvelse samt øget belastning på det sociale budget pga øget medicin forbrug.

GOD VIND fremover.

Med venlig Hilsen

Jørgen Egløkke Steffensen

Afsender: Anne Sofie Tuxen Gerstrøm  
Emne: KLAGE OVER LOV OM KOSTTILSKUD  
Modtaget: 14-09-2004 03:16:21  
Modtager: Fødevarerdirektoratet høring

DETTE ER EN KLAGE OVER KOMMENDE LOV OM KOSTTILSKUD

I HØRER HER EN BORGERS MENING

Det er beklageligt at I fratager borgernes ret til selektiv sundhed. Der er behov, så der bør også være fri adgang til alle former for næringsstoffer.

OPSLAG UNDER ERNÆRING I LEKSIKON: Alle levende organismer indtager stoffer, som dels anv. til vækst, dels nedbrydes, hvorved den til udførelse af livsfunktionerne nødvendige energi skaffes. ... dyrene må foruden vand indtage organiske stoffer, af hvilke langt den største del tilhører de tre hovedgrupper kulhydrater, fedtstoffer og proteiner. Foruden disse, må der tilføres vitaminer, hvorimod den normale dyriske organisme selv danner hormoner og enzymer i tilstrækkelig mængde. Env. er en række mineralstoffer nødvendige, dels af hensyn til stofskiftet, fx calcium i knogler, natriumchlorid i alle legemsvæsker, jern i blod, phosphor i mange proteiner, jod i skjoldbruskkirtlen, samt svovl, kalium, magnesium, bor, kobber, mangan, zink, osv.

Næringsbristen af næringsstoffer bevidnes af antallet af sygdomstilfælde og langsommelig helbredelse i dette land.

Disse nye lovgivningstiltag er direkte destruktive. Kun skadelige ting bør kunne forbydes.

Kosttilskudsloven vil dog gavne foretagender, som spekulerer i sygdom, og profiterer på sådant, -hvilket er mistænksomt.

Begrundelsen for kosttilskudsloven: at varieret kost er tilstrækkelig ernæring" -er en løgn. Det er kendt og har været det meget længe, at varieret kost ikke er næringsmæssigt tilstrækkeligt. (Se nedenfor)

Mvh Anne Sofie Gerstrøm  
Lille Strandvej 18f 3th  
2900 Hellerup

Senat-dokument nr. 264  
74 kongres, 2. samling,  
år 1963, USA

Vor landbrugsjord er nu så udpint for mineraler, at vi alle lider af mangelsygdomme.

Vort fysiske velbefindende er mere direkte afhængig af de mineraler vi indtager, end af kalorier og vitaminer, eller af at vi konsumerer præcise mængder af stivelse, protein eller kulhydrater.

Det er kun lidt kendt, at de fleste af os i dag lider af visse farlige kostmangler, der ikke kan oprettes før den udpinte muldjord, hvorfra vores føde kommer, bliver bragt i ordentlig mineralbalance?

Det alarmerende faktum er, at de fødevarer der nu dyrkes på millioner af marker verden over, ikke længere indeholder tilstrækkeligt af visse mineraler, og derfor udsultes vi - uanset hvor meget vi spiser af det.

Intet menneske kan i dag spise frugt og grøntsager nok til, at forsyne kroppen med de mineraler der kræves for at opretholde et perfekt helbred, fordi mavesækken ikke er stor nok til at kunne rumme så store mængder.

Sandheden er at vor føde varierer enormt i værdi, og noget af det er endda

Fødevarerdirektoratet  
Mørkhøj Bygade 19  
2860 Søborg

Kgs. Lyngby d. 12. september 2004

Høringssvar vedr. Vejledning om kosttilskud.

Overordnet må Vitalrådet tage helt afstand fra den udsendte vejledning, som bør laves om fra grunden.

Det er meget vanskeligt at genkende rapporten fra vort arbejde i Arbejdsgruppen vedrørende kosttilskud. Det er også vanskeligt i den udsendte vejledning at genkende såvel tekst som ånd i den danske bekendtgørelse af 21/7-03 og EU-direktivet til grund for denne (2002/46/EF). Side for side er vejledningen i uoverensstemmelse med disse, og flere steder stærkt politiserende.

Det er relativt let at få det indtryk, at Fødevarerdirektoratet ganske enkelt ønsker begrebet "kosttilskud" afskaffet i Danmark.

Vejledningens nuværende formulering giver særdeles elastiske tolkningsmuligheder og dermed risiko for vilkårlighed i vurderingen fra produkt til produkt.

Kapitel 1

§ 1, stk. 2. Her står, at "Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse på lægemidler."

Fødevarerdirektoratet laver herefter en omvendt følgeslutning nemlig, at når bestemmelsen ikke anvendes på lægemidler, så kan kosttilskud heller ikke accepteres, hvis de har lægemiddellignende effekt, og Direktoratet bruger herefter en mulig fremtidig lægemiddeldefinition til at udelukke en lang række kosttilskud.

Det må vel være Lægemiddelstyrelsen, der kan bestemme, hvad de finder acceptabelt som lægemiddel. Med Direktoratets "catch-22" vil størstedelen af danske kosttilskud elegant falde ned mellem to stole. De kan nemlig ikke accepteres som kosttilskud, fordi de har en effekt på en biomarkør som f.eks. kolesterol, og de opfylder heller ikke krav eller regler i lægemiddel-lovgivningen til at de lovligt kan markedsføres som lægemidler.

At et tilskud har egenskaber til fælles med lægemidler kan ikke diskvalificere det som kosttilskud.

Biler er forbudt på cykelstier. En cykel har mange (herunder funktionelle) egenskaber tilfælles med en bil, men derfor forbydes den ikke på cykelstierne.

Alt, hvad vi putter i munden, påvirker biomarkører som f.eks. kolesterol. Også selv om det er i afmålte doser som tebreve og Maggi-terninger. Der er tale om en fysiologisk effekt, som eksplicit accepteres i EU-kosttilskuddirektivet.

I øvrigt er det ikke rimeligt, at Direktoratet bruger en endnu ikke vedtaget lægemiddeldefinition i vejledningen.

Med den nuværende formulering, er vejledningen til § 1, stk.2 en omvendt definition. Man lægger stor vægt på at definere kosttilskud som værende ikke-lægemidler.

Definitionen af kosttilskud bør være bæredygtig i sig selv.

### Bilag 7, 8 og 9:

Fed firkant: "Har dette produkt direkte eller indirekte et lægemiddelformål?"

Dette kræver en meget nøje forklaring i vejledningen. Hvis man er for tyk og går på diæt (vægtnedsettende) eller vil bruge en fysiologisk (fx kolesterolnedsettende) effekt af et kosttilskud. Er det så "lægemiddelformål"?

Hvis det ikke forklares meget præcist i vejledningen, så er der rig mulighed for vilkårlige afgørelser fra Direktoratets side.

### Bilag 8:

Nederst til højre: "Stofferne kan tages i anvendelse 6 måneder efter, at de er anmeldt til Fødevarerdirektoratet"

Det er på to punkter i strid med Bekendtgørelse om kosttilskud Kapitel 4, hvori der udtrykkeligt står: "Produkter, der ønskes markedsført som kosttilskud, skal anmeldes til den lokale fødevareregion. Anmeldelsen sker ved, at den ansvarlige for første afsætning i Danmark senest samtidigt med markedsføring indsender en model af den mærkning, der anvendes for varen."

Den 6-måneders forsinkelse er et de-facto godkendelseskrav, som EF-dom af 23/2-03 netop forbyder medlemslandene.

### Slutbemærkninger

EU har lavet dette kosttilskudsdirektiv med det højere sigte, at fremme harmonisering af adgangen til kosttilskud til forbrugerne i medlemslandene.

Fødevarerdirektoratet har lavet en vejledning, som vil trække i modsat retning.

Det væsentligste problem er, at denne vejledning ikke er i overensstemmelse med hverken bekendtgørelsen af 21/7-03 eller EU direktiv 2002/46/EF, der er grundlaget for den.

Et andet problem er, at Fødevarerdirektoratet med denne vejledning fratager den danske befolkning en af mulighederne for selv at tage vare på sin egen sundhed.

Et tredje problem er, at Fødevarerdirektoratet også fjerner muligheden for, at såvel befolkning som fagpersoner kan informeres om de sundhedsmæssige følger, der kan være ved indtagelse af kosttilskud.

Med denne vejledning, vil en meget stor del af de kosttilskud, der i dag er på markedet forsvinde. Er dette i befolkningens interesse?

Det er påfaldende, at den danske befolkning kan tage til andre EU-lande, hvis de vil købe bevisligt ufarlige kosttilskud, som de selv mener kan gavne deres helbred. De samme kosttilskud er forbudte i Danmark.

Det er vanskeligt for den danske forbruger at se grunden til, at danskere ikke må købe tilskud, som svenskere og tyskere godt må købe. -At det skal være nødvendigt at købe uskyldige vitamin- og kosttilskud i andre lande. Tilskud, som folk har det godt med, og for hvilke der foreligger dokumentation for en positiv effekt på deres sundhed.

SJ\_vejledning om kosttilskud..TXT

Afsender: Diabetesforeningen(sep)  
Emne: Vejledning om kosttilskud.  
Modtaget: 14-09-2004 13:29:45  
Modtager: Fødevaredirektoratet høring

Tak for det tilsendte udkast til: vejledning om kosttilskud samt tilhørende bilag.

Diabetesforeningen har ingen specifikke kommentarer til vejledningen.

Vi er meget tilfredse med, at det ikke er lovligt at ernæringsanprise tilsatte stoffer. Vi afventer med stor interesse det kommende forslag fra EU om fælles ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer.

Med venlig hilsen

Susanne Elman Pedersen  
klinisk diætist



SJ\_kosttilskudsdirektivet - en katastrofe.TXT

Afsender: Ole Gerstrøm  
Emne: kosttilskudsdirektivet - en katastrofe  
Modtaget: 15-09-2004 15:12:32  
Modtager: Fødevaredirektoratet høring

Til Fødevaredirektoratet,

Kosttilskudsdirektivet forbyder mængder af vitaminer og mineraler uden at man har dokumenteret nogen form for farlighed. Tværtimod.

Tusindvis af mennesker dør hvert år som følge af lægelig behandlig.

Tusindvis lider under medicins bivirkninger.

Ingen dør af vitaminer og mineraler.

Tværtimod er de absolut nødvendige for at overleve.

Stribevis af sygdomme forårsages af mangel på vitaminer og mineraler.

Dette overgreb mod befolkningens ret til at bruge vitaminer og mineraler er i klasse med nazisternes overgreb.

Jeg protesterer.

Med venlig hilsen, Ole Gerstrøm  
Tidl. medlem af Folketinget  
Bakkevej 7  
2950 Vedbæk

SJ\_SJ69.TXT

Afsender: Elvira V. Otto

Emne:

Modtaget: 15-09-2004 14:38:51

Modtager: Fødevarerdirektoratet høring

Elvira V. Otto

Morelvej 6b

4654 Fakse Ladeplads

tlf. 56718770

Afsender: Jørgen Raffnsøe  
Emne: Hørings svar til Fødevaredirektoratet  
Modtaget: 15-09-2004 20:36:41  
Modtager: Fødevaredirektoratet høring

TIL: Fødevaredirektoratet  
Mørkhøj Bygade 19  
2860 Søborg

Vedr.: hørings svar ang. "Vejledning om kosttilskud"

Jeg vil hermed protestere imod den "Vejledning om kosttilskud" som Fødevaredirektoratet har foreslået.

Jeg vil for det første gøre opmærksom på at definitionen af lægemidler er forkert. Et lægemiddel er et 'middel mod sygdom'. Det betyder at et lægemiddel anvendes til genopretning af helbredet efter konstatering af sygdom. Man kunne formode at når lægemiddeldefinitionen gøres så bred, at den nu også skal omfatte midler til forebyggelse af sygdom eller skader som fx vitaminer og mineraler, er det fordi medicinalindustrien ønsker at monopolisere markedet for vitaminer og mineraler.

For det andet føler jeg at vejledningen er formynderisk, idet den vil bestemme hvilke vitaminer og mineraler, jeg som forbruger må købe, og i hvilken dosering. Hvilken dokumentation har Fødevaredirektoratet for at de doser, der er angivet i bilag 1 er korrekte? Jeg har i årevis indtaget 1-2 g C-vitamin/dag uden negativ effekt. Tværtimod. De doseringer, der er angivet i bilag 1 til vejledningen, har ikke nogen effekt som forebyggelse.

Hvis vejledningen, der er en meget restriktiv fortolkning af EU's kosttilskudsdirektiv, bliver gennemført, vil det medføre at danske forbrugere bliver gjort til en nation af lovbrudere. Det ville være naivt at tro at vi vil lade os afskrække af vejledningen fra at købe og indtage vitaminer og mineraler i de kvaliteter og doseringer, der passer os.

Vitaminer og mineraler har i århundreder været brugt som midler til at forebygge helbredstruende og af og til fatale skader. C-vitaminets rolle i forebyggelsen af lidelsen skørbug er velkendt. At det også styrker immunforsvaret generelt er en ny viden, der vinder mere og mere udbredelse. De doseringer, som vejledningen angiver, ligger som nævnt langt under de niveauer man skal op på for at opnå forebyggende effekt. Man kunne hertil sige at man så blot kunne tage det som lægemiddel; men hvorfor i alverden skulle man være nødt til at gå denne besværlige og bekostelige omvej når man blot kan tage det frit og i de doseringer, der er hensigtsmæssige?

Fødevaredirektoratet bør derfor tage afstand fra vejledningen og - hvis der i det hele taget skal lovgives på området - erstatte den med noget hvor borgernes frie og uhindrede adgang til vitaminer og mineraler i gode kvaliteter er i centrum.

Helsingør, den 15. september

Med venlig hilsen

Jørgen Raffnsøe  
Hauchsvej 15  
3000 Helsingør  
e-mail: bbo1387@vip.cybercity.dk

SJ\_høringssvar vedr. ny vejledning om kosttilskud.TXT

Afsender: Dansk Toksikologi Center

Emne: høringssvar vedr. ny vejledning om kosttilskud

Modtaget: 16-09-2004 13:43:38

Modtager: Fødevarerdirektoratet høring

Til Fødevarerdirektoratet

Att: Helle Egebjerg Andersen

Høringssvar vedr. ny vejledning om kosttilskud

Dansk Toksikologi Center (DTC) takker for tilsendelse af ny vejledning om kosttilskud, dateret d. 1 september 2004.

Vi er glade for at få en vejledning inden for dette område, som er præget af mange grænsetilfælde mellem forskellige lovgivningsområder.

Vi har følgende kommentarer/spørgsmål:

s.7: Definitionen af kosttilskud og fysiologisk virkning: hvorledes skelnes mellem "fysiologisk virkning" i kosttilskud og "genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner" i lægemiddeldirektivet? På s. 8 forklares hvad der menes med fysiologisk virkning, men det er stadig ikke helt klart, hvor man sætter grænsen mellem kosttilskud og lægemidler, når man skal skelne på basis af fysiologisk virkning. Et forslag til uddybning af dette punkt kunne være følgende sentens som er hentet fra bemærkningerne til forslaget om en ny fødevarerlov: "Produkter med en fysiologisk virkning, som er farmakologisk, immunologisk eller metabolisk må ikke sælges som kosttilskud."

s.12: Hvis man ikke er bekendt med at vi i Danmark har en bredere definition af tilsætningsstoffer, opstår der forvirring i læserens hoved under læsning af afsnittet om droger. Almindeligvis er det bekendt at tilsætningsstoffer ikke er nye levnedsmidler, fordi det står klart og tydeligt i forordningen om nye levnedsmidler. Oplysningen på s. 25, om at vi i Danmark har en bredere definition, kunne måske med fordel for læserens forståelse bringes også på s. 12, hvor begreberne droger, ingrediens, tilsætningsstof og nye levnedsmidler bringes på banen.

DTC håber hermed at have bidraget til forbedring af vejledningen. Vi modtager gerne reaktioner eller indgår i en dialog vedr. ovenstående, hvis det findes hensigtsmæssigt.

