

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

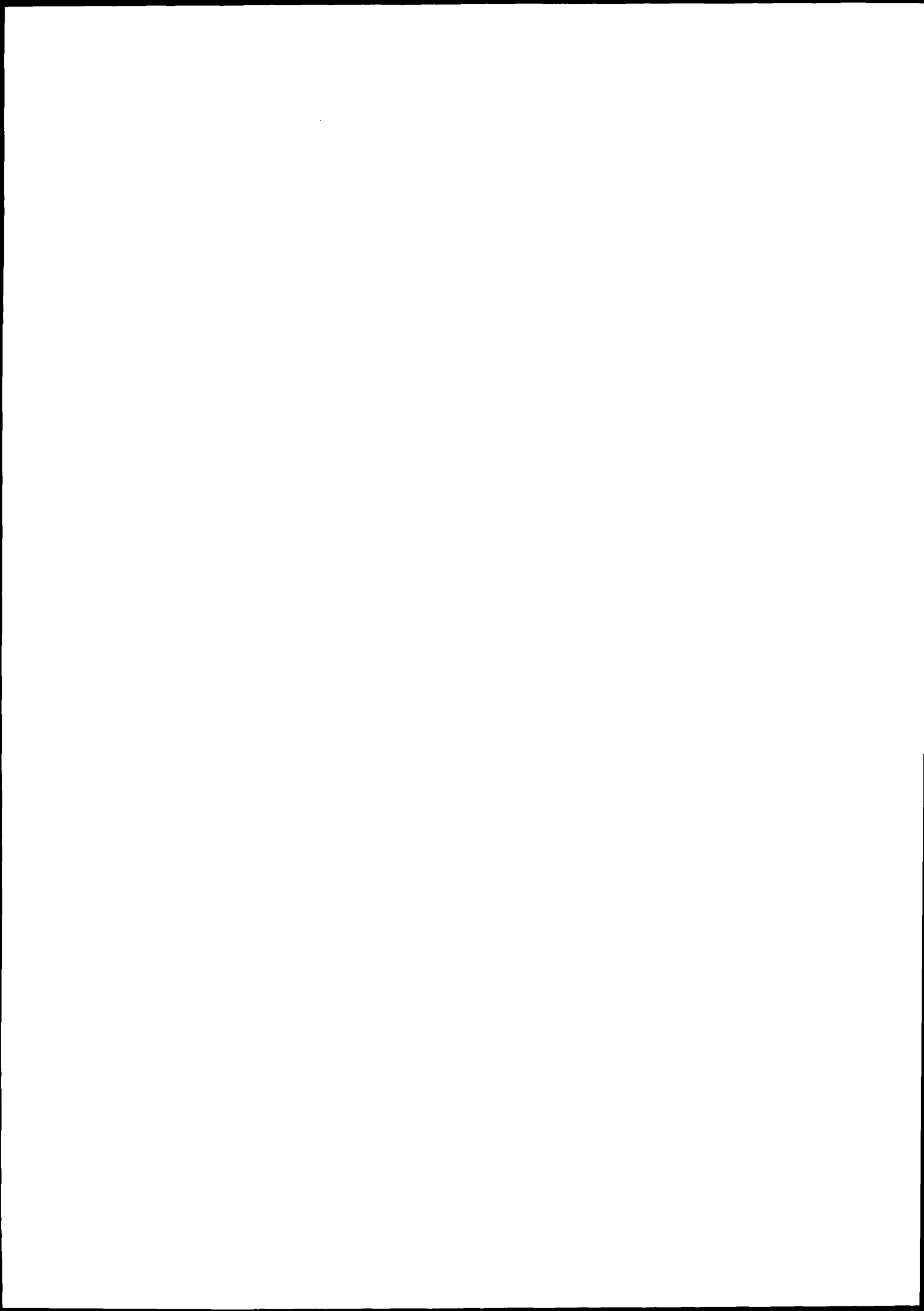
Kære Helle Egebjerg Andersen!  
Økologisk Landsforening har ingen kommentarer til udkastet til vejledningen. Vi har i anden sammenhæng/høringsrunde givet kommentarer til ernærings- og sundhedsanspringsområdet.

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](mailto:kmo@okologi.dk)  
[www.okologi.dk](http://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: Fødevarerdirektoratet 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

Fødevaredirektoratet  
FA3  
Mørkhøj Bygade 19  
2860 Søborg

Gentoftegade 118  
2820 Gentofte  
Tlf. 3977 8000  
Fax 3965 1196  
info@gigtforeningen.dk  
www.gigtforeningen.dk

8. september 2004/SVR

### Høringsvar vedrørende vejledning om kosttilskud

Fødevaredirektoratet har sendt vejledning om kosttilskud, i overensstemmelse med Bkg. Nr. 683 af 21. juli 2003, i høring.

Gigtforeningen finder det meget positivt, at vejledningen lægger op til en øget kontrol af kosttilskud med henblik på at skabe et skarpere skel mellem kosttilskud og lægemidler (herunder naturlægemidler). Gigtforeningen finder, at en skarpere adskillelse mellem mad og medicin vil skabe mere klarhed på området. Således kan det være et led i at skabe et mere sikkert og overskueligt marked for brugere af kosttilskud.

Gigtforeningen har ingen bemærkninger i øvrigt.

Med venlig hilsen

Lene Witte  
Direktør

lwitte@gigtforeningen.dk  
direkte 3977 8036



SJ\_Høring vedr. Vejledning om kosttilskud.TXT

Afsender: Ejvind Laursen

Emne: Høring vedr. Vejledning om kosttilskud

Modtaget: 09-08-2004 14:27:00

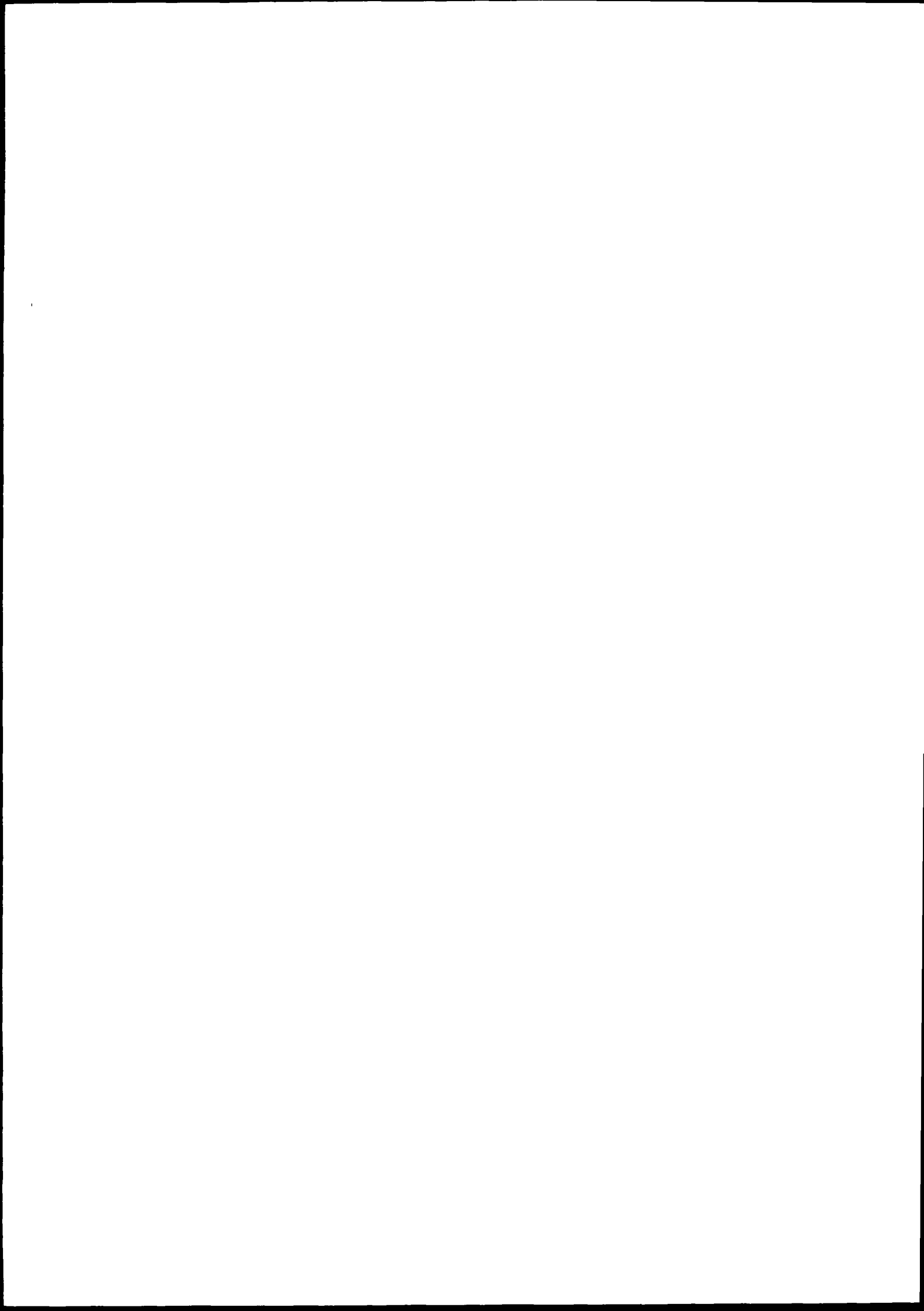
Modtager: Fødevaredirektoratet høring

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.

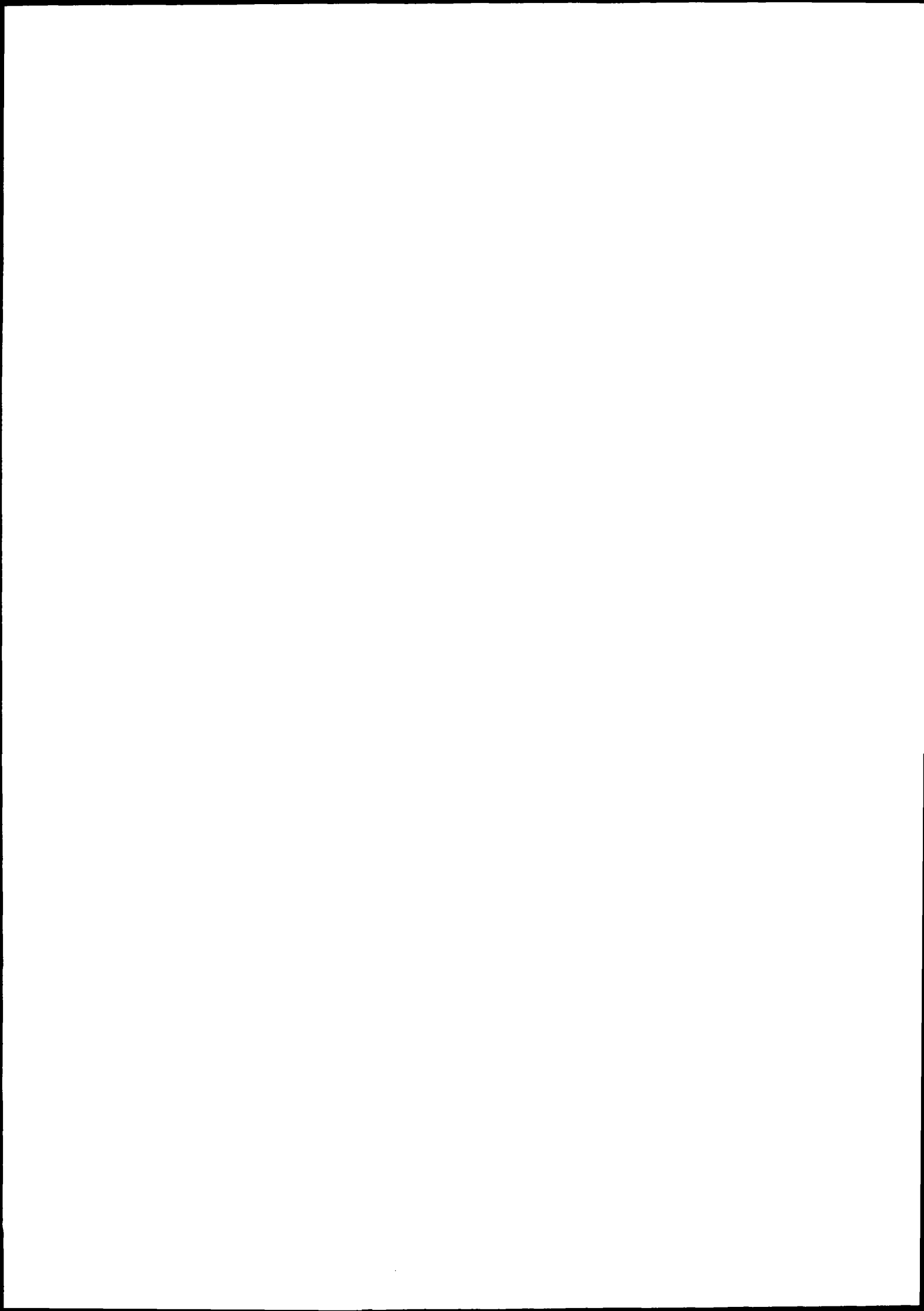
Udover det kan se ud som bestilt arbejde fra Medicinalindustrien så er det også et indgreb i den personlig frihed- retten til at vælge.

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.

Kosttilskudsdirektivet 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

ikke værd at indtage som føde.

Denne tale om mineraler er ny og ret overraskende. Faktisk er erkendelsen af vigtigheden af mineraler i føden så ny, at lærebøger om ernæringsrigtige kostsammensætninger indeholder meget lidt om mineraler. Det er ikke desto mindre noget, der angår os alle, og jo mere vi dykker ned i det, jo mere overraskende bliver det.

ville du ikke tro, at en gulerod er en gulerod - og at den ene gulerod er ligeså god som den anden hvad angår næringsindhold? ... Det er den bare ikke!

En gulerod kan se ud og smage som en anden og alligevel mangle visse mineraler som kroppen kræver, og som guleroden forventes at indeholde.

Laboratorieundersøgelser viser, at frugt, grøntsager, korn, æg, ja selv mælk og kød, i dag ikke er det, det var for nogle få generationer tilbage,

Intet menneske kan i dag spise frugt og grøntsager nok til, at forsyne maven med de mængder af mineralsalte der kræves til et perfekt helbred, fordi maven ikke er stor nok! Og vi er endda ved at udvikle ret store maver.

En balanceret og fuldt nærende kost består ikke længere kun af mange kalorier eller visse vitaminer eller fastsatte mængder af stivelse, proteiner og kulhydrater. Vi ved, at vor kost desuden må indeholde store mængder af mineralsalte.

Det er dårligt nyt når vi fra vore ledende autoriter erfarer, at 99% af den amerikanske befolkning har mangel på disse mineraler, og at en markant mangel på én eller flere af disse vigtige mineraler faktisk resulterer i sygdomme. Enhver forrykkelse af balancen, enhver væsentlig mangel på et eller andet element, uanset hvor mikroskopisk en mængde kroppen kræver, vil gøre at vi bliver syge, lider, og forkorter vor levetid.

Vi ved, at vitaminer er komplekse kemiske substanser, der er uundværlige som ernæring, og at hver eneste af dem er vigtig for den normale funktion af specielle strukturer i kroppen. Uregelmæssigheder og sygdomme opstår som følge af enhver vitaminmangel.

Det er imidlertid ikke almindelig kendt, at vitaminer styrer kroppens optagelse af mineraler, og hvis der ikke er nogen mineraler tilstede, har vitaminerne ikke nogen funktion. Mangler du vitaminer kan kroppen godt have en vis nytte af mineraler, men uden mineraler er vitaminer nytteløse.

Så det er sikkert, at vort fysiske velbefindende er mere direkte afhængig af de mineraler vi indtager, end af kalorier og vitaminer, eller af, at vi konsumerer fastsatte mængder af stivelse, protein eller kulhydrater.

Denne opdagelse er et af de seneste og mest betydningsfulde bidrag videnskaben har givet os omkring den menneskelige sundheds problemer.

Det Amerikanske Senat - år 1963

Fødevaredirektoratet  
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 Fødevaredirektoratet 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."

Fødevaredirektoratet 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.

## Kapitel 2

§ 2 stk. 2: Vitalrådet har 9/9 2003 indsendt forslag til Fødevarerdirektoratet vedrørende en 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 kroppsfunktioner, 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.

### 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.

Skal befolkningen fortsat udvise civil ulydighed og indføre disse i øvrigt ufarlige tilskud til Danmark, og så nøjes med at købe de sundhedsskadelige ting (tobak og spiritus) i Danmark ?

Som det fremgår af ovenstående, så mener Vitalrådet, at denne vejledning skal laves om fra grunden.

Med venlig hilsen

Claus Hancke  
Speciallæge  
Formand

---

SJ\_Vejledning om kosttilskud..TXT

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

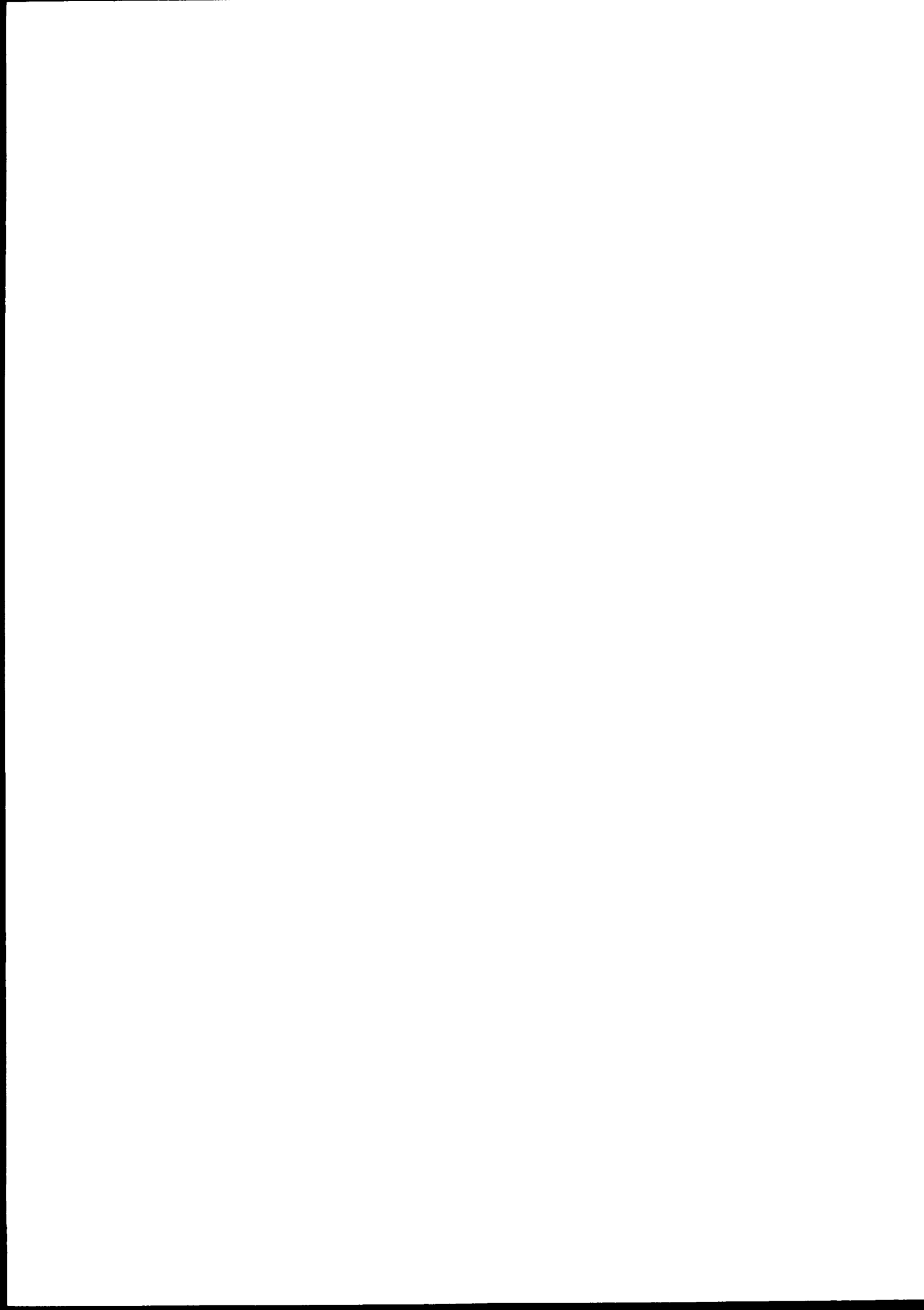
Tak for det tilsendte udkast til: Vejledning om kosttilskud samt tilhørende bilag.

Diabetesforeningen har ingen specifikke kommentarer til vejledningen.

Vi er meget tilfredse med, at det ikke er lovligt at ernæringsanpriser 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 behandling.

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.

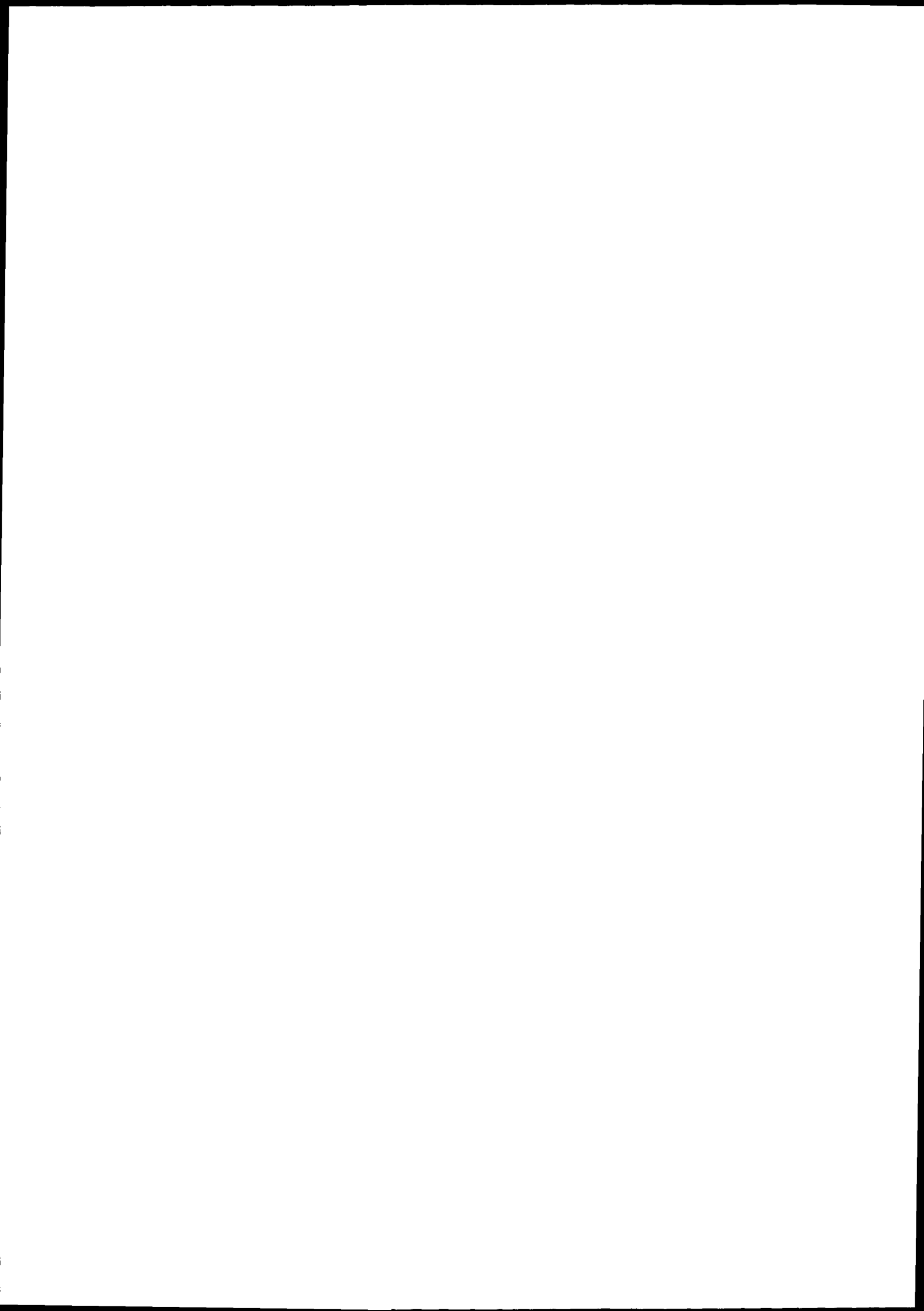
Jeg protesterer.

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: Fødevaredirektoratet høring

Elvira V. Otto

Morelvej 6b

4654 Fakse Ladeplads

tlf. 56718770





Afsender: Jørgen Raffnsøe  
Emne: Høringssvar til Fødevarerdirektoratet  
Modtaget: 15-09-2004 20:36:41  
Modtager: Fødevarerdirektoratet høring

TIL: Fødevarerdirektoratet  
Mørkhøj Bygade 19  
2860 Søborg

Vedr.: høringssvar ang. "vejledning om kosttilskud"

Jeg vil hermed protestere imod den "vejledning om kosttilskud" som Fødevarerdirektoratet 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 Fødevarerdirektoratet 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 lovbrydere. 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.

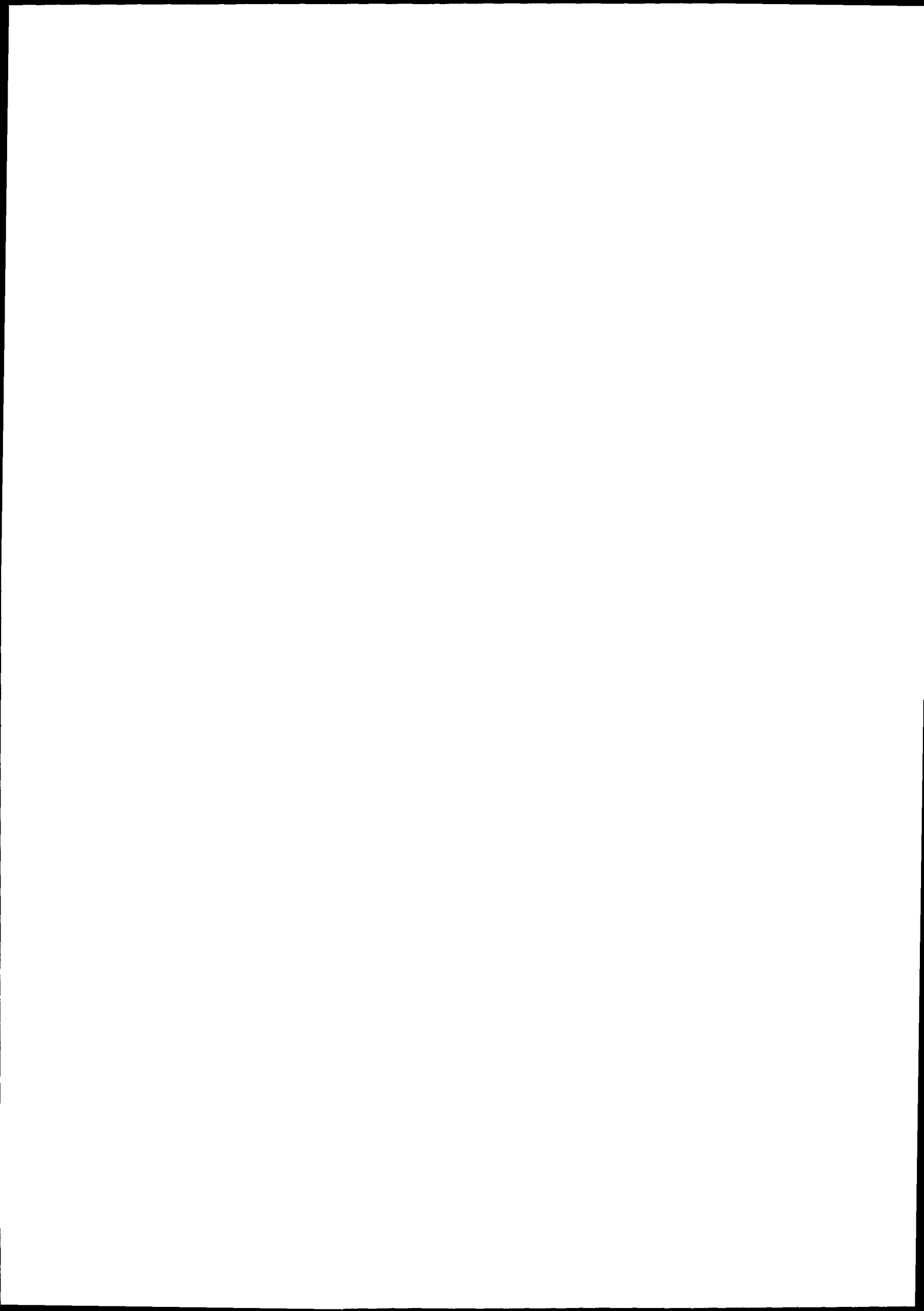
Vitamin og mineraler har i århundreder været brugt som midler til at forebygge helbredstruende og af og til fatale skader. C-vitaminets rolle i forebyggelsen af lidelsen skørbug er velkendt. At det også styrker immunforsvaret generelt er en ny viden, der vinder mere og mere udbredelse. De doseringer, 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?

Fødevarerdirektoratet 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

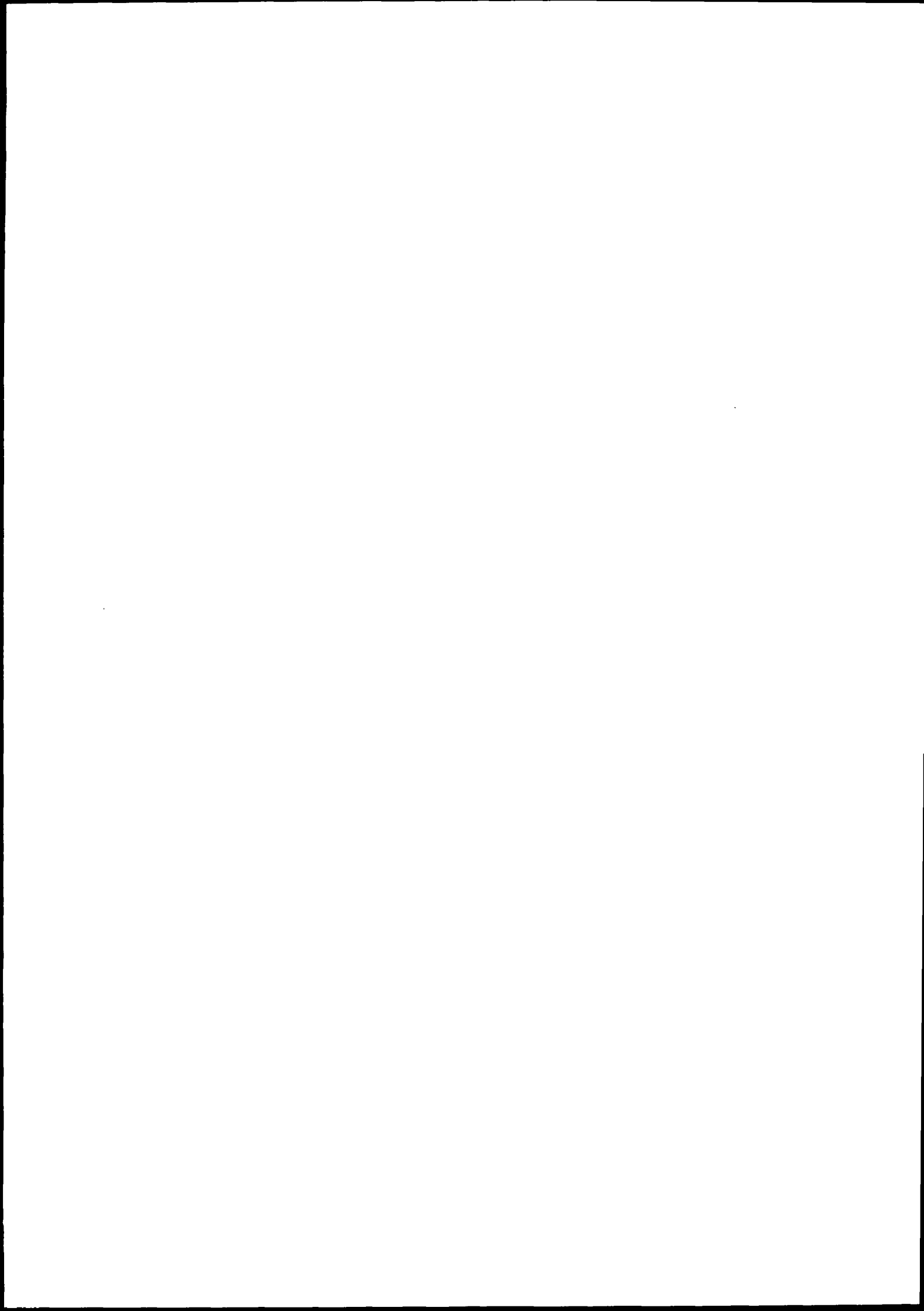
Helle Buchardt Boyd, cand. brom.  
DANSK TOKSIKOLOGI CENTER  
Sektionen for Fødevarerikkerhed  
Kogle Allé 2  
2970 Hørsholm

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

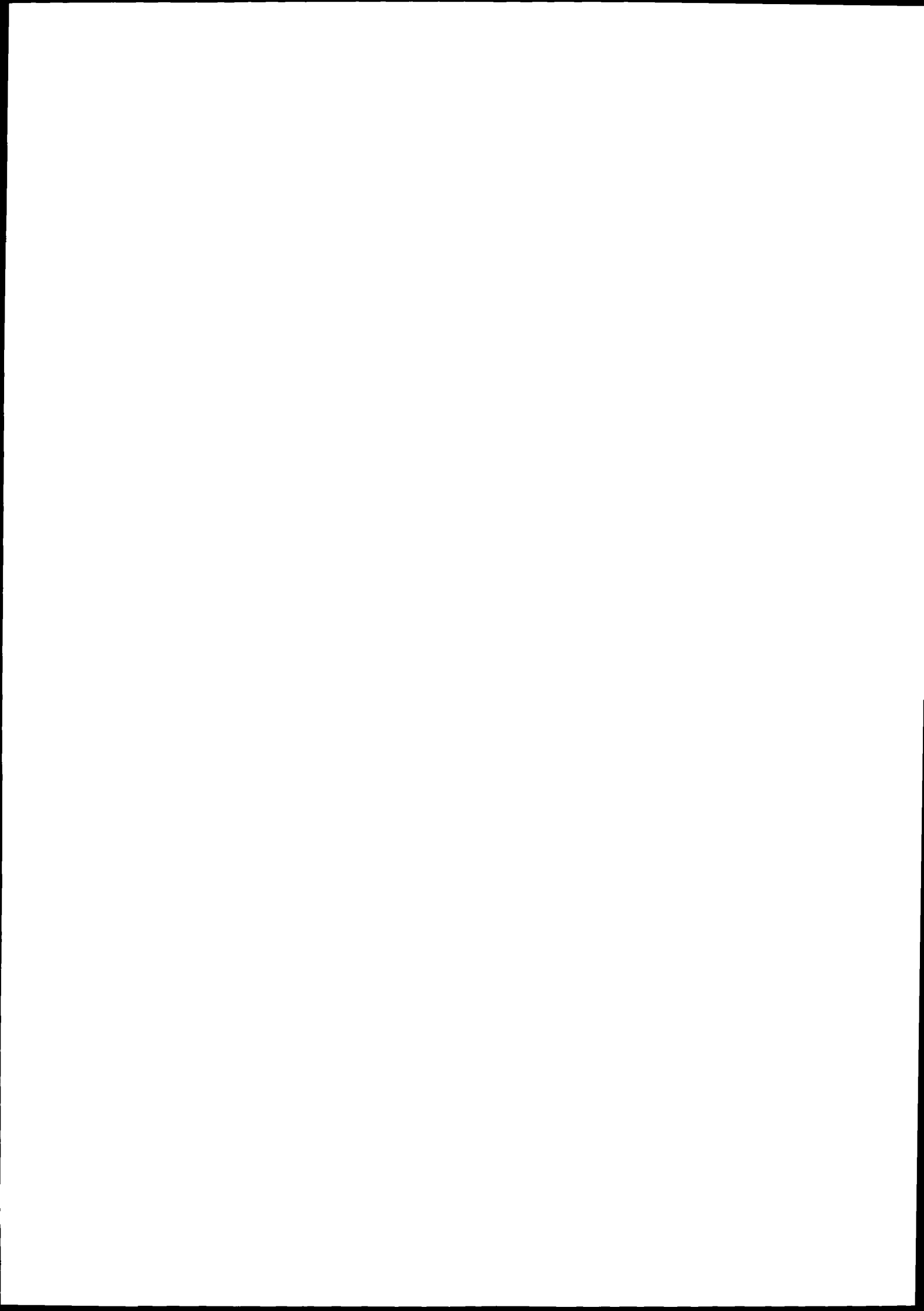
KVL J.nr. 275-373

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 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





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 foranstaltes 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

SJ\_kommentar til vejledning til kosttilskudsbekendtgø.TXT  
tænkt på denne virkning af bekendtgørelsen? Dette fører mig til det næste kritikpunkt:

At alt, hvad der på nogen måde kan gavne helbredet, skal klassificeres som lægemidler virker ganske meningsløst. Der har til alle tider været medikamenter, som mennesker har brugt for at afhjælpe smerter, lindre eller forebygge, som har været en del af folkemedicinen. Grundlaget har været harmløse urter og olier osv. fra naturen. At koncentrere disse og lave dem til tabletform er ligeså harmløst. Derfor giver denne "omklassificering" ikke mening og virker mest som overdramatiseret formynderi. Hvor er rapporterne om sygdom eller dødsfald fra det, der p.t. kaldes kosttilskud?