Med venlig hilsen

Helle Buchardt Boyd, cand. brom.  
DANSK TOKSIKOLOGI CENTER  
Sektionen for Fødevarerikkerhed  
Kogle Allé 2  
2970 Hørsholm

Tlf: 45 76 20 55  
web-site: www.dtc.dk

Fax: 45 76 24 55

e-mail: hbb@dtc.dk

DISCLAIMER: This e-mail contains proprietary information some or all of which may be legally privileged. It is for the intended recipient only. If an addressing or transmission error has misdirected this e-mail, please notify the author by replying to this e-mail. If you are not the intended recipient you must not use, disclose, distribute, copy, print, or rely on this e-mail.

SJ\_Høring vedr. Vejledning om kosttilskud og bila.TXT  
Afsender: Anni Carlsen  
Emne: Høring vedr.: "Vejledning om kosttilskud" og "bilag 5-10"  
Modtaget: 16-09-2004 14:59:20  
Modtager: Fødevaredirektoratet høring

KVL J.nr. 275-373

Ovennævnte sag har været sendt til høring i de relevante institutter.

I henhold hertil kan meddeles, at KVL ikke har bemærkninger til høringen.

mvh

Anni Carlsen, overassistent  
Juridisk Sekretariat  
Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole  
Bülowsvej 17  
1870 Frederiksberg C  
Tlf. 3528 2014  
anc@kvl.dk

SJ\_I må da kunne se at der er et skingrende misforho.TXT  
Afsender: Annette Holm  
Emne: I må da kunne se, at der er et skingrende misforhold her ! ?  
Modtaget: 16-09-2004 22:21:12  
Modtager: Fødevarerdirektoratet høring

Jeg tillader mig at henvende mig til dem som almindelig kunde og forbruger Efter at have hørt om og læst vejledningen til bekendtgørelse nr. 683 af 21. juli 2003 er jeg mildest talt chokeret over at man vil lave en så restriktiv regulering på noget som vitaminer og mineraler !  
Der burde i stedet undervises i grundskolen om vitaminer og mineraler = helsekost, sammen med madlavning!

Jeg ved og I ved, at stort set alle mennesker i et samfund som det danske, har vitamin og mineral- mangel symptomer og disse fører senere i livet til alvorlige sygdomme, som folk så begynder at tage dyr og skadelig medicin for i 35 - 50 års alderen.

Der har i de senere år været så meget vildledende - såkaldt "information", om en påstået risiko ved at tage "for mage" vitaminer og mineraler, i presse og TV, så man må tage sig til hovedet.

Samtidigt må befolkningen gerne drikke sig til døde i alkohol !  
Som er, et giftigt stof der som alle ved, ødelægger flere forskellige indvolde i kroppen! Når det gælder alkohol, bliver folk kun venligt påmindet om, at det er bedst ikke at indtage mere en et bestemt antal genstande om ugen - ingen forbud!

Det samme gælder alle de forskellige hovedpine/smerte-piller (painkillers), dem må folk også gerne spise løs af og gør det også selv om de også ødelægger flere forskellige indvolde i kroppen - heller ingen forbud her !

Man må også gerne ryge sig selv ihjel i sit eget hjem - heller ingen forbud her !

Men os der gerne vil have vitaminer og mineraler = helsekost, indtager dem også i vores eget hjem og vi er ikke lige som de andre substanser afhængig/adictet af dem, vi tage dem fordi vi bliver sundere af dem!

Men I vil nu for byde at vi kan tage det i de mængder hvor det virkeligt hjælper og eller gøre indtagelsen af det afhængigt af lægers, for godt befindende.

Men, man skal da ikke til lægen for at få lov til købe en kasse øl eller en flaske rødvin, snaps karton cigaretter eller panodiler osv. - VEL ? ? ?

I må da kunne se det er et anslag mod oplysthed og sund fornuft at forbyde intelligente mennesker, som har læst om og afprøvet vitaminer og mineraler = helsekost og som har set og erfaret utallige eksempler på at blive sundere og raskere af at bruge deres erfaringer.

Og samtidig se at mennesker, der komplet ligeglade med deres sundhed, blive syge og dø af røg, druk og pillemisbrug og se medicinalindustrien få komplet magt over hvad de latterligt kalder sundhed.

Det medicin fra medicinalindustrien folk hælder i sig blot fordi deres læge siger de skal, plus al den farlige medicin de kan købe uden at nogen blander sig - er i virkeligheden farligt - Ikke de vitaminer og mineraler = helsekost i nu vil blande jer så kraftigt i !

I må da kunne se, at der er et skingrende misforhold her ! ?

Hvem har mon bestilt den regulering ? ? ?

Med venlig Hilsen  
Annette Holm

SJ\_Kommentar til Vejledning til kosttilskudsbekendtgø.TXT

Afsender: Charlotte Ryø

Emne: Kommentar til Vejledning til kosttilskudsbekendtgørelse

Modtaget: 16-09-2004 23:59:42

Modtager: Fødevaredirektoratet høring

Fødevaredirektoratet  
Mørkhøj Bygade 19  
2860 Søborg

Jeg tillader mig at henvende mig til Dem som almindelig kunde og forbruger.

Jeg har læst vejledningen til bekendtgørelse nr. 683 af 21. juli 2003 og har følgende bemærkninger:

Ang. vitaminmængder:

Det undrer mig, at den danske bekendtgørelse er mere restriktiv end EU-direktivet fra 2002, som angiver maksimumgrænser for vitaminmængder og ikke ADT.

I øvrigt må jeg påpege, at ADT er en arbitrær størrelse, der blot hviler på en vedtagelse og ikke på reel forskning med dobbelt blindforsøg, og hvad der ellers kræves. Dette burde måske foranstattes først, før man går så vidt som at forbyde større mængder end ADT. Hvilke reelle risici er der ved indtagelse af større mængder end ADT? Og er disse verificeret ved dokumentation eller forskning? I så fald vil der være på sin plads at henvise til denne forskning i vejledningen, da de helsekost-producenter og -forhandlere, som jeg har været i kontakt med, ikke kan henvise til sådan litteratur. Danmark har, så vidt jeg kan undersøge det, overtaget USA's RDA, men denne modificeres af adskillige udsagn i sin beskrivelse. Det pointeres, at den vejledende norm er formuleret med henblik på en gennemsnitlig, normal, sund person. Og at mængden er det minimum, som denne sunde, normale gennemsnitsperson bør indtage for at undgå de allerværste former for mangelsygdomme. Det pointeres også, at personer, der ikke er gennemsnitlige og som er syge, ældede, under stress, har specielle arvelige behov, høj fysisk aktivitet, eller som lever i et ekstremt klima, kan have behov, der varierer meget betydeligt fra RDA. Den officielle redegørelse pointerer også kraftigt, at RDA ikke bør benyttes som standard for individuel dosering, men bør betragtes som en norm, der angår større befolkningsgrupper, så flest muligt af disse individer (men - NB - altså ikke alle!) undgår mangelfølger.

(Recommended Dietary Allowances; 9. ed. 1980; The National Research Council; National Academy of Sciences; Washington D.C.; ISBN 0-309-02941-1; p.10; "RDA should not be used as a justification for reducing habitual intakes of nutrients. In developing RDA, no effort was made to relate them to what, for reasons other than strictly nutritional ones, may be considered desirable intakes."

Grundigere dansk forskning på dette område bør iværksættes, før store doseringer i fremtidige vitaminprodukter forbydes. Der findes allerede en del (amerikansk) forskning på området, og der kan i hvert fald henvises til Linus Pauling og hans opdagelser ang. C-vitaminet. Det virker umiddelbart meningsløst at forbyde noget, der ikke er farligt eller bevist farligt.

Desuden må man anholde den mangelfulde positivliste for vitaminer og mineraler. Hvad har mineralet vanadium fx gjort, siden det udelukkes fra listen? Tænk, hvis det har en endnu ikke udforsket eller verificeret gavnlig virkning for helbredet. At forske i det vil være umuligt for en evt. innovativ forsker eller iværksætter, da det jo ifølge denne betænkning, hvis der er mistanke om en gavnlig virkning, straks bliver et lægemiddel, og dermed skal gennem den meget omstændelige og dyre procedure for anerkendelse af lægemidler. Ny forskning i naturlig behandling vil få stramme kår, eller blive helt umuliggjort, hvis ikke forskeren med det samme har betydelige midler til sin rådighed. Har man

Fødevaredirektoratet  
Mørkhøj Bygade 19  
2860 Søborg

Silkeborg, 16 september 2004



**Allergica**  
A M B A

Hagemannsvej 24  
8600 Silkeborg  
Tlf. 70 26 17 77  
Telefax: 86 80 13 77  
Postgiro: 753-5945  
www.allergica.dk  
allergica@allergica.dk

Høringssvar vedr. Vejledning om kosttilskud

Allergica Amba reagerer hermed på Fødevaredirektoratets udkast til "Vejledning om kosttilskud", idet vi som virksomhed finder væsentlige punkter i den udsendte vejledning kritisable. Herunder er vejledningens formuleringer gentagne gange i modstrid med formuleringer andre steder i samme vejledning eller i modstrid med den bagvedliggende bekendtgørelse. Vejledningen er endvidere på væsentlige punkter vagt formuleret, hvilket åbner for et vidt spektrum af fortolkninger.

**1 Definitionen af kosttilskud**

**Definitionen af kosttilskud er formuleret således, at det ikke er muligt at få et produkt godkendt som kosttilskud i Danmark:**

Vejledningen indledes §1, Stk. 2. med en negativ definition af kosttilskud ved at definere dem som værende "ikke lægemidler". Lad os derfor se på hvad definitionen af lægemidler er: Der står i den nye lægemiddeldefinition, at lægemidler er: "Ethvert stof eller sammensætning af stoffer, der kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en . . . eller metabolisk virkning". Det må, med Fødevaredirektoratets negative definition af et kosttilskud betyde, at kosttilskud er stoffer, der IKKE genopretter, ændrer eller påvirker fysiologiske funktioner og IKKE udøver en metabolisk virkning.

Kan man forestille sig stoffer som mennesker indtager/spiser som ikke har sådanne virkninger? Med den meget altfavnende definition der foreligger for lægemidler er det vor overbevisning at det ikke er muligt at definere kosttilskud som en modsætning til lægemidler.

I forklaringen til §2, 3, finder vi en ordlyd som er i modstrid med §1 stk 2: Her forklares kosttilskud med stoffer der HAR fysiologisk virkning således: at det er stoffer som "har en virkning på organismens normale funktioner og livsprocesser" Når lægemidler påvirker de fysiologiske funktioner og kosttilskud har en fysiologisk virkning, hvordan vil der så kunne gives tilladelse til produktion og salg af et



Bemærk, at mange kosttilskuds produkter har en meget gavnlig virkning ved indtag i normal dosis, men ved overdrevne doser kan de være skadelige. For visse befolkningsgrupper med specielle lidelser kan normal-dosis af et kosttilskud også være skadeligt. Dette mener Allergica ikke bør føre til at et produkt ikke kan godkendes. Ganske på linje med at salt ikke forbydes selvom det er dødeligt at indtage i større dosis, og på linje med at smør ikke forbydes selvom visse befolkningsgrupper ikke tåler kolesterolholdige fødevarer. Samme sunde princip bør gælde kosttilskud. Samtidig er det vor opfattelse at der bør indføres en pligt til at indikere **kontraindikationer** tydeligt på produktet, så forbrugeren kan få korrekt information om det produkt han/hun eventuelt overvejer at købe og dermed få muligheden for en selvstændig beslutning om at vælge eller vælge fra.

## **Registrering og markedsføring**

Til Bilag 8 har Allergica en anmærkning. Nederst til højre står der: "Stofferne kan tages i anvendelse seks måneder efter, at de er anmeldt til Fødevaredirektoratet". Det er i strid med Bekendtgørelse om kosttilskud Kapitel 4. Her står klart: "Produkter, der ønskes markedsført som kosttilskud, skal anmeldes til den lokale fødevareregion. Anmeldelsen sker ved, at den ansvarlige for første afsætning i Danmark senest samtidigt med markedsføring indsender en model af den mærkning, der anvendes for varen."

## **Sammenfatning**

Sammenfattende kan siges at Allergica finder vejledningens formuleringer direkte modstridende. Dette giver mulighed for at nægte tilladelse til produktion og salg af kosttilskud, der kunne give den danske befolkning mulighed for selv at tage vare på sin egen sundhed gennem at supplere kosten med kosttilskud, hvilket er af stor betydning for Statens sundhedsbudget. Allergica finder desuden, at vejledningens formuleringer hindrer, at befolkningen får muligheden for at blive informeret om de sundhedsmæssige følger (både positive og negative), der kan være ved indtagelse af kosttilskud.

Det skal afslutningsvis nævnes at Allergica og de personer som er involveret i Allergicas drift ikke har økonomiske interesser i kosttilskud.

Med venlig hilsen



Klaus Sall  
Direktør  
Allergica Amba

SJ\_vejledning om kosttilskud.TXT

Afsender: GITTE ALBÆK CHRISTENSEN - 9323

Emne: vejledning om kosttilskud

Modtaget: 17-09-2004 15:44:37

Modtager: Fødevaredirektoratet høring

vedhæftet Lægemiddelstyrelsens kommentarer til vejledning om kosttilskud.

Med venlig hilsen

Gitte Albæk Christensen

Lægemiddelstyrelsen

<<Høringssvar kosttilskudsvejledning.doc>>

Vil fødevaremyndighederne være nødt til at acceptere at denne vare sælges som kosttilskud uanset at varen ikke er omfattet af definitionen på et kosttilskud?

Til den specifikke tekst i vejledningen har Styrelsen følgende bemærkninger:

**Side 5, 5. afsnit**

Lægemiddelstyrelsen skal foreslå, at afsnittet affattes således:

*"Produkter der er omfattet af lægemiddeldefinitionen kan ikke markedsføres som kosttilskud. Lægemidler defineres i lægemiddelovens § 1, stk. 1 som: "*

**Side 5, 7. afsnit**

Det fremgår, at det følger af fødevarelovens § 2, stk. 3, at varer der direkte eller indirekte sælges med lægemiddelformål, ikke hører ind under fødevarelovgivningen og dermed ikke kan sælges som kosttilskud.

Den eksakte ordlyd i fødevarelovens § 2, stk. 3 er *"Loven finder ikke anvendelse på....lægemidler eller varer, der direkte eller indirekte sælges med lægemiddelformål"*

Lægemiddelstyrelsen er af den opfattelse, at der med lægemidler må menes lægemidler som de er defineret i lægemiddelovens § 1, stk. 1. Begrebet direkte eller indirekte lægemiddelformål findes imidlertid ikke i lægemiddelovgivningen. Lægemiddelstyrelsen har derfor allerede i styrelsens høringssvar i forbindelse med fødevarelovens tilblivelse givet udtryk for, at vi opfatter denne formulering som en præcisering af grænsen mellem lægemidler og kosttilskud.

Lægemiddelstyrelsen kan konstatere, at formuleringen synes at være fjernet fra det udkast til lov om fødevarer m.m, der netop er sendt i høring fra Ministeriet for Familie- og Forbrugsanliggender.

**Side 5, fodnote**

Lægemiddelstyrelsen finder fodnoten bør affattes på følgende måde:

*"Lægemiddeldefinitionen i direktiv 2001/83/EF er dog ændret ved direktiv 2004/27/EF som senest den 30. oktober 2005 skal være implementeret i dansk lovgivning. Definitionen på lægemidler i direktivet er: "a) Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker, eller b) Ethvert stof..."*

**Side 6, 3 afsnit**

Det fremgår af dette afsnit, at der for produkter indeholdende andre stoffer end vitaminer og mineraler foretages en konkret vurdering af, om produktet kan markedsføres som kosttilskud ud fra en række nærmere beskrevne kriterier.

Lægemiddelstyrelsen opfatter overordnet alle disse kriterier som elementer, der indgår i vurderingen af om en vare er et kosttilskud – altså en positiv stillingtagen

**Side 8, 8. afsnit**

I dette afsnit beskrives bl.a. begrebet fysiologisk virkning. Lægemiddelstyrelsen forstår afsnittet således, at fødevaremyndighederne ved fysiologisk virkning forstår alle virkninger, der ikke er omfattet af lægemiddeldefinitionen. Lægemiddelstyrelsen synes ikke at kunne se Fødevaredirektoratets positive stillingtagen til, hvad der forstås ved fysiologisk virkning. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse at dette er et centralt punkt i definitionen af kosttilskud og finder derfor at fødevaremyndighederne bør forholde sig til definitionen af fysiologisk virkning i vejledningen.

Lægemiddelstyrelsen hæfter sig endvidere ved formuleringen "Der må ikke være tale om stoffer, som medfører, at produktet, hvori i de indgår, falder ind under lægemiddeldefinitionen, jf. kapitlet vedrørende anvendelsesområde". Lægemiddelstyrelsen opfatter størstedelen af kapitlet vedrørende anvendelsesområde som en positiv definition af, hvad et kosttilskud er – og ikke som en beskrivelse af hvad et lægemiddel er. Lægemiddelstyrelsen finder derfor, at afsnittet bør slettes og erstattes af Fødevaredirektoratets positive stillingtagen til begrebet fysiologisk virkning.

**Side 13, 4. afsnit**

Der refereres til lægemiddelvirkning jf. afsnittet anvendelsesområde. Styrelsen skal derfor henvise til bemærkningerne til dette afsnit ovenfor.

**Side 13 – Anmeldelse**

Lægemiddelstyrelsen savner en forklaring på, hvordan Fødevaremyndighederne påtænker at forholde sig til anmeldelserne.

**Bilag 7, 8 & 9**

I alle tre flowcharts er som indledende boks anført "Har dette produkt direkte eller indirekte et lægemiddelformål".

Som nævnt tidligere opfatter Lægemiddelstyrelsen denne formulering som en præcisering af grænsen mellem lægemidler og kosttilskud.

Med venlig hilsen

**Gitte Albæk Christensen**

Dansk Forening af Medicinske Urteterapeuter (DFMU)

Bohnebakken 17, Tejn  
3770 Allinge

Allinge, 14.09.2004

Fødevaredirektoratet  
Mørkhøj Bygade 19  
2860 Søborg


Vedr. Høringssvar: Vejledning om kosttilskud, Fødevaredirektoratet, 3. Sept. 2004

DFMU vil hermed gerne afgive høringssvar vedrørende nævnte vejledning.

Generelt tager DFMU kraftig afstand fra vejledningen i foreliggende udformning. Vejledningen vil medføre gennemgribende begrænsninger i forhold til tilgængeligheden af mange værdifulde kosttilskud. Dette medfører for befolkningen og terapeuterne en helt uacceptabel forringelse af udvalget af gennemprøvede og ufarlige tilskud til forebyggelse og vedligeholdelse af sundheden.

I forhold til argumentationen for vores standpunkt, tilslutter vi os Vitalrådets høringssvar fra d. 12.09.2004 (vedlagt) i dens helhed, og håber at vores bemærkninger bliver tilgodeset i den videre udformning af vejledningen.

Med venlig hilsen



Janina Maria Sørensen  
DFMU, formand

velunderbygget definition af begrebet "fysiologisk."\* En sådan fremgår ikke af vejledningen. "...en virkning på organismens normale funktioner og livsprocesser" - er jo også en påvirkning af organismens normale regulation af sit kolesterolniveau, stofskifte, immunforsvar, vægt, blodtryk, hjerterytme o.s.v. Ganske almindelige livsprocesser, som døgnet igennem reguleres ved fysiologiske processer. - Også uden at der er skygge af sygdom involveret.

Men senere i vejledningen tager Direktoratet afstand fra disse normale livsprocesser, og anfører, at: "I henhold til dansk praksis betragtes virkninger, som giver sig udslag i ændringer i en biomarkør (fx kolesterol), som sygdomsrelaterede og dermed som omfattet af forbudet i §20. Det er muligt, det er "dansk praksis", men det er i strid med EU-direktivet.

Kolesterolniveauet er en af mange fysiologiske parametre, og den behøver på ingen måde være relateret til sygdom. Således også med andre "biomarkører" som stofskifte, celletal, blodtryk o.s.v. Derfor er en nøjagtig definition af "fysiologisk" påkrævet, hvorfor vi har indsendt et forslag, som bygger på flere, vægtige kilder inden for både læg- og læge-litteratur.

Lidt længere nede i vejledningen giver Direktoratet eksempler på anprisninger, der er forbudte. Alle de forbudte anprisninger vedrører eksempler på kosttilskud, men når Direktoratet skal give et eksempel på en positiv anprisning, må man ty til et udsagn om mad, nemlig frugt og grønt.

Det havde været klædeligt, om Direktoratet havde eksemplificeret en positiv anprisning med regulære kosttilskud, som vejledningen jo omhandler, som f.eks.: Calcium er sundt for knoglerne, fiskeolie er sundt for hjertet, hvilket er tilladte anprisninger ifølge EU direktivet.

#### Bilag 3.

Vitalrådet skal lige minde om, at vi i brev af 24/6 2003 spurgte Direktoratet om årsagen til at ADT for Selen er nedsat til 40 mikrogram.

#### Bilag 4

En ny "catch 22" fra Direktoratets side.

Producenten skal ved anmeldelsen "for stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning redegøre for den påståede virkning."

Og når virksomheden så gør rede for sin dokumentation for den påståede fysiologiske virkning, så bliver produktet forbudt, fordi det påvirker en biomarkør.

#### \* Vitalrådets forslag til definition af begrebet "Fysiologisk":

"Påvirkning af levende organismers funktioner og livsprocesser, samt stoffers omsætning i kroppen, virkning på kropsfunktioner, risiko-reducerende effekt, samt sundhedsbevarende og forebyggende virkning."

#### Bilag 7, 8 og 9:

Fed firkant: "Har dette produkt direkte eller indirekte et lægemiddelformål?"

Dette kræver en meget nøje forklaring i vejledningen. Hvis man er for tyk og går på diæt (vægtnedsættende) eller vil bruge en fysiologisk (fx kolesterolnedsættende) effekt af et kosttilskud. Er det så "lægemiddelformål?"

Hvis det ikke forklares meget præcist i vejledningen, så er der rig mulighed for vilkårlige afgørelser fra Direktoratets side.

Til Fødevarerdirektoratet.

Fødevarerdirektoratets Vejledning om Kosttilskud af 20. august 2004 er kommet mig i hænde - og jeg vil gerne som bruger af kosttilskud spørge, om I er helt bevidste om, hvad det er I gør - mod mennesker, der vil forebygge sygdom og tage ansvaret for eget helbred (som befolkningen jo bliver opfordret til) - eller mennesker, der f.eks. holder kronisk sygdom i skak med supplerende kosttilskud.

Måske resultatet af vejledningen kan blive, at mange "naturlægemidler" forsvinder fra markedet, fordi registreringen er både dyr og besværlig. Så bliver brugerne jo ladet i stikken uden mulighed for at hjælpe sig selv. Det vil sandsynligvis føre til flere hospitalsindlæggelser. Er det det, man ønsker? Og under alle omstændigheder er det da et overgreb på brugernes frihed. Med hvilken begrundelse?

Det vigtigste argument for at betragte kosttilskud, der virker positivt på helbredet, som "naturlægemidler" synes at være, at der f.eks. ved ordinerings af blodfortyndende lægemedicin kan være fare for, at en patient, der i forvejen indtager blodfortyndende kosttilskud, således kan få en dobbelt dosis, hvilket kan give blødninger. Men hvorfor er problemet? Hvis lægen gør sig til regel altid at spørge - og advare - om kosttilskud, så vil problemet jo slet ikke opstå.

Man kalder et naturprodukt skadeligt, hvis det tages sammen med lægemedicin. Kunne man ikke ligeså godt vende det om og kalde lægemedicin skadelig, hvis den tages sammen med bestemte kosttilskud?

Hvis alle kosttilskud med positiv virkning på helbredet skal indregistreres som naturlægemidler - hvad så med f.eks. hvidløg - eller Ingefær - eller for den sags skyld gulerødder - ?

Naturligvis skal både lægemedicin og kosttilskud være under (helst u v i l - d i g) kontrol m.h.t. indhold og eventuelle bivirkninger. Men at bringe vore kosttilskud i fare - er det ikke en unødvendig overreaktion og et urimeligt overformynderi overfor befolkningen. Vi er voksne mennesker, der kan læse indenad. Vi vil gerne have oplysning og tage selvstændig stilling ud fra denne.

Vi kan ikke undvære hverken lægemedicin eller kosttilskud. Fratag os ikke den frihed, vi hidtil har haft til at hjælpe os selv.

Med venlig hilsen -

L. Kristoffersen,  
Skodsborg



Fødevaredirektoratet  
Mørkhøj Bygade 19  
2860 Søborg

Bredgade 54 · Postboks 2181 · DK 1017 København K  
Telefon: 33 76 76 00 · Telefax: 33 76 76 99  
E-post: apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk  
Hjemmeside: www.apoteket.dk

Danmarks Apotekerforening har modtaget "Vejledning om kosttilskud" i høring.

Danmarks Apotekerforeningen har bemærket, at vejledningen i stor udstrækning har taget hensyn til de anbefalinger, der gives i "Rapport om ændring i administration af kosttilskud", som blev udarbejdet af en arbejdsgruppe under Fødevaredirektoratet i marts 2003 og hvor Apotekerforeningen deltog. Apotekerforeningen skal derfor udtrykke stor tilfredshed med vejledningen.

Apotekerforeningen støtter, at myndighederne nu vil sikre, at producenter skal foretage en konkret vurdering af, om et givent produkt kan markedsføres som et kosttilskud med en fysiologisk virkning, eller om det reelt kun har lægemiddelvirkning og dermed ikke kan markedsføres som kosttilskud. Det er Apotekerforeningens opfattelse, at det vil føre til en tiltrængt oprydning blandt kosttilskuddene og dermed øge sikkerheden for forbrugerne især for kosttilskud baseret på droger.

Med venlig hilsen

Helle Jacobsgaard



SJ\_Hvad er det for noget skørt noget der nu skal ske .TXT  
Afsender: Karen kongsdal  
Emne: Hvad er det for noget skørt noget der nu skal ske igen  
Modtaget: 21-09-2004 15:59:31  
Modtager: Fødevaredirektoratet høring

Jeg tillader mig at henvende mig til dem som almindelig kunde og forbruger Efter at have hørt om og læst vejledningen til bekendtgørelse nr. 683 af 21. juli 2003 er jeg mildest talt chokeret over at man vil lave en så restriktiv regulering på noget som vitaminer og mineraler !

Der burde i stedet undervises i grundskolen om vitaminer og mineraler = helsekost, sammen med madlavning!

Jeg ved og I ved, at stort set alle mennesker i et samfund som det danske, har vitamin og mineral- mangel symptomer og disse fører senere i livet til alvorlige sygdomme, som folk så begynder at tage dyr og skadelig medicin for i 35 - 50 års alderen.

Der har i de senere år været så meget vildledende - såkaldt "information", om en påstået risiko ved at tage "for mager" vitaminer og mineraler, i presse og TV, så man må tage sig til hovedet.

Samtidigt må befolkningen gerne drikke sig til døde i alkohol !

Som er, et giftigt stof der som alle ved, ødelægger flere forskellige indvolde i kroppen! Når det gælder alkohol, bliver folk kun venligt påmindet om, at det er bedst ikke at indtage mere en et bestemt antal genstande om ugen - ingen forbud!

Det samme gælder alle de forskellige hovedpine/smerte-piller (painkillers), dem må folk også gerne spise løs af og gør det også selv om de også ødelægger flere forskellige indvolde i kroppen - heller ingen forbud her !

Man må også gerne ryge sig selv ihjel i sit eget hjem - heller ingen forbud her !

Men os der gerne vil have vitaminer og mineraler = helsekost, indtager dem også i vores eget hjem og vi er ikke lige som de andre substanser afhængig/adictet af dem, vi tager dem fordi vi bliver sundere af dem!

Men I vil nu for byde at vi kan tage det i de mængder hvor det virkelig hjælper og eller gøre indtagelsen af det afhængigt af lægers, for godt befindende.

Men, man skal da ikke til lægen for at få lov til købe en kasse øl eller en flaske rødvin, snaps karton cigaretter eller panodiler osv. - VEL ? ? ?

I må da kunne se det er et anslag mod oplysthed og sund fornuft at forbyde intelligente mennesker, som har læst om og afprøvet vitaminer og mineraler = helsekost og som har set og erfaret utallige eksempler på at blive sundere og raskere af at bruge deres erfaringer.

Og samtidig se at mennesker, der komplet ligeglade med deres sundhed, blive syge og dø af røg, druk og pillemisbrug og se medicinalindustrien få komplet magt over hvad de latterligt kalder sundhed.

Det medicin fra medicinalindustrien folk hælder i sig blot fordi deres læge siger de skal, plus al den farlige medicin de kan købe uden at nogen blander sig - er i virkeligheden farligt - Ikke de vitaminer og mineraler = helsekost i nu vil blande jer så kraftigt i !

I må da kunne se, at der er et skingrende misforhold her ! ?

Hvem har mon bestilt den regulering ? ? ?

Med venlig Hilsen  
Annette Holm  
og Karen Kongsdal, eksamineret Zoneterapeut

Høringssvar

Fødevaredirektoratet  
Mørkhøj Bygade 19  
2860 Søborg

20-9-04/Ref. LNS 57

**Høringssvar: Vejledning om kosttilskud fra Fødevaredirektoratet august 2004**

LNS fremsender hermed sit høringssvar og har endvidere efterfølgende generelle kommentarer.

Omkring halvdelen af den danske befolkning anvender kosttilskud og urter forebyggende for at optimere deres levevis og livskvalitet. Mange naturbehandlere er således seriøst involveret med naturmedicin og kosttilskud.

Vi finder det helt uforvarligt, at den af Fødevaredirektoratet udarbejdede Vejledning om kosttilskud kommer til anvendelse i sin nuværende form. Vejledningen efterlader os med det helt klare indtryk, at alle kosttilskud med gavnlig effekt over én kam ændrer godkendelsesproces, idet Vejledningen tilsyneladende benytter et lægemiddeldirektiv i EU til at gøre effektive kosttilskud med urter til (naturlige) lægemidler. At de skal defineres som lægemidler vil fremover udelukke eller begrænse tilgangen til velkendte essentielle og ufarlige kosttilskud; tilskud som i dag er hvermandseje og for længst har en dokumenteret positiv effekt. Ligeledes tvinges forbrugerne til at købe lægemidler frem for forebyggende kosttilskud.

Vi mener det er en helt uacceptabel situation, og at det ikke var hensigten med EU direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002, hvis hensigt er kosttilskuds frie bevægelighed.

Det er sørgeligt, at Vejledningen om kosttilskud har skamferet Bkg. nr. 683 af 21. juli 2003, frem for at tildele kosttilskud til forebyggelse og vedligeholdelse af sundheden sit selvstændige naturlige område.

Vejledningen om kosttilskud er misforstået forbrugerbeskyttelse. Vejledningen er restriktiv og udemokratisk og sætter befolkningen som helhed i forlegenhed på handlefrihed, ytringsfrihed og valgfrihed.

LNS appellerer derfor til at der foretages en gennemgribende ændring af Vejledningen med vore bemærkninger in mente.

Vi tilslutter os i øvrigt udredningen i Vitalrådet's høringssvar af 12-09-2004, som vedlægges.

Med venlig hilsen  
Vera Holbech – formandskabet LNS

Bilag:

Vitalrådets høringssvar af 12-9-04



Landsorganisationen Natur Sundhedsrådet LNS – stiftet i 1979. En humanitær paraplyorganisation i den sundhedssektor. Vi ønsker at fremme borgernes selvbestemmelsesret.

er udskrævet



20. september 2004

Fødevaredirektoratet  
Mørkhøj Bygade 19  
2860 Søborg  
"Høringssvar"

Fødevaredirektoratet har fremsendt forslag til ny "Vejledning om Kosttilskud" i høring. Vejledningen har til formål at uddybe kosttilskudsbekendtgørelsens bestemmelser, såvel for fødevareregionerne som fører tilsyn med at bekendtgørelsens regler overholdes, som for dens brugere, dvs. producenter, importører og forhandlere.