Alt i alt må det siges, at bekendtgørelsen savner forskningsgrundlag og dokumentation for sin meget radikale ændring af gældende praksis, og at lovgive uden et sådant grundlag er inkompetent og ikke værdigt for et informationssamfund som det danske.

Charlotte Ryø

Fødevaredirektoratet  
Mørkhøj Bygade 19  
2860 Søborg

Silkeborg, 16 september 2004



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

kosttilskud, så længe dette kosttilskud ikke må være et lægemiddel? Vi anbefaler derfor Fødevarerdirektoratet at fjerne denne definition af et kosttilskud.

Stort set alle kosttilskud har det formål at undgå sygdomstilstande i at udvikle sig, ved at forebygge mangler i at opstå eller balancere uheldige fysiske tilstande forårsaget af mangler. Netop, når man går til kernen af kosttilskud: vitaminerne, blev de jo ofte opdaget ved de alvorlige dødelige mangelsymptomer som opstod når de ikke var tilstede i kosten. Med den valgte negative definition af et kosttilskud får man med et slag gjort de fleste kosttilskud i Danmark ulovlige, ligefra vitaminpiller over mineraltilskud til diverse droger.

Allergica finder dette uhensigtsmæssigt for folkesundheden, da det vil betyde at masser af velgennemprøvede, veldokumenterede og helt ufarlige kosttilskud må tages af hyldeerne.

**Det anbefales, at en ny definition af et kosttilskud tager udgangspunkt i kosttilskuddenes reelle rolle og betydning, nemlig at de forebygger mangel og/eller afhjælpe mangelsymptomer, samt at de kan bidrage til at lindre symptomer ved kroniske lidelser.**

### **Forebyggende eller ej?**

I § 2 defineres kosttilskud som fødevarer, der:

“1: har til formål at supplere den normale kost”. Dette er en umådelig vag sætning, og i vejledningen kommer man i konflikt med den negative definition på kosttilskud fra § 1, Stk 2, da man anbefaler visse befolkningsgrupper med speciel livsstil at tage kosttilskud for at bevare et godt helbred. Dette er vist hvad man normalt vil kalde forebyggende – og dermed ifølge §1 Stk. 2 ulovligt!

Det samme gør sig gældende i forklaringen til §2, 2, hvor den ernæringsmæssige virkning forsøges forklaret. Her skrives bla. at kosttilskud kan indeholde stoffer med ernæringsmæssig virkning, blandt disse nævnes stoffer som er nødvendige for vækst, udvikling og opretholdelse af liv; eller hvor en mangel af dette stof vil medføre karakteristiske biokemiske eller fysiologiske ændringer. I Allergicas fortolkning er det stoffer hvis formål er at forebygge sygdomstilstande, og dermed ifølge §1 Stk 2 igen ulovligt.

### **Skadelige virkninger / kontraindikationer**

Vi vil gerne foreslå en forbedring til afsnittet **Skadelige virkninger** i §1, Stk 2. Her står, at der som udgangspunkt ikke accepteres at produkter med skadelig virkning bliver markedsført som fødevarer (herunder kosttilskud).

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**

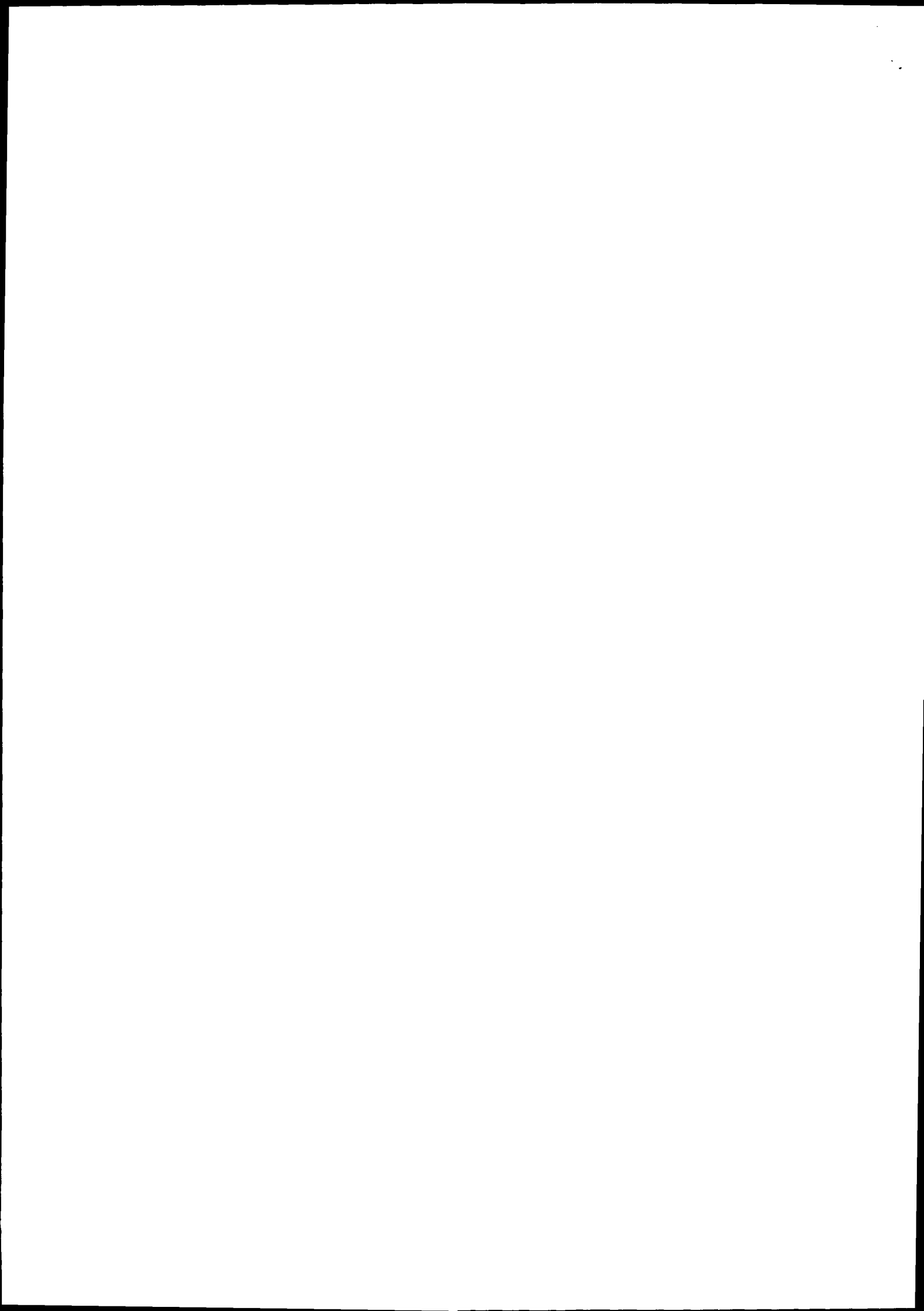
Sammenfattende kan siges at Allergica finder vejledningens formuleringer direkte modstridende. Dette giver mulighed for at nægte tilladelse til produktion og salg af kosttilskud, der kunne give den danske befolkning mulighed for selv at tage vare på sin egen sundhed gennem at supplere kosten med kosttilskud, 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>>

Fødevaredirektoratet  
Mørkhøj Bygade 19  
2860 Søborg

### Høring vedrørende vejledning om kosttilskud

17. september 2004

Ved e-mail af 6. august 2004 har Fødevaredirektoratet sendt ovennævnte vejledning i høring.

Lægemedelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S

Lægemedelstyrelsen har i den anledning følgende bemærkninger:

Journal nr:  
0711-286  
Vor ref:  
Gitte Albæk Christensen

Overordnet set forstår Lægemedelstyrelsen vejledningen således, at Fødevaremyndighederne vil skærpe opmærksomheden overfor produkter, der af "bequemmelighed" markedsføres som kosttilskud, uanset at de i realiteten har lægemiddel-formål. Vi kan tilslutte os en sådan skærpet kurs.

Tlf: 44 88 95 95  
Man-tor 8.30 - 16.00  
Fre 8.30 - 15.30  
Fax: 44 88 95 99  
E-mail: dkma@dkma.dk  
Internet:  
laegemedelstyrelsen.dk

Da der for en stor dels vedkommende er tale om produkter, der i dag er klassificeret og markedsført som kosttilskud forudsætter vi, at disse produkter fjernes fra markedet af fødevaremyndighederne.

Det er samtidig vores opfattelse, at vejledningen flere steder antyder, at fødevaremyndighederne – når der tages stilling til om produktet kan markedsføres som kosttilskud – samtidig tager stilling til om et produkt skal klassificeres som et lægemiddel. Lægemedelstyrelsen skal i den sammenhæng henlede opmærksomheden på, at kompetencen til at klassificere produkter som lægemidler ligger hos Lægemedelstyrelsen. Vi savner i vejledningen, at Fødevaredirektoratet forholder sig til den positive afgrænsning af kosttilskud i forhold til definitionen af kosttilskud og ikke udelukkende lader den negative afgrænsning i forhold til lægemidler være afgørende.

X400:  
c=dk; a=dk400;  
p=dkma; s=dkma

Direkte tlf:  
44889323  
Personlig e-mail:  
gac@dkma.dk

Lægemedelstyrelsen savner i den forbindelse svar på, om Fødevaredirektoratet har hjemmel til at forbyde produkter, der ønskes forhandlet som kosttilskud, men som ud fra Fødevaremyndighedernes vurdering ikke er omfattet af definitionen på et kosttilskud. Som vejledningen ser ud nu, opfatter Lægemedelstyrelsen den således at fødevaremyndighederne alene kan erklære at en vare ikke kan sælges som kosttilskud, hvis den pågældende vare er et lægemiddel. Det er ikke ud fra vejledningen muligt for Lægemedelstyrelsen at konstatere, hvad Fødevaredirektoratet agter at gøre i en situation hvor en vare, der ikke efter Lægemedelstyrelsens vurdering er omfattet af lægemiddeldefinitionen, ønskes forhandlet som kosttilskud –



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**

Lægemedelstyrelsen skal foreslå, at afsnittet affattes således:

*"Produkter der er omfattet af lægemiddeldefinitionen kan ikke markedsføres som kosttilskud. Lægemedler 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....lægemedler eller varer, der direkte eller indirekte sælges med lægemiddelformål"*

Lægemedelstyrelsen 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. Lægemedelstyrelsen 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.

Lægemedelstyrelsen 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**

Lægemedelstyrelsen 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.

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

til, hvad der er omfattet af definitionen på et kosttilskud. Lægemiddelstyrelsen skal derfor foreslå, at disse kriterier flyttes til vejledningens bemærkninger til § 2.

#### **Side 6, 4. & 5. afsnit**

Det er her anført at produkter, der med hensyn til indholdsstoffer, virkning og indikation er overvejende identiske med allerede markedsførte lægemidler (herunder også naturlægemidler) ikke accepteres markedsført som kosttilskud.

Lægemiddelstyrelsen kan hertil oplyse, at en godkendelse af et produkt som lægemiddel ikke er ensbetydende med, at produktet efterfølgende markedsføres. Såfremt Fødevaredirektoratet vil fastholde, at ovenstående er et kriterium for om et produkt kan markedsføres som kosttilskud, skal Lægemiddelstyrelsen anbefale, at der tages stilling til om kriteriet går på markedsførte lægemidler eller godkendte lægemidler.

#### **Side 6, 5. afsnit**

Der nævnes i dette afsnit et eksempel på et indholdsstof – fiskeolie – som kan tænkes markedsført både som kosttilskud og lægemiddel. Lægemiddelstyrelsen finder eksemplet meget nyttigt og skal foreslå, at der på lignende vis under de øvrige kriterier som fødevaremyndighederne vil lægge vægt på ved vurderingen af om et produkt kan være et kosttilskud, anføres nogle eksempler, der kan understøtte hvorledes kriteriet tænkes anvendt ved klassificeringen.

#### **Side 7, 1. afsnit**

Det er her anført, at øvrige viden om og omtale af produktet kan have medindflydelse på kategoriseringen som lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen er af den opfattelse, at kompetencen til at klassificere produkter som lægemidler tilfalder Lægemiddelstyrelsen.

#### **Side 7, 2. afsnit**

Af dette afsnit fremgår at kriterierne vægtes forskelligt afhængig af det konkrete produkt. Lægemiddelstyrelsen finder, at det bør præciseres at dette er gældende ved vurderingen af om et produkt er et kosttilskud.

#### **Side 7, 3. & 4. afsnit**

Der henvises i disse afsnit til begrebet "lægemiddelvirkning". Lægemiddelstyrelsen finder det ikke klart, hvad der forstås ved dette begreb.

#### **Side 7, 5. afsnit**

Lægemiddelstyrelsen finder at teksten bør ændres til

*"Ifølge en ændring til direktiv 2001/83/EF om humanmedicinske lægemidler, som skal være implementeret i dansk lovgivning senest den 30. oktober 2005, anvendes lægemiddelreglerne, hvor et produkt ud fra en samlet bedømmelse kan være omfattet af såvel definitionen af lægemidler som definitionen af kosttilskud og der derfor kan være tvivl om, efter hvilket regelsæt produktet skal reguleres."*

**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 henvide 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

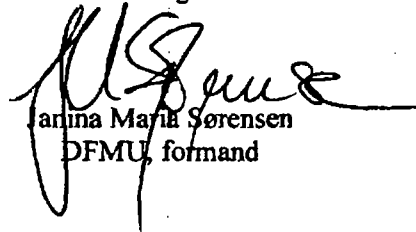
Vedr. Høringsvar: Vejledning om kosttilskud, Fødevaredirektoratet, 3. Sept. 2004

DFMU vil hermed gerne afgive høringsvar 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 høringsvar 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



Jarina Maria Sørensen  
DFMU, formand

Fødevaredirektoratet  
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 Fødevaredirektoratet 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."

Fødevaredirektoratet 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-kosttilskudsdirektivet. I øvrigt er det ikke rimeligt, at Direktoratet bruger en endnu ikke vedtaget lægemiddel-definition 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.

#### Kapitel 2

§ 2 stk. 2: Vitalrådet har 9/9 2003 indsendt forslag til Fødevaredirektoratet vedrørende en

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.

**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 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.

Skal befolkningen fortsat udvise civil ulydighed og indføre disse i øvrigt ufarlige tilskud til

Danmark, og så nøjes med at købe de sundhedsskadelige ting (tobak og spiritus) i Danmark ?

Som det fremgår af ovenstående, så mener Vitalrådet, at denne vejledning skal laves om fra grunden.

Med venlig hilsen

Claus Hancke

Speciallæge

Formand



Til Fødevaredirektoratet.

Fødevaredirektoratets 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 ordinering 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 skadeligt, hvis den tages sammen med bestemte kosttilskud?

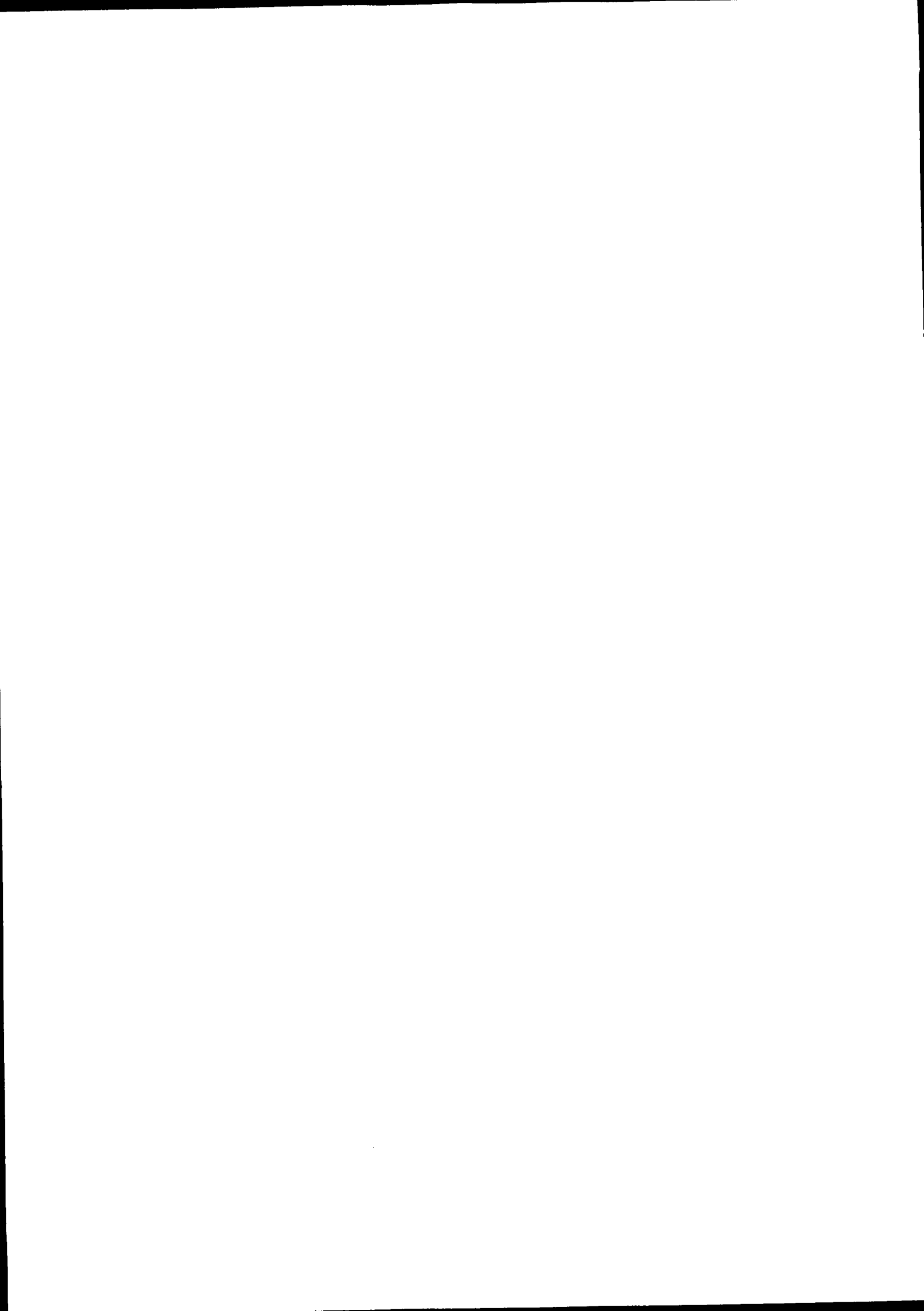
Hvis alle kosttilskud med positiv virkning på helbredet skal indregistreres som naturlægemidler - hvad så med f.eks. hvidløg - eller Ingefær - eller for den sags skyld gulerødder - ?

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,  
Shoosborg



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](mailto:apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk)  
Hjemmeside: [www.apoteket.dk](http://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 forbrugere 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: 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 mæge" 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 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.

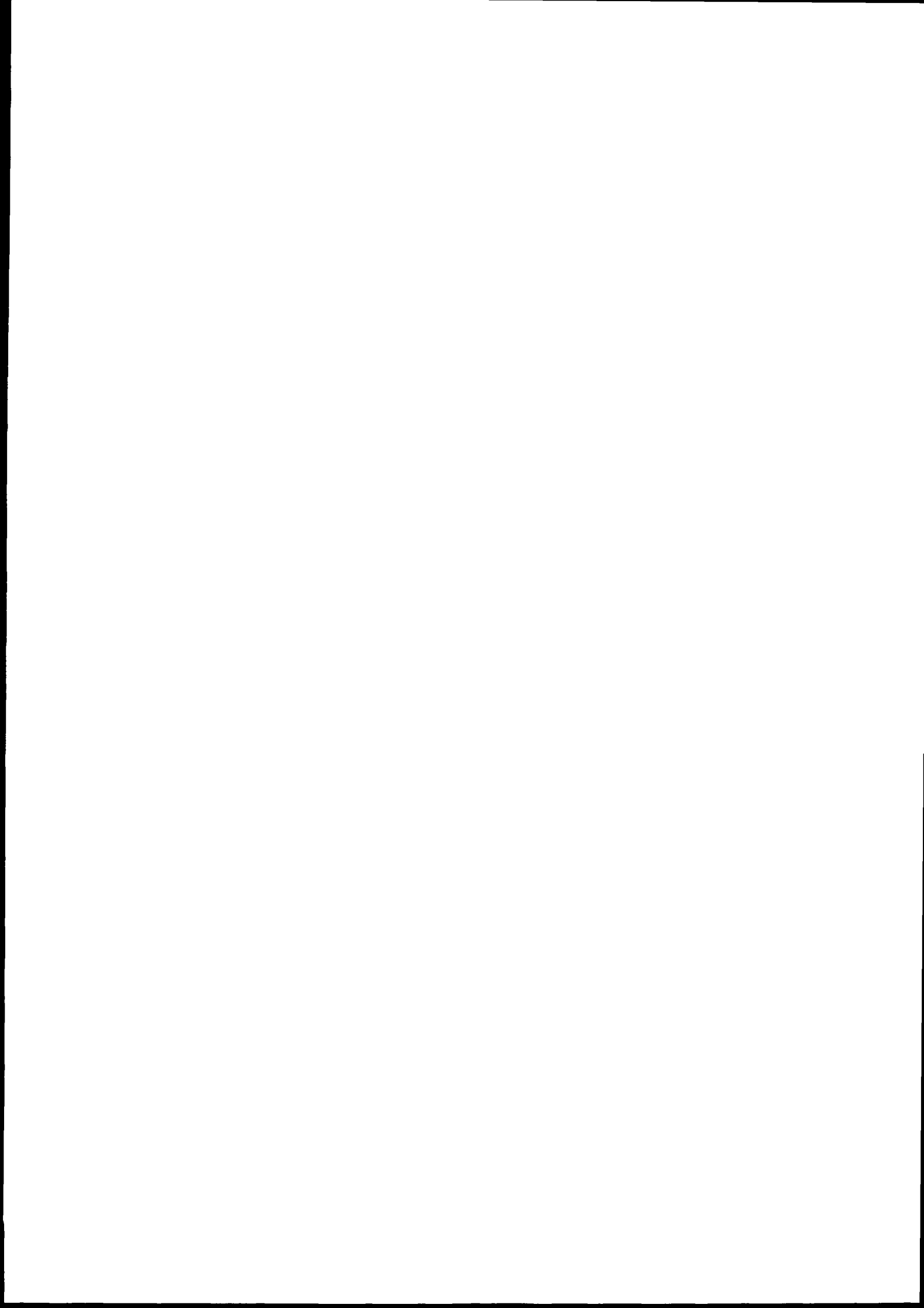
Og samtidig se at mennesker, der komplet ligeglade med deres sundhed, blive syge og dø af røg, druk og pillemisbrug og se medicinalindustrien få komplet magt over hvad de latterligt kalder sundhed.

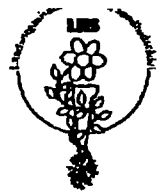
Det medicin fra medicinalindustrien folk hælder i sig blot fordi deres læge siger de skal, plus al den farlige medicin de kan købe uden at nogen blander sig - er i virkeligheden farligt - Ikke de vitaminer og mineraler = helsekost i nu vil blande jer så kraftigt i !

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 uforsvarligt, 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 gavnlige 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.

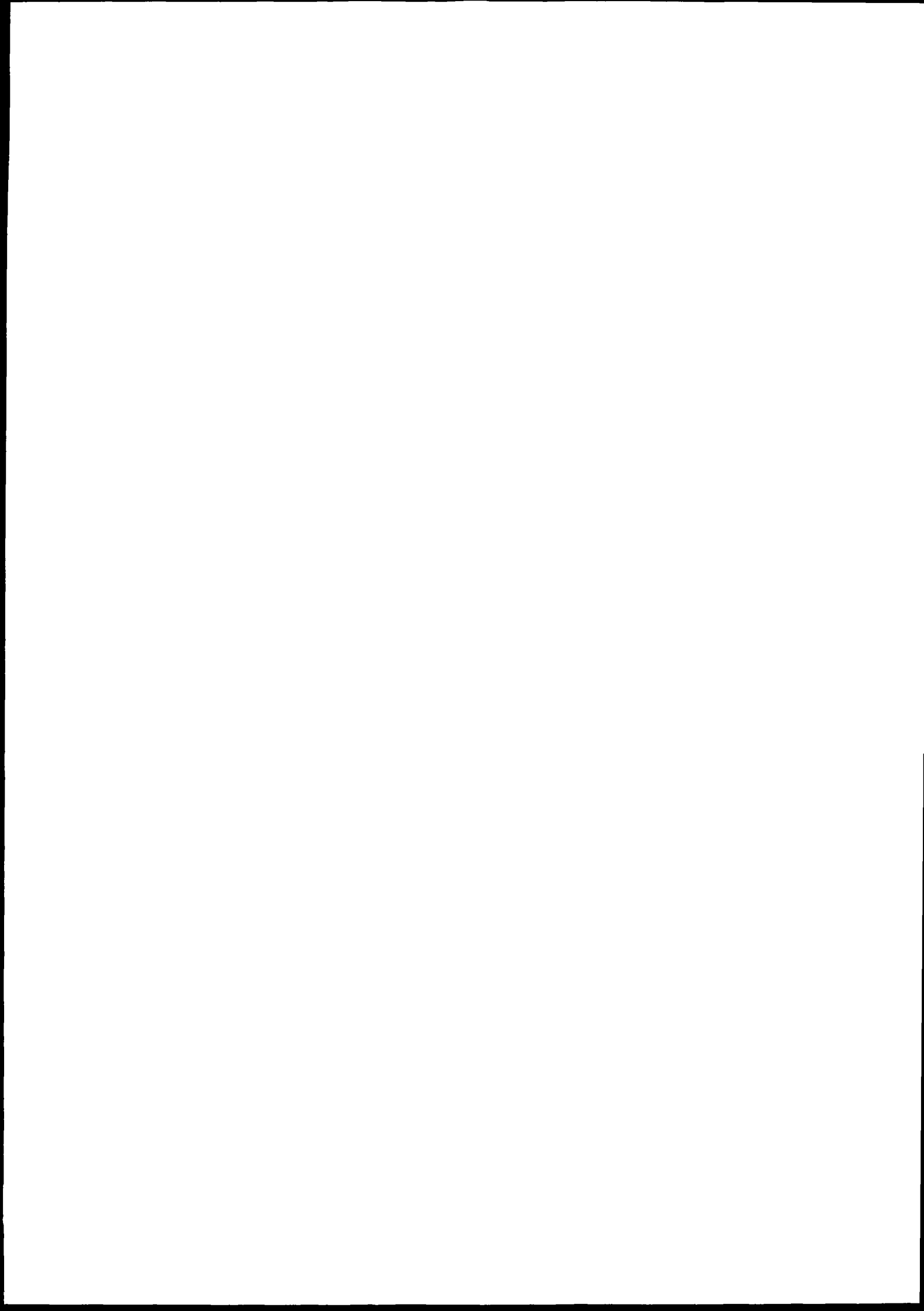
Med venlig hilsen  
Vera Holbech - formandskabet LNS

Bilag:  
Vitalrådets høringssvar af 12-9-04



L: Sundhedsrådet LNS - stiftet i 1979. En humanitær paraplyorganisation i den ssektor. 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 Brancheorganisation for Vitalmidler (herefter benævnt Brancheorganisationen) 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 brancheorganisationen konstatere, at forslaget til vejledningen – som ikke begrænser sig til at uddybe kosttilskudsbekendtgørelsen – skaber mere tvivl end klarhed og flere steder er juridisk uholdbar. Brancheorganisationen 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.

Side 1 af 7



Brancheforeningen vil bl.a. fremhæve følgende konkrete punkter fra udkastet:

1. Afgrænsningen mellem lægemidler og kosttilskud.

I vejledningen side 6 og 7 angiver Fødevaredirektoratet en række kriterier hvorefter det vurderes, om et produkt kan markedsføres som et kosttilskud. Brancheforeningen vil anbefale, at dette afsnit udelades af vejledningen af følgende grunde:

For det første tilkommer det Lægemiddelstyrelsen at fortolke lægemiddellovgivningen, herunder det nye lægemiddeldirektiv – ikke Fødevaredirektoratet.

For det andet fraviger kriterierne lovgivningen, som er fastlagt i EU. Ifølge EU-lovgivningen skal der nemlig først og fremmest tages stilling til, om et produkt er et lægemiddel, jf. også det nye lægemiddeldirektivs artikel 2, stk. 2. Hvis lægemiddelmyndighederne (Lægemiddelstyrelsen) vurderer, at der ikke er tale om et lægemiddel, må produktet nødvendigvis være en fødevarer, herunder et kosttilskud, da alt der synkes i princippet er fødevarer. Det giver derfor ikke mening, at Fødevaredirektoratet i en vejledning fastsætter kriterier, som virker lige omvendt ved først at tage stilling til, om produktet er et kosttilskud. Hvis de i øvrigt uklare kriterier, angivet på side 6 fører til, at direktoratet ikke mener at produktet kan sælges som kosttilskud og Lægemiddelstyrelsen samtidig vurderer, at det ikke er et lægemiddel, vil producenten nemlig i stedet være tvunget til at markedsføre et produkt som er et tilskud til kost i tabletform, som en almindelig fødevarer. Dette kan næppe være i overensstemmelse med kosttilskudsdirektivet, som netop skulle sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugeren via særlig mærkning etc. Samtidig vil udbuddet af kosttilskud blive kraftigt begrænset og mindske de danske forbrugers valgmulighed betydeligt.

For det tredje er kriterierne uklare og skaber retsikkerhed frem for klarhed. Udtryk som "overvejende identisk med" og "adskiller sig tilstrækkeligt" er u håndgribelige begreber, som ikke giver en kosttilskudsproducent nogen vejledning om, hvorvidt et produkt kan markedsføres eller ej. Det vil derfor afhænge af den enkelte regions fortolkning, om et produkt falder i den ene eller den anden kategori, og det vil være umuligt for producenten på forhånd at forudse, hvad regionens holdning vil være. Hvis de forskellige regioner tilmed anlægger forskellige fortolkninger, vil det medføre en urimelig forskelsbehandling, og producenternes retssikkerhed vil være truet.

Side 2 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.



Brancheforeningen forstår heller ikke, hvordan de danske myndigheder frit kan vælge en anden definition af tilsætningsstoffer end de øvrige medlemslande i EU, da alle de respektive landes lovgivninger bygger på samme direktiv. Den definition af tilsætningsstoffer, som der lægges op til, vil medføre at kosttilskud som lovligt kan sælges i andre lande i EU ikke kan sælges i Danmark, før flere af indholdsstofferne er godkendt. Dette er direkte i strid med tilsætningsstoffdirektivets formål.

Vejledningen fastsætter endvidere retningslinier for tilsætning af drogeudtræk til kosttilskud, som i realiteten er de eneste regler, der findes om brug af droger. Hermed fremstår det, som om Fødevaredirektoratet fastsætter regler for droger i vejledningen. Brancheforeningen er af den opfattelse, at nye regler ikke kan fastsættes i en vejledning, men i stedet bør fastsættes i en lov eller en bekendtgørelse.

Hvis Fødevaredirektoratet på trods af dette fastsætter nye regler for anvendelsen af droger i kosttilskud i en vejledning, skal sådanne regler anmeldes til Kommissionen efter reglerne om information med hensyn til tekniske standarder og forskrifter (Rådets Direktiv 98/34/EF, artikel 8, stk. 1 jf. artikel 1, nr. 9). Så vidt Brancheforeningen er orienteret, er dette ikke sket.

### 3. Sundhedsanprisninger

I udkastet til vejledning vil myndighederne alene godkende "generelle sundhedsanprisninger", men ikke mere konkrete eller "funktionelle" sundhedsanprisninger. Det lader derfor til, at den tidligere restriktive danske praksis på området opretholdes, idet der også henvises til tidligere udarbejdede vejledninger om anprisninger.

Brancheforeningen er uforstående overfor, hvordan Fødevaredirektoratet i vejledningen kan fastholde en praksis, som er blevet tilsidesat af EF-domstolen i to domme som EU stridig (Sag C-221/00, Kommissionen mod Østrig og C-239/02, Belgien). Dette forekommer især overraskende, da Brancheforeningen havde fået den forståelse, at praksis i Fødevaredirektoratet var ændret siden EF-Domstolens dom i Østrigs-sagen. Retssikkerheden belastes betydeligt, hvis man ikke længere kan stole på, at de danske myndigheder respekterer EF-domstolens afgørelser.



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/over/klassifisering/klassifisering\\_av\\_legemidler.htm](http://www.legemiddelverket.no/over/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/brr/userhtml//Syseutredningen.pdf>



#### 4. Novel Food

Ifølge vejledningen skal der foretages en vurdering af om en fødevarer eller fødevarer ingrediens har været omsat i en sådan grad, at man har tilstrækkelig viden eller formodning om, at den ikke er skadelig.