Den Danske Brancheforening for Vitalmidler (herefter benævnt Brancheforeningen) kan imødekomme, at der udstedes en vejledning, som kan skabe klarhed omkring produktionen og salget af kosttilskud i Danmark til gavn for både forbrugere og branchen. Desværre må brancheforeningen konstatere, at forslaget til vejledningen – som ikke begrænser sig til at uddybe kosttilskudsbekendtgørelsen – skaber mere tvivl end klarhed og flere steder er juridisk uholdbar. Brancheforeningen forudser, at vejledningen vil danne grobund for en praksis, som skaber endnu større kløft mellem produktion og salg af kosttilskud i Danmark, sammenlignet med andre EU lande, til skade for både erhvervet og forbrugeren. Dette kan undre, da dette er direkte i strid med kosttilskuddirektivets formål, som er at sikre fri bevægelighed ved at skabe lige konkurrencevilkår, jf. forordet til kosttilskuddirektivet, betragtning 2. Ydermere har direktivet til formål at sikre forbrugernes frie valg samt yde et højt beskyttelsesniveau, og man ønsker med reglerne at sikre at de produkter, der markedsføres, er sikre og forsynet med fyldestgørende og relevant mærkning, jf. forordets betragtning 5. En uklar vejledning, som ikke stemmer overens med praksis i de øvrige EU lande, vil virke modsat dette formål.

Side 1 af 7



Hvis ikke producenterne er i stand til at gennemskue myndighedernes administration af reglerne, må dette i høj grad også gælde forbrugerne. Kriterier som de nævnte vil derfor også skabe stor usikkerhed blandt forbrugerne, som vil have svært ved at vurdere, hvorfor de respektive produkter klassificeres forskelligt.

Endeligt går vejledningen langt ud over, hvad der er lægemiddeldirektivets hensigt. F.eks. nævnes det i vejledningen på s. 6 at der som udgangspunkt ikke accepteres indholdsstoffer eller koncentrationer, som anvendes i markedsførte lægemidler. Dette er meget vidtgående, og savner lovgrundlag, og vil i praksis kunne have helt utilsigtede og uoverskuelige konsekvenser for producenter af kosttilskud. Undtagelsen der nævnes side 6 gælder jo - allerede af den grund at det er en undtagelse - ikke alle produkter, og gælder tilsyneladende kun for produkter, der kan siges at være en næringskilde. Dette betyder imidlertid, at f.eks. hvidløgpulver og ginseng ikke kan sælges som kosttilskud, da der i dag findes registrerede naturlægemidler baseret på disse indholdsstoffer, og disse indholdsstoffer ikke er næringsstofs-kilder af væsentlig betydning. I øvrigt mener Brancheforeningen, at det anførte er i strid med Lægemiddelstyrelsens hidtidige praksis, hvorefter to indholdsmæssigt næsten identiske produkter ikke nødvendigvis begge er lægemidler.

## 2. Krav til kosttilskuds sammensætning

Der er i vejledningen flere uklarheder vedrørende kravene til kosttilskuds sammensætning.

Brancheforeningen er uforstående overfor, at der i forslag til vejledning s. 27 anføres, at vi i Danmark har en bredere definition af tilsætningsstoffer, da også kemiske stoffer tilsat kosttilskud med henblik på ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning og nogle drogeekstrakter defineres som tilsætningsstoffer. Derudover bestemmer vejledningen, at droger under specifikke omstændigheder bliver defineret som tilsætningsstoffer. I praksis betyder dette, at et produkt som består alene af et koncentrat kan blive betegnet som et tilsætningsstof - det giver ikke mening. Det er uklart, hvordan opkoncentrering, bearbejdning eller ekstraktion kan medføre at en droge bliver et tilsætningsstof, da et tilsætningsstof defineres ud fra sin funktion i produktet - ikke produktets funktion.



I stedet burde Codex Alimentarius, som er tiltrådt af EU, følges. Parallelt hermed det seneste udkast til forordning om anprisninger (KOM(2003) 424 final), som snart vil være gældende ret. Disse fraviger tydeligt udkast til vejledning, idet det anføres at:

*"I dette forslag til forordning om anvendelse af anprisninger bibeholdes forbud mod anprisninger, der henviser til forebyggelse, behandling eller helbredelse af sygdom hos mennesker, men der sondres mellem "forebyggelse" og "reduceret risiko for sygdom", og der indføres en fravigelse. Det erkendes således, at kost og bestemte fødevarer i høj grad kan bidrage til, at sundhed understøttes og bevares og det erkendes, at kost og bestemte fødevarer kan have betydning for styring af visse sygdomsrisikofaktorer."*

Brancheforeningen anbefaler, at vejledningen udarbejdes i overensstemmelse hermed.

I øvrigt anbefaler Brancheforeningen, at der i vejledningen fremsættes eksempler på tilladte relevante anprisninger i vejledningen, som sket i anden national lovgivning.

I Medicines Control Agency Guidance Note No. 8, Revised December 2000 i Storbritanien, er det f.eks. præciseret at det for kosttilskud er tilladt at anprise at produktet kan "bevare" eller "hjælpe med at bevare" eller "understøtte" sundheden - i tilfælde af, at disse anprisninger er i relation til sunde kropsfunktioner eller organer, hvis anprisningen kan dokumenteres. Således vil man tilgodese bedre oplysning til forbrugeren, og gøre forbrugeren i stand til at træffe et informeret valg af kosttilskud.

Statens Legemiddelverk i Norge har fastsat anprisninger der anses for udelukkende at høre til lægemidler [http://www.legemiddelverket.no/lover/klassifisering/klassifisering\\_av\\_legemidler.htm](http://www.legemiddelverket.no/lover/klassifisering/klassifisering_av_legemidler.htm) suppleret med en liste med undtagelser: <http://www.legemiddelverket.no/rundskriv/rundskriv10-20011116.htm> der kan anvendes for kosttilskud. Som ovenfor nævnt er vi enige i at denne kompetence bør ligge hos lægemiddelmyndighederne.

Endvidere er der med Syse-udvalgets rapport i Norge foreslået en udvidelse af de anprisninger, som kan være tilladt for kosttilskud. <http://www4.webon.net/bnn/userhtml//Syseutredningen.pdf>



Brancheforeningen er opmærksom på, at der fra Danmarks side har været modstand mod EU-direktivet om kosttilskud, som vil give befolkningen større rettigheder for et frit informeret valg. Da implementeringen imidlertid er sket mener vi, at det er vigtigt at tavlen vaskes ren, og at forbrugere og virksomheder får samme retssikkerhed og valgmuligheder i Danmark, som i andre EU-lande. DABRAVI håber derfor på en positiv og konstruktiv dialog i forbindelse med udformningen af den endelige Vejledning om Kosttilskud.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Peter Møller Hansen".

Peter Møller Hansen

Formand

Den Danske Brancheorganisation for Vitalmidler (DABRAVI)

20/9 2004.

(DABRAVI har følgende virksomheder blandt sine medlemmer: Bioforce Danmark, Dansk Droge, Fritz Schur Healthcare, Matas, Mezina, New Nordic og Pharma Nord)

SJ\_Høring om kosttilskud.TXT

Afsender: Dorthe Kristine Brander Pedersen

Emne: Høring om kosttilskud

Modtaget: 28-09-2004 13:49:38

Modtager: Fødevarerdirektoratet høring

Hermed fremsendes FI's hørings svar om Vejledning om kosttilskud.

mvh

Dorthe Pedersen

<<kosttilskud 280904 dkp .doc>>

Fødevarerdirektoratet har skiftet navn til Fødevarerstyrelsen. E-mail-adresser er derfor ændret til "modtager"@fvst.dk. Vores hjemmeside har adressen [www.fvst.dk](http://www.fvst.dk)  
Our mail addresses have changed. Please update your address book to the following  
format: "recipient"@fvst.dk. Our website: [www.fvst.dk](http://www.fvst.dk)

Til vejledningens tekst har vi følgende konkrete bemærkninger:

**Side 5:**

*Ad § 1, stk. 1:*

Hvorfor nævnes det, at der ikke er undtagelser for forsøg? Vi mener ikke at dette er en relevant problemstilling.

*Stk. 2.:*

Vi har på mødet forstået, at de produkter, der ikke er et lægemiddel, bliver en fødevarer og her altså et kosttilskud. Det forklarer til en vis grad, hvorfor der bruges så meget tekst for at forklare, hvad et lægemiddel er. Vi finder det dog mere relevant nøje at få beskrevet, hvad et kosttilskud er.

Det burde derfor også være overflødigt at nævne, at kosttilskud ikke kan være lægemidler, og at lægemidler ikke kan markedsføres som kosttilskud.

*Afsnit 4.*

Hvad tænkes der på, når det nævnes "en vare som anbefales eller betegnes"? Hvem og hvad anbefaler og betegner. Der må præciseres i vejledningen, hvilken dokumentation, der kræves lagt til grund for at påstå, at et produkt er et lægemiddel og ikke et kosttilskud.

Vi frygter, at der med denne vejledning er en reel risiko for, at kosttilskud, som almindeligvis betragtes som en fødevarer, kan forbydes alene på baggrund af udokumenterede påstande og rygter samt udokumenterede skrivelser og annoncer mv. Det er ikke rimeligt, og det bør derfor beskrives meget nøje.

Når industrien skal søge om at få et produkt godkendt som lægemiddel, kræves der speciel dokumentation i form af videnskabelig anerkendt litteratur. Der bør derfor kræves samme niveau af videnskabelig dokumentation for, at produktet ikke længere skal kunne betragtes som et kosttilskud men som et lægemiddel.

**Side 6:**

Første afsnit finder vi er overflødigt. Skal det med, bør "et andet produkt" rettes til "et produkt indeholdende andre stoffer end vitaminer og mineraler."

I afsnit to anføres, at "Grænserne gælder produktets samlede indhold af et givet vitamin eller mineral og skal overholdes uafhængig af, om indholdet er tilsat eller stammer fra naturlige kilder. I bekendtgørelsen kap. 3, stk. 2 står der, at tilsatte vitaminer og / eller mineraler hvis indhold ligger overlægemedelgrænsen er omfattet af lægemiddeloven (Naturlige kilder er ikke nævnt)



## Afsnit 2.

Hvilke kriterier vil blive lagt til grund for en "tungtvejende beslutning"? Hvad menes med "den viden, der er om stoffet"? Hvor kommer den viden fra, og hvilke kilder drejer det sig om? Myndighederne bør på linie med Lægemiddelstyrelsen beskrive hvilke kilder og dokumenter, de vil inddrage i beslutningsprocessen og lægge til grund for vurderingen af, om et produkt er et kosttilskud eller ej.

Det er fuldstændig uklart for os, hvad der menes med afsnit 3. Det bør forklares.

Af afsnit 4 fremgår, at der ikke må anvendes droger, der har lægemiddelvirkning. Vi savner her en beskrivelse af den nødvendige dokumentation for at erklære, at en droge har lægemiddelvirkning.

Af samme afsnit fremgår, at droger der er godkendt anvendt i lægemidler og naturlægemidler, som udgangspunkt ikke må anvendes i kosttilskud. Dette virker uhensigtsmæssigt. Hvis et produkt udelukkende indeholder én droge, der er godkendt som naturlægemiddel, så kan man vælge, at dette ikke må sælges som kosttilskud i ren form. I en mindre mængde og en anden sammenhæng virker produktet måske ikke som et lægemiddel. Producenterne anvender i dag mange ressourcer på at bevise dette overfor Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med godkendelse af produkter som lægemidler.

Hvidløg, timian, oregano og kamilleblomst er eksempler på fødevarer, der kan indgå i maden og samtidig kan indgå i et naturlægemiddel?

*Ifølge direktiv 2004/27/EF om humanmedicinske lægemidler, som træder i kraft senest den 30. oktober 2005, anvendes lægemiddelregler, hvis der er tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber er omfattet af definitionen af lægemidler eller kosttilskud.*

Dette er direkte forkert for kosttilskud. Ifølge omtalte direktiv stk. (7) fremgår det at: "Når et produkt klart falder ind under definitionen af andre produktkategorier, særlig fødevarer, kosttilskud, medicinsk udstyr, biocider eller kosmetiske midler, bør dette direktiv ikke finde anvendelse.

Det fremgår ligeledes af stk. (7): For "Det voksende antal såkaldte "grænseprodukter", der befinder sig på grænsen mellem lægemiddelsektoren og andre sektorer, bør definitionen af et "lægemiddel" ændres, således at man undgår, at der for et produkt, der fuldt ud svarer til definitionen af et lægemiddel, men som også kan falde ind under definitionen af andre lovregulerede produkter, hersker tvivl om, hvilken lovgivning, der gælder. Definitionen bør specificere, hvilke indvirkninger lægemidlet kan have på fysiologiske funktioner."

## **Anprisning**

Vi mener, at det er urimeligt, at producenterne stilles til ansvar for, hvad aviser, ugeblade samt tidsskrifter skriver om et produkt. Anprisning, som producenterne er ansvarlig for, bør alene være hvad der står på produktet samt hvad producenten selv skriver i markedsføringsøjemed i medier herunder på egen hjemmeside. Andres omtale af kosttilskud bør ikke kunne miskreditere produkterne.

## **Sundhedsanprisning**

### **Side 20**

Sundhedsanprisninger angives i afsnit 2 at omfatte alle anprisninger, der omhandler den effekt, som en fødevarer eller dens bestanddele udøver på den menneskelige organisme. Denne formulering er ikke tilstrækkelig præcis.

Vi er bekendt med den danske praksis omkring anvendelse af sundhedsanprisninger i henhold til § 20 stk. 1 i Fødevareloven. § 20 har dog også et stk. 2, som giver ministeren mulighed for at tillade anprisninger i særlige tilfælde, og vi mener, at det vil være relevant at overveje at benytte denne mulighed i forbindelse med kosttilskud, hvor det i mange tilfælde vil være særdeles relevant for forbrugeren at få en oplysning om, hvad et givet kosttilskud kan gøre af godt.

Vi forstår i øvrigt ikke, hvorfor det er forbudt at angive en funktionel anprisning som "calcium styrker knogler og tænder". Det mener vi ikke, at der er umiddelbar hjemmel til at forbyde. Til støtte for dette kan vi henvise til EF Domstolens afgørelse C-221/00 23. januar 2003, hvor man fandt, at den østrigske administrative praksis vedrørende udstedelse af et generelt og absolut forbud mod at benytte angivelser vedrørende sundheden på almindelige levnedsmidler var en tilsidesættelse af forpligtelserne i Rådets direktiv 79/112/EØF af 18. december 1978.

Vi kan i øvrigt anbefale Direktoratet at læse den norske udredning fra Syse-udvalget vedrørende lægemidler og kosttilskud. Dette udvalg har udarbejdet en liste over tilladelige anprisninger på udvalgte naturmidler med dokumenteret effekt og som samtidig er kosttilskud.

I forbindelse med sundhedsanprisninger vil vi gentage, at det bør præciseres, hvordan der skelnes mellem risikoreduktion og forebyggelse.

I vejledningen nævnes i afsnit 8, at det er tilladt at angive, at et indtag af frugt og grønt er gavnligt for sundheden. Eksemplet kan naturligvis forklare en problemstilling, men er ellers ikke velvalgt i relation til kosttilskud. I øvrigt mener vi, at en så uspecifik henvisning til sundhed netop er

SJ\_Vejledning om kosttilskud.TXT

Afsender: Jerk W. Langer  
Emne: Vejledning om kosttilskud  
Modtaget: 28-09-2004 23:56:14  
Modtager: Fødevaredirektoratet høring

Vedhæftet et høringssvar til 'Vejledning om kosttilskud' fra undertegnede.

--  
Jerk W. Langer  
Læge, videnskabsjournalist  
<http://www.jerk.dk>  
tlf. 3963 2271 Fødevaredirektoratet har skiftet navn til Fødevarestyrelsen.  
E-mail-adresser er derfor ændret til "modtager"@fvst.dk. Vores hjemmeside har  
adressen [www.fvst.dk](http://www.fvst.dk)  
Our mail addresses have changed. Please update your address book to the following  
format: "recipient"@fvst.dk. Our website: [www.fvst.dk](http://www.fvst.dk)

Med venlig hilsen

Jerk W. Langer  
post@jerk.dk

SJ\_Vejledningen om kosttilskud.TXT

Afsender: Veterinærmedicinsk Industriforening  
Emne: Vejledningen om kosttilskud  
Modtaget: 29-09-2004 10:39:20  
Modtager: Fødevaredirektoratet høring

Til Fødevaredirektoratet

Tak for det tilsendte udkast til vejledning om kosttilskud.

Veterinærmedicinsk Industriforening har ingen bemærkninger har til udkastet.

Med venlig hilsen  
p.f.v.

Henriette Pagh,  
sekretariatsleder,

Veterinærmedicinsk Industriforening

Tlf: (+45) 39270925

Fax: (+45) 39270918

-----Oprindelig meddelelse-----

Fra: Helle Egebjerg Andersen (FDIR) [mailto:HEA@fdir.dk]  
Sendt: 3. september 2004 11:19  
Til: Henriette Pagh Kohl  
Emne: Vejledningen om kosttilskud

Kære Veterinærmedicinsk Industriforening

Hermed fremsendes links til vejledningen om kosttilskud, der er i høring.

Kommentarer bedes sendt til mail-adressen hoering@fdir.dk

Da I først ser vejledningen d.d. er svarfristen den 1. oktober 2004.

Vejledning om kosttilskud:

<http://www.foedevaredirektoratet.dk/FDir/Publications/kosttilskud/Vejledning%20om%20kosttilskud%20ekstern%20hoering%2005-08-2004.doc>

Bilag 5-10:

<http://www.foedevaredirektoratet.dk/FDir/Publications/kosttilskud/Vejledning%20om%20kosttilskud%20Bilag%205-10%20ekstern%20hoering%2005-08-2004.pdf>

Med venlig hilsen

Helle Egebjerg Andersen  
Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender Fødevaredirektoratet  
Kontor for ernæring (FA3) Mørkhøj Bygade 19 2860 Søborg  
Tlf.: 33 95 61 62  
E-mail: hea@fdir.dk

Fødevaredirektoratet har skiftet navn til Fødevarestyrelsen. E-mail-adresser er Side

SJ\_SJC5.TXT

Afsender: NielsViggo Hansen

Emne:

Modtaget: 29-09-2004 13:40:57

Modtager: Helle Egebjerg Andersen (FVST)

Hej Helle,

hermed som lovet vores høringssvar.

Venlig hilsen  
Niels Viggo

---

Niels Viggo Hansen, Ph.D.

Videns- og Forskningscenter for Alternativ Behandling (ViFAB)

Jens Baggesens Vej 90 K, DK-8200 Århus N, Denmark

<mailto:nha@vifab.dk> nha@vifab.dk  
www.vifab.dk +45 8739 1530

<http://www.vifab.dk/>

dårlige grunde hører den kampagne som har været ført på vegne af forbrugerne under påberåbelse af deres ret til frit valg og adgang til information om sundhedsfremmende næringsstoffer mv. Det er vores erfaring i ViFAB, at det stærke engagement i kampagnen for liberale ordninger ikke er særlig udbredt blandt andre end producenter og forhandlere, mens "menige" brugere og alternative behandlere i almindelighed er godt tilfredse med at offentlige instanser står inde for en vis kvalitetssikring.

Til de bedre grunde hører det pragmatiske ønske om at undgå at kriminalisere en "underskov" af eksisterende anvendelser af præparater af mere eller mindre kosttilskuds-agtig karakter, med risiko for at understøtte dannelsen af grå eller sorte markeder.

Efter vores vurdering lægger vejledningen op til et godt balanceret hensyn til forbrugerbeskyttelse og pragmatisk hensyn til eksisterende brug, idet vi dog gerne vil opfordre til at man reelt følger op på reklamekampagner med kvasi-medicinske anprisninger og får de pågældende præparater og producenter presset over i mere forpligtende kategorier.

Det synes uundgåeligt, at kategorien kosttilskud også i en lang årrække fremover vil fungere på markedet som en ramme for produkter, som ikke har tilstrækkelig specifik og dokumenteret virkning til at kunne godkendes som lægemidler eller naturlægemidler, men heller ikke adskiller sig så voldsomt fra indholdet i velsammensat, varieret kost, at man kan finde gode grunde til at forbyde salget. Det er uundgåeligt at kategorien visse steder vil overlape lægemiddelkategorierne, og at der i mere eller mindre sjældne tilfælde vil blive solgt og brugt produkter, som viser sig at have bivirkninger, interaktioner med medicin, stimulanser, madvarer etc. Der bør oprettes en central og let tilgængelig dansk kanal for indrapportering af bivirkninger etc. fra både kosttilskud, naturmedicin og alternative behandlingsformer i øvrigt. En sådan kanal kunne f.eks. være direkte tilgængelig på nettet, der skulle informeres så meget om den at den almindelige bruger kendte dens eksistens og kunne finde den, og den kunne evt. give mulighed for at indrapportere både bivirkninger og uheldige eksempler på markedsføring og rådgivning. ViFAB vil gerne samarbejde med fødevarerdirektoratet og andre relevante myndigheder om at etablere noget sådant.

28. september 2004  
Niels Viggo Hansen  
ViFAB

SJ\_Biodynamisk Forbrugersammenslutning.TXT

Afsender: Biodynamisk Forbrugersammenslutning

Emne: Biodynamisk Forbrugersammenslutning

Modtaget: 29-09-2004 12:57:14

Modtager: Fødevaredirektoratet høring

Vedlægger vores høringssvar

Mvh Lars Mikkelsen

Fødevaredirektoratet har skiftet navn til Fødevarestyrelsen. E-mail-adresser er derfor ændret til "modtager"@fvst.dk. Vores hjemmeside har adressen [www.fvst.dk](http://www.fvst.dk)  
Our mail addresses have changed. Please update your address book to the following  
format: "recipient"@fvst.dk. Our website: [www.fvst.dk](http://www.fvst.dk)



### **Et illustrativt eksempel**

Direktoratets forslag indebærer, at midler, der indgår i (natur)lægemidler, ikke må indgå i kosttilskud. Derved bliver det fx forbudt at have hvidløg i kosttilskud. Det er fortsat tilladt at spise hvidløg, men hvis man gerne vil undgå lugtgener via kosttilskud, eller gøre det på en tidsbesparende måde, så forbydes dette.

Det nævnes i forslaget § 1, stk. 2, at kosttilskud ikke må virke forebyggende eller helbredende. Regeringen har talt meget om forebyggelse, og om at folk skal tage ansvar for deres egen sundhed. **Vi tager kraftig afstand fra, at forebyggende midler skal gøres illegale i Danmark.**

Ifølge fagfolk er det nævnt, at helt op til 98% af de nuværende kosttilskud bliver gjort ulovlige. Der nævnes også lidt mindre, men dog stadig meget store tal.

Vi forstår på andre høringspartnere, at Direktoratets forslag sine steder er i modstrid med direktivet og bekendtgørelsen. Samt at nogle forslag er så bøjelige og uklare, at de kan danne grundlag for en vilkårlig administration. I øvrigt savnes der en definition på, hvad kosttilskud er.

Endelig skal det bemærkes, at vi finder det irrelevant, at høringen er under fødevarerdirektoratet, der ikke har rutine og ekspertise heri – måske derfor dette dårlige forslag? Sundhed hører under Sundhedsministeren – det her er ikke et markeds/pengespørgsmål men et kulturelt anliggende for civilsamfundet. **Vi vil anmode politikerne om at føre nærværende sag over i sundhedsministeriet.**

Bemærk gerne medunderskriverne (mails med bekræftelser haves).

På f. v. og med venlig hilsen

Lars Mikkelsen  
Toftevænget 30  
3320 Skævinge  
4828 8700  
lars.thomsen.mikkelsen@get2net.dk

Merkur Banks giro-nr. 818 2027. VIGTIGT at huske vores kt.nr. 8401-110 7442

#### **Medunderskrivere er:**

Forebyggelses- og Patientrådet (Paraply for 30 foreninger m.m.)  
Landsforeningen Natur-Balance-Huset (20 huse i landet)  
Foreningen mod Skadeligt Dentalmateriale (ved Inge Lise Marchant, Poul Andersen, Merethe Birth, Anne-Birte Rasmussen (pens. Overlærer), Margrethe Rasmussen (konsument) og Inge Hansen)  
Biodynamisk Forbrugersammenslutning i Jylland  
VisionsPartiet  
Foreningen for Biodynamisk Jordbrug

#### **Personer:**

Anni Rosenberg, medlem af Kræftforeningen Tidslerne  
Britt Søndergaard, formand for Vegetarforeningen  
Christian Thomas Madsen, stud. med.  
Inge Holm, sygeplejerske og akupunktør

SJ\_Høringssvar Vejledning om Kosttilskud.TXT

Afsender: Sven Moesgaard

Emne: Høringssvar / Vejledning om Kosttilskud

Modtaget: 29-09-2004 14:53:33

Modtager: Fødevaredirektoratet høring

Vedlagt sendes som tekstfil høringssvar vedr:

Vejledning om Kosttilskud

Høringssvaret bestr dels af nogle specifikke kommentarer fra Pharma Nord, dels af vores brancheforenings generelle høringssvar.

mvh

Sven Moesgaard

Pharma Nord

Fødevaredirektoratet har skiftet navn til Fødevarestyrelsen. E-mail-adresser er derfor ændret til "modtager"@fvst.dk. Vores hjemmeside har adressen [www.fvst.dk](http://www.fvst.dk)  
Our mail addresses have changed. Please update your address book to the following format: "recipient"@fvst.dk. Our website: [www.fvst.dk](http://www.fvst.dk)

F. eks. har Danmark ændret i omregningsfaktoren mellem Beta-Caroten og Vitamin A (fra 6 til 2 mg). Ingen andre EU lande har gjort dette. I praksis betyder dette, kombineret med lægemiddelgrænsen, at kosttilskud indeholdende over 3 mg beta-caroten overskrider lægemiddelgrænsen for vit A. Dette bør der i forbindelse med grænseoverskridende handel findes en løsning på, således at der ikke skal laves særlige lav-doserede kosttilskud i Danmark, og således at de eksisterende kosttilskud til eksport stadig kan opnå et HC 09 eksportcertifikat. Det er endvidere uheldigt, at følgelovgivningen omkring kosttilskud ikke er ændret.

F. eks er fødevarerlovens paragraf 20 ikke længere tidssvarende jævnfør EU-dommene, og egenkontrolbestemmelserne om kosttilskud er næppe anvendelige, idet de uden sundhedsmæssig begrundelse og i modstrid med EU direktivets bestemmelser om, at der skal anvendes gennemsnitsanalyser, i praksis vil forbyde et kosttilskud, som ved en kontrolanalyse f. ex. måtte indeholde 91 mg Vit C.

Der må generelt forventes mange revisioner i det europæiske regelværk omkring kosttilskud som følge af implementering af Codex samt forordningen om sundhedsanprisninger, samt som følge af yderligere implementering omkring direktiv om kosttilskud, herunder øvre sikre grænser, at vi må anbefale en åben, snarere end en lukket vejledning.

Vi må endvidere anmode om proportionalitet i vejledningen med hensyn til implementering, der svarer til implementeringen i EU. Dette specielt fordi Danmark er en stor nettoeksportør af kosttilskud, hvor eksportmarkedet har langt større betydning end hjemmemarkedet, hvorfor det har stor betydning, at der kan opnås HC 09 eksportcertifikater.

Det skal tilsikres at afsnittene omkring lægemiddelafgrænsning omskrives til europæisk lovgivning. Afsnittet er en stor misforståelse, og kompetencen til lægemiddelklassificering ligger ikke hos fødevarerdirektoratet. Det forhold at motion findes på recept betyder jo ikke at motion uden recept skal forbydes. Afsnittet om anprisninger skal ligeledes lovliggøres, herunder anden lovgivning med relation hertil. Kravet om forhåndsgodkendelse af levnedsmiddelingredienser, stoffer med fysiologisk effekt og koncentreter er tvivlsomt, og ligger langt fra forhåndsudmeldingerne og bekendtgørelsens krav om anmeldelse. Sporene omkring

20. september 2004

Fødevaredirektoratet  
Mørkhøj Bygade 19  
2860 Søborg  
"Høringssvar"

Fødevaredirektoratet har fremsendt forslag til ny "Vejledning om Kosttilskud" i høring. Vejledningen har til formål at uddybe kosttilskudsbekendtgørelsens bestemmelser, såvel for fødevareregionerne som fører tilsyn med at bekendtgørelsens regler overholdes, som for dens brugere, dvs. producenter, importører og forhandlere.

Den Danske Brancheforening for Vitalmidler (herefter benævnt Brancheforeningen) kan imødekomme, at der udstedes en vejledning, som kan skabe klarhed omkring produktionen og salget af kosttilskud i Danmark til gavn for både forbrugere og branchen. Desværre må brancheforeningen konstatere, at forslaget til vejledningen – som ikke begrænser sig til at uddybe kosttilskudsbekendtgørelsen – skaber mere tvivl end klarhed og flere steder er juridisk uholdbar. Brancheforeningen forudser, at vejledningen vil danne grobund for en praksis, som skaber endnu større kløft mellem produktion og salg af kosttilskud i Danmark, sammenlignet med andre EU lande, til skade for både erhvervet og forbrugeren. Dette kan undre, da dette er direkte i strid med kosttilskudsdirektivets formål, som er at sikre fri bevægelighed ved at skabe lige konkurrencevilkår, jf. forordet til kosttilskudsdirektivet, betragtning 2. Ydermere har direktivet til formål at sikre forbrugernes frie valg samt yde et højt beskyttelsesniveau, og man ønsker med reglerne at sikre at de produkter, der markedsføres, er sikre og forsynet med fyldestgørende og relevant mærkning, jf. forordets betragtning 5. En uklar vejledning, som ikke stemmer overens med praksis i de øvrige EU lande, vil virke modsat dette formål.

Hvis ikke producenterne er i stand til at gennemskue myndighedernes administration af reglerne, må dette i høj grad også gælde forbrugerne. Kriterier som de nævnte vil derfor også skabe stor usikkerhed blandt forbrugerne, som vil have svært ved at vurdere, hvorfor de respektive produkter klassificeres forskelligt.

Endeligt går vejledningen langt ud over, hvad der er lægemiddeldirektivets hensigt. F.eks. nævnes det i vejledningen på s. 6 at der som udgangspunkt ikke accepteres indholdsstoffer eller koncentrationer, som anvendes i markedsførte lægemidler. Dette er meget vidtgående, og savner lovgrundlag, og vil i praksis kunne have helt utilsigtede og uoverskuelige konsekvenser for producenter af kosttilskud. Undtagelsen der nævnes side 6 gælder jo - allerede af den grund at det er en undtagelse - ikke alle produkter, og gælder tilsyneladende kun for produkter, der kan siges at være en næringskilde. Dette betyder imidlertid, at f.eks. hvidløgpulver og ginseng ikke kan sælges som kosttilskud, da der i dag findes registrerede naturlægemidler baseret på disse indholdsstoffer, og disse indholdsstoffer ikke er næringsstofskilder af væsentlig betydning. I øvrigt mener Brancheforeningen, at det anførte er i strid med Lægemiddelstyrelsens hidtidige praksis, hvorefter to indholdsmæssigt næsten identiske produkter ikke nødvendigvis begge er lægemidler.

## 2. Krav til kosttilskuds sammensætning

Der er i vejledningen flere uklarheder vedrørende kravene til kosttilskuds sammensætning.

Brancheforeningen er uforstående overfor, at der i forslag til vejledning s. 27 anføres, at vi i Danmark har en bredere definition af tilsætningsstoffer, da også kemiske stoffer tilsat kosttilskud med henblik på ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning og nogle drogeekstrakter defineres som tilsætningsstoffer. Derudover bestemmer vejledningen, at droger under specifikke omstændigheder bliver defineret som tilsætningsstoffer. I praksis betyder dette, at et produkt som består alene af et koncentrat kan blive betegnet som et tilsætningsstof - det giver ikke mening. Det er uklart, hvordan opkoncentrering, bearbejdning eller ekstraktion kan medføre at en droge bliver et tilsætningsstof, da et tilsætningsstof defineres ud fra sin funktion i produktet - ikke produktets funktion.

I stedet burde Codex Alimentarius, som er tiltrådt af EU, følges. Parallelt hermed det seneste udkast til forordning om anprisninger (KOM(2003) 424 final), som snart vil være gældende ret. Disse fraviger tydeligt udkast til vejledning, idet det anføres at:

*"I dette forslag til forordning om anvendelse af anprisninger bibeholdes forbud mod anprisninger, der henviser til forebyggelse, behandling eller helbredelse af sygdom hos mennesker, men der sondres mellem "forebyggelse" og "reduceret risiko for sygdom", og der indføres en fravigelse. Det erkendes således, at kost og bestemte fødevarer i høj grad kan bidrage til, at sundhed understøttes og bevares og det erkendes, at kost og bestemte fødevarer kan have betydning for styring af visse sygdomsrisikofaktorer."*

Brancheforeningen anbefaler, at vejledningen udarbejdes i overensstemmelse hermed.