Det i udkastet anførte, er uklart. Det skaber nemlig usikkerhed for branchen til, hvilken form for bevis der skal stilles, førend de danske myndigheder kan acceptere, at der ikke er tale om et Novel Food. På baggrund af de seneste års omfattende praksis om Novel Food i Danmark burde det i stedet præciseres i vejledningen, at der alene skal fremskaffes bevis for, at varen har været omsat i nævneværdigt omfang i EU, og at de enkelte regioner i kraft af deres undersøgelsespligt skal bistå hermed f.eks. ved at stille spørgsmål om produktet til Novel Food arbejdsgruppen i EU via Fødevarerdirektoratet.

#### 5. Tilgængeligheden til det danske marked og afledede begrænsninger

Sammenfattende må det siges, at der med dette udkast til vejledning sker en væsentlig indskrænkning i tilgængeligheden til det danske marked i strid med formålet med kosttilskudsdirektivet og reglerne om fri bevægelighed. Derved afskæres forbrugeren fra flere produkter, og Brancheforeningen frygter, at dette åbner op bl.a. for et øget internetsalg, som er vanskeligere at kontrollere. Således er vejledningen hverken til gunst for erhvervet eller forbrugeren, og bør revurderes.

I denne forbindelse skal det også tages i betragtning, at disse indskrænkninger har en afledet effekt på erhvervets mulighed for eksport. Eksport forudsætter nemlig som hovedregel, at der kan forevises et HC09 certifikat, da et HC08 certifikat ikke accepteres i tredjelande. Imidlertid kan certifikatet ikke udstedes, hvis kosttilskuddet ikke kan afsættes på hjemmemarkedet.

Brancheforeningen anslår, at indskrænkningerne på hjemmemarkedet og på eksportmarkedet vil medføre en omsætningsnedgang mellem 500 og 1.000 mio. kr. Brancheforeningen opfordrer Fødevarerdirektoratet til at oplyse om sine tilsvarende konsekvensberegninger.



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 Brancheforening 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)

Side 7 af 7





SJ\_Høring om kosttilskud.TXT

Afsender: Dorthe Kristine Brander Pedersen

Emne: Høring om kosttilskud

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

Modtager: Fødevaredirektoratet høring

Hermed fremsendes FI's høringssvar om Vejledning om kosttilskud.

mvh

Dorthe Pedersen

<<kosttilskud 280904 dkp .doc>>

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)



Fødevaredirektoratet  
Att.: Helle Egebjerg Andersen  
Mørkhøj Bygade 19  
2860 Søborg

28. september 2004  
DKP

Sendt pr. e-mail: hoering@fdir.dk

## **Vejledning om kosttilskud**

FødevareIndustrien har i høring modtaget Fødevaredirektoratets Vejledning om kosttilskud samt bilag 5-10 og har følgende overordnede kommentarer:

Vi er enige i ønsket om at gøre det mere overskueligt for såvel forbrugere som producenter at skelne mellem kosttilskud og lægemidler. Vi mener desværre ikke, at den foreliggende vejledning er en hjælp i den retning. Særligt finder vi, at vejledningens første 8 sider bør skrives om.

Efter et møde i Fødevaredirektoratet den 20. september 2004 mener vi at have forstået, at det er produktets formål, der er afgørende for kategoriseringen - ikke det, der bliver skrevet om produktet. I vejledningen er dette eksemplificeret vældig fint side 6. Fiskeolie markedsføres som et naturlægemiddel med henblik på at nedsætte forhøjet indhold af triglycerider i blodet. Samtidig kan fiskeolie markedsføres som et kosttilskud som en kilde til omega-3 fedtsyrer.

Vi mener, at dette er meget væsentligt, idet kosttilskudsproducenterne ikke har nogen mulighed for at styre al den kommunikation, der kommer omkring et givet produkt. Her tænker vi særligt på journalistiske artikler i diverse gratis aviser og blade.

Generelt står vi tilbage med følgende vitale spørgsmål:

- Hvad er et kosttilskud?
- Hvad er definitionen af lægemiddelvirkning?
- Hvordan skelnes mellem fysiologisk virkning (Fødevareloven) og fysiologisk funktion (Lægemiddeloven)?
- Hvordan skelnes mellem risikoreduktion og forebyggelse?
- Hvad sker der med et lovligt markedsført kosttilskud i det tilfælde, hvor en konkurrent vælger at lade sit tilsvarende produkt lægemiddelregistrere?

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)

Det er en stramning i forhold til den nugældende fødevarerlovgivning, hvor vitaminer og mineraler, der stammer fra naturlige kilder ikke medtages, når vi taler om lægemiddelgrænser.

Afsnit tre beskriver, hvordan en konkret vurdering vil ligge til grund for, hvorvidt et produkt kan markedsføres som et kosttilskud eller et lægemiddel, men de første to punkter er alt for unøjagtigt beskrevet.

Hvad menes der med "overvejende er identisk" i punkt 1? Vi frygter, at myndighederne hermed får beføjelser til at forkaste et produkt alene på en mistanke om, at produktet kan have en lignende virkning, som et allerede markedsført naturlægemiddel. Det virker som en meget kraftig stramning i forhold til selve kosttilskuds bekendtgørelsen og er en fortolkning, der nærmer sig en begrænsende lovgivning for det frie marked. Dette bør præciseres.

Hvad menes med "delvis svarer til" i punkt 2? Også dette er for upræcist og giver de lokale myndigheder beføjelse til at forkaste kosttilskud på indicier og påstande.

Videre i punkt 2. "Skal adskille sig tilstrækkeligt fra lignende lægemidler". Hvad er "tilstrækkeligt"? Hvem skal afgøre det. Dette bør præciseres.

**Indholdsstoffer.** Vi mener ikke at punktet om indholdsstoffer er korrekt. Der findes mange stoffer og droger, der tilsættes som hjælpestoffer og ikke som aktive stoffer i et naturlægemiddel. Vil de så skulle forbydes anvendt i kosttilskud?

**Indikationsområde.** Det er ikke rimeligt at forbyde et krydderi eller en urt som kosttilskud, alene fordi den er tilsat til et lægemiddel. Flere krydderier anvendes for at give smag og kraft. Endvidere anvendes mange urter som teer. Flere krydderier og urteteer kan have en anden virkning, men det gør dem ikke nødvendigvis til et lægemiddel. Her er det nødvendigt at se på dosering, markedsføring og oplysning..

**Koncentration.** Vi mener, at det bør komme an på, om der er tale om et sammensat produkt eller et produkt, der udelukkende indeholder et koncentrat eller et ekstrakt af et stof eller en droge. Det er nødvendigt at præcisere, om en urt er hovedkomponenten i et naturlægemiddel bestemt for at give den virkning, som naturlægemidlet er bestemt for.

#### Side 7

**Øvrig viden om og omtale af produktet.** Vi mener, at det er helt uacceptabelt at fødevarermyndighederne vil påtage sig at kategorisere et kosttilskud som et lægemiddel byggede på undefinerbare påstande.

## 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."

"For ligeledes at afklare de tilfælde, hvor et bestemt produkt falder ind under definitionen af lægemiddel, men hvor det også kan falde ind under definitionen af andre lovregulerede produkter, bør det i tvivlstilfælde og af hensyn til retssikkerheden udtrykkeligt fastslås, hvilke bestemmelser der skal overholdes."

Ud fra dette er det ikke klart, at man i vejledningen kan skrive "I tvivlstilfælde anvendes lægemiddelreglen" Det svækker retssikkerheden. Så længe det ikke er bevist, at der er tale om et lægemiddel men en fødevarer, må fødevarerlovgivningen gælde.

## **Definition af kosttilskud § 2**

*Side 8, § 2 stk. 2.*

Hvorfor kan et kosttilskud ikke udelukkende indeholde vitaminer, eller essentielle fedtsyrer eller droger? Denne sætning bør ændres således, at den er mere klar. Et kosttilskud kan udmærket udelukkende indeholde et eller flere droger.

*S. 8 afsnit 9.*

I hvilken dokumentation angives, at kosttilskuddet skal være koncentrede 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?

Bekendtgørelsens kapitel 3, pkt. 3 stk. 1. Her er defineret minimumsmængder for vitaminer og mineraler men ikke for andre stoffer. Afsnit 9 - "betydelige mængder" for alle andre stoffer er for upræcist.

**Side 10.**

Det virker bemærkelsesværdigt, at der nu indføres gebyrer for at producenterne kan få lov til fortsat at sælge de vitamin- og mineralpræparater, som de hidtil har kunnet forhandle. Det er i orden, at producenterne skal indsende en ansøgning på indholdsstoffer, der ikke er på listen eller som er mærket med \*, men vi finder det urimeligt, at der skal betales 19.000 kr. for hver ingrediens, der laves en ansøgning for.

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

*Side 16, ad § 7, stk. 3:*

Er det ny praksis at den samlede mængde af næringsstoffer, skal være gennemsnitsværdier fastsat på grundlag af producentens analyse af slutproduktet? Tidligere har det været tilstrækkeligt at anvende en næringsværdiberegning.

## **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 fødevare 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

et eksempel på, hvad den kommende forordning om sundhedsanprisninger ønsker at forhindre.

#### **Bilag 7, 8 og 9:**

Flowskemaerne er efter nærmere gennemgang en udmærket idé for personer, der ønsker en lettere tilgang til at vurdere, om deres produkt overholder bestemmelserne i vejledning og bekendtgørelse. Bilagene afspejler dog samme problematik, som er nævnt for de første 8 sider af vejledningen. Der er ingen klare regler for, hvad der er et lægemiddel og, hvad der ikke er. Paradokset ses af disse bilag.

Såfremt en virksomhed skønner, at deres produkt har et direkte eller indirekte lægemiddelformål, så er det slut.

Såfremt virksomheden skønner, at den ikke har et lægemiddelformål, kan virksomheden fortsætte med at vurdere sit produkt ud fra de mange forskellige valgmuligheder. Spørgsmålet er imidlertid hvilket grundlag virksomheden skal anvende for at vurdere, om deres produkt er et lægemiddel.

Ud over dette savnes der en boks, der giver brugeren mulighed for at svare på: Har dette produkt en fysiologisk virkning? Ja / Nej, hvor der så igen savnes nogle forskellige valgmuligheder. Det skal gøres muligt for brugeren af flowskemaet først at sige nej til, at produktet har en lægemiddelvirkning og dernæst at kunne sige ja til, at produktet har en fysiologisk effekt /virkning.

#### **Bilag 9:**

Det fremgår tydeligt af bilag 9 i nederste venstre firkant, at kosttilskud kan sælges, såfremt produktet indeholder droger eller drogeudtræk, der ikke er oprenset så et enkelt komponent udgør mere end 30 % og ikke er bearbejdet på en sådan måde, at det der findes i det endelige produkt er ændret væsentligt i forhold til udgangsmaterialet. Fortolkningen i bilag 9 er i overensstemmelse med kostbekendtgørelsen, men svarer ikke til vejledningens fortolkning af, hvad et kosttilskud er side 7.

Vi håber, at Fødevaredirektoratet vælger at skrive vejledningens indledende 8 sider om, og vi ser frem til at modtage dette i fornyet høring. Vi stiller os gerne til rådighed med gennemlæsning og forslag til formuleringer.

Med venlig hilsen



Dorte Pedersen



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)

## Høringssvar vedrørende Vejledning om kosttilskud

fra Jerk W. Langer, læge  
28. september 2004

Indledningsvis tak for lejligheden til for at kommentere udkastet til vejledning for kosttilskud. Jeg har følgende kommentarer.

### Ad § 1, stk. 2

Det anføres, at fx fiskeolie godt kan markedsføres som kosttilskud, såfremt det da reelt har et andet formål end samme indholdsstof som naturlægemiddel.

Den "kattelem" har efter min opfattelse den ulempe, at myndighederne lader forbrugeren i stikken omkring information om de risici, som kosttilskud kan have. Eksempelvis angives der interaktioner og forholdsregler ved operation for fiskeolie som naturlægemiddel. Men disse væsentlige oplysninger er ikke tilgængelige for forbrugeren, når samme præparat forhandles som kosttilskud. Tilsvarende argumenter gælder for en række andre stoffer, bl.a. Ginkgo biloba, ginseng, hvidløg og echinacea.

Det anføres desuden, at "...som udgangspunkt accepteres produkter med skadelige virkning ikke...". Det er en uklar formulering, der kan tolkes således, at nogle skadelige produkter alligevel godt kan sælges som kosttilskud. Hvilket da vil indebære, jævnfør ovennævnte eksempel med fiskeolie, at skadevirkningerne ikke åbenbares overfor forbrugeren.

### Ad § 7 Specifikke mærkningsregler

Der mangler en specifik omtale af, hvorvidt en producent/distributør må anprise et kosttilskud i pressemateriale udsendt til journalister. Det må, efter min opfattelse, i hvert fald indirekte opfattes som "... angivelse, som er egnet til at give forbrugeren den opfattelse, at en fødevarer har særlige egenskaber". Problemstillingen er aktuel, fordi pressemeddelelser er en af producenternes vigtigste kanaler til at "informere" forbrugeren med pressen som mellemmand.

Der mangler en specifik omtale af, hvorvidt en producent/distributør må anprise et kosttilskud i skriftligt og mundtligt materiale til forhandlerne.

Disse punkter har i årevis givet anledning til fortolkningsbesvær og har, efter min opfattelse, dannet grundlag for en skævvreden anprisning af kosttilskud, som er foregået indirekte overfor forbrugeren via butikspersonale og redaktionel omtale. Men som reelt set er igangsat af producenten/distributøren. Det vil være en stor fordel for alle parter, såfremt det klart kan blive præciseret, hvorvidt disse forhold enten er tilladte eller ikke-tilladte.

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\_Vejledningen om kosttilskud.TXT  
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)

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/>



### Hørings svar om det fremsendte udkast til "Vejledning om kosttilskud".

ViFAB er blevet inviteret til at kommentere ovennævnte vejledning, som forklarer hvordan den nye bekendtgørelse af 21 juli 2003 vil blive administreret, og hvordan producenter og forhandlere af kosttilskud skal forholde sig. Den danske bekendtgørelse er igen en udfoldelse af EU-direktivet om kosttilskud fra 2002. Det er således i princippet kun vejledningens praktiske udformning af lovgrundlaget som her skal kommenteres, og ikke den mere overordnede diskussion om hvorvidt nye regler i Danmark og/eller EU har medført urimelige indskrænkninger for producenter og forbrugere af kosttilskud – en diskussion som til tider har virket meget ophedet, men som kan betragtes som afsluttet indtil videre i og med at bekendtgørelsen og direktivet faktisk er gældende.

Det ser imidlertid ud som om vejledningen til dels vil fungere som en "stødpude" mellem lovgivningens intention om opstramning på den ene side og det eksisterende salg og forbrug af kosttilskud den anden side, idet der åbnes for lempelige fortolkninger.

Specielt skal det påpeges at begrebet "fysiologisk virkning", som er det led hvorigennem alt andet end næringsstoffer omtalt i officielle anbefalinger (ADT etc.) skal passere for at finde legitim anvendelse i kosttilskud, er særdeles vagt defineret. Dette kan næppe lægges det danske fødevarerdirektorat til last da begrebet jo er arvet fra lovgrundlaget, men man kunne opnå en meget klarere afgrænsning af hvad der kan være et kosttilskud, hvis der kunne gives en positiv definition og et par velvalgte eksempler på noget der falder indenfor og noget der falder udenfor begrebet fysiologisk virkning.

Vejledningens eneste ansats til en positiv definition er "virkning på organismens normale funktion og livsprocesser" og den må siges at være meget svær at adskille fra den "påvirkning på fysiologiske funktioner hos mennesket" som er del af definitionen af et lægemiddel i EU's lægemiddeldirektiv (og dermed indgår i den negative definition af et kosttilskud).

Der synes også at være en høj grad af "elastik" i afgrænsningen af, hvornår der er tale om en så udtalt terapeutisk (eller profylaktisk, diagnostisk, etc.) anvendelse af et præparat og dets indholdsstoffer, at det falder udenfor kosttilskudsområdet. Den afgrænsning af hele præparatet overfor lægemiddelområdet, som følger af lægemiddeloven (og det citerede direktiv) er forholdsvis skrap, idet det er tilstrækkeligt at *siget* med anvendelsen er terapeutisk etc.; men i vejledningen (f.eks. i afsnittet om indeholdte droger, 7 linier over Kapitel 2) ser det snarere ud som om præparatets indhold skal være dokumenteret eller anerkendt virksomt i terapeutisk sammenhæng før der er et problem. Man kan forestille sig at det ofte vil være karakteren af markedsføringen der kommer til at afgøre sagen, hvilket kan være meget fornuftigt.

Hvis det er rigtigt at vejledningen lægger sig i "den bløde ende" i udmøntningen af bekendtgørelsen, så kan vi se både gode og dårlige grunde til at lægge sig der. Til de forholdsvis



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 fødevederedirektoratet 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)

# Biodynamisk Forbrugersammenslutning

29-9-2004

Att. Helle Egebjerg Andersen  
Fødevarestyrelsen  
Mørkhøj Bygade 19  
2860 Søborg

## **Kosttilskud ødelægges?**

Høringssvar om kosttilskud

J.nr. ??? (ikke oplyst)

**Kære politikere**, som tager endelig stilling. Vi ved, det er svært at få tid til at sætte Jer ind i dette omfattende forslag med mange bilag til en vejledning for kosttilskud.

Set med vore øjne er forslaget ødelæggende for markedet for kosttilskud. Vi ved, at andre høringssvar på god måde påpeger detaljerne § for § og bilag for bilag. Det behøver vi ikke at gentage her.

**Vi har et hovedforslag:** Der er en verserende retssag i gang fra England mod selve det forudsatte EU-direktiv, hvis retskraft bestrides. Der er ingen, der er døde af kosttilskud eller normalt bliver syge af det, så derfor haster det ikke så meget. Bekendtgørelsen har allerede været der i over et år. Det er ikke en livsvigtig sag straks at regulere dette marked. **Vi foreslår, at resultatet af denne retssag mod EU afventes af Jer politikere, inden der evt. fortsættes.**

Proportionsmæssigt kan det nævnes, at tusindvis af mennesker dør af etableret medicin, ja selv af håndkøbsmedicin, som kan købes frit. Medicin angives som den 4. hyppigste dødsårsag i Danmark. Som eksempel nævner Vitalrådet i en pressemeddelelse af 22-4-2004, at alene håndkøbsgiftmedicinen NSAID i USA giver 16.000 dødsfald årligt.

En bedre håndtering af den medicin vil kunne spare tusindvis af liv. Det er bl.a. en politisk opgave. Reguleringen af kosttilskud vil ikke spare liv, da ingen dør af det.

Hvorfor vil "man" i det hele taget regulere dette ufarlige område af kosttilskud? Vel værd at tænke over? Hvem vil profitere af, at kosttilskudene forsvinder?

I USA blev der i 90'erne foreslået en tilsvarende regulering. Den medførte en folkestorm, som bevirkede, at forslaget blev taget væk. USA har et frit kosttilskudsmarked.

**Vi har et bedre forslag**, som er i nævnte pressemeddelelse, nemlig at der oprettes et centralt register for evt. bivirkninger af kosttilskud, således som der foreslås i USA.

Det er forkasteligt, at butikker, læger m.fl. i Danmark ikke må oplyse om kosttilskuds virkninger. Det er at forholde brugerne viden og mulighed for selvhelbredelse og -sygdomsforebyggelse.

### **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)

Fødevaredirektoratet  
Mørkhøj Bygade 19  
2860 Søborg

Høringssvar - Vejledning om Kosttilskud.

Som supplerende svar til vedlagte høringssvar fra DABRAVI ønsker Pharma Nord at tilføje følgende:

Det forekommer ikke at følgende EF domme er implementeret i vejledningen:

C 221/00: Korrekte sundhedsanprisninger (ikke sygdoms-) er OK uden forudgående tilladelse

C 192/01: Danmark skal åbne for sikre berigede fødevarer

C 387/99 og

C 150/00: Danmark kan kun systematisk sætte grænser for doseringer i kosttilskud, hvis dette medfører en af myndigheden dokumenteret alvorlig risiko for sundheden

Andre relevante domme:

C-239/02 (slankning og lægelig anbefaling OK)

C-95/01 (andre næringsstoffer end vit/min: enkel, kort procedure og kun afslag ved reel folkesundhedsrisiko. (Ikke hypotetisk risiko og kan ikke begrundes i manglende ernæringsmæssig behov).

På denne baggrund kan det undre at Danmark i sin implementering af kosttilskudsdirektivet opretholder en "ernæringsmæssigt" begrundet grænse mellem kosttilskud og lægemidler (Lægemedelgrænsen), og at denne f. ex. angiver at Vit C > 90 mg er forbudt i Danmark som kosttilskud. Dette undrer især fordi Danmark alligevel har ændret i tabellerne i forbindelse med implementering af kosttilskudsdirektivet.



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

Danmarks fastholdelse af begrebet "ernæringsmæssig relevans" uden sundhedsmæssig begrundelse skræmmer, og der er brug for klare udmeldinger omkring at Danmark - på trods af modstand mod den europæiske lovgivning, som denne kan aflæses i direktivets tilblivelseshistorie - vil følge den europæiske lovgivning og domme på området.

Vi vil gerne rose Fødevaredirektoret for det store forhåndsarbejde og klarhed med sikre en procedure til at få optaget nye stoffer på listen over vit/min-kilder.

Vi vil foreslå at Fødevaredirektoratet går i dialog med forbrugere og industri og omskriver vejledningen med henblik på at sikre forbrugere fornøden information om sikre kosttilskud, samt udnytter Danmarks vækstpotentiale på området, og gør Danmark til et vækstområde for eksport i stedet for at male Danmark ud i en krog af EU på dette område, hvor kun HC 08 certifikater kan opnås.

Med venlig hilsen

Pharma Nord

Sven Moesgaard

Vejle, 26. september 2004.

Pharma Nord

Sadelmagervej 30 - 32

7100 Vejle.

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.

Brancheforeningen vil bl.a. fremhæve følgende konkrete punkter fra udkastet:

1. Afgrænsningen mellem lægemidler og kosttilskud.

I vejledningen side 6 og 7 angiver Fødevaredirektoratet en række kriterier hvorefter det vurderes, om et produkt kan markedsføres som et kosttilskud. Brancheforeningen vil anbefale, at dette afsnit udelades af vejledningen af følgende grunde:

For det første tilkommer det Lægemiddelstyrelsen at fortolke lægemiddellovgivningen, herunder det nye lægemiddeldirektiv – ikke Fødevaredirektoratet.

For det andet fraviger kriterierne lovgivningen, som er fastlagt i EU. Ifølge EU-lovgivningen skal der nemlig først og fremmest tages stilling til, om et produkt er et lægemiddel, jf. også det nye lægemiddeldirektivs artikel 2. stk. 2. Hvis lægemiddelmyndighederne (Lægemiddelstyrelsen) vurderer, at der ikke er tale om et lægemiddel, må produktet nødvendigvis være en fødevarer, herunder et kosttilskud. da alt der synkes i princippet er fødevarer. Det giver derfor ikke mening, at Fødevaredirektoratet i en vejledning fastsætter kriterier, som virker lige omvendt ved først at tage stilling til, om produktet er et kosttilskud. Hvis de i øvrigt uklare kriterier, angivet på side 6 fører til, at direktoratet ikke mener at produktet kan sælges som kosttilskud og Lægemiddelstyrelsen samtidig vurderer, at det ikke er et lægemiddel, vil producenten nemlig i stedet være tvunget til at markedsføre et produkt som er et tilskud til kost i tabletform, som en almindelig fødevarer. Dette kan næppe være i overensstemmelse med kosttilskudsdirektivet, som netop skulle sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugeren via særlig mærkning etc. Samtidig vil udbuddet af kosttilskud blive kraftigt begrænset og mindske de danske forbrugers valgmulighed betydeligt.

For det tredje er kriterierne uklare og skaber retsuisikkerhed frem for klarhed. Udtryk som "overvejende identisk med" og "adskiller sig tilstrækkeligt" er u håndgribelige begreber, som ikke giver en kosttilskudsproducent nogen vejledning om, hvorvidt et produkt kan markedsføres eller ej. Det vil derfor afhænge af den enkelte regions fortolkning, om et produkt falder i den ene eller den anden kategori, og det vil være umuligt for producenten på forhånd at forudse, hvad regionens holdning vil være. Hvis de forskellige regioner tilmed anlægger forskellige fortolkninger, vil det medføre en urimelig forskelsbehandling, og producenternes retssikkerhed vil være truet.

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 næringsstofsilder 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.

Brancheforeningen forstår heller ikke, hvordan de danske myndigheder frit kan vælge en anden definition af tilsætningsstoffer end de øvrige medlemslande i EU, da alle de respektive landes lovgivninger bygger på samme direktiv. Den definition af tilsætningsstoffer, som der lægges op til, vil medføre at kosttilskud som lovligt kan sælges i andre lande i EU ikke kan sælges i Danmark, før flere af indholdsstofferne er godkendt. Dette er direkte i strid med tilsætningsstofdirektivets formål.

Vejledningen fastsætter endvidere retningslinier for tilsætning af drogeudtræk til kosttilskud, som i realiteten er de eneste regler, der findes om brug af droger. Hermed fremstår det, som om Fødevaredirektoratet fastsætter regler for droger i vejledningen. Brancheforeningen er af den opfattelse, at nye regler ikke kan fastsættes i en vejledning, men i stedet bør fastsættes i en lov eller en bekendtgørelse.

Hvis Fødevaredirektoratet på trods af dette fastsætter nye regler for anvendelsen af droger i kosttilskud i en vejledning, skal sådanne regler anmeldes til Kommissionen efter reglerne om information med hensyn til tekniske standarder og forskrifter (Rådets Direktiv 98/34/EF, artikel 8, stk. 1 jf. artikel 1, nr. 9). Så vidt Brancheforeningen er orienteret, er dette ikke sket.

### 3. Sundhedsanprisninger

I udkastet til vejledning vil myndighederne alene godkende "generelle sundhedsanprisninger", men ikke mere konkrete eller "funktionelle" sundhedsanprisninger. Det lader derfor til, at den tidligere restriktive danske praksis på området opretholdes, idet der også henvises til tidligere udarbejdede vejledninger om anprisninger.

Brancheforeningen er uforstående overfor, hvordan Fødevaredirektoratet i vejledningen kan fastholde en praksis, som er blevet tilsidesat af EF-domstolen i to domme som EU stridig (Sag C-221/00. Kommissionen mod Østrig og C-239/02. Belgien). Dette forekommer især overraskende, da Brancheforeningen havde fået den forståelse, at praksis i Fødevaredirektoratet var ændret siden EF-Domstolens dom i Østrigs-sagen. Retssikkerheden belastes betydeligt, hvis man ikke længere kan stole på, at de danske myndigheder respekterer EF-domstolens afgørelser.

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/brn/userhtml//Syseutredningen.pdf>

#### 4. Novel Food

Ifølge vejledningen skal der foretages en vurdering af om en fødevarer eller fødevarer ingrediens har været omsat i en sådan grad, at man har tilstrækkelig viden eller formodning om, at den ikke er skadelig.

Det i udkastet anførte, er uklart. Det skaber nemlig usikkerhed for branchen til, hvilken form for bevis der skal stilles, førend de danske myndigheder kan acceptere, at der ikke er tale om et Novel Food. På baggrund af de seneste års omfattende praksis om Novel Food i Danmark burde det i stedet præciseres i vejledningen, at der alene skal fremskaffes bevis for, at varen har været omsat i nævneværdigt omfang i EU, og at de enkelte regioner i kraft af deres undersøgelsespligt skal bistå hermed f.eks. ved at stille spørgsmål om produktet til Novel Food arbejdsgruppen i EU via Fødevaredirektoratet.

#### 5. Tilgængeligheden til det danske marked og afledede begrænsninger

Sammenfattende må det siges, at der med dette udkast til vejledning sker en væsentlig indskrænkning i tilgængeligheden til det danske marked i strid med formålet med kosttilskudsdirektivet og reglerne om fri bevægelighed. Derved afskæres forbrugeren fra flere produkter, og Brancheforeningen frygter, at dette åbner op bl.a. for et øget internetsalg, som er vanskeligere at kontrollere. Således er vejledningen hverken til gunst for erhvervet eller forbrugeren, og bør revurderes.

I denne forbindelse skal det også tages i betragtning, at disse indskrænkninger har en afledet effekt på erhvervets mulighed for eksport. Eksport forudsætter nemlig som hovedregel, at der kan forevises et HC09 certifikat, da et HC08 certifikat ikke accepteres i tredjelande. Imidlertid kan certifikatet ikke udstedes, hvis kosttilskuddet ikke kan afsættes på hjemmemarkedet.

Brancheforeningen anslår, at indskrænkningerne på hjemmemarkedet og på eksportmarkedet vil medføre en omsætningsnedgang mellem 500 og 1.000 mio. kr. Brancheforeningen opfordrer Fødevaredirektoratet til at oplyse om sine tilsvarende konsekvensberegninger.





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

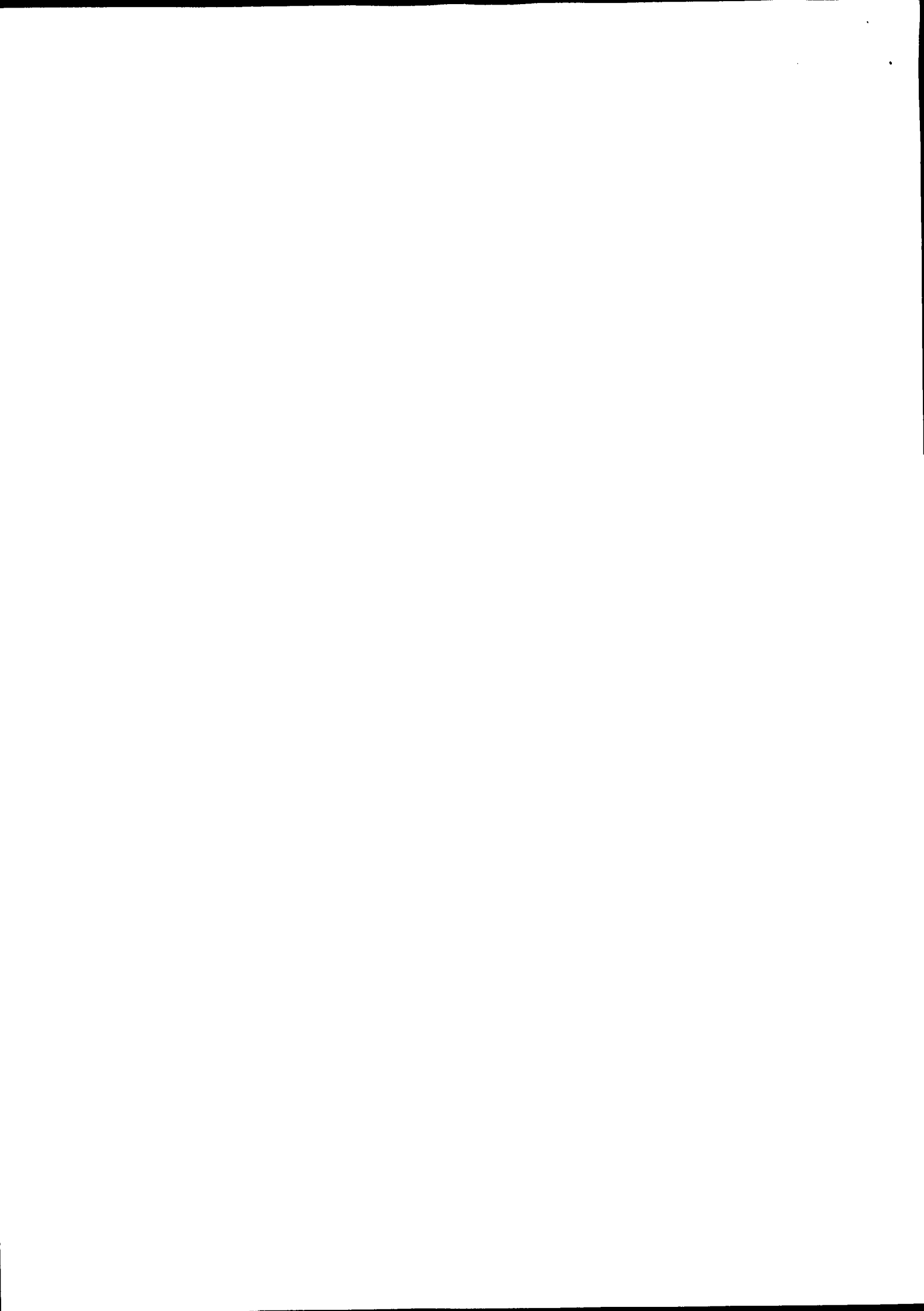
Peter Møller Hansen

Formand

Den Danske Brancheforening 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\_SJ52.TXT

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

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

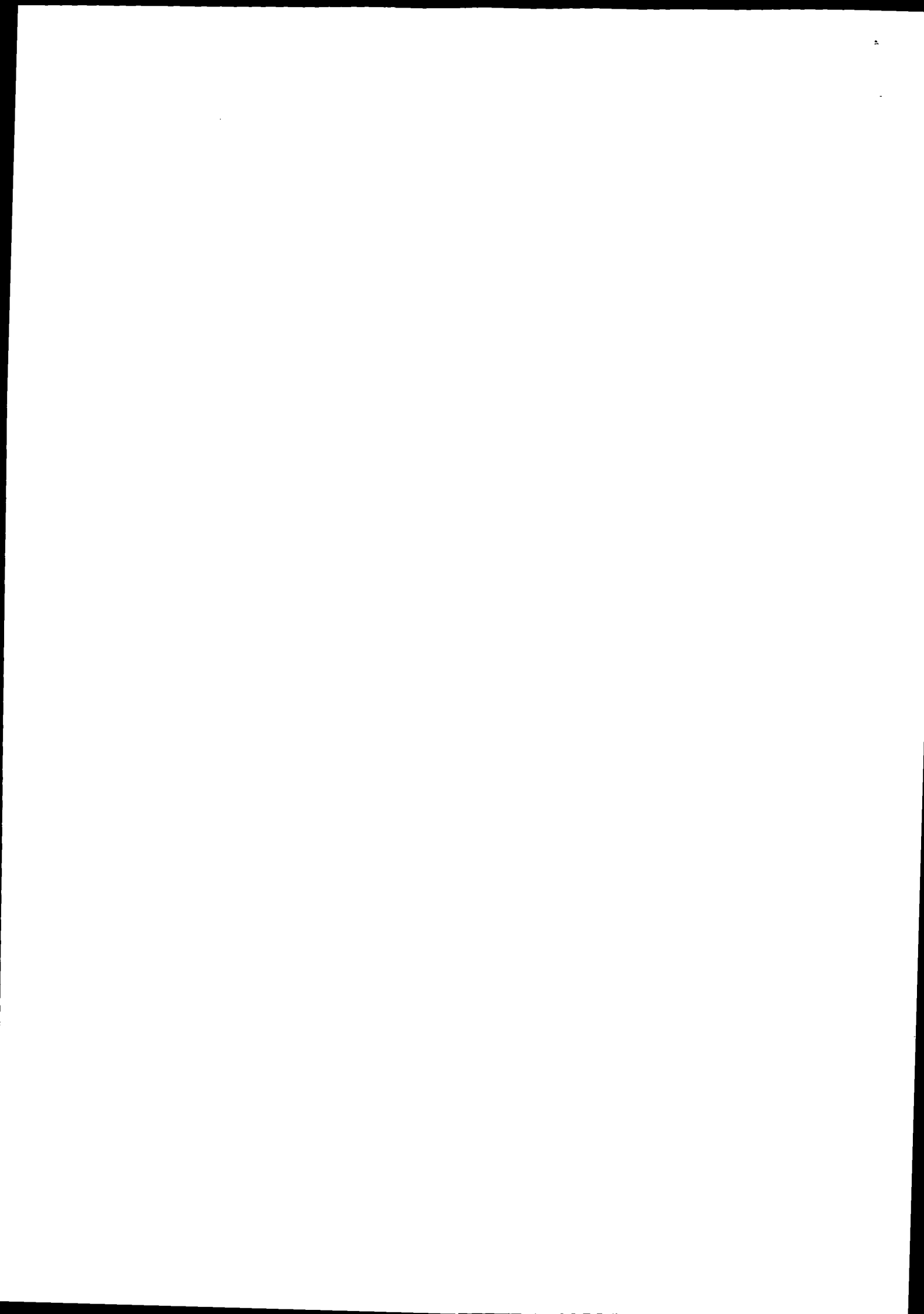
Med henvisning til Fødevarestyrelsens mails af 28. september 2004, hvoraf det fremgår, at Ferrosan A/S er høringsberettiget i den eksterne høring af udkastet til "Vejledningen om kosttilskud" fremsender Ferrosan A/S et høringssvar samt et følgebrev til høringssvaret.