I øvrigt anbefaler Brancheforeningen, at der i vejledningen fremsættes eksempler på tilladte relevante anprisninger i vejledningen, som sket i anden national lovgivning.

I Medicines Control Agency Guidance Note No. 8, Revised December 2000 i Storbritanien, er det f.eks. præciseret at det for kosttilskud er tilladt at anprise at produktet kan "bevare" eller "hjælpe med at bevare" eller "understøtte" sundheden - i tilfælde af, at disse anprisninger er i relation til sunde kropsfunktioner eller organer, hvis anprisningen kan dokumenteres. Således vil man tilgodese bedre oplysning til forbrugeren, og gøre forbrugeren i stand til at træffe et informeret valg af kosttilskud.

Statens Lægemiddelverk i Norge har fastsat anprisninger der anses for udelukkende at høre til lægemidler [http://www.legemiddelverket.no/lover/klassifisering/klassifisering\\_av\\_legemidler.htm](http://www.legemiddelverket.no/lover/klassifisering/klassifisering_av_legemidler.htm) suppleret med en liste med undtagelser: <http://www.legemiddelverket.no/rundskriv/rundskriv10-20011116.htm> der kan anvendes for kosttilskud. Som ovenfor nævnt er vi enige i at denne kompetence bør ligge hos lægemiddelmyndighederne.

Endvidere er der med Syse-udvalgets rapport i Norge foreslået en udvidelse af de anprisninger, som kan være tilladt for kosttilskud. <http://www4.webon.net/brn/userhtml//Syseutredningen.pdf>



Brancheforeningen er opmærksom på, at der fra Danmarks side har været modstand mod EU-direktivet om kosttilskud, som vil give befolkningen større rettigheder for et frit informeret valg. Da implementeringen imidlertid er sket mener vi, at det er vigtigt at tavlen vaskes ren, og at forbrugere og virksomheder får samme retssikkerhed og valgmuligheder i Danmark, som i andre EU-lande. DABRAVI håber derfor på en positiv og konstruktiv dialog i forbindelse med udformningen af den endelige Vejledning om Kosttilskud.

Med venlig hilsen

Peter Møller Hansen

Formand

Den Danske Branche forening for Vitalmidler (DABRAVI)

20/9 2004.

(DABRAVI har følgende virksomheder blandt sine medlemmer: Bioforce Danmark, Dansk Droge, Fritz Schur Healthcare, Matas, Mezina, New Nordic og Pharma Nord)

Afsender: mist@ferrosan.com  
Emne:  
Modtaget: 29-09-2004 22:40:08  
Modtager: Fødevaredirektoratet høring

vedr. Ekstern høring af udkast til "Vejledning om kosttilskud"

Med henvisning til Fødevarestyrelsens mails af 28. september 2004, hvoraf det fremgår, at Ferrosan A/S er høringsberettiget i den eksterne høring af udkastet til "Vejledningen om kosttilskud" fremsender Ferrosan A/S et høringssvar samt et følgebrev til høringssvaret.

(See attached file: Følgebrev til høringssvar.doc)(See attached file: Ferrosans høringssvar til udkastet til Vejledning om kosttilskud.doc)

Med venlig hilsen/Best regards  
Michael Strube  
Regulatory Affairs Specialist

---

Ferrosan A/S  
Sydmarken 5  
2860 Soeborg  
Denmark  
Tel. +45 3958 5892  
Fax +45 3969 2107  
mist@ferrosan.com

Fødevaredirektoratet har skiftet navn til Fødevarestyrelsen. E-mail-adresser er derfor ændret til "modtager"@fvst.dk. Vores hjemmeside har adressen www.fvst.dk  
Our mail addresses have changed. Please update your address book to the following format: "recipient"@fvst.dk. Our website: www.fvst.dk



29. september 2004

### Bemærkning til udkast til "Vejledning om kosttilskud".

Ferrosan A/S har gennem Lægemedelindustriforeningen modtaget Fødevarestyrelsens høringsbrev vedrørende udkast til "Vejledning om kosttilskud".

Producenter af kosttilskud har lige siden den nye bekendtgørelse om kosttilskud trådte i kraft 1. august 2003 afventet en vejledning til uddybning af bekendtgørelsens bestemmelser. En vejledning, som kan give de enkelte fødevareregioner et instruktivt grundlag, som er meget vigtigt ved myndighedernes jævnlige kontakt til branchen. Samtidig skal vejledningen også sikre, at branchen får en god forståelse for lovgivningen på området. Således at mange tvivlsspørgsmål kan undgås og branchen har nogle relativt klare retningslinier at arbejde ud fra i det daglige, samt ved planlægningen af fremtidige produkter.

Det var derfor med stor interesse, at Ferrosan A/S påbegyndte læsningen af udkastet. Som udgangspunkt er Ferrosan A/S af den opfattelse, at Fødestyrelsen har udarbejdet en vejledning, der giver en god oversigt over bekendtgørelsens opbygning. Der er dog flere steder, hvor det er Ferrosan A/S's vurdering, at der ikke alene sker en uddybning af bekendtgørelsen, men **også fastsættes regler** for områder, der ikke er dækket af bekendtgørelsen, som jo er en implementering af EU-direktiv 2002/46/EF (heretter direktivet). Dette til trods for, at det i indledningen til vejledningen klart fremgår, at den har til formål at uddybe kosttilskudsbekendtgørelsen.

På baggrund af ovenstående har Ferrosan A/S naturligvis bemærkninger og kommentarer til udkastet. Kommentarerne er indarbejdet direkte i udkastet og hvor det har været muligt, er der ligeledes forslag til ændring af teksten, således at denne fremkommer i mere entydige vendinger. Udover de indarbejdede kommentarerne har Ferrosan A/S følgende generelle bemærkninger, hvoraf flere er uddybet i de indarbejdede kommentarer:

1. Direktivets formål
  - Forbrugersikkerhed
  - Varernes fri bevægelighed
2. Fastsættelse af regler i en vejledning
3. Afgrænsning mellem kosttilskud og lægemidler
  - Sikkerhed
  - Formål
  - Indhold af droger
4. Markedsføring af produkter udviklet til børn

Ferrosan A/S  
Sydmarken 5  
2860 Søborg  
Danmark

Tel. + 45 39 69 21 11  
Fax - 45 39 69 65 18

[www.ferrosan.com](http://www.ferrosan.com)

CVR-NR 13 24 60 92

Side 3

ger har ikke karakter af vejledning, men giver snarere anledning til fortolkning, hvilket kan betyde en uens fortolkning de 10 Fødevareregioner imellem, med risiko for, at producentens retssikkerhed kan være truet.

På side 12 i vejledningen fastsættes kriterier/regler for anvendelse af droger/drogeudtræk i kosttilskud. I disse regler er der alene fokus på koncentrationsforhold, hvor meget enkelte stoffer udgør, og bearbejdning af drogen. Intet sted er der nævnt noget om sikkerhed, eksempelvis er Drogelisten, som jo netop er en liste over droger for hvilke, der er foretaget en sundhedsmæssig vurdering, ikke nævnt. Det er tankevækkende, at der i afsnittet side 12 slet ikke synes at være taget højde for det primære formål i direktivet, nemlig forbrugerbeskyttelse. Den primære begrænsning for anvendelse af droger/drogeudtræk i kosttilskud må alt andet lige være om der er sundhedsmæssig betænkelighed(er). For at opfylde kravet i direktivet skal det naturligtvis også sikres, at drogen/drogeudtrækket har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

Af direktivets forord stk. 8 fremgår det, at der med forbehold for traktatens bestemmelser kan anvendes nationale bestemmelser om næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, der anvendes som ingrediens i kosttilskud, og som der ikke er vedtaget særlige fællesskabsregler for. Det er relevant at spørge sig selv om Fødevarestyrelsen ved fastsættelsen af disse regler har sikret sig, at traktatens bestemmelser (artikel 28 og 30) ikke overtrædes.

Ad 4.

På side 9 i vejledningen fremgår: "*For at sikre at de forbrugere, der køber kosttilskud for at supplere den tilførsel af næringsstoffer, de får fra kosten, får de pågældende næringsstoffer i en betydelig mængde, er der fastsat værdier for, hvor meget der som minimum skal tilsættes kosttilskud*". Kravet om næringsstoffer i en betydelig mængde fremgår af direktivets forord (nr. 15). Minimumsgrænsen for hvert enkelt næringsstof er anført i bilag 1 i både bekendtgørelsen og vejledningen. Af flowchartet i vejledningens bilag 7 fremgår, at Fødevarestyrelsen kan søges om tilladelse, hvis indholdet af næringsstoffer pr. daglig dosis er under denne minimumsgrænse.

Fremstilles en multivitamin-mineral tablet til børn, med et indhold svarende til ca. 100 % ADT for de tilsatte næringsstoffer, vil mængden af en række af disse næringsstoffer ligge under de anførte minimumsgrænser, da ADT-værdien for børn for disse næringsstoffer er lavere end minimumsværdien. Det vil betyde, at et kosttilskud til børn, med et indhold af næringsstoffer svarende ca. 100 % af ADT-værdierne for denne målgruppe (1-10 år), med andre ord et produkt, der bidrager med en betydelig mængde af næringsstoffer, ikke kan markedsføres uden forudgående **godkendelse**. Denne aktion er i strid med artikel 10 i direktivet, hvor det netop fremgår, at myndighederne som led i en overvågning/kontrol kan kræve en **anmeldelse** før eller samti-

Ferrosan A/S  
Sydmærken 5  
2860 Soeborg  
Danmark

Tel. + 45 39 69 21 11  
Fax + 45 39 69 65 18

[www.ferrosan.com](http://www.ferrosan.com)

CVR-NR 13 24 60 92

Fødevaredirektoratet  
FA3/HEA, CDNO, PMD og DWL  
4. oktober 2004

# Vejledning om kosttilskud

<b>EKSPORT</b> .....	27
<b>BILAG 1</b> .....	28
VITAMINER OG MINERALER, DER KAN ANVENDES VED FREMSTILLING AF KOSTTILSKUD .....	28
<b>BILAG 2</b> .....	29
KILDER TIL VITAMINER OG MINERALER, DER ER TILLADT I KOSTTILSKUD MED REFERENCE TIL E- OG DK-NUMRE, SOM FREMGÅR AF POSITIVLISTEN .....	29
<b>BILAG 3</b> .....	33
VITAMINER OG MINERALER, SOM KAN DEKLARERES OG DEN ANBEFALEDE DAGLIGE TILFØRSEL ....	33
<b>BILAG 4</b> .....	34
ANSØGNING OM TILLADELSE TIL OPTAGELSE AF NYE TILSÆTNINGSSTOFFER .....	34
<b>BILAG 5</b> .....	36
SKRIVELSE OM BETA-CAROTEN I KOSTTILSKUDSPRODUKTER .....	36
<b>BILAG 6</b> .....	36
TIDSLINIE .....	36
<b>BILAG 7</b> .....	36
FLOWCHART, VITAMINER OG MINERALER .....	36
<b>BILAG 8</b> .....	36
FLOWCHART, ANDRE KEMISKE STOFFER .....	36
<b>BILAG 9</b> .....	36
FLOWCHART, DROGER .....	36
<b>BILAG 10</b> .....	36
ANMELDELSERBLANKET .....	36
<b>BILAG 11</b> .....	37
VEJLEDNING TIL ANMELDELSERBLANKET .....	37
<b>BILAG 12</b> .....	42
FØDEVARELOVEN, § 19 OG 20 .....	42
<b>BILAG 13</b> .....	44
TILSÆTNINGSSTOFBEKENDTGØRELSEN, §§ 20, 21 OG 22 .....	44
<b>BILAG 14</b> .....	46
REFERENCER TIL LOVE, BEKENDTGØRELSE, VEJLEDNINGER M.V. ....	46

## Anvendelsesområde, § 1

*Bekendtgørelse om kosttilskud, bkg. nr. 683 af 21. juli 2003*

### Kapitel 1

#### *Anvendelsesområde*

**§ 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 § 1.

Kosttilskud omfattes af fødevarelovgivningen. Således er kosttilskud bl.a. omfattet af de generelle mærkningsregler, reglerne for tilsætningsstoffer, reglerne for nye fødevarer og fødevaringredienser og reglerne for egenkontrol.

#### **Ad § 1**

##### ***Stk. 1:***

Ved "overgives" forstås alle former for overgivelse, dvs. almindeligt salg, foræring, prøver og forsøg eller undersøgelser, hvor der anvendes kosttilskud. Der er i fødevareloven ingen undtagelse for forsøg, dvs. fødevareloven gælder også for udlevering af fødevarer til forbrugere ved forsøg.

Når det er anført, at kosttilskud skal overgives i færdigpakket form, betyder det, at kosttilskud ikke må sælges i løs vægt.

##### ***Stk. 2:***

Kosttilskud kan ikke være lægemidler. Det betyder, at produkter, der falder ind under lægemiddeldefinitionen, ikke kan markedsføres som kosttilskud. Lægemidler er ifølge lægemiddellovens § 1:

*"varer, som er bestemt til at tilføres mennesker eller dyr for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemsfunktioner."*<sup>1</sup>

Endvidere følger det af fødevarelovens § 2, stk. 3, at varer, der direkte eller indirekte sælges med lægemiddelformål, ikke hører ind under fødevarelovgivningen og dermed ikke kan sælges som kosttilskud.

En vare, som anbefales eller betegnes som middel til forebyggelse eller helbredelse, er et lægemiddel ifølge definitionen af lægemidler, selv om den i almindelighed betragtes som en fødevare, og selv om den ikke har nogen kendt terapeutisk virkning ud fra de nuværende videnskabelige data. Det forudsætter dog, at produktet i øvrigt opfylder reglerne i lægemiddellovgivningen, før produktet lovligt kan markedsføres som lægemiddel.

1) Lægemiddeldefinitionen er dog ændret i EU-direktiv 2004/27/EF, som senest den 30. oktober 2005 skal være implementeret i dansk lovgivning. Definitionen på lægemidler i direktivet er: "Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller at stille en medicinsk diagnose."

Eksempelvis markedsføres fiskeolier som naturlægemiddel med henblik på at nedsætte forhøjet indhold af triglycerider i blodet, samt til lindring af morgenstivhed og ømme led ved inflammatoriske tilstande. Dette forhindrer ikke, at fiskeolie kan markedsføres som kosttilskud som kilde til de essentielle omega-3 fedtsyrer. Dvs. at fiskeolie kan markedsføres som kosttilskud, selvom det også bliver markedsført som naturlægemiddel.

• For produkter, der ikke umiddelbart svarer til eksisterende lægemidler, indgår følgende kriterier i den konkrete vurdering af, hvorvidt produktet kan markedsføres som kosttilskud:

- **Indholdsstoffer** — som udgangspunkt accepteres ikke tilsætning af stoffer eller droger, der anvendes i markedsførte lægemidler (herunder naturlægemidler).
- **Indikationsområde** — som udgangspunkt accepteres ikke markedsføring af produkter, der er tilsat stoffer eller droger, der virker på samme måde som markedsførte lægemidler (herunder naturlægemidler).

**Koncentration** — som udgangspunkt accepteres ikke tilsætning af stoffer eller droger i de koncentrationer, der anvendes i markedsførte lægemidler (herunder naturlægemidler), eller i højere koncentrationer.

Kriterierne vægtes forskelligt afhængig af det konkrete produkt. Såfremt et indholdsstof, ifølge den viden der er om stoffet, kan anvendes til lægemiddelformål, er dette kriterium meget tungtvejende. I denne situation er fx markedsføringen mindre afgørende.

Indeholder et produkt stoffer, hvis virkning ikke er klarlagt, men antyder produktets navn og markedsføring lægemiddelvirkning, vil navn og markedsføring være tungtvejende i vurderingen af, hvorvidt produktet kan markedsføres som kosttilskud.

Produkter indeholdende droger eller drogeudtræk kan som udgangspunkt markedsføres som kosttilskud. Der må dog ikke anvendes droger, der har lægemiddelvirkning, og droger der er blevet godkendt anvendt i lægemidler/naturlægemidler, må som udgangspunkt ikke anvendes i kosttilskud, jf. ovenfor.

Ifølge direktiv 2004/27/EF om humanmedicinske lægemidler, som træder i kraft senest den 30. oktober 2005, anvendes lægemiddelreglerne, hvis der er tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber er omfattet af definitionen af lægemidler eller kosttilskud.

## Definition af kosttilskud, § 2

*Bekendtgørelse om kosttilskud, bkg. nr. 683 af 21. juli 2003*

### Kapitel 2

#### Definitioner

§ 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

For at sikre forbrugeren, at der reelt er tale om et supplement til den tilførsel, der fås fra kosten, skal stofferne findes i produktet i betydelige mængder. Derfor skal kosttilskuddet være koncentrerede kilder til det, der ønskes suppleret med - enten ved tilsætning af kemiske rene stoffer eller ved at en given droge har så højt et indhold af et eller flere stoffer, at det kan anvendes som supplement.

Ad nr. 3:

Forudsætningen for, at en fødevare kan være et kosttilskud, er desuden, at den markedsføres i dosisform. Fx som 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.

### **Ad stk. 1:**

For at sikre at de kemiske stoffer, der anvendes som kilder til vitaminer og mineraler ved fremstillingen af kosttilskud, både er sikre og foreligger i en form, som kroppen kan optage, indeholder EU-lovgivningen om kosttilskud (direktiv 2002/46/EF) en liste over de kilder til vitaminer og mineraler, det er tilladt at anvende i kosttilskud.

Alle disse stoffer er implementeret i den danske bekendtgørelse om kosttilskud og fremgår af bilag 2 i kosttilskudsbekendtgørelsen og bilag 2 i vejledningen. I bilaget i vejledningen er desuden anført E- og DK-numre, som de fremgår af Positivlisten. De fleste stoffer, der står på listen i bilag 2, er omfattet af de harmoniserede regler. Men nogle af stofferne er markeret med en stjerne \*, hvilket betyder, at de ikke er omfattet af de harmoniserede regler. Disse stoffer har tidligere været generelt tilladt anvendt i kosttilskud i Danmark, men er ikke på listen over stoffer, der er godkendt i kosttilskudsdirektivet.

Efter 1. august 2005 er det ikke tilladt at markedsføre produkter, der ikke opfylder bestemmelserne i direktivet. Dette betyder, at produkter indeholdende kilder markeret med stjerne \* i bilag 2, samt andre kilder, der har modtaget midlertidige dispensationer, og som ikke er opført på listen over tilladte kilder til vitaminer og mineraler ikke vil være tilladte at markedsføre efter 1. august 2005.

Der er imidlertid en overgangsordning for vitaminer og mineraler og kilder hertil, som har været anvendt i et eller flere kosttilskud, der markedsførtes i EU før 12. juli 2002. I perioden fra den 1. august 2005 og frem til 31. december 2009 kan medlemsstaterne tillade anvendelse af sådanne vitaminer og mineraler og kilder hertil, forudsat at Fødevaredirektoratet har sendt dokumentation, der støtter anvendelsen af det pågældende stof, til Kommissionen senest den 12. juli 2005, og forudsat at Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) ikke har afgivet negativ udtalelse herom.

Fødevaredirektoratet vil sende dokumentation, der støtter anvendelsen af kilder anført med stjerne \* i bilag 2 til Kommissionen, såfremt Fødevaredirektoratet vurderer, at der fortsat er behov for disse kilder. Virksomheder der stadig ønsker at anvende disse kilder bedes derfor gøre Fødevaredirektoratet opmærksom herpå. Der vil ikke blive pålagt virksomhederne gebyrer.

Virksomheder, der ønsker at anvende andre kilder, der opfylder de ovenfor beskrevne betingelser, efter 1. august 2005, skal indsende dokumentation, der støtter fortsat anvendelse af disse kilder, til Fødevaredirektoratet. Såfremt Fødevaredirektoratet på baggrund af en vurdering finder dokumentationen fyldestgørende, videresender direktoratet dokumentationen til Kommissionen. Forudsat at Kommissionen har modtaget dokumentation senest den 12. juli 2005, vil stofferne kunne anvendes frem til 31. december 2009, medmindre Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) forinden afgiver negativ udtalelse herom.

Dokumentationen skal sendes til Fødevaredirektoratet snarest muligt og senest den 12. januar 2005, således at direktoratet får mulighed for at vurdere det indsendte materiale og indhente eventuelle supplerende oplysninger, inden det videresendes til Kommissionen. Vurdering og fremsendelse af dokumentation til Kommissionen er pålagt et gebyr på 19.000 kr., jf. bekendtgørelsen om betaling for kontrol af fødevarer og levende dyr m.v.

Ønskes i øvrigt ændring i kosttilskudsdirektivet af listerne med de vitaminer og mineraler og kilder hertil, der kan anvendes i kosttilskud, skal Kommissionen forelægges et forslag til ændring samt



For visse kontaminanter er der fastsat specifikke grænseværdier. Eksempelvis er der i EU fastsat specifikke grænseværdier for dioxin for fiskeolie som kosttilskud.

For tungmetaller er kosttilskud omfattet af nationale grænseværdier for bly, cadmium, kviksølv og tin, jf. forureningsbekendtgørelsen. Her indplaceres kosttilskud under kategorien "andre fødevarer", hvilket betyder, at der er nationale overvågningsværdier. Ved overskridelse af en overvågningsværdi skal der foretages en konkret vurdering efter fødevarerlovens § 7 stk. 2. For stoffer i kosttilskud, som er omfattet af Positivlisten, vil specifikationerne for tilsætningsstoffer (som er EU fastsatte) være gældende frem for de nationale overvågningsværdier for tungmetaller.

## **Droger**

Droger er naturligt forekommende stoffer af vegetabilsk, animalsk eller mineralsk oprindelse.

Til anvendelse i kosttilskud kan der anvendes både tørrede droger, ekstrakter af droger, hvor der er sket en vis opkoncentrering, og ekstrakter af droger, hvor der er sket en oprensning af specifikke stoffer i drogerne. Droger, der kun er tørrede, kan tilsættes som ingrediens, dvs. de kan tilsættes kosttilskud uden tilladelse til anvendelse, medmindre der er tale om novel food (se afsnittet herom).

For drogeudtræk gælder forskellige regler afhængig af fremstillingen af drogeudtrækket. Nogle drogeudtræk kan tilsættes som ingrediens, mens andre drogeudtræk skal godkendes som tilsætningsstof, hvilket betyder, at de skal have en tilladelse af Fødevaredirektoratet til anvendelse i kosttilskud, og eventuelt vurderes som novel food.

### Hvilke drogeudtræk kan tilsættes som ingrediens?

Alle krav nedenfor skal være opfyldt, for at drogeudtræk må anvendes som ingrediens i kosttilskud.

1. Drogeudtræk må ved ekstraktionen maksimalt være så opkoncentreret, at droge-ekstraktforholdet (koncentrationsforholdet) er 40:1 i forhold til den tørrede droge.
2. Drogeudtræk må ved ekstraktionen ikke være så oprenset, at enkelte stoffer udgør over 30 % af det endelige udtræk.
3. Drogeudtræk må ikke være bearbejdet på en sådan måde, at det, der findes i eller udgør det endelige produkt, er ændret væsentligt i forhold til råmaterialet.

### Hvilke drogeudtræk kan kun tilsættes efter godkendelse som tilsætningsstof?

1. Drogeudtræk, hvor der ved ekstraktionen er sket en opkoncentrering, så droge-ekstraktforholdet (koncentrationsforholdet) er højere end 40:1 i forhold til den tørrede droge.
2. Drogeudtræk, hvor der ved ekstraktionen er sket en oprensning af stoffer, så enkelte stoffer udgør over 30 % af det endelige udtræk.
3. Drogeudtræk, der er bearbejdet på en sådan måde, at det, der findes i eller udgør det endelige produkt, er ændret væsentligt i forhold til råmaterialet.

§ 5. Produkter, der ønskes markedsført som kosttilskud, skal anmeldes til den lokale fødevareregion. 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. Tilsætningsstoffer, der anvendes i kosttilskud, skal være godkendt i henhold til reglerne i bekendtgørelse om tilsætningsstoffer til fødevarer.

Stk. 4. Alle ændringer i de anmeldte oplysninger samt tilbagetrækning af produkter fra markedet skal meddeles den lokale fødevareregion.

## Ad § 5

Ad stk. 1 og stk. 2:

Kosttilskudsbekendtgørelsens anmeldelsesordning trådte i kraft den 31. oktober 2003 og indebærer, at alle kosttilskud på det danske marked skal være anmeldt senest den 31. juli 2005.

Alle nye kosttilskud, uanset sammensætning, skal anmeldes til den lokale fødevareregion senest samtidig med markedsføringen.

Alle kosttilskud, der blev markedsført før den 31. oktober 2003, skal være anmeldt senest den 31. juli 2005.

Hensigten med anmeldelsen er at indsamle information med henblik på at lette overvågning og kontrol. Anmeldelsen er *ikke* en godkendelse af produkterne.

Anmeldelsen foretages ved at udfylde anmeldelsesblanketten, som findes på Fødevaredirektoratets hjemmeside, og indsende den til den lokale fødevareregion. Efter anmeldelse af et kosttilskud modtager anmelderen en bekræftelse på anmeldelsen samt et anmeldelsesnummer.

Ved "model af mærkning" forstås i denne anmeldelsesordning udfyldelse af anmeldelsesblanketten. Se anmeldelsesblanketten i bilag 10. Af bekendtgørelsens § 7, stk. 1 fremgår det, at: "mængden af de næringsstoffer eller stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, som kosttilskudet indeholder, skal anføres i mærkningen i numerisk form". Da dette skal angives i mærkningen, skal det også angives i anmeldelsen. Indhold af næringsstoffer og andre stoffer med ernæringsmæssig virkning skal deklareres under "Produktets indhold af næringsstoffer og andre stoffer med ernæringsmæssig virkning". og indhold af stoffer med anden fysiologisk virkning skal deklareres under "Produktets indhold af andre tilsætningsstoffer og ingredienser.

For kosttilskud med andre indholdsstoffer end vitaminer og mineraler skal der desuden gives oplysninger vedrørende produktets formål og sammensætning. Der er i anmeldelsen mulighed for afkrydsning af anden ernæringsmæssig eller anden fysiologisk virkning. Det fremgår af afsnittet "Definition af kosttilskud" ovenfor, hvad der forstås ved ernæringsmæssig henholdsvis fysiologisk virkning. Har produktet ernæringsmæssig virkning, skal det deklareres, hvilke mængder der er i den daglige dosis af de pågældende næringsstoffer. Dette gælder både for naturligt indhold og tilsatte næringsstoffer. Det gælder dog kun for indholdet af de næringsstoffer, der forekommer i betydelig mængde og for de næringsstoffer, der anpriser i markedsføringen. Har produktet en fysiologisk

## Mærkning og markedsføring, herunder anprisning, §§ 6, 7 og 8

Bekendtgørelse om kosttilskud, bkg. nr. 683 af 21. juli 2003

### Kapitel 5

#### Mærkning og markedsføring

§ 6. 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, og
- 8) påskriften "Bør kun efter aftale med læge eller sundhedsplejerske anvendes af gravide eller børn under 1 år", medmindre andet er fastsat af Fødevarerdirektoratet, f.eks. i form af en dispensation.

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

§ 7. 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 for anbefalet daglig tilførsel (ADT), der er anført i bilag 3. Procentdelen kan tillige angives grafisk.

Stk. 5. For de vitaminer og mineraler, anført i bilag 3, hvor der ikke er fastlagt ADT, anføres »ikke fastlagt « i stedet for procentdelen af ADT.

§ 8. 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.

For mærkning af kosttilskud gælder der dels nogle *generelle regler*, som findes i mærkningsbekendtgørelsen, og dels nogle *specifikke regler*, som er fastsat i kosttilskudsbekendtgørelsens kapitel 5, §§ 6-8.

#### Ad § 6, stk. 2, Generelle mærkningsregler

De generelle regler om mærkning af kosttilskud findes i mærkningsbekendtgørelsen.

Som eksempel kan nævnes, at der er givet *dispensation* fra denne bestemmelse for så vidt angår kosttilskud, som alene indeholder *folsyre*. Baggrunden for den givne dispensation er, at Fødevaredirektoratet og Sundhedsstyrelsen anbefaler, at kvinder, der planlægger graviditet, skal indtage et dagligt tilskud på 400 mikrogram folsyre fra det tidspunkt, hvor graviditeten planlægges til og med 12. graviditetsuge. Derved nedsættes risikoen for at føde et barn med alvorlige misdannelser (neuralrørsdefekt).

Der er endvidere givet *dispensation* for så vidt angår *D-vitaminsdråber til børn med en anbefalet daglig dosis på 10 mikrogram D-vitamin*. Baggrunden for denne givne dispensation er, at Fødevaredirektoratet og Sundhedsstyrelsen i sin rådgivning om spædbarnsernæring anbefaler et tilskud på 10 mikrogram D-vitamin dagligt til børn fra 2 måneder til 1 år.

#### *Om særlig advarselsmærkning i øvrigt*

Alle kosttilskudsprodukter, der er tilsat *beta-caroten*, skal mærkes med en *advarsel* om, at de ikke bør indtages af *rygere*. Baggrunden herfor er forskningsresultater, der viser en øget risiko for udvikling af kræft hos rygere, der gennem længere tid har fået store doser beta-caroten som kosttilskud. Dette er meddelt ved skrivelse fra Levnedsmiddelstyrelsen af 26. januar 1996.

#### **Ad § 7 Specifikke mærkningsregler**

Det er nødvendigt, at de produkter, der markedsføres, er sikre og forsynet med fyldestgørende og relevant mærkning, således at forbrugerne sikres et højt beskyttelsesniveau og muligheden for at træffe et informeret valg.

*Ad stk. 1:* Den samlede mængde af de næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, som kosttilskuddet indeholder, skal angives i mærkningen i numerisk form, dvs. at både naturlige og tilsatte stoffer skal angives. I produkter, som kun har et naturligt indhold af næringsstoffer, skal indholdet heraf angives, hvis det indgår i produktet i en mængde, som minimum svarer til de mængder, der er angivet i bekendtgørelsens bilag 1. Dette gælder dog ikke droger uden kendt markørstof. Her accepteres en entydig angivelse af koncentrationsforhold.

Eksempelvis: 1 daglig dosis af fiskeoliekapsler indeholder 1 g fiskeolie svarende til 650 mg n-3 flerumættede fedtsyrer, heraf 325 mg EPA eicosapentaensyre og 225 mg DHA docosahexaensyre.

*Ad stk. 2:* Mængden af de anførte næringsstoffer eller andre stoffer skal angives i forhold til den i mærkningen anbefalede daglige dosis og ikke i forhold til indholdet i fx én tablet eller et gram.

Såfremt den anbefalede daglige dosis varierer over en periode, når der fx anbefales 4 tabletter dagligt i de første 2 uger og derefter 2 tabletter dagligt, skal det i mærkningen fremgå, hvad mængden af de pågældende stoffer er i forhold til de forskellige anbefalede daglige doser.

*Ad stk. 3:* Den samlede mængde af de næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, som kosttilskuddet indeholder, samt denne mængde sat i forhold til den i mærkningen anbefalede daglige dosis, skal være gennemsnitsværdier fastsat på grundlag af producentens analyse af slutproduktet. Det er dog ikke muligt at foretage analyse af slutproduktet af for alle droger. I disse tilfælde vil det være tilstrækkeligt at angive den beregnede mængde ud fra fremstillingsprocessen.

## Sundhedsanprisning

I henhold til Codex Alimentarius' definition, som også indgår i Kommissionens forslag til forordning om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer, er en *sundhedsanprisning* en anprisning, der angiver, indikerer eller antyder, at der er sammenhæng mellem en fødevarer (et kosttilskud) eller en af dens bestanddele og sundhed, herunder på nedsættelse af risikoen for sygdomme.

Sundhedsanprisninger omfatter således alle anprisninger, der omhandler den effekt, som en fødevarer eller dens bestanddele udøver på den menneskelige organisme.

Fødevarerlovens § 20 regulerer brugen af sundhedsanprisninger i Danmark.