(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 Fødevarerstyrelsens 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 (herefter direktivet). Dette til trods for, at det i indledningen til vejledningen klart fremgår, at denne 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

- Tilladelse fra Fødevarestyrelsen

## 5. Eksport

- Ulige konkurrencevilkår

### Ad 1.

Et af de primære formål med direktivet er at sikre forbrugerne et højt beskyttelsesniveau. Med andre ord skal der lægges stor vægt på, om de produkter, der markedsføres som kosttilskud er sikre at indtage. Indtil flere steder i udkastet synes dette formål tilsidesat til fordel for andre kriterier ved klassificering af produkter som kosttilskud. Dette punkt vil blive uddybet under bemærkninger til afgrænsning mellem kosttilskud og lægemidler (Ad 3).

Et andet vigtigt formål med direktivet er at sikre varernes fri bevægelighed og derved skabe lige konkurrencevilkår og herved etablere og opretholde det indre markeds funktion for disse produkter. Det er Ferrosan A/S's vurdering, at en vedtagelse af vejledningen i den nuværende form snarere vil medvirke til at **hindre** varernes fri bevægelighed.

### Ad 2.

I vejledningen sker der fastsættelse af regler, eksempelvis regler for droger i kosttilskud. Regler kan ikke fastsættes i en vejledning men alene i love eller bekendtgørelser. Fastsættes der alligevel nye regler ved vejledningens ikrafttræden, skal disse regler notificeres, hvorved Kommissionen har mulighed for at hindre en ikrafttrædelse begrundet i overtrædelse af traktatens bestemmelser. Ferrosan A/S er ikke orienteret om, hvorvidt de regler, der fastsættes i vejledningen er notificeret eller om Fødevarestyrelsen har til hensigt at lade dem notificere.

### Ad 3.

På side 6 og 7 i vejledningen angives de retningslinier, der vil blive lagt til grund ved en konkret vurdering af om et produkt kan markedsføres som kosttilskud. Retningslinierne har karakter af negative afgrænsninger i forhold til lægemiddeloven. Det er uden for Fødevarestyrelsens beføjelser at tolke og fortolke Lægemiddeloven, det tilkommer alene Lægemiddelstyrelsen, og Fødevarestyrelsen kan således ikke kategorisere produkter som lægemidler. Det er Ferrosan A/S's vurdering, at det på baggrund af direktivets primære formål, nemlig at sikre et højt beskyttelsesniveau af forbrugeren, først og fremmest skal sikres, at produktet som udgangspunkt ikke har skadelige virkninger. Det skal desuden sikres, at produktet tjener det rette formål, nemlig at supplere den normale kost ved at have en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

Som følge heraf foreslår Ferrosan A/S, at de på side 6 og 7 anførte retningslinier fjernes og erstattes af de punkter, som der er indarbejdet i udkastet. Herved undgås også formuleringer som "overvejende identisk med", "der delvis svarer til" og "skal adskille sig tilstrækkeligt fra". Sådanne formuleringer

Ferrosan A/S  
Sydmarken 5  
2860 Søborg  
Denmark

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 naturligvis 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 Fødevestyrelsen 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 Fødevestyrelsen 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  
Sydmarken 5  
2860 Soeborg  
Denmark

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

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

CVR-NR 13 24 60 97

Side 4

dig med markedsføringen, og dermed implicit ikke kan kræve en forhåndsgodkendelse for produkter, der opfylder definitionen og kravene i direktivet. I stedet burde Fødevarestyrelsen meddele en generel tilladelse til markedsføring af produkter, som er udarbejdet til børn, og som indeholder en betydelig mængde af de tilsatte næringsstoffer i forhold til de fastsatte ADT-værdier (børn 1-10 år) for de pågældende næringsstoffer.

Ad 5.

Det er Ferrosan A/S's vurdering, at en ikrafttræden af vejledningen i den nuværende form vil betyde, at en lang række produkter, der allerede sælges som kosttilskud, og som er sikre at indtage og som har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, ikke længere vil kunne markedsføres i Danmark. Det til trods for, at de opfylder kriterierne i direktivets definition på et kosttilskud og fortsat lovligt kan markedsføres i andre EU-medlemslande. Dette vil have en meget stor effekt på branchens mulighed for eksport til 3'jde lande, da denne forudsætter, at der kan udstedes et HC09 certifikat. Dette kan kun udstedes i det omfang, at produktet lovligt kan markedsføres på det danske marked (hjemmemarked). Dette vil skabe ulige konkurrencevilkår, et forhold, som direktivet skulle hindre, netop ved at harmonisere lovgivningen. De ulige konkurrencevilkår vil medføre en betragtelig omsætningsnedgang og kan i yderste konsekvens betyde, at danske virksomheder bliver nødt til at flytte produktionen af kosttilskud til udlandet. Omsætningsnedgangen og en flytning af virksomheder til udlandet vil naturligvis reducere antallet af arbejdspladser indenfor branchen.

Med venlig hilsen



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

Ferrosan A/S  
Sydmarken 5  
2860 Soeborg  
Denmark

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

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

CVR-NR. 13 24 60 97



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

# Vejledning om kosttilskud

# INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>GENERELT</b> .....	4
BAGGRUND .....	4
VEJLEDNINGENS FORMÅL OG MÅLGRUPPE .....	4
VEJLEDNINGENS OPBYGNING .....	4
<b>ANVENDELSESOMRÅDE, § 1</b> .....	5
AD § 1 .....	5
<b>DEFINITION AF KOSTTILSKUD, § 2</b> .....	7
AD § 2 .....	8
<b>SAMMENSÆTNING, §§ 3 OG 4</b> .....	10
AD § 3 .....	10
AD § 4 .....	10
KONTAMINANTER .....	12
DROGER .....	13
<b>ANMELDELSE, § 5</b> .....	14
AD § 5 .....	15
<b>MÆRKNING OG MARKEDSFØRING, HERUNDER ANPRISNING, §§ 6, 7 OG 8</b> .....	17
AD § 6, STK. 2, GENERELLE MÆRKNINGSREGLER .....	17
AD § 6, STK. 1, SPECIFIKKE MÆRKNINGSREGLER .....	18
AD § 7 SPECIFIKKE MÆRKNINGSREGLER .....	19
ANPRISNING .....	20
<i>Ernæringsanprisning</i> .....	20
<i>Sundhedsanprisning</i> .....	21
<b>KLAGE, § 9</b> .....	22
AD § 9 .....	22
<b>STRAFFEBESTEMMELSER, § 10</b> .....	22
AD § 10 .....	22
<b>IKRAFTTRÆDEN, § 11</b> .....	23
AD § 11 .....	23
<b>KONTROL</b> .....	23
VIRKSOMHEDENS EGENKONTROL .....	23
KONTROL AF EGENKONTROL .....	25
<b>NYE FØDEVARER ELLER FØDEVAREINGREDIENSER - NOVEL FOOD</b>	25

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

## GENERELT

### Baggrund

Den 31. juli 2003 trådte den nye bekendtgørelse om kosttilskud i kraft (Bkg. nr. 683 af 21. juli 2003). Denne bekendtgørelse implementerer Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud. Den nye kosttilskudsbekendtgørelse nødvendiggør en ny vejledning om kosttilskud.

### Vejledningens formål og målgruppe

Det er vejledningens 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.

I vejledningen foretages der en afgrænsning af bekendtgørelsens *anvendelsesområde*, der redegøres for bekendtgørelsens regler om *anmeldelse* af kosttilskud samt for reglerne om *mærkning* og *anprisning* af kosttilskud. Der redegøres endvidere for *klageadgang* samt bekendtgørelsens *straffebestemmelser*. Endelig redegøres der for reglerne for *virksomhedernes egenkontrol* og *fødevareregionernes kontrol* af denne samt reglerne om *novel food* og *eksport*.

### Vejledningens opbygning

Vejledningen gennemgår bekendtgørelsens bestemmelser i kronologisk rækkefølge. Hvert kapitel indledes med at vise bekendtgørelsens tilhørende paragraffer i en indramning. Herefter uddybes de pågældende bestemmelser. Under kapitlet "Mærkning og markedsføring" er regler og praksis for anprisninger beskrevet.

Efter gennemgangen af bekendtgørelsen er der indsat et kapitel om kontrol, som både beskriver virksomhedernes egenkontrol og fødevareregionernes kontrol heraf, et kapitel om nye fødevarer og fødevaringredienser (novel food) samt et kapitel om eksport.

I vejledningens bilag 14 er desuden en oversigt over den lovgivning, der henvises til i vejledningen, samt henvisninger til anden lovgivning, der kunne være relevant i forbindelse med markedsføring af kosttilskud.

Desuden henvises til Fødevardirektoratets hjemmeside: <http://www.foedevaredirektoratet.dk>.

## 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 fødevareingredienser 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 fødevarer, 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."

Afgørelsen af, om et produkt skal markedsføres som kosttilskud eller som lægemiddel, afhænger af forskellige kriterier, alt efter om der er tale om et produkt udelukkende indeholdende tilsatte vitaminer og mineraler eller et andet produkt.

Et produkt, der indeholder vitaminer og mineraler, er et kosttilskud, hvis indholdet af vitaminer og mineraler befinder sig i det interval, der er fastsat i kosttilskudsbekendtgørelsens bilag 1 og nævnt i vejledningens bilag 1. Hvis indholdet af vitaminer og mineraler overstiger de maksimumsgrænser, der er fastsat i bilaget, er produktet omfattet af Lægemiddelloven. Grænserne gælder produktets samlede indhold af et givet vitamin eller mineral og skal overholdes uafhængigt af, om indholdet er tilsat eller stammer fra naturlige kilder.

For produkter indeholdende andre stoffer end vitaminer og/eller mineraler foretages en konkret vurdering af, om produktet kan markedsføres som kosttilskud ud fra følgende retningslinjer:

- Produktet skal supplere den normale kost og må ikke tjene et lægemiddelformål
- Produktet må som udgangspunkt ikke have skadelig virkning\*
- Produktet skal have ernæringsmæssig virkning *eller* fysiologisk virkning\*\*
- Produktet skal indeholde koncentrerede kilder af virksomme stoffer i betydelige mængder
- Produktets indhold af droger/drogeekstrakter skal overholde koncentrationsforhold for droger etc.
- Produktets virkning skal være dokumenteret
- Produktet skal markedsføres og anpriser i henhold til gældende regler\*\*\*
- Produktets navn må ikke antyde eksempelvis forebyggelse eller helbredelse

\*: Som udgangspunkt accepteres produkter med skadelig virkning ikke markedsført som fødevarer (herunder kosttilskud)

\*\* : Virkning på organismens normale funktioner og livsprocesser

\*\*\* : Der må i markedsføringen ikke indgå anbefalinger, der indikerer lægemiddelvirkning, fx med hensyn til forebyggelse eller helbredelse.

**Markedsføring**—Øvrig viden om og omtale af produktet kan desuden have medindflydelse på kategoriseringen som lægemiddel, hvis der er flere af de andre faktorer, der taler for, at produktet er et lægemiddel.

- Produkter, der med hensyn til indholdsstoffer, virkning og indikation overvejende er identiske med allerede markedsførte lægemidler (herunder også naturlægemidler), accepteres ikke markedsført som kosttilskud.
- Produkter, der delvis svarer til allerede markedsførte lægemidler (herunder også naturlægemidler), skal adskille sig tilstrækkeligt fra lignende lægemidler til, at produktet må antages reelt at have et andet formål, som støtter dets anvendelse fx som næringsstofkilde.

Eksempelvis markedsføres fiskeolier som naturlægemiddel med henblik på at nedsætte forøjet 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

3) markedsføres i dosisform, f.eks. kapsler, pastiller, tabletter, piller og andre lignende former, pulverbreve, væskeampuller, dråbedispenseringsflasker og andre lignende former for væsker og pulvere beregnet til at blive indtaget i mindre afmålte mængder.

## Ad § 2

Definitionen skal forstås på den måde, at kun fødevarer, der opfylder alle 3 nævnte kriterier, kan kategoriseres som kosttilskud. Fx opfylder en almindelig fødevarer på dosisform ikke alle kriterierne, da en sådan vare ikke kan opfattes som *supplement* til normal kost, ej heller som koncentreret kilde.

### Ad nr. 1:

En passende og varieret kost skulle under normale omstændigheder give de nødvendige næringsstoffer for en normal udvikling og bevarelse af et godt helbred i de mængder, der er fastsat og anbefalet i almindeligt anerkendte videnskabelige data. Imidlertid viser undersøgelser, at denne ideelle situation ikke gælder for alle næringsstoffer og alle befolkningsgrupper. Forbrugere kan på grund af deres specielle livsstil eller af andre grunde vælge at supplere deres indtagelse af visse næringsstoffer gennem kosttilskud. Det er på denne måde, at kosttilskud skal forstås som fødevarer, der har til formål at supplere den normale kost.

### Ad nr. 2:

Kosttilskud kan indeholde næringsstoffer og andre ingredienser, herunder, men ikke udelukkende, vitaminer, mineraler, aminosyrer, essentielle fedtsyrer, kostfibre og forskellige droger.

Ved stoffer med ernæringsmæssig virkning forstås stoffer med alment anerkendt ernæringsmæssig virkning, dvs. næringsstoffer.

Næringsstoffer er alle stoffer, der normalt fortæres som en bestanddel af føden, og som:

1. giver energi; eller
2. er nødvendige for vækst, udvikling og opretholdelse af liv; eller
3. hvor en mangel af dette stof vil medføre karakteristiske biokemiske eller fysiologiske ændringer.

I kosttilskudsbekendtgørelsen anvendes begreberne næringsstoffer, ernæringsmæssig virkning, samt fysiologisk virkning.

I kosttilskudsbekendtgørelsen forstås ved næringsstoffer vitaminer og mineraler, jf. kosttilskudsdirektivets artikel 2, litra b.

Ved andre stoffer med ernæringsmæssig virkning forstås andre næringsstoffer end vitaminer og mineraler, fx aminosyrer og essentielle fedtsyrer.

Ved stoffer med fysiologisk virkning forstås stoffer, der har en virkning på organismens normale funktioner og livsprocesser. Der er blandt andet tale om de stoffer, der har en fysiologisk virkning, som ikke er alment anerkendt som ernæringsmæssig. Der må ikke være tale om stoffer, som medfører, at produkter, hvori de indgår, falder ind under lægemiddeldefinitionen, jf. kapitlet vedrørende anvendelsesområde.



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.

## Sammensætning, §§ 3 og 4

### Kapitel 3

#### Sammensætning

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

*Stk. 2.* Produkter med tilsatte vitaminer og/eller mineraler, hvis indhold ligger over de i bilag 1 fastsatte grænser (lægemiddelgrænsen), er omfattet af lægemiddeloven.

§ 4. Kun de kilder til vitaminer og mineraler, der er anført i bilag 2, kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud.

*Stk. 2.* For de stoffer, der er omfattet af denne bekendtgørelse, og for hvilke der er fastsat renhedskriterier i henhold til Positivlisten, gælder de i Positivlisten fastsatte renhedskriterier.

#### Ad § 3

Det er kun tilsætningen af næringsstofferne vitaminer og mineraler, der er harmoniseret i EU. Det er fastsat i kosttilskuddirektivet, hvilke vitaminer og mineraler der må tilsættes kosttilskud. Disse fremgår af bilag 1 i bekendtgørelsen og bilag 1 i vejledningen.

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. Disse værdier ses i bilag 1 i bekendtgørelsen og i bilag 1 i vejledningen.

Samtidig kan indtaget af for høje mængder vitaminer og mineraler være sundhedsskadelige, hvorfor der også er øvre grænser for hvor høje mængder vitaminer og mineraler, kosttilskud må indeholde. I Danmark er de øvre grænser de såkaldte lægemiddelgrænser. Disse grænser for maksimumsindhold pr. anbefalet daglig dosis af vitaminer og mineraler findes i bilag 1 i bekendtgørelsen og i bilag 1 i vejledningen.

Indeholder et produkt mere end maksimumsgrænsen, skal produktet markedsføres under lægemiddellovgivningen som et stærkt vitamin- og mineralpræparat og må kun sælges i Danmark, hvis det er godkendt af Lægemiddelstyrelsen. Stærke vitamin- og mineralpræparater er lægemidler, som udelukkende er bestemt til at forebygge eller afhjælpe vitamin- og mineralmangel eller mangel på andre stoffer med lignende egenskaber. Vitamin- og mineralpræparater solgt som kosttilskud er derimod et supplement, som sikrer indtag af den anbefalede daglige tilførsel af de pågældende vitaminer og mineraler.

De i bilag 1 anførte minimum- og maksimumsgrænser for vitaminer og mineraler er fastsat nationalt, og gælder indtil grænseværdierne er fastsat på EU-niveau. Det forventes, at maksimumsgrænserne vil blive harmoniseret i EU i 2005-2007-2008

#### Ad § 4

**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 Fødevarer sikkerhedsautoritet (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 Fødevarer sikkerhedsautoritet (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

dokumentation, der støtter ændringsforslaget. Denne procedure vil gælde for vitaminer og mineraler og kilder hertil, som ikke falder ind under den ovenfor beskrevne overgangsordning.

Proceduren i forbindelse med anvendelse af vitaminer og mineraler i kosttilskud fremgår af flow-chart-diagrammet i bilag 7 i vejledningen.

I vejledningens bilag 4 ses, hvilke oplysninger der skal indsendes i forbindelse med en ansøgning om tilladelse til optagelse af nye kilder til vitaminer og mineraler.

#### **Ad stk. 2:**

Positivlisten er en fortegnelse over tilsætningsstoffer til fødevarer. Positivlisten kan blandt andet findes på Fødevaredirektoratets hjemmeside. I Positivlistens afsnit B, "Tilsætningsstoffer efter deres formål" findes afsnittet vedrørende næringsstoffer. Listen indeholder henvisning til specifikation for identitet og renhed samt analysemetode. Nedenfor ses et eksempel på en specifikation.

Specifikationerne for næringsstoffer med et E-nummer kan findes i de respektive direktiver, som der henvises til i Positivlisten. Specifikationerne for næringsstoffer med DK-nummer findes i bl.a. europæiske farmakopeer og Food Chemical Codex. I Positivlisten er der henvist til de litteraturkilder, der rummer de lovmæssige krav til identitet og renhed samt til analysemetode.

Eks. på specifikation:

#### **E 300 ASCORBINSYRE**

##### **Definition**

- *Kemisk navn* L-Ascorbinsyre, Ascorbinsyre, 2,3-Didehydro-L-threo-hexono-1,4-lacton, 3-Keto-L-gulofuranolacton
- EINECS-nummer 200-066-2
- *Kemisk formel* C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>6</sub>
- *Molekylmasse* 176,13
- *Indhold* Efter tørring i vakuum over svovlsyre i 24 timer indeholder ascorbinsyre mindst 99 % C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>6</sub>
- *Beskrivelse* Hvidt til bleggult, lugtløst krystallinsk fast stof

##### **Identifikation**

- A. Smeltepunktinterval Mellem 189 °C og 193 °C med dekomponering
- B. Positive tests for ascorbinsyre

##### **Renhedsgrad**

- Tørringsstab Ikke over 0,4 % efter tørring under vakuum i eksikator over svovlsyre i 24 timer
- Sulfataske Ikke over 0,1 %
- Specifik rotation α<sub>D</sub><sup>20</sup> mellem + 20,5 og + 21,5 ° (10 % w/v vandig opløsning)
- pH i en 2 % vandig opløsning Mellem 2,4 og 2,8
- Arsen Ikke over 5 mg/kg
- Bly Ikke over 5 mg/kg
- Kviksølv Ikke over 1 mg/kg
- Tungmetaller (som Pb) Ikke over 10 mg/kg

## **Kontaminanter**

Kontaminering er forurening med kemiske stoffer eller bakterier.

Kontaminanter, der ikke er omfattet af specifikationer, skal vurderes efter fødevarerlovens § 7 stk. 2. Ifølge denne bestemmelse må fødevarer ikke sælges, hvis de ved anvendelse på sædvanlig måde må antages at kunne medføre forgiftning, eller hvis fødevarerne på grund af forurening, fejlagtig tilberedning eller af anden grund må anses for at være utjenlige til menneskeføde.

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 Fødevarerdirektoratet 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.

Ansøgning om tilladelse til at anvende drogeudtræk som tilsætningsstof skal sendes til Fødevaredirektoratet. De oplysninger, der kræves, fremgår af Positivlisten under afsnittet: "Ændringer til Positivlisten" for "Tilsætningsstoffer, som ikke er omfattet af EU's regulering". Dog vil der for drogeudtrækkene skulle redegøres for ernæringsmæssig eller fysiologisk relevans og ikke for det teknologiske behov.

Desuden skal det vurderes, om drogen har været spist anvendt i/som fødevarer herunder også kosttilskud i EU-landene inden 15. maj 1997. Hvis ikke dette er tilfældet, skal drogen først vurderes som i henhold til forordningen om nye fødevarer eller fødevaringredienser (se afsnittet "Nye fødevarer eller fødevaringredienser – novel food").

Proceduren i forbindelse med anvendelse af droger med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning i kosttilskud fremgår af flowchart-diagrammet i bilag 9 i vejledningen.

Kosttilskudsprodukter må gerne indeholde flere droger, vitaminer og mineraler. Det er dog en forudsætning, at ingen af drogerne tilsættes med henblik på at opnå lægemiddelvirkning, jf. afsnittet "Anvendelsesområde".

### **Aromaer**

I forbindelse med droger skal man være opmærksom på, at nogle droger kan have aromagivende egenskaber, hvorfor de skal overholde kravene i bekendtgørelsen om aromaer. I bekendtgørelsen om aromaer er der en liste med maksimumsværdier for visse stoffer, der kan forekomme i blandt andet droger.

### **Droge listen**

Danmarks Fødevarer- og Veterinærforskning (DFVF) har foretaget en toksikologisk vurdering af en række planter m.v.. Vurderingerne er foretaget på baggrund af en forespørgsel fra producent, importør eller forhandler eller efter forespørgsel fra Fødevaredirektoratet eller -regionerne eller på baggrund af ny viden fra den videnskabelige litteratur. Resultaterne findes i Droge listen, som blandt andet kan findes på Fødevaredirektoratets hjemmeside.

Det bemærkes, at der udelukkende er foretaget en toksikologisk vurdering. Der er ikke foretaget en vurdering af, hvorvidt den enkelte droge har en virkning, der gør, at produkter med den givne droge må sælges i kosttilskud. Det at en droge er opført i Droge listen er således IKKE ensbetydende med, at den må anvendes i kosttilskud.

### **Ekstraktionsmidler**

I forbindelse med ekstraktion af droger kan der anvendes forskellige ekstraktionsmidler. Reglerne vedrørende anvendelse af ekstraktionsmidler findes i bekendtgørelsen om tilsætningsstoffer. Her er det blandt andet angivet, hvilke ekstraktionsmidler, der må anvendes.

## **Anmeldelse, § 5**

Kapitel 4

Anmeldelse

§ 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 markedsføring.

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 anpriseres i markedsføringen. Har produktet en fysiologisk

virkning, skal denne virkning beskrives. Indeholder produktet droger, skal det i mærkningen og i anmeldelsen klart og utvetydigt fremgå, i hvilke koncentrationsforhold et eventuelt drogeudtræk forekommer.

Oplysninger vedrørende fremstillingsmetode skal ikke fremsendes, men skal være umiddelbart tilgængelige i forbindelse med kontrollen.

**Ad stk. 3:**

Kun godkendte tilsætningsstoffer må bruges i fødevarer, herunder i kosttilskud. Alle godkendte tilsætningsstoffer er samlet i Positivlisten, hvori det også fremgår, til hvilke formål det enkelte tilsætningsstof må anvendes. Eksempelvis må blandede carotener E 160a(i) tilsættes kosttilskud som farvestof, men er ikke tilladt til anvendelse som kilde til vitamin A. Her må anvendes  $\beta$ -caroten 160a(ii).

Fødevaredirektoratet kan dog tillade, at tilsætningsstoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, som ikke er nævnt i Positivlisten, må anvendes og sælges i Danmark. Dette betyder, at tilsætning af disse stoffer kræver en tilladelse fra Fødevaredirektoratet, inden produktet anmeldes til den lokale fødevareregion og markedsføres. Desuden skal stofferne forinden vurderes i henhold til novel food-reglerne, hvis de ikke er anvendt i kosttilskud inden 15. maj 1997 (se afsnittet herom).

Tilsætningsstoffer skal således enten være optaget på Positivlisten eller have en individuel tilladelse for at måtte tilsættes kosttilskud. Tilsætningsstoffer, der må anvendes i kosttilskud, findes i fødevareregruppen 13.6 i Positivlisten. Næringsstoffer, der må anvendes i kosttilskud, findes i bilag 2 i kosttilskudsbekendtgørelsen og i Positivlistens afsnit B under næringsstoffer. Kemiske stoffer, der ønskes tilsat kosttilskud med henblik på at udøve en anden ernæringsmæssig virkning eller en fysiologisk virkning, samt de drogeudtræk, der skal godkendes som tilsætningsstof (se afsnittet "Droger"), skal godkendes af Fødevaredirektoratet som tilsætningsstof før anvendelse. Proceduren herfor er fastlagt i Positivlisten under "Ændringer til Positivlisten" og er angivet i bilag 4 i vejledningen. For stoffer, der ønskes tilsat kosttilskud grundet dets fysiologiske virkning, skal der blandt andet redegøres for den fysiologiske virkning, og for stoffer, der ønskes tilsat kosttilskud grundet anden ernæringsmæssig virkning, skal der blandt andet redegøres for den ernæringsmæssige relevans.

Kosttilskud med tilsatte næringsstoffer, der ikke er opført i bilag 2 i kosttilskudsbekendtgørelsen, skal, for lovligt at kunne markedsføres, have tilladelse fra Fødevaredirektoratet *forud* for anmeldelsen til den lokale fødevareregion. Disse næringsstoffer kan markedsføres i kosttilskud fra seks måneder efter, at de er anmeldt, såfremt Fødevaredirektoratet ikke forinden har nedlagt forbud mod den påtænkte anvendelse af næringsstoffet, jf. tilsætningsstofbekendtgørelsens § 20.

De vitaminer og mineraler og kilder hertil, der er anført i kosttilskudsbekendtgørelsen, er omfattet af en generel tilladelse. Produkter tilsat disse vitaminer og mineraler skal alene anmeldes til den lokale fødevareregion.

Se i øvrigt afsnittet om nye fødevarer og fødevareingredienser - novel food.

Proceduren i forbindelse med anvendelse af kemiske stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning i kosttilskud fremgår af flowchart-diagrammet i bilag 8 i vejledningen.



## 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 Fødevedirektoratet, 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.

Det følger af mærkningsbekendtgørelsen, at færdigpakkede fødevarer bl.a. skal mærkes med firmanavn og evt. med oprindelsessted, varebetegnelse, angivelse af ingredienser, nettoindhold, holdbarhedsangivelse og evt. med opbevarings- og anvendelsesforskrifter.

Mærkningen skal desuden være let læselig, klart synlig og uudslettelig, ligesom den skal være anført på dansk eller andre sprog, der kun ved uvæsentlige forskelle i stavning adskiller sig fra dansk. Endelig skal den være anført på et iøjnefaldende sted.

Mærkningen skal indeholde en ingrediensliste, der skal være en overskuelig liste over samtlige fødevaringredienser og tilsætningsstoffer i produktet. Der er dog nogle undtagelser hertil, som fremgår af mærkningsbekendtgørelsens § 21 og § 22.

Tilsætningsstoffer i færdigpakkede fødevarer skal ifølge mærkningsbekendtgørelsen angives med følgende oplysninger i nævnte rækkefølge i ingredienslisten:

1. Angivelse af tilsætningsstoffets kategori. De kategorier, som er anført i mærkningsbekendtgørelsens bilag 2 anvendes, og hvis et tilsætningsstof henhører under flere kategorier, angives den kategori, der svarer til stoffets hovedfunktion i fødevareren. Opfylder et tilsætningsstof ikke nogen af de angivne kategorier, skal det alene angives ved den specifikke betegnelse eller EØF-nummeret.
2. Angivelse af stoffets specifikke betegnelse fx "jernoxid" eller EØF-nummer, jf. Positivlisten.
3. Angivelse af næringsstoffer kan ske ved at angive næringsstoffebetegnelsen i stedet for den betegnelse, som er nævnt i nr. 2, jf. Positivlisten.

Tilsætningsstofferne inddeles i tilsætningskategorier (fx sødestof, konserveringsstof, vitamin, mineral m.v.) og indplaceres i ingredienslisten i faldende orden efter vægt.

Tilsatte vitaminer og mineraler skal angives ved henholdsvis kategorierne "vitamin" og "mineral" efterfulgt i parentes af deres næringsstoffebetegnelse (fx: vitamin A, jern) eller kilde (fx: retinol, ferrolactat).

#### **Ad § 6, stk. 1, Specifikke mærkningsregler**

*Ad nr. 2:* Ved kategorier af næringsstoffer menes fx vitaminer, mineraler og aminosyrer. Ved art menes næringsstoffebetegnelse, fx vitamin C. Ved kategori af andre stoffer menes fx planteekstrakt, og ved art menes en mere specifik betegnelse som fx drogens navn.

*Ad nr. 3:* Det latinske navn, der sættes i parentes, skal sikre, at forbrugerne får en entydig oplysning, idet der kan forekomme forskellige danske navne for den samme plante.

*Ad nr. 4:* Den anbefalede daglige dosis kan angives som en fast dosis eller som en variabel dosis inden for et interval.

*Ad nr. 8:* Den angivne påskrift skal altid anføres på kosttilskudsprodukter, medmindre Fødevarerdirektoratet har fastsat andet fx i form af dispensation til anden påskrift.

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 Fødevareinspektøret 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 Fødevareinspektøret 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 advarselmærkning 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.

*Ad stk. 4:* Oplysninger om vitaminer og mineraler skal angives i procent af de referenceværdier for anbefalet daglig tilførsel (ADT), der er anført i bekendtgørelsens bilag 3. ~~det skal som minimum angives i forhold til ADT for "Voksne samt børn fra 11 år og derover", men~~ Hvis det er relevant, kan det angives både for "Børn 1-10 år" og for "Voksne samt børn fra 11 år og derover".

*Ad stk. 5:* For vitaminer og mineraler, der er anført i bekendtgørelsens bilag 3, men for hvilke der ikke er fastlagt ADT, anføres "ikke fastlagt" i stedet for procentdelen af ADT.

Der er ikke fastsat regler for rækkefølgen for angivelse af næringsstofferne, men for at gøre det overskueligt for forbrugerne kan angivelse ske i overensstemmelse med rækkefølgen i bekendtgørelsens bilag 1. Dvs. at indholdet af vitaminer angives efterfulgt af indholdet af mineraler.

### **Anprisning**

Ved en anprisning forstås enhver angivelse, som er egnet til at give forbrugerne den opfattelse, at en fødevarer har særlige egenskaber med hensyn til dens oprindelse, fremstillingsmåde, beskaffenhed, art, mængde, sammensætning, egenskab eller virkninger.

I vurderingen af anpriser tages ikke kun hensyn til mærkning på selve produktet, men også til den betegnelse, der anvendes for varen, de mundtlige og skriftlige oplysninger, som gives om varen, de tegninger, de billeder og den tekst, der er anbragt på varen, på dens emballage, på reklame eller på skilt om varen, i annoncer eller tilbud, eller forhold, som på anden måde er bragt til offentlighedens kendskab, herunder varens placering i forhold til andre varer. Dette fremgår af fødevarerlovens § 19, stk. 4.

En anprisning må ikke være egnet til at skabe en forventning hos en gennemsnitsforbruger om, at pågældende får noget andet, end det han/hun faktisk får. Der må således ikke ske en vildledende markedsføring jf. fødevarerlovens § 19, stk. 1 om vildledende anpriser.

Oplysninger, der er obligatoriske i henhold til lovgivningen, betragtes ikke som anpriser. En angivelse af en ingrediens eller et næringsstof i ingredienslisten eller i obligatorisk deklaration i øvrigt betragtes således ikke som en anprisning.

### **Ernæringsanprisning**

En *ernæringsanprisning* er en anprisning, der angiver, indikerer eller antyder, at en fødevarer har særlige ernæringsmæssige egenskaber med hensyn til indhold af energi og/eller næringsstoffer eller andre stoffer.

Det følger af fødevarerlovens § 20, stk. 1, nr. 4, at fødevarer, som ved hjælp af tilsætningsstoffer har opnået en øget eller særlig næringsværdi, ikke må anpriser. Det er således kun fødevarer indeholdende naturligt forekommende vitaminer og mineraler, som må anpriser, jf. gældende dansk ret. Det er således lovligt at fremhæve indhold af næringsstoffer i droger.

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 sundhedsanpriser af fødevarer.

## 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 fødevare (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 fødevare eller dens bestanddele udøver på den menneskelige organisme.

Fødevarelovens § 20 regulerer brugen af sundhedsanprisninger i Danmark.

I henhold til fødevarelovens § 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. fødevarelovens § 20, stk. 1, nr. 1 og at anvende billeder af sundhedspersonel og lignende, jf. fødevarelovens § 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. fødevarelovens § 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.

## Klage, § 9

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

### Kapitel 6

#### *Klage*

**§ 9.** Fødevareregionernes afgørelser i henhold til denne bekendtgørelse kan påklages til Fødevaredirektoratet.

#### **Ad § 9**

Fødevareregionerne er første instans i sager vedrørende kosttilskud. Det betyder, at det er Fødevareregionerne, som træffer afgørelse i disse sager. Fødevareregionernes afgørelser kan påklages til Fødevaredirektoratet, Mørkhøj, inden for en frist på 4 uger. Klager skal sendes til Fødevareregionen, som sender dem videre til afgørelse i Fødevaredirektoratet.

Der er en undtagelse til denne bestemmelse for så vidt angår dispensationsansøgninger, jf. bekendtgørelsens § 6, stk. 1, nr. 8. Disse ansøgninger behandles af Fødevaredirektoratet, Mørkhøj, i første instans og kan påklages til Fødevareministeriets departement inden for en frist af 4 uger. Klager skal sendes til Fødevaredirektoratet, som sender dem videre til departementet.

## **Straffebestemmelser, § 10**

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

### Kapitel 7

#### *Straffebestemmelser*

**§ 10.** Med bøde straffes den, der overtræder § 1 og §§ 3-8 i denne bekendtgørelse.

*Stk. 2.* Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis overtrædelsen er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed, og hvis der ved overtrædelsen er

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

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

#### **Ad § 10**

Kosttilskudsbekendtgørelsens bestemmelser om anvendelsesområde, sammensætning, anmeldelse samt mærkning og markedsføring er strafbelagt.

Retningslinierne for anvendelse af straf, herunder straffens størrelse, fremgår af Fødevaredirektoratets generelle kontrolvejledning, kap. 5. I kontrolvejledningens tillæg 1 (Bødekataloget) er der

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 fødevarerlovgivningen overholdes. Egenkontrollen skal sikre, at virksomhederne har procedurer til at overvåge, at produkterne ikke udgør en sundhedsmæssig risiko, og at fødevarerlovgivningen 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.

Det er virksomhedernes ansvar, at al relevant lovgivning er overholdt, herunder at produktet har de anpriste egenskaber, at produktet sundhedsmæssigt er i orden, at de på pakningen angivne indholdsstoffer findes i produktet i den mængde, der er angivet mv.

Det følger af egenkontrolbekendtgørelsens § 11, at det af producenten eller forhandleren udarbejdede egenkontrolprogram skal indsendes til fødevareregionen, som forestår godkendelse.

Vedrørende kontrol af fødevarer med tilsatte næringsstoffer er der nærmere retningslinier for udførelse af egenkontrollen. Disse fremgår af egenkontrolbekendtgørelsens bilag 10, jf. nedenfor:

- 1) Virksomheden skal udføre egenkontrol, der omfatter prøveudtagning af fødevarer med tilsatte næringsstoffer til analytisk kontrol af indholdet af det deklarerede indhold af næringsstoffer. Egenkontrollen skal foretages ud fra retningslinjerne i nr. 2-7 eller på anden måde, der giver tilsvarende sikkerhed med hensyn til opfyldelsen af formålet med kontrollen.
- 2) Prøveudtagning efter nr. 1 skal foretages mindst én gang årligt til analytisk kontrol af hvert enkelt næringsstof for fødevarer indeholdende op til 5 tilsatte næringsstoffer. For fødevarer indeholdende 6-10 tilsatte næringsstoffer foretages prøveudtagning til analytisk kontrol af hvert enkelt næringsstof mindst en gang hvert andet år. For fødevarer indeholdende flere end 10 tilsatte næringsstoffer foretages prøveudtagning årligt til analytisk kontrol af hvert enkelt næringsstof mindst en gang hvert tredje år.
- 3) Prøve ifølge nr. 1 til kontrol af jod tilsat i henhold til bekendtgørelse nr. 627 af 29. juni 2000 om tilsætning af jod til husholdningssalt og salt i brød og almindeligt bagværk m.v. udtages mindst én gang årligt. Prøven udtages alene af salt og ikke af fødevarer, hvori salt tilsat jod indgår som en ingrediens.
- 4) Kosttilskud, som ikke er tyggetabletter, brusetabletter, sugetabletter, "slow-release"-tabletter eller lignende, skal, ud over analyse efter nr. 1, tillige underkastes måling for henfaldstid. Henfaldstiden må ikke overstige 60 minutter.
- 5) Det analyserede indhold af næringsstoffer efter nr. 1 skal ligge inden for intervallet 80-150 % af det deklarerede indhold.
- 6) Hvis der i lovgivningen er fastsat en minimums- eller maksimumsværdi for et næringsstof, skal det analyserede indhold af næringsstoffet uanset nr. 5 overholde minimums- og maksimumsværdien.
- 7) Ved indførsel af fødevarer fra andre medlemsstater i det Europæiske Fællesskab kan den analytiske kontrol efter nr. 1 bortfalde, såfremt virksomheden kan dokumentere, at der i anmeldelseslandet er foretaget en kontrol, der giver tilsvarende sikkerhed med hensyn til opfyldelsen af formålet med kontrollen.

Den analytiske kontrol udføres for at sikre, at det reelle indhold svarer til det, som er deklareret på produktet. Analyserne af næringsstoffer kan foretages af

Danmarks Fødevare- og Veterinærforskning (DFVF)

Danske laboratorier, der er akkrediteret af DANAK

Udenlandske laboratorier, der er akkrediteret af et anerkendt akkrediteringsorgan

På DANAKs hjemmeside [www.danak.dk](http://www.danak.dk) kan man få oversigter over, hvilke laboratorier i Danmark der er akkrediteret til at udføre hvilke analyser.



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 laboratorieledelse 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. egenkontrollbekendtgørelsens § 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

og ekstraktionsmidler<sup>3</sup>, der er omfattet af andre fællesskabsbestemmelser. Med hensyn til tilsætningsstoffer er der her tale om tilsætningsstoffer, der er omfattet af Rådets direktiv om tilsætningsstoffer. I Danmark har vi en bredere definition af tilsætningsstoffer, idet desuden kemiske stoffer tilsat kosttilskud med henblik på ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning og nogle drogeekstrakter defineres som tilsætningsstoffer. Denne gruppe af tilsætningsstoffer er ikke undtaget fra novel food-forordningen.

For kosttilskud kræver det speciel opmærksomhed i forbindelse med droger og isolater, drogeekstrakter, der ikke har været anvendt tidligere. Fx er plantearter, som vi ikke hidtil har spist i nogle af EU-medlemslandene, novel food. Ligeledes kan ekstrakter eller dele af planter eller dyr, som ikke tidligere har været spist i EU, blive betragtet som nye fødevarer, eller hvis der i fødevarer/kosttilskud tilsættes nye eller ændrede kemiske forbindelser. Fx betragtes syntetisk fremstillede fedtstoffer, som ikke ligner det fedt, vi normalt spiser, som en ny fødevare.

Produkter, der indeholder eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer (GMO), er underlagt særlige regler<sup>4</sup>.

Hvorvidt en fødevare eller fødevaringrediens har været omsat i nævneværdigt omfang før forordningens ikrafttræden beror på en konkret vurdering, der foretages af fødevareregionen.

Udtrykket "anvendt til konsum i nævneværdigt omfang" tolkes af Fødevaredirektoratet ud fra forordningens formål: At sikre mod sundhedsrisici. Fødevaren eller fødevaringrediensen bør derfor som udgangspunkt have været omsat i en sådan grad, at man har tilstrækkelig viden eller formodning om, at den ikke er skadelig. Det er den produktansvarliges ansvar at dokumentere, at en fødevare eller fødevaringrediens har været omsat i nævneværdig grad, og derfor falder udenfor forordningen.

Hvis en fødevare eller en fødevaringrediens af fødevareregionen er vurderes at være omfattet af denne forordning, sendes en ansøgning om godkendelse som ny fødevare eller fødevaringrediens til Fødevaredirektoratet<sup>5</sup>. Hvis produktet første gang ønskes markedsført i et andet land indenfor EU, skal ansøgningen sendes til den pågældende EU-medlemsstat. Der skal samtidigt sendes en kopi af ansøgningen til Kommissionen<sup>6</sup>. Vurderingen i Fødevaredirektoratet er gebyrbelagt, jf. be-

---

3) som er omfattet af Rådets direktiv 88/388/EØF om aromaer

4) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1830/2003 og om ændring af direktiv 2001/18/EF

5) Adresse, hvortil ansøgning vedr. novel food skal sendes:  
Fødevaredirektoratet  
FA4. Kontoret økologi, markedsføring og fødevareteknologi  
Mørkhøj Bygade 19  
2860 Søborg

6) Adresse, hvortil kopi skal sendes:  
EU-Kommissionen  
Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse (Sanco) D4  
200 Rue de la Loi  
B - 1049 Bruxelles

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 fødevareingredienser er der oversigter over, hvilke nye fødevarer og fødevareingredienser 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 1

Vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud

Næringsstof	Minimumsindhold pr. anbefalet daglig dosis	Maksimumsindhold pr. anbefalet daglig dosis
Vitamin A	250 µg	1500 µg
Vitamin B1 - Thiamin	0,5 mg	2,25 mg
Vitamin B2 - Riboflavin	0,5 mg	2,6 mg
Vitamin B6	0,5 mg	3 mg
Vitamin B12	0,5 µg	9 µg
Folsyre	60 µg	400 µg
Niacin	5 mg	30 mg
Pantothensyre	2 mg	15 mg
Biotin	45 µg	225 µg
Vitamin C	20 mg	90 mg
Vitamin D	1,5 µg	10 µg
Vitamin E	3 mg	41 mg
Vitamin K	20 µg	150 µg
Calcium	250 mg	1,5 g
Phosphor	250 mg	1,5 g
Magnesium	90 mg	600 mg
Jern	4 mg	27 mg
Zink	4 mg	22,5 mg
Kobber	0,5 mg	3 mg
Jod	45 µg	225 µg
Mangan	1 mg	5 mg
Chrom	15 µg	125 µg
Selen	15 µg	125 µg
Molybdæn	45 µg	250 µg
Kalium		
Natrium		
Fluor		
Chlorid		

## 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
<b>VITAMINER</b>		
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
	Dexpantothentol	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

Vitamin D	Cholecalciferol	DK 17
	Ergocalciferol	DK 18
Vitamin E	D- $\alpha$ -Tocopherol	DK 19
	DL- $\alpha$ -Tocopherol	E 307
	D- $\alpha$ -Tocopherylacetat	DK 20
	DL- $\alpha$ -Tocopherylacetat	DK 21
	D- $\alpha$ -Tocopherylsuccinat	DK 22
	DL- $\alpha$ -Tocopherylsuccinat *	DK 23
Vitamin K	Phytomenadion (Phylloquinon)	DK 24
MINERALER		
Calcium	Calciumacetat *	E 263
	Calciumcarbonat	E 170
	Calciumchlorid	E 509
	Calciumsalte af citronsyre	E 333
	- Monocalciumcitrat	E 333 i
	- Dicalciumcitrat	E 333 ii
	- Tricalciumcitrat	E 333 iii
	Calciumcitratmalat *	DK 25
	Calciumgluconat	E 578
	Calciumglycerophosphat	DK 56
	Calciumhydroxid	E 526
	Calciumlactat	E 327
	Calciumoxid	E 529
	Calciumsalte af phosphorsyre	E 341
	- Monocalciumphosphat	E 341 i
	- Dicalciumphosphat	E 341 ii
	- Tricalciumphosphat	E 341 iii
Phosphor	Kaliumsalte af phosphorsyre	E 340
	- Monokaliumphosphat	E 340 i
	- Dikaliumphosphat	E 340 ii
	- Trikaliumphosphat	E 340 iii
Magnesium	Magnesiumacetat	DK 26
	Magnesiumcarbonat	E 504
	Magnesiumhydroxidcarbonat * 7	E 504 ii
	Magnesiumchlorid	E 511
	Magnesiumsalte af citronsyre	
	- Dimagnesiumcitrat	DK 57
	- Trimagnesiumcitrat	DK 58
	Magnesiumgluconat	DK 59
	Magnesiumglycerophosphat	DK 152
	Magnesiumhydroxid	E 528
	Magnesiumlactat	DK 60

7) Magnesiumhydroxidcarbonat (Magnesiumhydrogencarbonat) E504 ii (EU23)

	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

	Chromdinicotinat *	DK 65
	Chromtrinicotinat *	DK 66
Selen	Natriumselenat	DK 50
	Natriumselenit	DK 51
	Natriumhydrogenselenit	DK 49
	L-Selenmethionin *	DK 52
Molybdæn	Ammoniumheptamolybdat	DK 53
	Natriummolybdat	DK 54
Kalium	Kaliumcarbonat	E 501 i
	Kaliumhydrogencarbonat	E 501 ii
	Kaliumchlorid	E 508
	Kaliumcitrater	E 332
	- Monokaliumcitrater	E 332 i
	- Trikaliumcitrater	E 332 ii
	Kaliumgluconat	E 577
	Kaliumglycerophosphat	DK 67
	Kaliumhydroxid	E 525
	Kaliumlactat	E 326
	Kaliumsalte af phosphorsyre	E 340
	- Monokaliumphosphat	E 340 i
	- Dikaliumphosphat	E 340 ii
	- Trikaliumphosphat	E 340 iii
Natrium	Natriumcarbonat	E 500 i
	Natriumhydrogencarbonat	E 500 ii
	Natriumchlorid	**
	Natriumcitrater	E 331
	- Mononatriumcitrater	E 331 i
	- Dinatriumcitrater	E 331 ii
	- Trinatriumcitrater	E 331 iii
	Natriumgluconat	E 576
	Natriumhydroxid	E 524
	Natriumlactat	E 325
	Natriumsalte af phosphorsyre	E 339
	- Mononatriumphosphat	E 339 i
	- Dinatriumphosphat	E 339 ii
	- Trinatriumphosphat	E 339 iii
Fluor	Kaliumfluorid	**
	Natriumfluorid	DK 68



## 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.

## BILAG 4

### Ansøgning om tilladelse til optagelse af nye tilsætningsstoffer

Ansøgning om tilladelse til optagelse af nye kilder til vitaminer og mineraler, hhv. ansøgning til tilladelse af andre stoffer/droger med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

En ansøgning om tilladelse til optagelse af nye kilder til vitaminer og mineraler skal bestå af følgende elementer:

1) Et brev som tydeligt specificerer, hvilken næringsstofkategori kilden tilhører, og hvilken kilde til vitamin eller mineral, der søges tilladelse til, hvis nødvendigt. Det skal desuden angives i hvilken EU lovgivning det ønskes at næringsstoffet skal kunne anvendes. For kosttilskud vil der være tale om "Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud".

2) Oplysninger, jf. "*Guidance on Submissions for Safety Evaluation of Sources of Nutrients or of Other Ingredients Proposed for Use in the Manufacture of Foods*". ([http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out100\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out100_en.pdf)). Dog skal der, for at undgå unødvendige dyreforsøg, kun vedsendes en omfattende samling af eksisterende data med hensyn til toksikologiske data.

Det drejer sig bl.a. om følgende oplysninger:

- Administrative data
- Tekniske data, herunder identitet af kilden, specifikation, fremstillingsproces, metoder til analyse af kilden, kildens reaktioner og skæbne efter tilsætning i kosttilskud, redegørelse for næringsstoffets ernæringsmæssige relevans, herunder oplysning om i hvilken mængde stoffet ønskes anvendt og sandsynlige grænser for menneskers indtagelse af tilsætningsstoffet ved normalt konsum
- Biologiske og toksikologiske data, herunder biotilgængelighed og interaktioner

3) Desuden skal vedlægges et adskilt oversigtsresumé samt en kopi af hele ansøgningen i elektronisk form på Cd-rom eller lignende.

For vitaminer og mineraler og kilder hertil, som er omfattet af overgangsordningen beskrevet i afsnittet "Sammensætning, §§ 3 og 4" skal ansøgningen sendes til Fødevaredirektoratet<sup>8</sup>.

---

8) Fødevaredirektoratet  
FA3, Kontor for Ernæring  
Mørkhøj Bygade 19,  
2860 Søborg

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 Fødevarsikkerhedsautoritet<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 Fødevarsikkerhedsautoritet  
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

## **BILAG 5**

**Skrivelse om Beta-caroten i kosttilskudsprodukter**

Se vedhæftede pdf-fil

## **BILAG 6**

**Tidslinie**

Se vedhæftede pdf-fil

## **BILAG 7**

**Flowchart, vitaminer og mineraler**

Se vedhæftede pdf-fil

## **BILAG 8**

**Flowchart, andre kemiske stoffer**

Se vedhæftede pdf-fil

## **BILAG 9**

**Flowchart, droger**

Se vedhæftede pdf-fil

## **BILAG 10**

**Anmeldelsesblanket**

Se vedhæftede pdf-fil

## **BILAG 11**

### **Vejledning til anmeldelsesblanket**

Denne blanket bruges ved anmeldelse af alle kosttilskud. Den er til produkter, der markedsføres i Danmark. Den udfyldte blanket skal sendes underskrevet til den fødevareregion, hvor den ansvarlige for første afsætning i Danmark hører til. Blanketten kan udfyldes på skærmen og sendes med e-post med digital signatur eller udskrives og sendes underskrevet med post.

I vejledningen er der forklaringer til de fleste felter. Spørgsmål i øvrigt besvares af den fødevareregion, hvor den ansvarlige for første afsætning i Danmark hører til.

Under udfyldelse af blanketten skal angives de(n) fødevareregion(er), hvor ansvarlige for første afsætning i Danmark, producent hhv. lager hører til. Der er hjælp til at finde fødevareregionerne på Fødevaredirektoratets hjemmeside under "Find din fødevareregion".

De særlige regler for kosttilskud findes på Fødevaredirektoratets hjemmeside under "Regler vedr. kosttilskud".

Kosttilskudsbekendtgørelsen, der henvises til i denne vejledning, er "Bekendtgørelse om kosttilskud, BEK nr. 683 af 21. juli 2003". Tilsætningsstoffebekendtgørelsen, der henvises til i denne vejledning, er "Bekendtgørelse om tilsætningsstoffer til fødevarer, BEK nr. 282 af 19. april 2000".

### **1. Ansvarlig for første afsætning i Danmark**

Den ansvarlige for første afsætning i Danmark kan være fx producent, importør, første engroslager, første agenturhandler eller første detailforhandler.

#### **CVR-nummer og Produktionsenhedens nummer**

CVR-nummer indeholder grundoplysninger om virksomheder og om virksomhedernes tilhørende produktionsenheder (arbejdssteder). En virksomhed får således tildelt et enkelt CVR-nummer, men kan have flere P-numre, bl.a. hvis virksomheden har geografisk adskilte afdelinger.

#### **Navn og adresse på ansvarlig for første afsætning i Danmark**

Forkort, hvis der ikke er plads til hele navnet eller adresse.

#### **Hvilken fødevareregion kontrollerer virksomhed**

Her anføres den lokale fødevareregion, hvor den ansvarlige for første afsætning i Danmark hører til, jf. virksomhedens adresse.

### **2. Produktets navn**

Her skal et entydigt navn på produktet angives.

### **3. Producent**

3a. skal kun udfyldes, hvis produktionen af det endelige produkt finder sted i Danmark.

3b-3c. skal kun udfyldes, hvis produktionen finder sted udenfor Danmark, og/eller hvis produktet indføres fra andet EU-land eller importeres fra tredjeland.

#### **3a. Producent i Danmark**

Adressen, der skal angives under producenten, er adressen på det sted, hvor produktionen af det endelige produkt finder sted.

Hvis alle oplysninger er de samme som for ansvarlige for første afsætning i Danmark, er det tilstrækkeligt at skrive "samme som under 1". Hvis det er andre oplysninger, skal disse anføres.

### **3b. Indførsel fra EU eller import fra tredjeland**

Angiv fra hvilke(t) land(e) produktet indføres/importeres. Produkter indføres fra EU-lande, og importeres fra tredjelande. Ved tredjeland forstås lande udenfor EU. Der er en dropdown-liste med lande. Er landet ikke på denne liste, vælg da "land ikke oplyst".

### **3c. Producent i EU eller tredjeland**

Angiv i hvilke(t) land(e) produktet produceres. Ved tredjeland forstås lande udenfor EU. Der er en dropdown-liste med lande. Er landet ikke på denne liste, vælg da "land ikke oplyst".

## **4. Lager**

### **4a. Lageradresse i Danmark**

Hvis alle oplysninger er de samme som for ansvarlige for første afsætning i Danmark eller producenten, er det tilstrækkeligt at skrive "samme som under 1," eller "samme som under 3a". Hvis det er andre oplysninger, skal disse anføres.

### **4b. Lager udenfor Danmark**

Her sættes kryds, hvis lageret har adresse udenfor Danmark.

## **5. Produktet**

### **Dosisform**

Her angives, i hvilken form produktet sælges, fx tabletter, kapsler eller ampuller.

### **Anbefalet daglig dosis**

Her angives den anbefalede daglige dosis.

## **6. Formål med produktet**

### **6a. Afkryds et eller flere af følgende formål med produktet.**

Der skal markeres ud for de formål, produktet har.

#### ***\*Ernæringsmæssig virkning med vitaminer og /eller mineraler***

Her markeres, når produktet enten alene eller bl.a. sælges med det formål at supplere den daglige kost med vitaminer og mineraler.

Benyt de navne for vitaminer og /eller mineraler og kilder hertil, som er anført i kosttilskudsbe- kendtgørelsens bilag 1 og 2.

#### ***\*Ernæringsmæssig virkning med andre stoffer end vitaminer og /eller mineraler***

Her markeres, når produktet enten helt eller delvist sælges med det formål at supplere den daglige kost med andre stoffer, der har ernæringsmæssig virkning. Her er der bl.a. tale om aminosyrer og fedtsyrer.

For kosttilskud, der sælges med "*Ernæringsmæssig virkning med vitaminer og /eller mineraler*" eller "*Ernæringsmæssig virkning med andre stoffer end vitaminer og /eller mineraler*", skal der i tabel 7d angives indholdet af næringsstofferne, uanset om de er indeholdt i droger eller er tilsatte. Det gælder dog kun for indholdet af næringsstoffer, der forekommer i betydelig mængde og for de der anpriseres for i markedsføringen.

### **\*Anden fysiologisk virkning**

Her markeres, når produktet enten helt eller delvist sælges med det formål at udøve en fysiologisk effekt uden at være lægemiddel og uden at sælges direkte eller indirekte med lægemiddelformål. Da vitaminer og mineraler også har en fysiologisk virkning, henvises der her til *anden* fysiologisk virkning.

### **6b. Fysiologisk virkning**

Er det i 6a. markeret, at produktet har en anden fysiologisk virkning, skal produktets formål beskrives her. Produktets angivne virkning skal kunne dokumenteres. Denne dokumentation skal umiddelbart kunne forelægges fødevareregionen ved forespørgsel.

## **7. Produktets sammensætning**

I tabellerne 7a-7d skal alle indholdsstoffer i produktet angives.

Tabel 7a. Produktets indhold af tilsatte vitaminer og/eller mineraler

Tabel 7b. Produktets indhold af droger (vegetabiliske, animalske og/eller mineralske)

Tabel 7c. Produktets indhold af andre tilsætningsstoffer og ingredienser end nævnt i Tabel 7a-b

Tabel 7d. Produktets deklarerede mængde af næringsstoffer og andre stoffer med ernæringsmæssig virkning

### **Tabel 7a. Produktets indhold af tilsatte vitaminer og/eller mineraler**

Vitaminer og mineraler og kilder hertil, der er anført i kosttilskudsbekendtgørelsens bilag 1 og 2, skal anføres med positivlistennummer. Ved indhold af vitamin- og mineralkilder, for hvilke der ikke er en generel tilladelse, skal anføres acceptdato fra Fødevardirektoratet for anvendelse i kosttilskud og positivlistennummer hvis kilden har et sådant.

### **Vitaminet og/eller mineralet**

Fx Vitamin A eller Calcium. Anvend navn på vitaminer og mineraler i overensstemmelse med de anførte navne i kosttilskudsbekendtgørelsens bilag 1.

### **Kemisk forbindelse**

Her angives kilden til det pågældende vitamin eller mineral. Fx Retinol eller Calciumcarbonat. Anvend navn på vitamin- og mineralkilder, i overensstemmelse med de anførte navne i kosttilskudsbekendtgørelsens bilag 2.

### **Positivlistenr.**

Positivlisten er den officielle fortegnelse over de tilsætningsstoffer, der må bruges i fødevarer, herunder i kosttilskud. En liste over vitamin- og mineralkilders positivlistennummer findes i positivlisten i oversigten over næringsstoffer, afsnit B. Positivlisten findes bl.a. på Fødevardirektoratets hjemmeside.

### **Tabel 7b. Produktets indhold af droger (vegetabiliske, animalske og/eller mineralske)**

Droger er naturligt forekommende stoffer af vegetabilisk, animalsk eller mineralsk oprindelse. I denne tabel skal anføres alle droger, der ikke er så opkoncentrerede eller ikke er forarbejdet på en sådan måde, at de skal administreres som andre tilsætningsstoffer (se vejledningen for kosttilskud).

Droger, der er så opkoncentrerede eller er forarbejdet på en sådan måde, at de skal administreres som andre tilsætningsstoffer, skal anføres i Tabel 7c.

**Latinske navn med autornavn**

Fx *Cynara scolymus* L.

**Danske navn**

Fx Artiskok.

**Koncentrationsforhold pr. daglig dosis**

Fx 1 anbefalet daglig dosis (3 tabletter) indeholder: 450 mg tørret rod, svarende til 1500 mg rod, eller 1 anbefalet daglig dosis (3 tabletter) indeholder ekstrakt af rod svarende til 1000 mg. tørret rod.

**Hvilken del af planten eller dyret er anvendt**

Fx blad eller jordstængel.

**Tabel 7c. Produktets indhold af andre tilsætningsstoffer og ingredienser end nævnt i Tabel 7a-b**

Mht. tilsætningsstoffer, skal alle tilsætningsstoffer inkl. bakteriekulturer og skimmel- og gærsvampe, enzymer og næringsstoffer, der ikke er vitaminer og mineraler, anføres her. Droger, der er så opkoncentrerede eller er forarbejdet på en sådan måde, at de skal administreres som tilsætningsstoffer, skal anføres i denne tabel.

**Navn**

Her angives navnet på det anvendte tilsætningsstof eller den anvendte ingrediens. Anvend navn på tilsætningsstof i overensstemmelse med positivlisten.

**Mængde pr. anbefalet daglig dosis**

Her skal angives mængden af det pågældende tilsætningsstof eller den pågældende ingrediens pr. anbefalet daglige dosis.

**Funktion af tilsætning**

Her angives om tilsætningsstoffet skal bruges som fx konserveringsmiddel, farvestof, sødestof m.m. En liste over tilsætningsstofgrupper og definitionen af disse findes i tilsætningsstofbekendtgørelsens bilag 2. Det er disse tilsætningsstofgrupper, der skal anvendes i beskrivelsen af funktion af tilsætning. Hvis funktionen af et tilsætningsstof ikke hører under en af disse stofgrupper, angiv da hvilket andet formål.

**Positivlistenr. og/eller acceptdato fra Fødevaredirektoratet for anvendelse i kosttilskud**

For anvendelse af tilsætningsstoffer (inkl. bakteriekulturer, skimmel- og gærsvampe og enzymer og næringsstoffer), hvor der ikke er givet en generel tilladelse til anvendelse i kosttilskud, kræves en accept fra Fødevaredirektoratet. Datoen for denne accept skal angives.

**Tabel 7d. Produktets deklarerede mængde af næringsstoffer og andre stoffer med ernæringsmæssig virkning**

**Navn**

Her angives fx Vitamin A eller Calcium. Anvend navn på vitaminer og mineraler i overensstem-



melse med de anførte navne i kosttilskudsbekendtgørelsens bilag 1.

### **Mængde pr. daglig dosis**

Her skal der i overensstemmelse med det der er deklareret på mærkningen af produktet, angives den totale mængde af næringsstoffer som kosttilskuddet indeholder. Både de naturligt forekommende næringsstoffer og de tilsatte. De enheder, der skal benyttes for vitaminer og mineraler er anført i kosttilskudsbekendtgørelsens bilag 3. Her angives den mængde, produktet indeholder pr. anbefalet daglig dosis.

På kosttilskud, der sælges med ernæringsmæssigt formål, skal indholdet af de næringsstoffer som produktet i markedsføringen angiver at indeholde, deklarerer og dermed anføres i tabel 7d.

Er det i anmeldelsesblanketten under nr. 6 angivet, at formålet med produktet er: ”*Ernæringsmæssig virkning med vitaminer og /eller mineraler*” eller ”*Ernæringsmæssig virkning med andre stoffer end vitaminer og /eller mineraler*”, så skal der her angives indholdet af næringsstofferne, uanset om de er indeholdt i droger eller er tilsatte. Det gælder dog kun for indholdet af næringsstoffer, der forekommer i betydelig mængde og for de der anpriseres for i markedsføringen.

### **% af ADT**

Hvor der er fastsat ADT-værdier, skal det totale indhold af det deklarerede næringsstof angives i % af ADT-værdi. ADT-værdierne er anført i kosttilskudsbekendtgørelsens bilag 3.

For Kalium, Natrium, Fluor og Klorid og for andre næringsstoffer; hvor der ikke er fastsat ADT-værdier, angives "ikke fastlagt".

## BILAG 12

### Fødevareloven, § 19 og 20

Uddrag af Fødevareloven vedrørende markedsføring og mærkning af fødevarer (Lov nr. 471 af 1. juli 1998 om fødevarer m.m. med senere ændringer).

§ 19. Fødevarer må ikke sælges under omstændigheder, der er egnet til at vildlede forbrugerne med hensyn til varens oprindelse, produktions- eller fremstillingsmåde, fremstillingstidspunkt, beskaffenhed, art, mængde, sammensætning, behandling, egenskaber eller virkninger.

*Stk. 2.* Det er forbudt i forbindelse med markedsføring af fødevarer at give indtryk af, at en fødevare har særlige egenskaber, når alle lignende fødevarer har eller efter lovgivningen skal have tilsvarende egenskaber.

*Stk. 3.* Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri kan fastsætte regler eller træffe bestemmelse om anvendelse af anprisninger i forbindelse med salg eller reklame m.v. om egenskaber, som en fødevare ikke er i besiddelse af. Det kan herunder forbydes at anvende sådanne negative anprisninger.

*Stk. 4.* Ved bedømmelse af de forhold, der er nævnt i stk. 1-3, skal der særligt tages hensyn til den betegnelse, der anvendes for varen, de mundtlige og skriftlige oplysninger, som gives om varen, de tegninger, de billeder og den tekst, der er anbragt på varen, på dens emballage, på reklame eller på skilt om varen, i annoncer eller tilbud, eller forhold, som på anden måde er søgt bragt til offentlighedens kendskab, herunder varens placering i forhold til andre varer.

*Stk. 5.* Den producent eller forhandler, der er ansvarlig for mærkning eller markedsføring af en fødevare, skal kunne dokumentere, at de fremsatte oplysninger og påstande er korrekte.

§ 20. Det er forbudt ved mærkning, reklamer m.v., jf. § 19, stk. 4, at anvende

- 1) angivelser, der er egnet til at vække eller udnytte angstfølelser hos forbrugerne.
- 2) angivelser om, at fødevarer er anbefalet af læger, eller at indtagelse af den pågældende vare kan forebygge, lindre eller have gavnlige virkninger på sygdomme eller sygdomssymptomer,
- 3) billeder af sundhedspersonel og lignende.
- 4) angivelser om, at fødevarer ved hjælp af tilsætningsstoffer har opnået en øget eller særlig næringsværdi, og
- 5) angivelser, der er egnet til at rejse tvivl om forsvarligheden af at anvende andre lignende fødevarer.

*Stk. 2.* Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri kan fastsætte regler om salg og anprisning af fødevarer, der angives at være særligt egnede for mennesker med behov for særlig kost på grund af sygdom, alder eller andre forhold, eller som angives at virke forebyggende over for sygdom.

## BILAG 13

### Tilsætningsstofbekendtgørelsen, §§ 20, 21 og 22

Uddrag af tilsætningsstofbekendtgørelsen vedrørende anvendelse af tilsætningsstoffer (Bekendtgørelse nr. 282 af 19. april 2000 om tilsætningsstoffer til fødevarer med senere ændringer).

§ 20. Følgende tilsætningsstoffer kan tages i anvendelse 6 måneder efter, at de er anmeldt til Fødevaredirektoratet:

- 1) Bakteriekulturer.
- 2) Skimmel- og gærsvampe.
- 3) Enzymer.
- 4) Næringsstoffer.

*Stk. 2.* Det er dog en forudsætning for anvendelse efter stk. 1, at direktoratet ikke forinden har nedlagt forbud mod den anmeldte anvendelse af stoffet.

*Stk. 3.* Direktoratet kan tillade, at stoffet tages i anvendelse tidligere end 6 måneder efter anmeldelsen.

*Stk. 4.* Et anmeldt stof må kun anvendes i overensstemmelse med oplysningerne i anmeldelsen.

*Stk. 5.* Direktoratet kan fastsætte vilkår for anvendelse af stoffet, herunder at anvendelsen kun tillades for en begrænset periode.

*Stk. 6.* Ved anmeldelse i henhold til stk. 1 skal den fremgangsmåde følges, og den dokumentation fremlægges, som fremgår af

- 1) bilag 7, for bakteriekulturer og skimmel- og gærsvampe.
- 2) bilag 8, for enzymer og
- 3) Positivlisten, for næringsstoffer.

§ 21. Uanset at Fødevaredirektoratet ikke i forbindelse med anmeldelsen har nedlagt forbud mod et tilsætningsstof omfattet af § 20, stk. 1, kan direktoratet senere nedlægge forbud mod anvendelsen, såfremt forholdene taler herfor.

§ 22. Fødevaredirektoratet kan tillade, at et tilsætningsstof, som ikke er nævnt i Positivlisten, må anvendes og sælges i Danmark.

*Stk. 2.* Direktoratet kan i forbindelse med tilladelsen fastsætte krav om

- 1) anvendelse til bestemte fødevarer eller fødevaregrupper.
- 2) bestemte formål for anvendelsen.

- 3) mængdebegrænsning,
- 4) identitet og renhed og
- 5) særlig mærkning.

*Stk. 3.* Tilladelse efter stk. 1 kan for tilsætningsstoffer, som er omfattet af EU's tilsætningsstofregulering, gives for højst 2 år.

**Bekendtgørelse nr. 117 af 13. marts 2002 om ændring af bekendtgørelse om tilsætningsstoffer til fødevarer:**

*I bekendtgørelse nr. 282 af 19. april 2000 om tilsætningsstoffer til fødevarer foretages følgende ændringer:*

1. § 20, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. I de tilfælde, hvor data allerede er fremsat og efterfølgende vurderet og godkendt i en anden EU-medlemsstat, og denne vurdering er stillet til rådighed for Fødevaredirektoratet, kan de i stk. 1, nævnte tilsætningsstoffer dog tages i anvendelse 3 måneder efter, at de er anmeldt til Fødevaredirektoratet, jfr. dog stk. 3«.

2. § 20, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Såfremt der er begrundet behov herfor, kan Fødevaredirektoratet forlænge den i stk. 2 nævnte periode til 6 måneder «.

3. I § 20 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

»Stk. 4. Det er dog en forudsætning for anvendelse efter stk. 1, 2 og 3, at direktoratet ikke forinden har nedlagt forbud mod den anmeldte anvendelse af stoffet «.

Stk. 4-6 bliver herefter stykke 5-7.