I henhold til fødevarerlovens § 20, stk. 1, nr. 2 er det forbudt ved mærkning, reklamer m.v. at anvende angivelser om, at fødevarer er anbefalet af læger, eller at indtagelse af den pågældende vare kan forebygge, lindre eller have gavnlig virkning på sygdomme eller sygdomssymptomer. Forbudet mod disse anprisninger gælder også udsagn, der kan dokumenteres.

Det er også forbudt at anvende angivelser, der er egnet til at vække eller udnytte angstfølelser hos forbrugerne, jf. fødevarerlovens § 20, stk. 1, nr. 1 og at anvende billeder af sundhedspersonel og lignende, jf. fødevarerlovens § 20, stk. 1, nr. 3.

I henhold til dansk praksis betragtes virkninger, som giver sig udslag i ændringer i en biomarkør (fx kolesterol), som sygdomsrelaterede og dermed som omfattet af forbudet i § 20.

Eksempler på sundhedsanprisninger, der vil være forbudte, jf. § 20, kan være "virker kolesterolnedsættende", "gavnlig virkning på ledproblemer", "styrker hjertet". Funktionelle anprisninger af typen "calcium styrker knogler og tænder" er heller ikke tilladte, jf. § 20.

Anprisninger, der relaterer sig til sundhed generelt uden at være sygdomsrelaterede, er ikke i strid med § 20. Et eksempel herpå kan være "indtag af frugt og grønt er gavnligt for sundheden". I dette tilfælde, hvor der uspecifikt nævnes sundhed, vil der skulle foretages en vurdering af, om de givne oplysninger er tilstrækkeligt dokumenteret, jf. fødevarerlovens § 19 om vildledende anprisninger.

For en nærmere beskrivelse af administrationen af reglerne vedrørende sundhedsanprisninger henvises til den gældende vejledning om sundhedsanprisninger.

Der foregår p.t. forhandlinger om fælles EU-regler på området. Europa-Kommissionen har den 16. juli 2003 fremsendt forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer.

nævnt eksempler på bødestørrelser bl.a. på grund af manglende anmeldelse og vildledende markedsføring af kosttilskud.

## **Ikrafttræden, § 11**

*Bekendtgørelse om kosttilskud, bkg. nr. 683 af 21. juli 2003*

### **Kapitel 8**

#### *Ikrafttræden og overgangsbestemmelser*

**§ 11.** Bekendtgørelsen træder i kraft den 31. juli 2003, § 5, stk. 1, 2 og 4 dog først den 31. oktober 2003.

*Stk. 2.* Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 860 af 25. september 1996 om kosttilskud, bortset fra § 5, stk. 1-3 og 5-7, der ophæves den 31. oktober 2003.

*Stk. 3.* Produkter, der opfylder de hidtil gældende regler, kan sælges indtil den 31. juli 2005.

### **Ad § 11**

Den nye kosttilskudsbekendtgørelse trådte i kraft den 31. juli 2003. Bestemmelserne vedrørende anmeldelsesordningen (§ 5, stk. 1, 2 og 4) trådte dog først i kraft den 31. oktober 2003. Kosttilskud, der opfylder de indtil 31. juli 2003 gældende regler, kan sælges indtil den 31. juli 2005. Alle kosttilskud skal således være anmeldt senest den 31. juli 2005.

## **Kontrol**

### **Virksomhedens egenkontrol**

Egenkontrol er de systematiske handlinger, virksomheder skal udføre for at sikre, at fødevarerlov-givningen overholdes. Egenkontrollen skal sikre, at virksomhederne har procedurer til at overvåge, at produkterne ikke udgør en sundhedsmæssig risiko, og at fødevarerlov-givningen i øvrigt overholdes. Egenkontrol understreger betydningen af den enkelte virksomheds ansvar for produktion og forhandling af fødevarer.

Producenter, importører og forhandlere af kosttilskud skal udføre egenkontrol efter principperne i egenkontrolbekendtgørelsen. Egenkontrollen skal udføres under hensyntagen til de aktiviteter, der udøves i virksomheden, hvorfor der vil være forskel på egenkontrollen hos henholdsvis en producerende virksomhed og en virksomhed der får produceret varer på licens eller importerer eller indfører varer.

Virksomhederne skal kunne dokumentere egenkontrollen. Dokumentationen skal opbevares på virksomheden, så den er tilgængelig for fødevareregionen, men skal kun efter anmodning fra fødevareregionen sendes hertil.

For andre stoffer end næringsstoffer, vitaminer og mineraler er der p.t. ikke fastlagt minimumskrav til analysemetoder. For nogle stoffer, hvor der ikke er laboratorier, der er akkrediterede til at udføre de ønskede analyser, er det vigtigt at vurdere lødigheden af de analyser, der foretages for at sikre, at produktet indeholder den deklarerede mængde.

Ud over at metoden skal være veldokumenteret i litteraturen, bør der tages højde for:

- uvildighed
- dokumenteret kvalitetssystem
- udstyr og lokaler af en tilstrækkelig standard
- at laboratorieledeelse og personale har såvel faglig kompetence som praktisk erfaring i udførelsen af den pågældende analyse
- faste rutiner for sporbar kalibrering af analyseudstyr
- fuldt validerede metoder
- registrering af forløbet af analysen således, at analyseforløbet i tvivlstilfælde kan rekonstrueres

### **Kontrol af egenkontrol**

Den foretagne egenkontrol skal kunne dokumenteres og i øvrigt være tilgængelig for den relevante fødevareregion, jf. egenkontrolbekendtgørelsens § 9. Det er således regionerne, som påser, om den foretagne egenkontrol på tilstrækkelig vis dokumenterer, at lovgivningen overholdes.

### **Nye fødevarer eller fødevaringredienser - Novel Food**

For at beskytte folkesundheden er det fundet nødvendigt at sikre, at nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser underkastes en sikkerhedsvurdering efter en fællesskabsprocedure, inden de bringes på markedet i Fællesskabet. Reglerne herom findes i Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (258/97/EF).

Forordningen omfatter fødevarer og fødevaringredienser, som falder inden for én af de følgende kategorier, og som ikke har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i EU før forordningens ikrafttræden den 15. maj 1997.

Følgende kategorier er omfattet af forordningen:

- Fødevarer/ingredienser med ny eller bevidst ændret molekylestruktur.
- Fødevarer/ingredienser som består af eller er fremstillet af mikroorganismer, svampe eller alger.
- Fødevarer/ingredienser som består af eller er isoleret fra planter eller isoleret fra dyr.
- Fødevarer/ingredienser som har været genstand for en ny fremstillingsproces, hvis processen medfører betydelige ændringer i fødevarens sammensætning eller struktur.

Alle nye fødevarer og fødevaringredienser, der falder ind under én af de nævnte kategorier, skal igennem en sikkerhedsvurdering og godkendes, inden markedsføring kan finde sted. Reglerne omfatter alle fødevarer, herunder kosttilskud. Reglerne omfatter dog ikke tilsætningsstoffer<sup>2)</sup>, aromaer<sup>3)</sup>,

---

2) som er omfattet af Rådets direktiv 89/107/EØF om tilsætningsstoffer

kendtgørelse om betaling for kontrol af fødevarer og levende dyr m.v. (bekendtgørelse nr. 1126 af 15. december 2003).

På Fødevaredirektoratets hjemmeside vedrørende nye fødevarer og fødevaringredienser er der oversigter over, hvilke nye fødevarer og fødevaringredienser der er tilladt markedsført. Disse produkter er opdelt i to kategorier: godkendte produkter samt notificerede produkter. De godkendte produkter har gennemgået en fuld ansøgningsprocedure, mens de notificerede produkter har fået en myndighedsudtalelse om, at de er "overvejende ækvivalente" med et produkt, der allerede findes på markedet. Endelig er der også en liste over ikke-godkendte produkter.

## **Eksport**

Fødevareloven og de regler, som er fastsat i medfør af loven, gælder også for fødevarer, der udføres til andre lande, medmindre varerne er i overensstemmelse med gældende regler i modtagerlandet eller almindelig anerkendte internationale normer, jf. fødevarelovens § 55.

Ønsker en virksomhed at producere fødevarer, der overholder et modtagerlands lovgivning men ikke den danske, skal virksomheden kunne fremvise dokumentation for, at modtagerlandets lovgivning overholdes, samt dokumentation for, at produktet ikke markedsføres i Danmark. Der kan eventuelt tages kontakt til den lokale fødevareregion.

Anmeldelsesordningen for kosttilskud gælder dog kun for produkter, der markedsføres i Danmark. Dvs. at produkter, der produceres i Danmark udelukkende med henblik på udførsel til andre lande, ikke skal anmeldes, jf. den anmeldelsesordning, der er beskrevet i § 5 i kosttilskudsbekendtgørelse.



## BILAG 2

### Kilder til vitaminer og mineraler, der er tilladt i kosttilskud med reference til E- og DK-numre, som fremgår af Positivlisten

Alle kilder med \* er tidligere blevet tilladt anvendt i Danmark men er ikke med på listen over tilladte kilder i de harmoniserede kosttilskudsregler. Såfremt Europa-Kommissionen senest den 12. juli 2005 har modtaget dokumentation, som støtter anvendelsen af det pågældende stof, og såfremt Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ikke har afgivet negativ udtalelse herom, kan disse kilder anvendes frem til 31. december 2009.

For kilder angivet med \*\* i kolonnen med E- og DK-numre er renhedskriterier p.t. ikke fastsat i fællesskabs- eller national lovgivning. For disse kilder gælder de almindeligt accepterede renhedskriterier, som anbefales af internationale organer, indtil der er vedtaget fællesskabskriterier.

Næringsstof	Kilde	E- og DK-numre
VITAMINER		
Vitamin A	Retinol	DK 1
	Retinylacetat	DK 2
	Retinylpalmitat	DK 3
	Retinylpropionat *	DK 4
	$\beta$ -caroten	E 160a
Vitamin B1 - Thiamin	Thiaminhydrochlorid	DK 5
	Thiaminmononitrat	DK 6
Vitamin B2 - Riboflavin	Riboflavin	E 101
	Riboflavin-5'-phosphat	E101
Vitamin B6	Pyridoxinhydrochlorid	DK 7
Vitamin B12	Cyanocobalamin	DK 8
	Hydroxycobalamin	DK74
	Hydroxocobalaminacetat *	DK 9
	Hydroxocobalaminchlorid *	DK 10
	Hydroxocobalaminsulfat *	DK 11
Folsyre	Pteroylmonoglutaminsyre (Folsyre)	DK 12
Niacin	Nikotinamid	DK 13
	Nikotinsyre	375
Pantothensyre	Calcium-D-pantothemat	DK 14
	Dexpantothanol	DK 15
	Natrium-D-pantothemat	**
Biotin	D-Biotin	DK 16
Vitamin C	L-Ascorbinsyre	E 300
	Calcium-L-ascorbat	E 307
	Kalium-L-ascorbat	**
	Natrium-L-ascorbat	E 301
	L-Ascorbyl-6-palmitat	E 304

	Magnesiumoxid	E 530
	Magnesiumsalte af phosphorsyre	E 343
	- Dimagnesiumphosphat	E 343 ii
	- Trimagnesiumphosphat	343
	Magnesiumsulfat	518
Jern	Ferriammoniumcitrat	381
	Ferridiphosphat (Ferripyrophosphat)	DK 61
	Ferrisaccharat	**
	Ferrocarbonat	**
	Ferrocitrat	DK 150
	Ferrofumarat	DK 31
	Ferrogluconat	E 579
	Ferrolactat	E 585
	Ferrophosphat *	DK 151
	Ferrosulfat	DK 32
	Natriumferridiphosphat	DK 62
	Jern, carbonyl	DK 28
	Jern, elektrolytisk	DK 29
	Jern, hydrogenreduceret	DK 30
Zink	Zinkacetat	E 650
	Zinkcarbonat	**
	Zinkchlorid	DK 69
	Zinkcitrat	**
	Zinkgluconat	DK 33
	Zinklactat	**
	Zinkoxid	DK 34
	Zinksulfat	DK 35
Kobber	Cupricarbonat	**
	Cuprihydroxidcarbonat *	DK 37
	Cupricitrat	**
	Cuprigluconat	DK 36
	Cuprioxid *	DK 38
	Cuprisulfat	DK 39
	Kobber-lysin-kompleks	**
Jod	Kaliumjodat	DK 40
	Kaliumjodid	DK 41
	Natriumjodat	**
	Natriumjodid	DK 63
Mangan	Manganocarbonat	DK 42
	Manganochlorid	DK 43
	Manganocitrat	**
	Manganogluconat	DK 44
	Manganoglycerophosphat	DK 64
	Manganosulfat	DK 45
Chrom	Chromichlorid	DK 46
	Chromisulfat	DK 48

### Bilag 3

#### Vitaminer og mineraler, som kan deklareres og den anbefalede daglige tilførsel

	Børn 1-10 år	Voksne samt børn fra 11 år og derover
<b>Vitaminer</b>		
Vitamin A 3)	400 µg	800 µg
Vitamin B1 - Thiamin	0,7 mg	1,4 mg
Vitamin B2 - Riboflavin	0,8 mg	1,6 mg
Vitamin B6	0,8 mg	2 mg
Vitamin B12	1 µg	1 µg
Folsyre	75 µg	200 µg
Niacin 4)	9 mg	18 mg
Pantothensyre	2 mg	6 mg
Biotin	8 µg	150 µg
Vitamin C	40 mg	60 mg
Vitamin D	10 µg	5 µg
Vitamin E 5)	5 mg	10 mg
Vitamin K	30 µg	90 µg
<b>Mineraler</b>		
Calcium	600 mg	800 mg
Phosphor	470 mg	800 mg
Magnesium	85 mg	300 mg
Jern	8 mg	14 mg
Zink	5 mg	15 mg
Kobber	0,34 mg	0,9 mg
Jod	70 µg	150 µg
Mangan	1,2 mg	1,8 mg
Chrom	11 µg	25 µg
Selen	20 µg	40 µg
Molybdæn	17 µg	45 µg
Kalium	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt
Natrium	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt
Fluor	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt
Chlorid	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt

3) 1 retinolækvivalent (RE) = 1 mg retinol eller 2 mg  $\beta$ -caroten fra kosttilskud. I den tidligere bekendtgørelse om kosttilskud var 1 retinolækvivalent (RE) = 1 mg retinol eller 6 mg  $\beta$ -caroten. men da der er meget stor forskel på biotilgængeligheden af  $\beta$ -caroten afhængig af hvilken matrix det kommer fra, er der fastsat denne nye nationale værdi, jf. de nyeste revideringer i de nordiske næringsstofanbefalinger.

4) 1 niacinækvivalent (NE) = 1 mg niacin eller 60 mg tryptophan.

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

For vitaminer og mineraler og kilder hertil, som ikke er omfattet af denne overgangsordning skal ansøgningen sendes direkte til Europa-Kommissionen<sup>9</sup> og senere til den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet<sup>10</sup> (Food Safety Authority, EFSA), såfremt at Europa-Kommissionen har givet en accept af den administrative del af ansøgningen.

Til EFSA skal der sendes ét kopi af brevet med ansøgningen, 3 kopier af resuméet, 3 kopier af den fulde ansøgning, samt en elektronisk version af alle dokumenter Cd-rom eller lignende.

For andre tilsætningsstoffer, som ikke er omfattet af EU's regulering, skal ansøgningen indeholde oplysninger i henhold til dokumentet SCF/CS/ADD/GEN/26 Final af 12. juli 2001 "*Guidance on Submissions for Food Additive Evaluations by the Scientific Committee on Food*". ([http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf))

Det drejer sig bl.a. om følgende oplysninger:

- tilsætningsstoffets kemiske navn og strukturformel,
- specifikation og analysemetode for tilsætningsstoffet (kun for nye stoffer),
- fremstillingsprocessen for tilsætningsstoffet (kun for nye stoffer),
- for stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning redegøres for den påståede virkning
- toksikologiske undersøgelser og vurderinger af tilsætningsstoffet (kun for nye stoffer) og
- oversigtsresumé af ovenstående oplysninger

Ansøgningerne skal sendes til Fødevaredirektoratet.

---

9) EU-Kommissionen  
Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse (Sanco) D4  
(B232. 8/43)  
200 Rue de la Loi  
B - 1049 Bruxelles

10) Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet  
Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food  
Midlertidig adresse: Rue de Genève, 10, 6th floor, B-1140 Bruxelles