## BILAG 14

### Referencer til love, bekendtgørelser, vejledninger m.v.

#### EU-lovgivning:

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om *kosttilskud*.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 258/97 af 27. januar 1997 om *nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser*.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om *genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer*.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om *sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer* og om ændring af direktiv 2001/18/EF.

Kommissionens forordning (EF) nr. 466/2001 af 8. marts 2001 om fastsættelse af *grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i levnedsmidler* som ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 2375/2001 af 29. november 2001 og Kommissionens forordning (EF) nr. 684/2004 af 13. april 2004 for så vidt angår *dioxin*.

Rådets direktiv 89/107/EØF om *tilsætningsstoffer*.

Rådets direktiv 88/388/EØF om *aromaer*.

Rådets direktiv 88/344/EØF om *ekstraktionsmidler*.

#### Dansk lovgivning:

##### Love:

*Fødevarereloven*: Lov nr. 471 af 1. juli 1998 om fødevarer m.m. med senere ændringer.

##### Bekendtgørelser:

*Aromabekendtgørelsen*: Bekendtgørelse nr. 791 af 29. august 1996 om aromaer m.m., der må anvendes til levnedsmidler med senere ændringer.

Bekendtgørelse nr. 1126 af 15. december 2003 om *betaling for kontrol af fødevarer og levende dyr m. v.*

*Egenkontrolbekendtgørelsen:* Bekendtgørelse nr. 198 af 25. marts 2004 om egenkontrol i fødevarer-virksomheder m.v.

*Forureningsbekendtgørelsen:* Bekendtgørelse nr. 411 af 2. juni 2004 om visse forureninger i fødevarer.

*Kosttilskudsbekendtgørelsen:* Bekendtgørelse nr. 683 af 21. juli 2003 om kosttilskud.

*Mærkningsbekendtgørelsen:* Bekendtgørelse nr. 530 af 18. juni 2003 om mærkning m.v. af fødevarer med senere ændringer.

*Tilsætningsstofbekendtgørelsen:* Bekendtgørelse nr. 282 af 19. april 2000 om tilsætningsstoffer til fødevarer med senere ændringer.

### **Vejledninger:**

Vejledning om *egenkontrol i fødevarer-virksomheder m.v.*, nr. 120 af 28. oktober 2003.

Vejledning om *forbudet mod vildledende mærkning og markedsføring af fødevarer*, 18. december 2002.

Vejledning om *sundhedsanprisninger*, juni 1993.

### **Andet:**

*Fødevarerdirektoratets generelle kontrolvejledning*, herunder tillæg 1 (*Bødekataloget*).

*Positivlisten:* Fortegnelse over tilsætningsstoffer til fødevarer. august 2002.

*Droge listen:* Vurdering af knap 200 planter, svampe og dele heraf anvendt i kosttilskud og urtete. februar 2002.

*Vurdering af droger:* Vejledning om toksikologisk vurdering af droger. november 1995.

*Skrivelse om Beta-caroten i kosttilskudsprodukter.* Levnedsmiddelstyrelsens skrivelse af 26. januar 1996. (Se skrivelsen i bilag 5)

*Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer*, Bruxelles, den 16.7.2003, KOM(2003) 424 endelig, 2003/0165 (COD)

### **Lægemiddellovgivning – Grænseflader til fødevarerlovningen:**

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om *humanmedicinske lægemidler* (træder i kraft senest 30. oktober 2005).

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/24/EF af 31. marts 2004 om *traditionelle plantelægemidler* (træder i kraft senest 30. oktober 2005).

*Lægemiddeelloven*: Bekendtgørelse af lov om lægemidler, lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995 med senere ændringer.

*Naturlægemiddelbekendtgørelsen*: Bekendtgørelse nr. 790 af 21. september 1992 om naturlægemidler med senere ændringer.

Bekendtgørelse nr. 567 af 18. juni 1996 om *vitamin- og mineralpræparater m.v.* (om stærke vitamin- og mineralpræparater).



Fødevarestyrelsen  
 Mørkhøj Bygade 19  
 2860 Søborg  
 Att.: Helle Egebjerg Andersen

Høring 27.09.04.

### Høringssvar til Vejledning om kosttilskud fra Fødevaredirektoratet august 2004

Hermed fremkommer undertegnede på vegne af Natur-Drogeriet A/S med en række kommentarer til Vejledning om kosttilskud.

Vejledningen er fyldt med en del uklarheder og punkter, der burde præciseres noget mere. En vejledning bør være en hjælp til den bekendtgørelse, som den er vejledning til, men vi mener at denne vejledning blot vil være med til at øge usikkerheden hos producenter og forbrugere.

Dette vil jeg i det følgende forsøge at uddybe.

#### Konkurrencen med udlandet

Det har helt sikkert været EU-kommissionens formål med den nye kostbekendtgørelse at udfærdige klare regler for kosttilskud på tværs af medlemslandene. Dette skal blandt andet ses af formanden for EU-kommissionen David Byrnes svar på mange utilfredse henvendelser vedrørende kostdirektivet fra 10. juni 2002, hvor han blandt andet skriver "Formålet med direktivet er at tillade forbrugerne i den Europæiske Union at have en bred række af produkter at vælge imellem. Formålet har ikke været at forbyde kosttilskud, som nogen har påstået."

Hvis Danmark gennemfører den nye kostvejledning med det nuværende indhold, kan man ende i en situation, hvor intet er tilladt i Danmark, men hvor markedet oversvømmes med produkter, der er tilladt i de øvrige lande alene på grund af en mildere udlægning af kosttilskudsbekendtgørelsen i de andre EU-lande. Dette vil skabe ulig konkurrence og stille virksomhederne i Danmark i en ringere situation end i de øvrige lande. Vi får med den udarbejdede vejledning ikke mere klare og ensrettede regler og dermed lige ret til at fremstille og sælge de samme typer produkter. Vi må derfor foreslå, at fødevaremyndighederne i Danmark sætter sig sammen med myndighederne i de øvrige medlemslande og udformer ensrettede regler for, hvornår et produkt kan betragtes som et lægemiddel, og hvornår det kan betragtes som et kosttilskud.

#### Salget vil med denne vejledning flytte sig fra det regulerede miljø til det ukontrollable

Hvis vejledningen bliver strengt fortolket af de tilsynsførende i de enkelte regioner, kan det frygtes, at en hel del af de nuværende kosttilskud vil forsvinde fra den danske detailhandel, da produkterne i højere grad end tidligere vil blive klassificeret som lægemidler og af forskellige årsager ikke kan eller vil blive søgt optaget som lægemidler. Disse produkter er i dag underlagt egenkontrol, som kontrolleres af myndighederne. Denne egenkontrol indebærer blandt andet, at sikkerheden på

#### LANDSKENDT FOR NATURMIDLER DER VIRKER

Nydamsvej 13-15, DK-8362 Høring, Danmark  
 Tlf. +45 86 92 33 33, Fax +45 86 92 33 43, E-mail: info@natur-drogeriet.dk  
 CVR nr. 10 61 09 90  
[www.natur-drogeriet.dk](http://www.natur-drogeriet.dk)

produkterne tjekkes, således at produkterne er sikre at indtage for forbrugerne. Endvidere følger produkterne den nuværende kostvejledning fra 1997; hvorefter det ikke er tilladt at markedsføre nogen virkning og effekt med det formål at forebygge, helbrede eller lindre sygdomme.

Da der er et ønske hos store dele af befolkningen om at kunne købe de nuværende kosttilskudsprodukter, vil forbrugerne forsøge at skaffe sig disse på anden måde, hvis produkterne forsvinder fra detailhandelen. Så vil Internethandel, postordresalg, grænsehandel og home parties blive meget mere udbredt inden for salg af kosttilskud, end det ses i dag. Dette vil være med til at mindske sikkerheden for forbrugerne, idet det har vist sig, at de lovgivende myndigheder har svært ved at forfølge sager forårsaget af produkter, der er solgt via de nævnte ikke-kontrollerede medier.

### **Det handler om markedsføring**

Det er ikke nogen hemmelighed, at mange urter og blandinger heraf beskrives i bøger, ugeblade, husstandsomdelte blade og kuponhefter samt på Internettet. Det er sandsynligvis denne form for "markedsføring", myndighederne vil til livs med den ny vejledning om kosttilskud, men det virker mærkværdigt, at man vil stoppe markedsføring ved at begrænse udbuddet af kosttilskud. Den tidligere vejledning fra 1997 tillader ikke, at man markedsfører et produkt med lægemiddeleffekt, så derfor opfattes teksten i den nye vejledning som om, at man nu vil forsøge at begrænse udbuddet af kosttilskudsprodukter ved at få dem klassificeret som lægemidler ud fra de udsagn, udtalelser samt artikler skrevet af personer, der ikke har direkte tilknytning til de virksomheder, der producerer produkterne.

Alle parter vil være bedre tjent med, at myndighederne fremkommer med en tydelig beskrivelse af, hvilke fysiologiske virkninger, der kan accepteres at gælde for kosttilskud, samt hvilke anprisninger det er tilladt at anvende for disse produkter. Vejledningen er udfærdiget af hensyn til forbrugerne, men vil det ikke være at foretrække, at producenterne kunne skrive lidt mere om mulige fysiologiske virkninger af et kosttilskud, således at forbrugerne kan foretage deres valg på et sagligt grundlag?

Det kan være, at vi har misforstået ovennævnte med hensyn til forbud af produkter forårsaget af uvedkommende tredjemands informationer til markedet om en producents produkter. Det håber vi, at vi har. Derfor kunne det være hensigtsmæssigt, at det blev præciseret, at en sådan uafhængig tredjemands information ikke vil kunne stoppe et produkt, når producenten intet har med det pågældende at gøre. Hvis uafhængig tredjemands information til markedet vil kunne stoppe et produkt, vil dette kunne bruges chikanøst til at stoppe en konkurrent. Dette bør ikke kunne ske.

### **Hvem bestemmer, om et produkt er et lægemiddel eller et kosttilskud?**

Ser man på vejledningen, som den er skrevet i udkastet, anvendes der utroligt meget plads på at beskrive, hvad der er et lægemiddel, og hvad et kosttilskud ikke er. Der bruges meget lidt plads på at give en god og brugbar definition af, hvad kosttilskud er. I kostbekendtgørelsen fra 2003 beskrives, at kosttilskud kan bestå af indholdsstoffer med en fysiologisk virkning. Hvad der skal forstås ved virkning, er ikke defineret og nøjere beskrevet. Det ville være at foretrække, hvis man i Vejledning om kosttilskud havde givet industrien en definition af begrebet "fysiologisk virkning" i stedet for at gøre så meget ud af at beskrive, hvad et lægemiddel er.

### **LANDSKENDT FOR NATURMIDLER DER VIRKER**

Nydamsvej 13-15, DK-8362 Hørning, Danmark  
Tlf. +45 86 92 33 33, Fax +45 86 92 33 43, E-mail: [info@natur-drogeriet.dk](mailto:info@natur-drogeriet.dk)  
CVR nr. 10 61 09 90  
[www.natur-drogeriet.dk](http://www.natur-drogeriet.dk)

I Danmark har man en myndighed, der netop beskæftiger sig med lægemidler, og selv om definitionen på lægemidler er klar, så accepterer Lægemiddelstyrelsen ikke et hvilket som helst produkt som et lægemiddel, også selv om det kan være almindeligt kendt, at et produkt kan anvendes til at forebygge, lindre eller helbrede. På den ene side står forbrugerne altså med en fødevareremyndighed, der vil have lov til at klassificere et produkt som et lægemiddel, og på den anden side står forbrugerne med en Lægemiddelstyrelse, der ikke vil acceptere det som et lægemiddel (hvilket blandt andet kan skyldes mangelfuld videnskabelig dokumentation af virkning og virkningsmekanisme). Hvor bliver hjælpen til og beskyttelsen af forbrugeren af? Opnår vi ikke blot, at forbrugerne bliver mere forvirrede, samt at produkterne blot henvises til en gråzone, hvor et produkt hverken er et kosttilskud eller et naturlægemiddel?

Hvem bestemmer? Hvor går forbrugere og producenter hen og får mere klarhed? Er det hos Fødevarerstyrelsen, eller er det hos Lægemiddelstyrelsen? Den nye kostvejledning gør ikke dette nemmere. Tværtimod står både forbrugere og producenter med en større usikkerhed, end de gør i dag.

### Er det en lov eller en vejledning

Noget tyder på, at Fødevarerdirektoratet med den ny vejledning har inddraget så skrap en fortolkning af den nye bekendtgørelse, at det ligner en ny lovgivning. Med vejledningen i hånden vil de lokale myndigheder let kunne afvise et produkt som et kosttilskud. Som tidligere nævnt har dette i hvert fald ikke været EU-kommissionens hensigt med kostdirektivet og den efterfølgende bekendtgørelse.

#### Juridisk set kan følgende fremføres:

Af Justitsministeriets vejledning om udarbejdelse af administrative forskrifter VEJ nr. 153 af 22/09/1987, kap. 1, pkt. 1 fremgår det, at informationer om og forståelse af en lovgivning eller administrative forskrifter bør betegnes som "vejledning".

Fornævnte justitsministerielle vejledning anfører endvidere i kap. 1, pkt. 7 følgende:

"Vejledningsformen anvendes ved udsendelsen af stof, der ikke er bindende. Vejledningsformen skal således f.eks. anvendes ved orientering om reglers indhold og baggrund og i forbindelse med meddelelse af oplysninger om fortolkning og administration af regler. I vejledninger kan der også gives anvisning på, hvordan en bestemt bindende forskrift eksempelvis kan tænkes overholdt. I vejledninger kan der som nævnt ikke fastsættes forskrifter, der er bindende. Det vil ofte være hensigtsmæssigt, at de bindende forskrifter, som vejledningen omtaler, eller dele heraf, optages som bilag til vejledningen eller er indarbejdet i vejledningens tekst med tydelig angivelse af, at det er en gengivelse af en bindende forskrift (lov, bekendtgørelse eller cirkulære)."

Vi mener, at det tydeligt bør fremgå af den nye vejledning om kosttilskud, at denne af natur ikke er bindende. Endvidere vil vi foreslå, at man tydeliggør, hvornår et udsagn er eksempelvis direktivbestemt (direktivfastsat), eller hvornår der er tale om enten en mere eller mindre fast praksis i Fødevarerstyrelsen, eller om der er tale om friere overvejelser af, hvorledes man ønsker at fastsætte en fremtidig praksis.

### LANDSKENDT FOR NATURMIDLER DER VIRKER



## Fysiologisk virkning af kosttilskud eller fysiologisk funktion i den nye lægemiddellov.

I henhold til EU-direktiv omhandlende et fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler 2004/27/EF indføres der en ny definition af lægemidler i Artikel 1, stk. 2. B, hvorefter ethvert stof eller enhver sammensætning, som påvirker fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, betragtes som et lægemiddel.

Med denne definition i hånden, vil det være meget vanskeligt at finde et produkt, også fødevarer, der ikke kan komme ind under denne definition, idet alle produkter på en eller anden måde påvirker kroppens fysiologiske funktioner. Da det i kosttilskudsbekendtgørelsen er nævnt, at kosttilskud blandt andet er produkter, der har en fysiologisk virkning, må det være myndighederne, der skal fastlægge forskellen imellem de to definitioner. Det kan ikke være rigtigt, at det skal være en opgave for producenterne af kosttilskud. Disses produkter vil blot blive kasterbold imellem de to styrelser, hvilket er uheldigt. Derfor må vi forvente, at der i vejledningen kommer en klar definition af, hvilke fysiologiske virkninger, der gør et produkt til et kosttilskud.

### En virksomhed kan spænde ben for andre virksomheder

I forslaget til vejledning om kosttilskud står der på side 5, at produkter, der falder ind under lægemiddeldefinitionen, ikke kan markedsføres som kosttilskud. Endvidere står der på side 6, at for produkter, der indeholder andre stoffer end vitaminer og/eller mineraler, foretages der en konkret vurdering af, om produktet kan markedsføres som kosttilskud ud fra følgende retningslinier:

- Produkter, der med hensyn til indholdsstoffer, virkning og indikation overvejende er identisk med allerede markedsførte lægemidler (herunder også naturlægemidler) accepteres ikke markedsført som kosttilskud.
- Produkter, der delvis svarer til allerede markedsførte lægemidler (herunder også naturlægemidler)

Dette betyder, at én virksomhed kan forhindre andre virksomheder i at sælge et kosttilskud, hvis den førstnævnte virksomhed søger og får godkendt sit produkt som et naturlægemiddel. Dette vil give en ulig konkurrence, idet virksomheder med mange ressourcer kan spænde ben for virksomheder, der ikke har så mange ressourcer til rådighed. Dette vil bevirke et markant fald i antallet af sådanne produkter til skade for forbrugerne.

### Juridisk set kan følgende fremføres:

Vi har ikke kunnet identificere hjemmelsgrundlaget for de pågældende udsagn, som skal bruges som retningslinier til vurderingen (tilsvarende gælder i øvrigt for flere af de andre bullets på side 6 i vejledningen). Hjemlen kan ikke være lægemiddellovens § 1, stk. 2 og derfor bør så konkrete retningslinier have lovmæssig hjemmel, idet disse kan have betydelig skadevirkninger for en lang række virksomheder og deres produkter med heraf reduceret vareudbud på Markedet.

### Gråzoneprodukterne

Pr. definition eksisterer gråzoneprodukter ikke. Alt, hvad der ikke er et lægemiddel og som indtages oralt er pr. definition fødevarer og kan dermed være et kosttilskud. Alligevel vil vejledningen om

#### LANDSKENDT FOR NATURMIDLER DER VIRKER



kosttilskud medføre, at en række nuværende og kommende kosttilskud vil ende i en gråzone, hvor de hverken er kosttilskud eller lægemidler. Dette vil der blive givet eksempler på i det følgende:

- Et produkt, som består af en række urter, som Fødevarestyrelsen vil klassificere som et lægemiddel vil ikke automatisk få en markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.
- Er et produkt klassificeret som et lægemiddel af Fødevarestyrelsen, kan det tage op til flere år, inden det eventuelt kan få en markedsføringstilladelse. Der skal nemlig foretages indgående litteraturstudier samt iværksættes grundige holdbarhedsforsøg og i visse tilfælde foretages kliniske studier. Dette vil de facto gøre produktet til et gråzoneprodukt.
- Et produkt kan blive så kostbart at få godkendt som lægemiddel, at producenten kan blive nødsaget til at undlade at få det registreret som et lægemiddel.
- Der er ikke meget, der tyder på, at det vil blive billigere, hvis et produkt skal klassificeres som et traditionelt plantelægemiddel.
- Der eksisterer endnu ikke en liste i Danmark indeholdende traditionelle plantelægemidler, hvorfor det kan være svært at klassificere et tidligere kosttilskud som et traditionelt plantelægemiddel.

#### Klare definitioner ønskes i vejledningen

I det følgende vil der blive givet eksempler på, at vejledningen giver mere usikkerhed end den tidligere vejledning:

#### Side 5:

- "En vare, som anbefales eller betegnes som middel til forebyggelse eller helbredelse, er et lægemiddel .... Selv om den i almindelighed betragtes som en fødevarer... selv om den ikke har nogen kendt terapeutisk effekt".
  - Denne sætning kan for dem, der ikke kender lægemiddeloven indgående, virke noget specielt. Hvem er det, der anbefaler, og hvem eller hvad betegner et produkt som et lægemiddel. Det må præciseres, hvad der hentydes til.
  - Det anføres, at det ikke er nødvendigt, at der er en kendt terapeutisk effekt. Hvordan kan et produkt så kategoriseres som et lægemiddel, når en lægemiddeleffekt ikke kan påvises? Det må præciseres tydeligere, hvad der menes.

#### Side 6:

- "Produkter, der med hensyn til indhold overvejende er identisk med allerede markedsførte lægemidler"
  - Der ønskes en beskrivelse af, hvad man forstår med "overvejende identisk med".
- "Produkter, der delvis svarer til allerede markedsførte lægemidler ... skal adskille sig tilstrækkeligt fra lignende lægemidler til, at produktet reelt må have et andet formål .."
  - Der ønskes en definition af, hvordan "skal adskille sig tilstrækkeligt fra" skal forstås.

#### Side 7:

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

#### LANDSKENDT FOR NATURMIDLER DER VIRKER



- Der må gives eksempler herpå, således at producenter og øvrige brugere af vejledningen er helt klar over, hvor grænsen går.
- "Ifølge direktiv 2004/27/EF om humanistiske lægemidler, som træder i kraft d. 30. oktober 2005, anvendes lægemiddelreglen, hvis der er tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra et samlet bedømmelse af dets egenskaber..."
  - Det virker forkert at henvise til et direktiv, som endnu ikke er vedtaget, og hvor der åbnes op for: Er man i tvivl, så anvendes lægemiddeldefinitionen. Skal det dermed opfattes således, at hvis man er i tvivl, så er det et lægemiddel. Skal det ikke være Lægemiddelstyrelsens skøn?
- "...ej heller som en koncentreret kilde"
  - Skal en ingrediens i et kosttilskud være koncentreret? Det er i hvert fald ikke i tråd med definitionen i kosttilskudsbekendtgørelsen, hvor der står "...koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning...". I "Grundnotat om lovgivning om kosttilskud (vitaminer og mineraler) KOM(2000) 222, fremgår det tydeligt af side 6 punkt 3 under Formål og indhold at det koncentrerede kun gælder for vitaminer og mineraler.
- "Kriterierne vægtes forskelligt afhængigt af det konkrete produkt. Såfremt et indholdsstof, ifølge den viden, der er om stoffet ... er dette kriterium meget tungvejende. I denne situation er fx markedsføring mindre afgørende.
  - Det er nødvendigt, at man i vejledningen præciserer, hvorfra man har den "viden om stoffet", idet denne jo er afgørende for, om et produkt bliver klassificeres som lægemiddel eller kosttilskud.

Side 8:

- Ad nr. 2 "Kosttilskud kan indeholde næringsstoffer og andre ingredienser, herunder, men ikke udelukkende vitaminer, mineraler, aminosyrer, essentielle fedtsyrer, kostfibre og forskellige droger"
  - Det virker bemærkelsesværdigt, at man ikke kan have et kosttilskud, der udelukkende kan bestå af vitaminer og mineraler samt kostfibre og droger. Kan det nu være rigtigt?

### Anprisninger

I dag må der kun skrives ganske få anprisninger samtidig med, at der skal påføres en række pligttekster. Der må ikke skrives om et kosttilskuds virkning, også selv om virkningen ikke har karakter af lægemiddeleffekt. Der er i øjeblikket ved at blive åbnet op for en anprisning af kosttilskud, idet et kommende EU-forordning vedrørende ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer omhandler anprisning af produkter, der har egenskaber, som modvirker sygdom. Da denne forordning er på vej, vil det være hensigtsmæssigt, hvis Fødevarestyrelsen kunne tage dette med i den kommende vejledning under fysiologisk virkning.

### Kommentar til bilagene til vejledningen.

Bilag 7, 8, og 9 er vældigt gode, når man først har lært at bruge de flowcharts, som er indeholdt i disse bilag. Dog afspejler bilagene den samme usikkerhed omkring definitionen af lægemiddel og kosttilskud, som ses af den første del af vejledningen. Det er op til virksomheden at finde ud af, om

### LANDSKENDT FOR NATURMIDLER DER VIRKER

et kosttilskud er et lægemiddel og derfor ikke et kosttilskud. Det kræver en præcisering af kassen med lægemiddelvirkning, såfremt det skal være brugbart.

Det kan anbefales, at der i de tre nævnte bilag indføres en ny boks, der hedder "fysiologisk effekt (ja/nej)" således, at brugerne guides igennem i henhold til definitionen på kosttilskud.

#### Konklusion og slutbemærkninger:

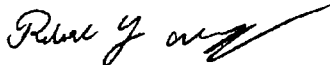
Hvis denne vejledning om kosttilskud bliver sendt ud, som den er, er det vores opfattelse, at myndighederne med den vil få et redskab i hånden, hvormed de med henvisning til udokumenterede påstande i avisartikler, diverse bøger om lægeplanter og kosttilskud osv., vil kunne få et kosttilskud klassificeret til at være et lægemiddel, uden at man uden problemer kan få det samme produkt registreret som naturlægemiddel eller traditionelt plantelægemiddel.

Derfor er det vigtigt, at vejledningen bliver omarbejdet således, at forskellen mellem naturlægemidler og kosttilskud bliver præciseret. En vejledning skal helst fungere som et arbejdsredskab til hjælp og gavn for producenter, repræsentanter for fødevareregionerne samt ikke mindst for forbrugerne.

#### Derfor vil vi foreslå følgende:

- En mere præcis definition af, hvad et kosttilskud er.
- En klar og tydelig præcisering af, hvilke fysiologiske effekter et kosttilskud kan gå ind under.
- En klar og tydelig definition af, hvilke kilder og videnskabelige tidsskrifter Fødevarestyrelsen vil anvende i dokumentationen af, at et produkt skal kategoriseres som et naturlægemiddel eller som et traditionelt plantelægemiddel.
- At der udarbejdes en positivliste med udsagn, der kan bruges som anprisninger af kosttilskud.
- At Fødevarestyrelsen ser på den Norske udredning fra Syse-udvalget, der har udsendt en rapport i foråret 2004, hvori omtales anvendelsen af anprisninger til kosttilskud.

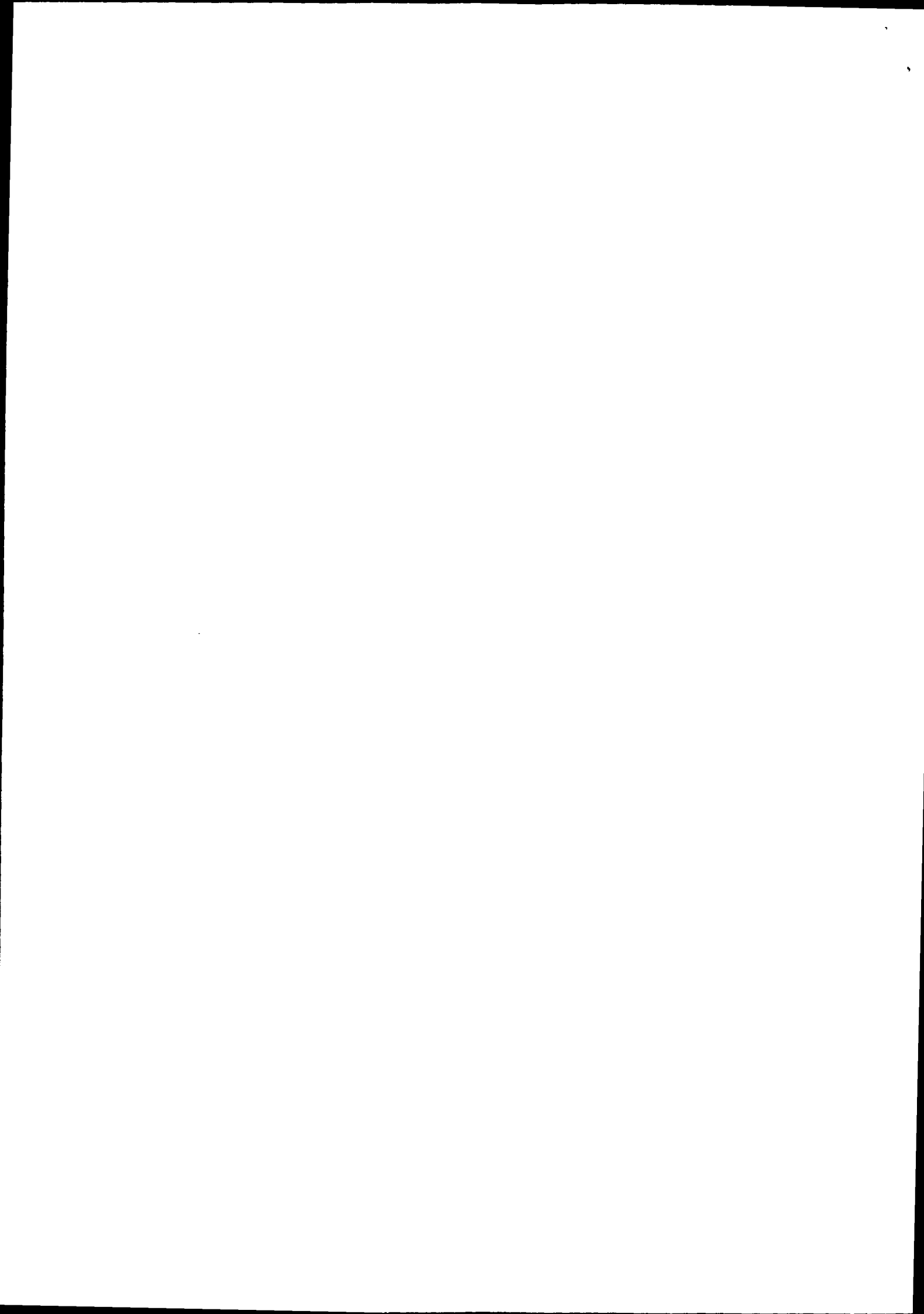
Med venlig hilsen  
Natur-Drogeriet A/S



Robert G. Nielsen  
Cand pharm.

LANDSKENDT FOR NATURMIDLER DER VIRKER

Nydamsvej 13-15, DK-8362 Høring, Danmark  
Tlf. +45 86 92 33 33, Fax +45 86 92 33 43, E-mail: info@natur-drogeriet.dk  
CVR nr. 10 61 09 90  
[www.natur-drogeriet.dk](http://www.natur-drogeriet.dk)





SJ\_Høringssvar kosttilskudsvejledningen.TXT

Afsender: Karl Peter Andersen  
Emne: Høringssvar kosttilskudsvejledningen  
Modtaget: 30-09-2004 12:15:24  
Modtager: Fødevaredirektoratet høring

Vedlagt et dokument med Mezina A/S' kommentarer og forslag.

Med venlig hilsen  
Karl Peter Andersen

<<Høringssvar Mezina.doc>>

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)

Kosttilskudsvejledningen  
Høringsvar Mezina A/S  
30. september 2004

Fødevaredirektoratet (nu Fødevarestyrelsen) har udarbejdet et udkast til en vejledning til bekendtgørelse nr. 683 af 21. juli 2003. EU direktiv 2002/46/EF er implementeret i denne bekendtgørelse, men da Danmark i forvejen havde et regelværk om kosttilskud kombinerer bekendtgørelsen disse regler med direktivet.

Vejledningen må derfor, på baggrund af den lange tradition for håndtering af kosttilskud, betragtes som mere end en forklaring til bekendtgørelsen om kosttilskud idet den beskriver den praksis der gennem årene, i mere eller mindre åbenhed, er indført i behandlingen af sager om kosttilskud. Som det fremgår, er der også taget hensyn til et andet, særlig dansk fænomen: en rapport med forslag til administrationen af kosttilskud afleveret foråret 2003 udarbejdet af en arbejdsgruppe nedsat af den daværende fødevareminister.

*Vejledningen er netop derfor i fare for at blive et eklatant eksempel på de nationale særregler som EU-direktivet ifølge præambelens betragtning (2) skal modvirke.*

Der er således grund til at tage hele håndteringen af kosttilskud i Danmark op til revision så man sikrer sig at der ikke er tale om handelshindrende regler som er i modstrid med EU-traktaten. Der er en række punkter hvor Vejledningen er problematisk i forhold til dette spørgsmål. Især bør man være opmærksom på at der ikke må lægges hindringer i vejen for import af kosttilskud der sælges lovligt i andre EU-lande.

Som det eneste land har Danmark indført en omfattende registrering af produkter markedsført som kosttilskud hvor man afkræver virksomhederne oplysninger som både går langt ud over hvad lovgivningen hjemler og hvad der kræves for andre fødevarer. Denne anmeldelsesordning blev gennemført uden høringsrunde et par måneder efter vedtagelsen af selve bekendtgørelsen som om den var ganske uproblematisk, hvilket bestemt ikke er tilfældet. De kommentarer anmeldelsesordningen giver anledning til vil i brevet her blive inkorporeret i afsnittet som vedrører §5 i bekendtgørelsen.

Endelig er Vejledningen i stor fare for at miste jordforbindelsen idet den på flere punkter søger at definere yderligtgående, detaljeret i forhold til bekendtgørelsens enkelte dele – f.eks. enkelte ord - som det tydeligvis aldrig har været hensigten med direktivteksten.

### **Generelt:**

Vejledningen bør omarbejdes så den lever op til sin egen ambition: at være en vejledning og ikke hovedsageligt at skabe tvivl om hvad der overhovedet kan lade sig gøre mens branchen og forbrugerne tages som gidsler.

Følgende punkter kræver revidering/klargørelse:

1. En klar ansvarsfordeling mellem Læge- og Levnedsmiddelmyndigheder
2. Anmeldelsesordningen skal forenkles
3. Der skal tages hensyn til varernes frie bevægelighed i EU
4. Forbrugernes berettigede krav om vejledning skal imødekommes

## Kommentarer til de enkelte paragraffer

### Ad §1, stk 2

Bekendtgørelsen konstaterer simpelthen at den ikke gælder lægemidler – så burde man kunne gå videre til næste punkt, men i stedet følger 2 helt unødvendige sider om hvordan et produkt eller et stof kan tænkes defineret som lægemiddel.

I virkeligheden er der vel blot tale om en afgrænsning af området for bekendtgørelsen. Helt i tråd med at Lægemiddelovens §3 konstaterer: " Loven omfatter ikke levned- og nydelsesmidler,....". Lægemiddelovens §3 fortsætter med at fortælle hvorfra en evt. undtagelse fra dette overordnede princip kan komme, nemlig Sundhedsministeren.

De to sider som kommenterer §1, stk. 2 er således i klar modstrid med Lægemiddelovens §3 om Sundhedsministerens kompetence og bør udgå eller erstattes med en henvisning til hvor kompetencen ligger.

Mezina A/S er af den helt klare opfattelse at al klassifikation af produkter som lægemiddel kun bør foretages af Lægemiddelstyrelsen.

### Vedr. eksemplet med fiskeolie:

Det er øjensynligt et kardinalpunkt i Vejledningen at produkter og stoffer der sælges som lægemidler ikke samtidigt markedsføres som kosttilskud. Og dog er alle vitaminer og mineraler netop kendetegnet af at de sælges under begge lovgivninger – blot i forskellig dosis. Dette faktum modsiger jo at det skulle være et problem *per se*, at samme stof sælges både som lægemiddel og fødevarer.

Eksemplet med fiskeolie medfører et par andre kommentarer:

- 1) Hvis fiskeolie kan sælges som både lægemiddel og kosttilskud, hvorfor så ikke andre stoffer af naturlig oprindelse som f.eks. hvidløg, rød solhat eller andre planter? Alene det, at én undtagelse nævnes "eksempelvis", fortæller os at der må være (en række?) andre.
- 2) Det nævnes at fiskeolie indeholder essentielle fedtsyrer og *af den grund* skulle kunne være et kosttilskud selv om det også er naturlægemiddel. Argumentet virker tendentiøst idet man (bevidst?) ser bort fra at direktivet klart definerer at kosttilskud kan have fysiologiske effekter. Vi føler derfor grund til at minde om at kosttilskud ikke behøver at have en traditionel, ernæringsmæssig betydning i henhold til direktivets definition.
- 3) Vi mener det er tydeligt at det synspunkt at naturlige, uskadelige indholdsstoffer *i sig selv* kan gøre et produkt til et lægemiddel, har en lang række problemer indbygget. Ét oplagt problem, hvis Vejledningen får lov at stå uændret, er at de dispositioner et firma foretager i god tro kan kuldastes af tredjepart hvis en konkurrent lægemiddelregistrerer en plante, der tidligere udelukkende har været solgt som levnedsmiddel. Det er ikke rimelige vilkår at arbejde under og det er klart at Lægemiddelstyrelsen nødvendigvis må inddrage markedsføringen i bedømmelsen før det kan vurderes om et givet præparat må anses for at være et lægemiddel.

### Ad §2

Opdelingen af denne paragraf i tre adskilte punkter i bekendtgørelsen (som oven i købet i Vejledningen bliver gjort til *nødvendige* kriterier) er et kunstgreb der ikke har sit udspring i direktivet. Artikel 2 i direktivet opregner, i forklarende form, hvad der kan anses for at være kosttilskud. Nedenstående kommentar bliver nødvendig fordi Vejledningen søger at lægge en alt for detaljeret fortolkning ind i betingelse 2).

### Ad §2, 2)

Ordet "koncentrerede" bruges her (i Vejledningen side 8, sidste afsnit før "Ad nr. 3")) til at muliggøre en begrænsning i de anvendelige indholdsstoffer i kosttilskud. Kravet om (eller muligheden for at kunne kræve) at ingredienserne i kosttilskud skal være "koncentrerede" viser måske manglende indsigt i direktivets tilblivelsesproces og afslører desværre at formålet med Vejledningen bl.a. er uberettiget at begrænse mangfoldigheden af kosttilskud.

Direktivet var oprindeligt tænkt udelukkende at skulle omfatte vitaminer og mineraler og havde derfor definitionen: "'Kosttilskud': Levnedsmidler, som er koncentrerede kilder til næringsstoffer...." (Udgaven af 8. maj 2000). I næste udgave er definitionen udvidet: "I dette direktiv forstås ved "kosttilskud" levnedsmidler, som er koncentrerede kilder til næringsstoffer og/eller **andre stoffer af ernæringsmæssig eller fysiologisk betydning....**" (Udgaven af 19. marts 2001 – fremhævelsen fremgår af direktivudkastet). Det er tydeligt at begrebet "koncentrerede" fra starten og i de senere udgaver udelukkende knyttes til vitamin- og mineralkilderne.

Begrebet kan derfor ikke bruges til at forhindre at kosttilskud indeholder almindelige levnedsmiddelingredienser – enten udelukkende eller i kombination med næringsstoffer og/eller droger, hvorfor bemærkningerne om dette bør udgå af Vejledningen.

### Ad §4, stk 2: Droger

Hvilke drogeudtræk kan tilsættes som ingrediens?

Som et af de få steder i Vejledningen er der her noget konkret at forholde sig til. Der er tale om en præcisering af begrebet "isolat" fra den tidligere vejledning til kosttilskud, men spørgsmålet melder sig hvad baggrunden er for lige netop disse grænser? Hvorfor ikke en ekstraktionsgrad på 1:45 eller et enkelt stof der udgør 50%? Det virker jo ikke sagligt hvis grænserne er vilkårligt sat. Det er ikke usædvanligt at levnedsmiddelingredienser er temmelig forarbejdede, måske kraftigt raffinerede – sukker er et eksempel – og da kosttilskud er levnedsmidler må den samme frihed vel indrømmes dem. Der findes i dag kosttilskud på markedet som er ekstraherede mere end 1:40 og hvor enkeltstoffer udgør over 30% (eksempelvis inulin). Problemet er at ekstrakter med disse ekstraktionsgrader ikke kan accepteres som naturlægemidler hvor selve begrebet netop indebærer en lav forarbejdningsgrad (se evt. definitionen i §1 i Sundhedsmin. bek. nr. 790 af 21. september 1992). Ved indførelse af disse grænser, som ikke har hjemmel i direktivet, kan en række allerede eksisterende produkter ikke markedsføres.

Vi vil foreslå at anlægge en sikkerhedsmæssig synsvinkel og lade en vurdering af den aktuelle mængde af et eller flere givne stoffer fra en droge afgøre om den kan sælges som kosttilskud. Denne pligt til at sikre at et stof eller produkt er egnet til menneskeføde indgår allerede som et centralt punkt i Fødevareloven (nuværende §7) og de enkelte virksomheders egenkontrol.

Endelig nævner pkt. 3. i dette afsnit et af disse u håndgribelige udtryk "ændret væsentligt" som er helt ubrugeligt når man f.eks. overvejer et nyt produkt. Det er nødvendigt at præcisere hvad der menes eller udelade punktet. En kontrollant fra Fødevareregionen kan jo heller ikke vide hvad der skal lægges i dette udtryk, som i yderste konsekvens kan give frihed til at omfatte enhver ændring i et indholdsstof under forbuddet. Man må have haft noget konkret i tanke der i det mindste kunne bruges som forklarende eksempel. Det må som udgangspunkt forventes at de processer der anvendes i forarbejdningen af levnedsmiddelingredienser også kan accepteres for kosttilskud.

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

Gennem vor interesseorganisation Dabravi har vi kommenteret den særlig danske praksis med at lade tilsætningsstoffekendtgørelsen omfatte de "aktive" ingredienser og vil blot opfordre til at ændre denne praksis.

Der kan naturligvis ikke blive tale om at redegøre for en ernæringsmæssig eller fysiologisk relevans da det ikke er et krav at kosttilskud skal være ernæringsmæssigt eller fysiologisk relevante, blot at de skal have visse egenskaber inden for disse områder.

#### **Droge listen**

Det forekommer overraskende at det anføres at droge listen ikke beskriver planter der kan bruges i kosttilskud da det er det eneste formål med denne liste jf. forordet til udgaven fra 2000: " I august 1998 udkom "Droge listen. Vejledning om planter og plantedele i levnedsmidler". I denne udgave var det ikke tilstrækkelig klart præciseret, at vurderingen af drogerne alene gjaldt for anvendelse i kosttilskud og urtete."

Det nævnte afsnit er således i direkte modstrid med Droge listens formål og bryder med gældende praksis. Det bør udgå.

Vi kan oplyse at Lægemedelmyndighederne i Norge har en liste med stoffer hvor der skelnes mellem lægemidler og "handelsvarer". Denne liste indeholder også en lang række planter, klassificeret enten som lægemidler eller ikke-lægemedler.

<http://www.lovdatab.no/for/sf/hd/xd-19991227-1565.html#4>

Listen er dynamisk så planter kan bevæge sig fra den ene til den anden kategori i forhold til nye oplysninger. Spørgsmålet er om Lægemedelstyrelsen kunne overtage administrationen af "Droge listen" med henblik på at opnå en klarere skelnen eller klassifikation af visse planter som udelukkende lægemidler.

#### **Ad §5 Anmeldelse**

Som ovenfor omtalt er anmeldelsesordningens omfang væsentlig mere omfattende end hjemlet i direktivet, der udelukkende taler om at "fremsende en model af den mærkning, der anvendes for varen". (Artikel 10)

I bekendtgørelsen skelnes mellem kosttilskud med vitaminer og mineraler og øvrige kosttilskud. For de sidstnævnte kræves mere end en model af mærkningen. Der indføres en række bureaukratiske procedurer som både påfører virksomhederne og det offentlige ekstra udgifter og spørgsmålet er om der er foretaget en beregning af om fordelene ved disse udgifter står mål med de forventede effekter af dem. Endelig er det særlige krav om at "formålet" med produktet, skal oplyses, bekymrende set fra Mezinasside. Det burde jo være indlysende at formålet med et kosttilskud allerede er defineret i bekendtgørelsen.

Man bør overveje om ikke disse særlige, danske krav – selv om de enkelte lande kan opretholde nationale regler, så længe det ikke strider mod EU-traktaten – i virkeligheden strider mod selve direktivets "ånd", nemlig at lette handelen med kosttilskud på tværs af grænserne. Samtidig foregribes den senere udvidelse af direktivet til også at give detaljerede regler for andre indholdsstoffer end vitaminer og mineraler som er planlagt til at gå i gang allerede i 2007. Og det er i modstrid med de løfter der blev udstedt af Kommissær Byrne i forbindelse med direktivet: at der ikke i den mellemliggende periode ville ske ændringer i administrationen af "øvrige" stoffer. Vi forudser at der kan opstå problemer med Kommissionen hvis import af et kosttilskud, der lovligt markedsføres i et andet EU-land, på en eller anden måde kolliderer med de danske regler.

Et særligt problem opstår når man skal beskrive virkninger af produkterne ud fra en meget bred og uspecifik definition i Vejledningen: "...virkning på organismens normale funktioner og livsprocesser." Problemet består i den forventede reaktion fra myndighederne hvis der angives virkninger som – set med andre briller – opfattes som lægemiddelvirksomheder. Dette kan ske fordi både kosttilskuddirektivet og lægemiddeldirektivet anfører at de respektive produkter kan påvirke fysiologien.

De færreste er måske klar over at lovgivningen på denne måde selv har defineret en "gråzone" som det nu angiveligt er Fødevarerinspektoratets agt at rydde op i. "Gråzonen" har i virkeligheden udspring fra lovgiverne i EU. Kunsten bliver derfor at definere hvilke fysiologiske virkninger der hører til på kosttilskudssiden og hvilke der hører til lægemidlerne. Men der skal jo ikke så megen fantasi til at forestille sig at mindre effekter hører til kosttilskud og større til lægemidler. Så vidt vi er orienteret har kun Norge forsøgt at skelne på denne meget indlysende måde. Lægemiddelmyndighederne i Norge har indført nogle generelle undtagelser fra lægemiddelreguleringen f.eks. at kosttilskud kan anprises som "forebyggende på løs mave", "godt for blodets fedtsammensætning" eller "styrker skelettet". Det er altså "light"-udgaven af anprisninger som: "mod diarré", "kolesterolsænkende" og "forebygger osteoporose" der er forbeholdt lægemidler. Disse principper burde kunne overføres til danske forhold uden de store problemer, men med udgangspunkt i at Lægemiddelstyrelsen sætter grænsen for hvad der kan tillades uden at folkesundheden kommer i fare. Der ville ikke være noget i vejen for at man samtidig kunne opfordre til at søge læge ved forværring eller ved langvarige symptomer - det er jo i alles interesse at fremme den bedste brug af sundhedssystemet.

Set fra virksomhedsside udgør kravet om angivelse af fysiologisk effekt i anmeldelsen en række problemer:

- 1) Der findes ingen almindeligt accepteret definition af begrebet "fysiologisk" og derfor heller ikke mulighed for entydigt at anføre fysiologiske effekter. Man kan antage at begrebet er indført i direktivet for at beskrive at ikke alle kosttilskud tages med henblik på ernæringen, men at der er en lang tradition for at bruge kosttilskud i sundhedsfremmende øjemed. Det er også kendt at mange kronisk syge supplerer deres behandling med kosttilskud - vi vil her gerne henvise til Fødevarerinspektoratets notat af 26. jan. 2004 vedr. brev fra Mezina A/S, der bekræfter dette: "*Fødevarerinspektoratet er enig med Karl Peter Andersen i, at kosttilskud ikke nødvendigvis skal have samme nytteværdi for hele befolkningen, ligesom kosttilskud ikke kun er for raske personer. Direktoratet er således enig i, at kosttilskud også kan have en gavnlig effekt på visse helbredsproblemer.*" Samme notat minder om at det ikke tillades at man anfører gavnlige virkninger i markedsføringen.

Det er således mindre interessant hvilke egenskaber et kosttilskud har i forhold til hvad der anføres i markedsføringen.

- 2) Kravet om dokumentation, der ikke eksplicit fremgår af lovgrundlaget, men nævnes i vejledningen til anmeldelsesskemaet vil uundgåeligt føre til problemer.

**For det første** er det ikke beskrevet her hvad der forstås ved "dokumenteret". Niveauet må beskrives, så man ved hvad der forventes.

**For det andet** står det ikke klart om der kræves forskning udført på et aktuelle produkt eller det er tilstrækkeligt at indholdsstofferne er undersøgt. I første tilfælde vil de allerfleste produkter ikke kunne leve op til kravet.

**For det tredje** er den tilgængelige, publicerede forskning som hovedregel foretaget på personer med et eller andet helbredsproblem der sjældent vil kunne betegnes som "raske". Det må altså defineres hvorledes sådanne videnskabelige publikationer skal fortolkes og hvorledes de kan indgå i dokumentationen for kosttilskud (hvis man vil fastholde kravet om dokumentation). Offentliggjort forskning el-

ler urtehandbøger vil kunne udgøre en "tikkende bombe" under en lang række kosttilskud idet det vil være muligt at finde angivelse af virkning på sygdomme og sygdomssymptomer på en lang række anvendte stoffer.

- 3) Der mangler argumentation for kravet om dokumentation for virkninger man ikke må fortælle forbrugerne om. Det virker urimeligt at skulle anmelde en fysiologisk effekt, oven i købet at skulle ligge inde med dokumentation, men så ikke måtte bruge disse oplysninger til gavn for forbrugernes frie valg. Enten må det detaljerede krav til "formål" bortfalde eller oplysningerne må kunne bruges i markedsføringen. En løsning kunne være at bevare afkrydsningsmuligheden men fjerne den detaljerede beskrivelse nedenunder (punkt 6b. på anmeldelsesskemaet).

Muligheden for information ligger meget nær den udtalelse Kommissionen kom med i anledning af at direktivet havde været forelagt Parlamentet: "*.. fødevarer bør være sikre og ordentligt mærket, så forbrugerne kan træffe et kvalificeret valg blandt et stort udbud af sikre produkter.*" Et sådant valg indebærer oplysninger om produkternes indhold og egenskaber.

De enkelte skemaer i anmeldelsen har givet problemer da Fødevareregion Esbjerg ikke accepterer at noget blot er ingredienser – f.eks. fødevarer ingredienser som hvidløg, ingefær, proteiner – og anføres i tabel 7c, men at alt med vold og magt skal presses ind som noget der enten har en ernæringsmæssig virkning eller er en droge. Især i sammensatte præparater kan det være problematisk at definere hvilken ingrediens der gør hvad og ved kombination af næringsstoffer med andre ingredienser hvad produktets formål primært er. Ifølge definitionen i direktivet stilles der imidlertid ikke krav om noget formål, men kosttilskud beskrives som noget man kan tage "*... på grund af en speciel livsstil eller af andre grunde...*" dvs. initiativet ligger hos brugeren som kan vælge i det brede udvalg af produkter som bl.a. kommissær David Byrne har forsikret borgerne i et åbent brev: "*Et af direktivet mål er derfor, at forbrugere i hele EU skal kunne vælge blandt et bredt udbud af produkter. .... Forbrugerne har efter min mening ret til et bredt udbud af sikre og ordentligt mærkede kosttilskud og til at købe dem efter eget valg, og jeg er stadig overbevist om, at det direktiv, som Europa-Parlamentet og Ministerrådet snart vedtager formelt, vil sikre dette.*"

Det tilgrundliggende problem kan måske bedst beskrives som at både anmeldelsesordningen og Vejledningen overfortolker og overadministrerer kosttilskudsområdet langt ud over det som var hensigten med direktivet og som det implementeres i hovedparten af EU-landene.

Nye nationale regler, hvis effekt er til hinder for varernes frie bevægelighed, kan næppe indføres *efter* at direktivet er vedtaget og under alle omstændigheder ikke uden at Kommissionen bliver adviseret.

#### **Ad §6: Mærkningsregler**

Vi undrer os over at man opretholder og endog indfører nye specielt, danske mærkningsregler f.eks. advarslen mod beta-karoten og bekendtgørelsens §6, stk 1 nr. 8). Det er naturligvis en detalje, men vi synes man burde have benyttet lejligheden til at harmonisere også på dette område.

Advarslen mod beta-karoten virker efterhånden lidt søgt idet der henvises til "store" doser beta-karoten, doser der udelukkende findes i "stærke vitaminer", registreret som lægemid-

ler. Til fordel for at fjerne denne advarsel taler også at ingen andre lande eller Lægemiddelstyrelsen har fundet anledning til at kopiere advarslen i de 8 år der er gået siden dens indførelse samt at der ikke er grebet ind over for beta-karoten som farvestof. Med en ny, national omregningsfaktor nedsættes de lovlige mængder af beta-karoten endvidere til en tredjedel af de hidtil anvendte, hvilket yderligere bringer kosttilskud på afstand af de doser der omtales i Bilag 5 til høringen.

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

Vi er enige i at det kan være oplysende at kunne se hvor meget et produkt indeholder af en given droge eller et stof der anprises. For eksempel hvis man ønsker at sammenligne flere produkter med samme ingrediens.

Til gengæld må det være udbyderen af produktet der vælger på hvilket niveau man vil oplyse indholdet af de andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

Eksempler:

Almindelig fødevarer ingrediens: xx mg pr. dagsdosis.

Ekstrakt: xx mg ekstrakt 1:4 (eller svarende til yy mg frisk eller tørret droge) pr. dagsdosis.

Ekstrakt: xx mg ekstrakt (y % specifikt stof) svarende til etc.... som ovenfor.

Stk 3) i §7 bør derfor præcisere at der er frivilligt hvor detaljeret man vil gå ned i deklARATIONEN og at det er anprisning af et stof der udløser dokumentationskravet.

#### **Sundhedsanprisninger**

Det burde præciseres hvad der kommer ind under begrebet "anprisning" eller "reklame" – eller rettere: hvad der ikke gør. Reklamebegrebet kan ikke omfatte alt hvad der findes af oplysninger om et givet stof eller produkt. En læge som har en brevkasse i et ugeblad kunne så med ét slag gøre alle kosttilskud ulovlige blot ved at omtale dem positivt – jf. Fødevarerlovens §20, stk. 1 nr. 2 (er ændret i udkast til ændret Fødevarerlov, men kan alligevel tjene til at eksemplificere problemet).

Det må efter vor opfattelse kunne dokumenteres at der er en kommerciel interesse i et udsagn for at det kan blive vurderet som reklame. Af hensyn til pressefriheden er det og-



så nødvendigt at tillade en journalistisk frihed til at omtale kosttilskud i bøger, blade og andre medier.

Retssikkerheden tilsiger også at det må være den der gør noget ulovligt som bliver straffet – og dermed at et firma ikke kan blive ramt af forbud fordi en 3.part omtaler deres produkt positivt eller der er publiceret resultater af kliniske forsøg som dokumenterer en positiv effekt. Hvis det ikke var sådan ville jo alle fiskeolier og levertran være forbudt som kosttilskud med øjeblikkelig virkning idet der findes hundredvis af undersøgelser der dokumenterer positive effekter på en lang række sygdomme og risikofaktorer. Det samme gælder mange andre kosttilskud.

En lempelig administration af reglerne ville gøre det nemmere for udbydere af kosttilskud at antyde hvilket brugsområde de har og dermed sikre at forbrugerne vælger de rigtige produkter. Positive udsagn som "godt for....." dette eller hint organ f.eks. ville ikke skræmme nogen og der er heller ikke nogen objektiv grund til at omtale af påvirkning af biomarkører (som af og til også optræder som risikofaktorer for sygdom) i alle tilfælde skulle være forbudt. Blot med et minimalt kendskab til fysiologi vil man vide at alt hvad vi foretager os af aktiviteter og indtager af mad- og drikkevarer påvirker biomarkører eller andre fysiologiske parametre i kroppen.

Vi er enige i at der bør indføres fælleseuropæiske regler på dette område og at Codex Alimentarius' overvejelser om dette kan være en udmærket inspirationskilde – f.eks. 27. session juni-juli 2004: *Codex guidelines on both nutrition labelling and nutrition and health claims will be important means for implementing these global recommendations, in addition to assisting consumers make health choices that are both easy and understandable. Decisions on nutrition guidelines, nutrition labelling, and nutrition and health claims thus need to be seen not in isolation, but rather in the context of broader efforts to develop effective public health strategies and policies.*

Den påtænkte forordning om sundhedsanprisninger for fødevarer i EU kan måske også anvendes.

### **Sammenfatning**

Som det fremgår af ovenstående finder vi Vejledningen temmelig problematisk og vil foreslå at den revideres i samarbejde med de parter der skal bruge den: Fødevareregionerne og producenterne af kosttilskud – evt. bistået af Lægemiddelstyrelsen.

En yderligere grund til revision er at centrale punkter i Fødevarereloven (f.eks. §§ 2, 19 og 20), der traditionelt har været anvendt i forbindelse med kosttilskud, i udkast til ny fødevarerlov enten er udgået eller ændret, hvilket naturligvis betyder at henvisningerne til den gamle fødevarerlov i kosttilskudsvejledningen må laves om eller udelades.

Kritikken må ikke misforstås derhen at vi ikke ønsker regler, men vi anser det for et faktum at der i EU er afsat plads til en gruppe levnedsmidler som i deres præsentation, bl.a. at de er i doseret form og deres traditionelle anvendelse, meget let kan forveksles med lægemidler. Når man samtidig husker de fysiologiske virkninger der også bruges om lægemidler er det klart at der er brug for en grænsedragning man kan forholde sig til på forhånd.

Løsningen er imidlertid ikke at trække grænsen så tæt på lægemidler, at der *de facto* ikke bliver plads til kosttilskud, men at finde et fornuftigt kompromis, der især tager hensyn til brugerne: 1) at de får mulighed for et informeret valg, 2) undgår fejlbehandling eller at bruge kosttilskud hvor der snarere var brug for lægekontakt og ikke mindst 3) sikrer at de tilgængelige kosttilskud er uskadelige.

Det er også vigtigt at reglerne udformes således at der fortsat bliver levnet plads til de kosttilskud der i en lang årrække har været solgt og anvendt med tilfredshed af forbrugerne. På trods af at nogle ynder at omtale kosttilskud som "farlige" er det vores opfattelse at brugen af kosttilskud yderst sjældent har givet anledning til dokumenterede problemer i Danmark.

Vi har i høringssvaret henvist til andre skrivelser som vi formoder er Fødevaredirektoratet bekendte, men fremsender naturligvis gerne kopier, hvis det ønskes.

Med venlig hilsen

**Mezina A/S**



Karl Peter Andersen

SJ\_Høringssvar vejl. kosttilskud.TXT

Afsender: Carsten Vagn-Hansen  
Emne: Høringssvar vejl. kosttilskud  
Modtaget: 30-09-2004 12:36:39  
Modtager: Fødevaredirektoratet høring

30-9-2004

Hermed fremsendes vedhæftet mit høringssvar til "vejledning om kosttilskud". Desuden vedhæftede filer.

Jeg har i dag sendt det hele (incl. to bilag mere) til Fødevaredirektoratets kontor for Ernæring (FA3), Mørkhøj Bygade 19, 2860 Søborg, att. Helle Egebjerg Andersen.  
Mange venlige hilsener  
Carsten Vagn-Hansen

Carsten Vagn-Hansen

Læge, sundhedskonsulent

Knabberupvej 40 7100 Vejle

Tlf. 7582 9599 [www.radiodoktoren.dk](http://www.radiodoktoren.dk)

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)

Til Fødevarestyrelsen

[hoering@fdir.dk](mailto:hoering@fdir.dk)

Fødevaredirektoratets Kontor for Ernæring

30-9-2004

Høringssvar til "Vejledning om kosttilskud"

Undertegnede, der er blevet høringsberettiget ifølge e-mail fra Helle Egebjerg Andersen af 13-9-2004, vil hermed gerne fremføre nedenstående kommentarer til "Vejledning om kosttilskud".

Jeg kan indledningsvist erklære mig enig i høringssvaret fra Vitalrådet, herunder at vejledningen ikke er i overensstemmelse med bekendtgørelsen af 21/7-03 eller EU direktiv 2002/46/EF og med Vitalrådets høringssvar i det hele taget, og med MayDays og LNS høringssvar, som jeg er bekendt med.

Det overordnede formålet med vejledningen er ikke beskrevet, udover at man gennemgår kosttilskudsbekendtgørelsen. I EU-direktivet har man skiftevist talt om beskyttelse af forbrugerne og folkesundheden, og om varenes frie bevægelighed.

Nå man taler om forbrugerbeskyttelse og folkesundheden, så er det helt andre ting, som kræver opmærksomhed, for kosttilskud er et forsvindende lille problem i forhold til skader og død på grund af lægemidler, tobak, trafikdød, maden (især kød og kødprodukter) og tilsætningsstoffer til maden. Se vedhæftede Relative Risks of Hospital Care, Pharmaceutical Drugs, Traffic Accidents, Foods, and Dietary Supplements (Bilag 1).

Vedhæftet også (bilag 2) fødevareminister Marianne Fischer Boels svar til formanden for Folketingets Sundhedsudvalg, Birthe Skaarup, hvor ministeren indrømmer, at der ikke er registreret skadelige virkninger efter indtagelse af kosttilskud i Danmark. I svaret er der henvist til en amerikansk undersøgelse, der påviste negative effekter af vitaminerne C og E, selen og beta-caroten. Denne undersøgelse er siden blevet kritiseret sønder og sammen og var ensidigt beregnet på at mistænkeliggøre disse kosttilskud, som et hav af andre undersøgelser har vist er gavnlige for sundheden (bilag 3).

Det virker, som om medarbejdere i Fødevaredirektoratet selektivt har fæstnet deres opmærksomhed på studier af meget dårlig kvalitet, hvor man nøje har tilrettelagt dem med henblik på at påvise negative effekter, og iøvrigt har brugt vitaminer og andre antioxidanter af så dårlig kvalitet, at deres virkning forudsigeligt var dårlig. Samtidig har man overset de mange gode artikler, der er publiceret i en række videnskabelige tidsskrifter af høj kvalitet, og kun læst dem, der er publiceret i lægevidenskabelige tidsskrifter, som i disse år er under stærk og berettiget anklage for at optage artikler, hvor forfatterne er knyttet til lægemiddelindustrien (og glemmer at deklarerer det) samt fuser med statistikken.

Hvis ikke Fødevarestyrelsen har helt ubegrænsede ressourcer, er det en total fejlprioritering af afsatte medarbejdere til en specialenhed på seks mennesker, der skal bistå fødevareregionerne i deres jagt på kosttilskud. De ville kunne få langt større betydning for folkesundheden, hvis de skulle beskæftige sig med de mange underlødige fødevarer, der kan købes frit i landets butikker.

Jeg finder også, at man i udarbejdelsen af "Vejledning om kosttilskud" i helt urimelig grad har overfortolket EU's kosttilskudsdirektiv. Især falder det i øjnene, at man overfortolker begrebet "fysiologiske virkninger", så Lægemiddelovens definition af lægemidler som "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" også kommer til at virke som totalt virkelighedsfjerne. Vand er således en vare, der både forebygger, lindrer og behandler. Se vedlagte artikel om vand (bilag 4).

Kamillethé var en antibakteriel, virushæmmende, antiinflammatorisk, mavesyreneredsættende, afslappende, beroligende og smertestillende virkning. Hvornår skal vand og kamillethé på recept eller betegnes som håndkøbsmedicin. Menneskeheden har i tusinder af år betjent sig af kosttilskud og urter med god virkning og sjældne bivirkninger. I modsætning hertil er bivirkninger af lægemidler i dag den fjerde hyppigste dødsårsag, og lægefejl samt ulykker på sygehuse bidrager også. Se vedlagte (bilag 5). Det er karakteristisk for de egne i verden, hvor mange mennesker bliver over 100 år, at der ikke er nogen læger, sygehuse, ingen vestlig medicin, ingen junk-food, man spiser sundt og arbejder, til man dør.

Sundhedsvæsenet tynges af udgifter til lægemidler, og hvis man gør det sværere for borgerne at få fat i gode og effektive kosttilskud og urter, vil udgifterne til læger og lægemidler stige meget kraftigt. Man vil også opleve en grad af civil ulydighed, der vil gøre sort arbejde til en betydningsløs ting ved siden af. Der vil blive importeret masser af kosttilskud og naturmidler fra lande uden for EU, med risiko for, at de er af meget dårlig kvalitet og måske forurenede med lægemidler.

Det har været hævdet fra Fødevaredirektoratet, at hvis man blot spiser sundt og varieret, så er det ikke nødvendigt med kosttilskud. Adskillige undersøgelser har vist, at det kun er en mindre procentdel af danskerne, der spiser sundt og varieret. For eksempel er det højst en femtedel, der får 100 gram grønt og frugt hver dag, og kun 40% af unge mennesker får frugt og grønt hver dag. Samtidig fylder folk sig med skadelige ting, som for eksempel cola der medfører kalkmangel i knoglerne og skader på tandemaljen mm., så en betragtelig del af de unge har kalkmangel i knoglerne allerede i teen-age alderen (ifølge undersøgelse på Århus Amtssygehus). Var det ikke bedre at sætte ind over for sådanne ting end over for kosttilskud?

Mange kunstige tilsætningsstoffer har man ingen viden om, for eksempel aromastoffer, og mange med kendt skadelige virkninger er tilladt. Der er brug for en øget forskning på dette område og en øget indsats over for egentlige fødevarer, der er potentielt sundhedsskadelige (jvnf. bilag 1).

Der kommer mere og mere viden om, at vitaminer i langt større doser end de anbefalede har en betydelig virkning i forebyggelsen og behandlingen af sygdom. Det er for eksempel klart nu, at befolkningen har brug for langt større mængder af D-vitamin og selen. Det er heller ikke ligegyldigt, hvilke specifikke kosttilskud, der gives (bilag 6). Visse genetiske sygdomme kan kureres eller mildnes med meget store doser vitaminer. (Se Bruce N. Ames, Ilan Elson-Schwab and Eli A. Silver. Am J Clin Nutr 2002; 75: 616-58).

Fødens betydning for sundheden og i forebyggelse og behandling af sygdom kan også ses i bogen "Mad din Mirakelmedicin" af Jean Carper. I bogen citeres over 10.000 videnskabelige forsøg. Skal al den mad være håndkøbsmedicin eller på recept?

Vedrørende anprisninger, så er jeg enig i, at man ikke skal reklamere med, at kosttilskud kan kurere kræft, men jeg finder der fortsat grundlovsstridigt, at man ikke må oplyse forbrugerne om, hvilke gode virkninger et kosttilskud kan have. Det er urimeligt i en oplyst tid, at man forholder borgerne værdifulde oplysninger, som de i øvrigt kan hente på Internettet, med risiko for at få forkerte oplysninger på kommercielle sider. Også her kriminaliserer man forhandlere og butiksansatte. Man burde snarere sikre sig, at de butiksansatte har en relevant uddannelse på området, før de udtaler sig om værdien af kosttilskud mm.

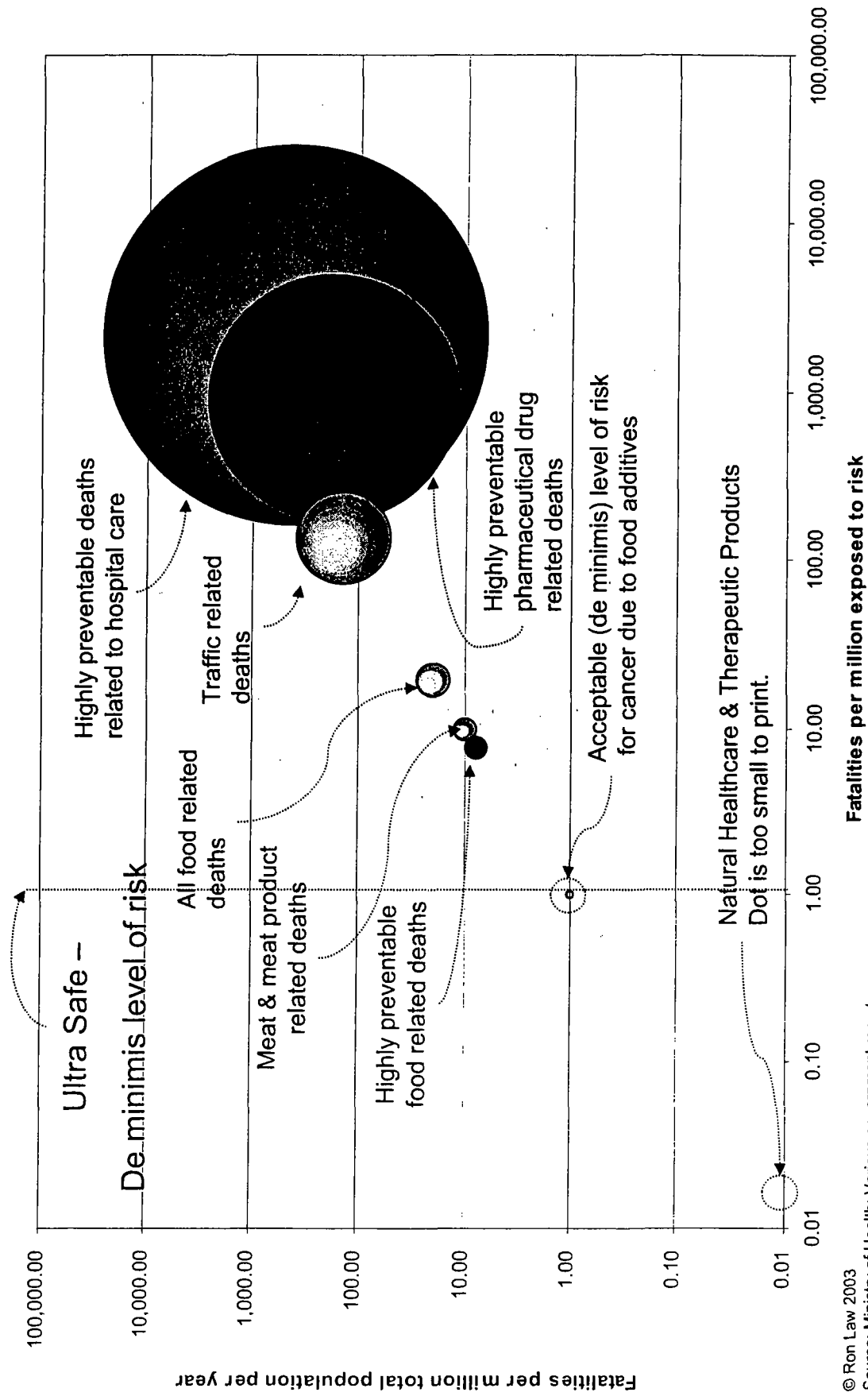
Jeg mener, at Fødevarelovens § 20, stk. 1, nr. 2 snarest bør revideres, og at Danmark bør protestere i EU mod angreb på befolkningens ret til at få fuld oplysning om fødevarers og kosttilskuds positive virkninger på sundheden.

Man får desværre et klart indtryk af medicinalindustriens store indflydelse på både Codex Alimentarius, EU's lovgivning på fødevarerområdet, på Lægemiddelstyrelsen og Fødevarestyrelsen samt "Vejledning i kosttilskud". Det er et urimeligt og overformynderisk indgreb i forbrugernes ret til at købe og bruge gavnlige, uskadelige kosttilskud på basis af en ordentlig information og mangeårige erfaringer.

Mange venlige hilsener

Carsten Vagn-Hansen  
Speciallæge i almen medicin  
Sundhedskonsulent

# Relative Risks of Hospital Care, Pharmaceutical Drugs, Traffic Accidents, Foods, and Dietary Supplements



© Ron Law 2003  
 Source: Ministry of Health; Various government reports.

Til Jydske Vestkysten, Nordjyske og Århus Stiftstidende. 19-9-2004.  
Sundhedsstof fra Carsten Vagn-Hansen. Artikel.

Titel: VANDSUND

Rubrik: Vand er liv

Vand og liv hænger sammen. Uden vand, intet liv. Det ved enhver gartner eller landmand. Lige gyldigt hvor god jorden er, så vil ingen frø spire og intet gro uden vand. Lige gyldigt hvor perfekt vi som mennesker er født, så kan vi ikke leve uden at få nok vand. Mange er slet ikke klare over, hvor vigtigt det er. Unge drikker meget, men sjældent nok vand. Ældre mister deres tørstsans og behandler symptomerne på vandmangel med lægemidler, der slår dem ihjel. Vi misbruger vores vandressourcer, så verdens store problem i fremtiden bliver vandmangel, som allerede nu rammer store dele af verden. Blomsterproduktion i Zimbabwe har for eksempel nogle steder sænket grundvandet tre meter.

Hvad gør vandet?

Vandet bringer aktivt, naturligt brint ind i kroppens celler, hvor det afleverer elektroner til cellen og dens DNA i cellekernen. Brintmolekylet udgør 97% af universet og sammen med to molekyler ilt er det vand. Det er de frie elektroner fra brint, der er nødvendige for vores livskemi. De kommer fra solen og opbevares i vand, i levende føde og i os selv som frie elektroner, der vedligeholder, opbygger og danner liv og al den energi, der bruges i og uden for cellerne i hele kroppen. Levende føde, hvormed der menes føde, der ikke er slået ihjel ved kogning eller stegning, indeholder de fleste elektroner af alle madtyper, og vand med en surhedsgrad (pH) på 7,2 eller mindre har det mest biologisk aktive, naturlige brint og derfor de fleste elektroner.

Vand er også et opløsningsmiddel, som er nødvendigt for at få giftstoffer ud af cellerne og ud af kroppen, blandt andet med urinen. Vand er også et harmonisk kommunikationsmiddel, så cellerne kan "snakke" med hinanden og regulere hinandens vækst ved hjælp af et mønster af svingninger, som vandet bærer med sig. Det er blandt andet dette, der er forklaringen på, at vi ikke alle har kræft, og at homøopati virker. Alt hvad der foregår inden i cellerne er afhængigt af disse svingninger og elektronenergien fra vandet. Vand med mange elektroner fungerer også som et kraftigt antioxidant, der modvirker de skadelige frie radikaler, der dannes, når ilten fra luften gennem blodet når ud til kroppens celler.

Naturligt vand kan afgive mange elektroner, men jo flere stoffer, der findes i vandet, jo dårligere bliver det til at afgive elektroner, da stofferne fanger dem. For eksempel binder koffein sig til brint og stopper afgivelsen af elektroner. Destilleret vand er faktisk den vandtype, der har det højeste indhold af frie elektroner, fordi der dannes H<sub>3</sub>O i stedet for H<sub>2</sub>O, og H<sub>3</sub>O kan frigive endnu flere elektroner. Sodavand, hvor der jo er tilsat kulsyre, gør det også svært for vandet at afgive elektroner.

Destilleret vand smager ikke godt, men tilsættes en smule havsalt, for eksempel Himalayasalt eller Læsøsalt, bliver vandet mere aktivt og får lettere ved at afgive elektroner. Endnu bedre bliver det, hvis man roterer beholderen med vand og derved



efterligner vand i kilder eller floder. Vandet bliver revitaliseret, får liv igen. Østrigeren Johan Grander har arbejdet meget med denne form for forbedring af vandet. Man kan læse mere om dette på [www.grander.com](http://www.grander.com) Revitaliseret vand kan afgive sin aktive energi til andet vand, der er anbragt tæt på Grander-vandet.

## Vandmangel

Vandet kommer igennem cellernes fedtholdige vægge gennem vandfyldte ion-kanaler, og større molekyler, som er bundet til vand, trækkes gennem cellevæggen. Vandmolekyler kan også bevæge sig mellem fedtmolekylerne.

Mangel på vand medfører træthed, slaphed, svimmelhed, forstoppelse, tør hud og kløe, ømme og stive muskler, hovedpine, dårlig hukommelse og nedsat evne til at koncentrere sig. Desværre opfatter mange mennesker disse symptomer som tegn på sygdom, søger læge og får medicin for dem. Det er en meget dårlig idé, da lægemidler har bivirkninger, der kan gøre det hele værre, ikke mindst fordi årsagen – vandmanglen – ikke er fjernet. En iransk-amerikansk læge, Fereidoon Batmanghelidj, har i sin bog "Your Body's many cries for water" beskrevet, hvordan man kan kurere mange sygdomme ved hjælp af at drikke nok vand, for eksempel mavesår, astma, for højt blodtryk og hjertekrampe. Man kan læse mere om dette på redaktør Ole Anker Andersens hjemmeside [www.dsgnet.dk](http://www.dsgnet.dk) Tørstfølelsen svinder med alderen, så mange ældre drikker for lidt. Der er også mange, der får vanddrivende medicin og derfor tror, at de ikke må drikke ret meget. Det er en stor misforståelse, da vanddrivende medicin virker ved at skylle natrium ud af kroppen og kun kan virke ordentligt, hvis man drikker nok. Vanddrivende medicin giver også problemer med mangel på mineraler som magnesium og kalium. Kaffe, te, cola, sodavand, øl, vin og spiritus er vanddrivende og giver desuden problemer med syre-base balancen. Drikker man disse ting, må man drikke lige så meget ekstra vand.

Behovet for vand er omkring 30 ml per kilo legemsvægt, det vil sige for de fleste omkring to liter dagligt, svarende til otte glas. Hvis man har nedsat nyrefunktion, må man dog ikke altid drikke så meget. Sveder man meget, er behovet større. Man kan kontrollere, om man drikker nok, ved at se på urinens farve, der skal være meget lys. Mørk urin er tegn på vandmangel, og hvis man folder huden på håndryggen, og den ikke flader ud omgående, mangler man også vand.

Det er en god idé at drikke lunkent eller varmt vand. Et gammelt ayur-vedisk råd er at starte dagen med et stort glas varmt vand, da det er godt for maven og stimulerer tarmfunktionen. Koldt vand lammer derimod. Man skal ikke koge vandet, for det slår vandet ihjel. I vand, der er naturligt eller revitaliseret, ligger vandmolekylerne i klynger, miceller, mens de i vand, der er opvarmet til over 43 grader, er frie. Vandet mister sin struktur og sin information. Kogt og destilleret vand dræner kroppen for mineraler, blandt andet for kalk. Ukogt vand er en god kilde til kalk.

Mineralerne er også livsvigtige for os, og med vores måde at leve og spise på mister vi mange af dem eller har for lidt af dem i kroppen. Foruden vores daglige vitamin-mineral tablet af god kvalitet er det godt at bruge havsalt, der i modsætning til bordsalt indeholder en mængde værdifulde mineraler. Start for eksempel dagen med en kvart teskefuld Læsøsalt eller Himalayasalt i glasset med det varme vand. Det er kun få mennesker, der er så saltfølsomme, at de ikke tåler det ekstra salt. Tværtimod vil mange med for højt blodtryk eller for lavt blodtryk kunne normalisere det ved hjælp af vand og havsalt.

## Rent vand

Vi er privilegerede i Danmark med hensyn til vand, men vi er på vej til at få problemer med vandets renhed, da vi bruger alt for mange kemikalier, og det er ikke alle, der er så heldige at have adgang til grundvand. Der dukker iøvrigt flere og flere kunstige kemiske stoffer op i grundvandet, også fra vandledninger af plastic.

Noget af det værste, foruden epidemierne med salmonella og andre skadelige bakterier i vandet, er klor. En stor finsk befolkningsundersøgelse tyder på, at klorholdigt vand øger kvinders risiko for kræft i spiserøret, blæren og endetarmen samt brystkræft. Der fandtes mærkværdigvis ikke nogen sammenhæng mellem klor i vandet og kræft hos mænd.

Gennem årene har en række andre undersøgelser bekræftet en øget risiko for diverse kræftformer ved udsættelse for klorholdigt vand, især blærekræft. At der ikke er kommet et forbud mod klortilsætning skyldes, at der er stor sygdomsrisiko forbundet med vand, der er forurenede med virus, bakterier og parasitter. Det er ikke klorene i sig selv, der er farlig, men de klorforbindelser, der dannes i vandet.

Der er forskellige ting, man kan gøre for at slippe af med klorene i vandet. Man kan for eksempel købe det vand, man drikker, på flaske, og det skal helst være kildevand uden brus, da sodavand afkalker knoglerne. Er der ikke klor i vandet, er der dog ingen gevinst ved at drikke kildevand, da det ikke er mindre forurenede end vandet fra vandhanen, og det er meget dyrere. Man kan købe forskellige vandfiltre, der kan installeres i hjemmet og fjerner ikke alene klor, men også en række andre skadelige ting. Omvendt osmose er også en mulighed. C-vitamin kan neutralisere klor i vandet. Blot et gram C-vitamin kan neutralisere 1 ppm (del pr. million) klor i 3.785 liter vand.

Vandets kvalitet har stor betydning for sundheden, især drikkevandet, så vi skal være glade for at bo i et land, hvor de fleste kan drikke godt grundvand og dermed opretholde en god vandbalance og en god kropshusholdning. For syge mennesker kan det vand, de drikker til deres medicin, være det, de har aller mest gavn af.

## SKADER AF KOSTTILSKUD

Spm. nr. S 1196

Til fødevareministeren (6/3 02) af:

**Birthe Skaarup** (DF):

»Vil ministeren oplyse, i hvor mange tilfælde man inden for de seneste 10 år her i landet har registreret skadelige virkninger af kosttilskud i form af vitaminer og mineraler, samt hvilke konkrete skadelige virkninger der er påvist?«

### Begrundelse

I forarbejderne til EU's påtænkte fødevaredirektiv har det været hævdet, at et af formålene med direktivet er at forhindre indtagelse af vitaminer og mineraler i for høje doser, der menes at have uheldige sundhedsmæssige virkninger.

Heroverfor står, at mange sagkyndige, ikke kun alternative behandlere, men også talrige forskere og læger har peget på, hvor vigtigt det er for folkesundheden, at kendskabet til naturmedicin og kosttilskud, herunder vitaminer og mineraler udbredes, at indtagelse af ret store mængder kan være overordentlig gavnligt både i forebyggende og helbredende øjemed, og at der normalt ikke er nogen risiko forbundet med indtagelse af vitaminer og mineraler selv i ret store doser.

Spørgeren efterlyser, at besvarelsen angiver konkrete - og ikke kun teoretiske - eksempler på skader, der er konstateret.

Svar (15/3 02)

**Fødevareministeren** (Mariann Fischer Boel):

Der er ikke registreret skadelige virkninger efter indtagelse af kosttilskud i form af vitaminer og mineraler i Danmark. Dette skyldes formentlig, at maksimums-grænserne for tilsætning af vitaminer og mineraler til kosttilskud er fastsat ud fra et ernæringsmæssigt behov (anbefalet daglig tilførsel – ADT).

I den internationale litteratur er der publiceret artikler, der oplyser om vitaminers og mineralers skadelige virkninger. I disse tilfælde er der dog tale om indtagelser, der overstiger det ernæringsmæssige behov.

Et eksempel er en nyligt publiceret amerikansk undersøgelse, der påviste negative effekter af vitaminerne C og E, selen og beta-caroten (antioxidanter) for mennesker med åreforkalkning i hjertet. Antioxidanterne er i de senere år blevet anvendt i den tro, at de

var forbundet med gavnlige virkninger sammen med medicinsk behandling. Undersøgelsen viste, at den medicinske behandling mistede sin effekt hos den patientgruppe, som fik tilført de nævnte antioxidanter - og det i mængder, som lå betydeligt under det øvre sikkerhedsniveau, som man i USA havde fastlagt for de pågældende stoffer.

## Doctors Are The Third Leading Cause of Death in the US, Causing 250,000 Deaths Every Year

- Journal of the American Medical Association (JAMA)

The author is Dr. Barbara Starfield of the Johns Hopkins School of Hygiene and Public Health and she describes how the US health care system may contribute to poor health.

### ALL THESE ARE DEATHS PER YEAR:

- 12,000 -----unnecessary surgery
- 7,000 -----medication errors in hospitals
- 20,000 ----other errors in hospitals
- 80,000 ----infections in hospitals
- 106,000 ---non-error, negative effects of drugs 2

Dr. Starfield offers several warnings in interpreting these numbers:

- First, most of the data are derived from studies in hospitalized patients.
- Second, these estimates are for deaths only and do not include negative effects that are associated with disability or discomfort.
- Third, the estimates of death due to error are lower than those in the IOM report.<sup>1</sup>

If the higher estimates are used, the deaths due to iatrogenic causes would range from 230,000 to 284,000. In any case, 225,000 deaths per year constitutes the third leading cause of death in the United States, after deaths from heart disease and cancer. Even if these figures are overestimated, there is a wide margin between these numbers of deaths and the next leading cause of death (cerebrovascular disease).

Another analysis concluded that between 4% and 18% of consecutive patients experience negative effects in outpatient settings, with:

- 116 million extra physician visits
- 77 million extra prescriptions
- 17 million emergency department visits
- 8 million hospitalizations
- 3 million long-term admissions
- 199,000 additional deaths
- \$77 billion in extra costs

The high cost of the health care system is considered to be a deficit, but seems to be tolerated under the assumption that better health results from more expensive care.

However, evidence from a few studies indicates that as many as 20% to 30% of patients receive inappropriate care.

An estimated 44,000 to 98,000 among them die each year as a result of medical errors.<sup>2</sup>

This might be tolerated if it resulted in better health, but does it? Of 13 countries in a recent comparison,<sup>3,4</sup> the United States ranks an average of 12th (second from the bottom) for 16 available health indicators. More specifically, the ranking of the US on several indicators was:

- 13th (last) for low-birth-weight percentages
- 13th for neonatal mortality and infant mortality overall
- 11th for postneonatal mortality
- 13th for years of potential life lost (excluding external causes)

- 11th for life expectancy at 1 year for females, 12th for males
- 10th for life expectancy at 15 years for females, 12th for males
- 10th for life expectancy at 40 years for females, 9th for males
- 7th for life expectancy at 65 years for females, 7th for males
- 3rd for life expectancy at 80 years for females, 3rd for males
- 10th for age-adjusted mortality

The poor performance of the US was recently confirmed by a World Health Organization study, which used different data and ranked the United States as 15th among 25 industrialized countries.

There is a perception that the American public "behaves badly" by smoking, drinking, and perpetrating violence." However the data does not support this assertion.

- The proportion of females who smoke ranges from 14% in Japan to 41% in Denmark; in the United States, it is 24% (fifth best). For males, the range is from 26% in Sweden to 61% in Japan; it is 28% in the United States (third best).
- The US ranks fifth best for alcoholic beverage consumption.
- The US has relatively low consumption of animal fats (fifth lowest in men aged 55-64 years in 20 industrialized countries) and the third lowest mean cholesterol concentrations among men aged 50 to 70 years among 13 industrialized countries.

These estimates of death due to error are lower than those in a recent Institutes of Medicine report, and if the higher estimates are used, the deaths due to iatrogenic causes would range from 230,000 to 284,000.

Even at the lower estimate of 225,000 deaths per year, this constitutes the third leading cause of death in the US, following heart disease and cancer.

Lack of technology is certainly not a contributing factor to the US's low ranking.

- Among 29 countries, the United States is second only to Japan in the availability of magnetic resonance imaging units and computed tomography scanners per million population. 17
- Japan, however, ranks highest on health, whereas the US ranks among the lowest.
- It is possible that the high use of technology in Japan is limited to diagnostic technology not matched by high rates of treatment, whereas in the US, high use of diagnostic technology may be linked to more treatment.
- Supporting this possibility are data showing that the number of employees per bed (full-time equivalents) in the United States is highest among the countries ranked, whereas they are very low in Japan, far lower than can be accounted for by the common practice of having family members rather than hospital staff provide the amenities of hospital care.

Journal American Medical Association Vol 284 July 26, 2000

#### Related Articles:

[Medical Mistakes Kill 100,000 per year](#)

[US Health Care System Most Expensive in the World](#)

[Drug Induced Disorders](#)

#### Author/Article Information

Author Affiliation: Department of Health Policy and Management, Johns Hopkins School of Hygiene and Public Health, Baltimore, Md. Corresponding Author and Reprints: Barbara Starfield, MD, MPH, Department

of Health Policy and Management, Johns Hopkins School of Hygiene and Public Health, 624 N Broadway,  
Room 452, Baltimore, MD 21205-1996 (e-mail: bstarfie@jhsph.edu).





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



SJ\_Høringssvar til Vejledning om kosttilskud af 19. a.TXT  
Afsender: MayDay  
Emne: Høringssvar til vejledning om kosttilskud af 19. august 2004  
Modtaget: 30-09-2004 16:37:54  
Modtager: Fødevaredirektoratet høring

----- Original Message -----

From: MayDay  
To: Fødevarestyrelsen  
Sent: Thursday, September 30, 2004 4:34 PM  
Subject: Høringssvar til Vejledning om kosttilskud af 19. august 2004

Fødevarestyrelsen

Ernæringsafdelingen  
Mørkhøj Bygade 19  
2860 Søborg

Den 30. september 2004

FA3/HEA, CDNO, PMD og DWL

Angående Vejledning om kosttilskud af 19. august 2004: Høringssvar fra borgerrettighedsbevægelsen MayDay.

På kosttilskudsbrugernes vegne må MayDay afvise Fødevarestyrelsen's (direktoratet's) Vejledning om kosttilskud som uacceptabel, idet denne, ved at tage forskud på en ny definition på lægemidler - jævnfør Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31.3.04 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler - vil resultere i, at mange af de kosttilskud med urter, der i dag eksisterer på det danske marked vil skulle registreres som (natur)lægemidler, hvormed de vil forsvinde fra de danske butikshylder.

Selvom kosttilskudsdirektivet i sin tekst åbnede mulighed for, at der på "et senere tidspunkt fastsættes særlige bestemmelser for andre næringsstoffer end vitaminer og mineraler eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, kan der anvendes nationale bestemmelser om næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, der anvendes som ingredienser i kosttilskud.", havde vi ikke forestillet os, at man ville benytte lægemiddeldirektivet, der gør ethvert stof eller sammensætning af stoffer med en "fysiologisk funktion" til lægemidler, i forbindelse med en Vejledning til en Bekendtgørelsen af 21.7.03 i henhold til EU's direktiv 2002/46/EF, som ikke er i overensstemmelse med hverken Bekendtgørelsen eller det grundlæggende kosttilskudsdirektiv.

kosttilskudsdirektivets definition af begrebet kosttilskud er:

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

Denne definition understreger, at kosttilskudsbrugere køber mad - og ikke lægemidler - når de køber kosttilskud.

Kapitel 2 § 2 stk. 2: Det er vigtigt at begrebet "fysiologisk" defineres, hvilket ikke er gjort i vejledningen.

Brugen af en ny lægemiddeldefinition vil fremover åbne for utallige absurde situationer i forbindelse med indkøb af næringsstoffer. Da forskellige EU-direktiver definerer kosttilskud som både fødevarer og lægemidler, følger her nogle fremtidsforestillinger om konsekvenserne af denne absurde lovgivning:

Kosttilskud er fødevarer, når de udfolder metaboliske aktiviteter inden for rammerne af at kunne opretholde, hjælpe og opretholde fysiologiske funktioner. Kosttilskud er lægemidler, når de genopretter, ændrer eller påvirker fysiologiske funktioner. Kosttilskud må altså være mad, når de indtages af sunde forbrugere, medens kosttilskud må være lægemidler, når de indtages af usunde forbrugere.

Detailforretninger som sælger mad eller kosttilskud til mennesker der lider af lettere sygdomme vil altså fremover overtræde EU-direktiv 2004/27, hvis de sælger uregistrerede "(natur)lægemidler" som kamillete eller hvidløg. For at undgå at blive sagsøgt for at sælge kosttilskud som ikke-registrerede (natur)lægemidler, må en detailforretning med den kommende type lovgivning vel blive nødt til at vide, om hver enkelt kunde køber sit kosttilskud for at genoprette, ændre eller påvirke en eller flere fysiologiske funktioner? Skal en kunde fremover fremvise en helbredsattest i en helsekostforretning, for at få lov til at købe sit kosttilskud? For hvis ikke kunden kan fremvise en sådan helbredsattest, må forretningen vel forbyde at sælge kosttilskuddet til kunden og i stedet henvise denne til det nærmeste apotek, som sælger (natur)lægemidler?

Skal kosttilskud fremover mærkes med en ansvarsfraskrivelse som: "Hvis dette produkt vil eller kan genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner, må det ikke benyttes. Hvis det benyttes, kan X blive sagsøgt for at overtræde EU direktiv 2004/27 og for illegal lægepraksis," for at undgå at blive sagsøgt for at sælge et uregistreret lægemiddel?

Alle fødevarer har en metabolisk virkning og påvirker fysiologiske funktioner. Differentieringen mellem mad og medicin må vel foretages ved en objektiv afgørelse om, hvorvidt det enkelte næringsmiddel i et menneskes organisme gør, hvad lægemidler nu skal have eneret på:

At genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udvirke en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning. Hvis ikke bliver alle fødevarer til lægemidler og samtlige direktiver der har med fødevarer at gøre bliver dermed ugyldiggjort.

Bilag 7, 8, 9; ".produkt direkte eller indirekte et lægemiddelformål?": Det er ikke klart ud fra vejledningen, om det ses som "lægemiddelformål" at ville indtage et kosttilskud med fx kolesterolnedsættende virkning eller at ville slanke sig ved at gå på diæt, hvormed der levnes mulighed for afgørelser efter myndighedernes forgojdtbefindende.

Det gavner ikke borgernes tillid til myndighederne, at borgerne forhindres i at kunne købe kropsessentielle næringsstoffer. Taget i betragtning, at alkohol årligt er årsag til ca. 7.500 dødsfald og tobaksrygning hvert år forårsager mellem 12.000 og 13.000 dødsfald (i Danmark), virker det proportionsforvrænget og provokerende at myndighederne bruger så mange midler til at højne forbruger"sikkerhed" for substanser, som ikke udgør nogen trussel mod borgernes helbred overhovedet, men som tværtimod kunne bidrage til at borgerne bedre kunne holde sig raske.

## SJ\_Høringssvar til Vejledning om kosttilskud af 19. a.TXT

Sådanne signaler kan give forbrugerne den tanke, at den egentlige grund til at kosttilskud nu skal være lægemidler er, at man har en målsætning om at medicinalområdet skal styrkes (i Danmark) og at den nye lovgivning blot udgør en del af en samlet trin-for-trin-udvikling hen imod medicinalindustriens kontrol med og monopolisering af kosttilskud.

MayDay finder fødevarermyndighederne's fortolkning af Bekendtgørelse af 21.7.03/EU's kosttilskudslovgivning stærkt frihedskrænkende og forbrugerfjendsk, da den:

a.. Indskrænker handlefriheden: Danske borgere bliver frataget mulighed for tage vare på deres eget helbred med harmløse kosttilskud. - Hvorfor må borgerne ikke forebygge?

b.. Indskrænker valgfriheden: En overvejende mængde af de eksisterende kosttilskud vil forsvinde fra markedet og butikshylderne. - Hvorfor er det de sundhedsfremmende substanser der skal forsvinde?

c.. Indskrænker ytringsfriheden: Brugere og fagpersoner må ifølge anprisningsregler ikke blive informeret om vitamin-, mineral- og urte-kosttilskuds virkninger - heller ikke når de kan dokumenteres. - Hvorfor skal viden om, hvordan man forøger sin sundhed censureres?

d.. Vil medføre en generel fordyrelse af samtlige helseprodukter. - Hvorfor er det de helsefremmende produkter der bliver dyrere - og ikke de sundhedsskadelige?

e.. Sygelligør forbrugeren, idet virksomme, forebyggende kosttilskud og naturmedicin gøres til lægemidler. - Hvorfor skal forebyggelse nu gøres til behandling, hvilket blot tjener en medicinalindustri, der ikke før har interesseret sig for forebyggelse?

Det er absurd, at danske kosttilskudsbrugere, som blot ønsker at tage vare på eget helbred med harmløse næringsstoffer - og som i forvejen ikke har mange kosttilskud at vælge imellem på det danske marked - skal se sig nødsaget til at udvise civil ulydighed ved at købe disse i lande indenfor og udenfor EU, fordi en endnu større del af kosttilskuddene nu skal væk fra de danske butikshylder.

En så restriktiv lovgivning vil på ingen måde gavne forbrugersikkerheden eller folkesundheden, men vil derimod undertrykke forebyggelsesmuligheder og den ellers grundlovssikrede ytringsfrihed, hvorfor MayDay afviser Vejledningen om kosttilskud i dens nuværende udformning, og anmoder om at denne ændres til at tage hensyn til forbrugernes valg-, handle- og ytringsfrihed samt til EU-direktivets hensigt om kosttilskuds frie bevægelighed.

Venlig hilsen

Søren wolff

Formand for MayDay

SJ\_Høringssvar til Vejledning om kosttilskud af 19. a.TXT

Borgerrettighedsbevægelsen MayDay 1 Rundforbivej 2 1 Trørød 1 2950  
Vedbæk 1 Tlf.: 7020 7770

(Også sendt som brev - samt til Minister for Familie- og forbrugeranliggender  
d.d.)

---

MayDay  
Civil Health Rights Organization  
Secretariat  
Rundforbivej 2, Trørød  
DK - 2960 Vedbæk  
Denmark  
Tel.: +45 7020 7770  
Fax: +45 4565 0599  
sw@mayday-info.dk  
www.mayday-info.dk

---

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

Den 30. september 2004  
FA3/HEA, CDNO, PMD og DWL

*Angående Vejledning om kosttilskud af 19. august 2004: Hørings svar fra borgerrettighedsbevægelsen MayDay.*

På kosttilskudsbrugernes vegne må MayDay afvise Fødevarestyrelsen's (direktoratet's) Vejledning om kosttilskud som uacceptabel, idet denne, ved at tage forskud på en ny definition på lægemidler – jævnfør Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31.3.04 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler – vil resultere i, at mange af de kosttilskud med urter, der i dag eksisterer på det danske marked vil skulle registreres som (natur)lægemidler, hvormed de vil forsvinde fra de danske butikshylder.

Selvom Kosttilskuddirektivet i sin tekst åbnede mulighed for, at der på "et senere tidspunkt fastsættes særlige bestemmelser for andre næringsstoffer end vitaminer og mineraler eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, ...kan der... anvendes nationale bestemmelser om næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, der anvendes som ingredienser i kosttilskud...", havde vi ikke forestillet os, at man ville benytte lægemiddeldirektivet, der gør ethvert stof eller sammensætning af stoffer med en "fysiologisk funktion" til lægemidler, i forbindelse med en Vejledning til en Bekendtgørelsen af 21.7.03 i henhold til EU's direktiv 2002/46/EF, som ikke er i overensstemmelse med hverken Bekendtgørelsen eller det grundlæggende Kosttilskuddirektiv.

Kosttilskuddirektivets definition af begrebet kosttilskud er:

"Fødevarer, som har til formål at supplere den normale kost, og er koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, alene eller kombinerede, som markedsføres i dosisform, f.eks. kapsler, pastiller, tabletter, piller og andre lignende former, pulverbreve, væskeampuller, dråbedispenseringsflasker og andre lignende former for væsker og pulvere beregnet til at blive indtaget i mindre afmålte mængder." Denne definition understreger, at kosttilskudsbrugere køber mad – og ikke lægemidler – når de køber kosttilskud.

Kapitel 2 § 2 stk. 2: Det er vigtigt at begrebet "fysiologisk" defineres, hvilket ikke er gjort i Vejledningen.

Brugen af en ny lægemiddeldefinition vil fremover åbne for utallige absurde situationer i forbindelse med indkøb af næringsstoffer. Da forskellige EU-direktiver definerer kosttilskud som både fødevarer og lægemidler, følger her nogle fremtidsforestillinger om konsekvenserne af denne absurde lovgivning:

Kosttilskud er fødevarer, når de udfolder metaboliske aktiviteter inden for rammerne af at kunne opretholde, hjælpe og opretholde fysiologiske funktioner. Kosttilskud er lægemidler, når de genopretter, ændrer eller påvirker fysiologiske funktioner. Kosttilskud må altså være mad, når de indtages af sunde forbrugere, medens kosttilskud må være lægemidler, når de indtages af usunde forbrugere.

Detailforretninger som sælger mad eller kosttilskud til mennesker der lider af lettere sygdomme vil altså fremover overtræde EU-direktiv 2004/27, hvis de sælger uregistrerede "(natur)lægemidler" som kamillete eller hvidløg. For at undgå at blive sagsøgt for at sælge kosttilskud som ikke-registrerede (natur)lægemidler, må en detailforretning med den kommende type lovgivning vel blive nødt til at vide, om hver enkelt kunde køber sit kosttilskud for at genoprette, ændre eller påvirke en eller flere fysiologiske funktioner? Skal en kunde fremover fremvise en helbredsattest i en helsekostforretning, for at få lov til at købe sit kosttilskud? For hvis ikke kunden kan fremvise en sådan helbredsattest, må forretningen vel forbyde at sælge kosttilskuddet til kunden og i stedet henvise denne til det nærmeste apotek, som sælger (natur)lægemidler?

Skal kosttilskud fremover mærkes med en ansvarsfraskrivelse som: "Hvis dette produkt vil eller kan genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner, må det ikke benyttes. Hvis det

benyttes, kan X blive sagsøgt for at overtræde EU direktiv 2004/27 og for illegal lægepraksis," for at undgå at blive sagsøgt for at sælge et uregistreret lægemiddel?

Alle fødevarer har en metabolisk virkning og påvirker fysiologiske funktioner. Differentieringen mellem mad og medicin må vel foretages ved en objektiv afgørelse om, hvorvidt det enkelte næringsmiddel i et menneskes organisme gør, hvad lægemidler nu skal have eneret på: At genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udvirke en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning. Hvis ikke bliver alle fødevarer til lægemidler og samtlige direktiver der har med fødevarer at gøre bliver dermed ugyldiggjort.

Bilag 7, 8, 9; "...produkt direkte eller indirekte et lægemiddelformål?": Det er ikke klart ud fra Vejledningen, om det ses som "lægemiddelformål" at ville indtage et kosttilskud med fx kolesterolsnedsættende virkning eller at ville slanke sig ved at gå på diæt, hvormed der levnes mulighed for afgørelser efter myndighedernes forgodtbefindende.

Det gavner ikke borgernes tillid til myndighederne, at borgerne forhindres i at kunne købe kropsessentielle næringsstoffer. Taget i betragtning, at alkohol årligt er årsag til ca. 7.500 dødsfald og tobaksrygning hvert år forårsager mellem 12.000 og 13.000 dødsfald (i Danmark), virker det proportionsforvrænget og provokerende at myndighederne bruger så mange midler til at højne forbruger"sikkerhed" for substanser, som ikke udgør nogen trussel mod borgernes helbred overhovedet, men som tværtimod kunne bidrage til at borgerne bedre kunne holde sig raske. Sådanne signaler kan give forbrugerne den tanke, at den egentlige grund til at kosttilskud nu skal være lægemidler er, at man har en målsætning om at medicinalområdet skal styrkes (i Danmark) og at den nye lovgivning blot udgør en del af en samlet trin-for-trin-udvikling hen imod medicinalindustriens kontrol med og monopolisering af kosttilskud.

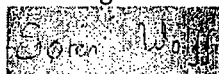
MayDay finder fødevaremyndighederne's fortolkning af Bekendtgørelse af 21.7.03/EU's kosttilskudslovgivning stærkt frihedskrænkende og forbrugerfjendsk, da den:

- Indskrænker handlefriheden: Danske borgere bliver frataget mulighed for tage vare på deres eget helbred med harmløse kosttilskud. - Hvorfor må borgerne ikke forebygge?
- Indskrænker valgfriheden: En overvejende mængde af de eksisterende kosttilskud vil forsvinde fra markedet og butikshylderne. - Hvorfor er det de sundhedsfremmende substanser der skal forsvinde?
- Indskrænker ytringsfriheden: Brugere og fagpersoner må ifølge anprisningsregler ikke blive informeret om vitamin-, mineral- og urte-kosttilskuds virkninger - heller ikke når de kan dokumenteres. - Hvorfor skal viden om, hvordan man forøger sin sundhed censureres?
- Vil medføre en generel fordyrelse af samtlige helseprodukter. - Hvorfor er det de helsefremmende produkter der bliver dyrere - og ikke de sundhedsskadelige?
- Sygeliggør forbrugeren, idet virksomme, forebyggende kosttilskud og naturmedicin gøres til lægemidler. - Hvorfor skal forebyggelse nu gøres til behandling, hvilket blot tjener en medicinalindustri, der ikke før har interesseret sig for forebyggelse?

Det er absurd, at danske kosttilskudsbrugere, som blot ønsker at tage vare på eget helbred med harmløse næringsstoffer - og som i forvejen ikke har mange kosttilskud at vælge imellem på det danske marked - skal se sig nødsaget til at udvise civil ulydighed ved at købe disse i lande indenfor og udenfor EU, fordi en *endnu* større del af kosttilskuddene nu skal væk fra de danske butikshylder.

En så restriktiv lovgivning vil på *ingen* måde gavne forbrugersikkerheden eller folkesundheden, men vil derimod undertrykke forebyggelsesmuligheder og den ellers grundlovssikrede ytringsfrihed, hvorfor MayDay afviser Vejledningen om kosttilskud i dens nuværende udformning, og anmoder om at denne ændres til at tage hensyn til forbrugernes valg-, handle- og ytringsfrihed samt til EU-direktivets hensigt om kosttilskuds frie bevægelighed.

Venlig hilsen



Søren Wolff

Formand for MayDay



SJ\_Vejledning om kosttilskud.TXT

Afsender: Kate Elmvang Sloth  
Emne: Vejledning om kosttilskud  
Modtaget: 30-09-2004 14:13:54  
Modtager: Fødevaredirektoratet høring

\*\*\*\*\*  
Denne mail er blevet scannet af <http://www.virus112.com>

\*\*\*\*\*  
Hoslagt fremsendes Helsebrancheforeningens Leverandørforenings kommentarer til vejledningen.

Med venlig hilsen

TINE SKRIVER

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)





# Helsebranchens Leverandørforening

BØRSEN · 1217 KØBENHAVN K · TLF: 70 13 12 00 · FAX: 72 25 55 78 · www.hbl.dk · e-mail: kae@hts.dk

[hoering@fdir.dk](mailto:hoering@fdir.dk)

København K., den 30. september 2004.

Sendt som E-mail

## Vedr. Vejledning om kosttilskud

Hermed følger Helsebranchens Leverandørforening, (HBL's) kommentarer til udkast til vejledning om kosttilskud af 6. august 2004. Generelt må vi beklageligvis konstatere, at Fødevarestyrelsen på afgørende punkter ikke har fulgt HBL's indstillinger, som beskrevet i brev til Fødevarestyrelsen den 1. juli 2004 og drøftelserne på mødet den 2. juli 2004 mellem Fødevarestyrelsen og HBL.

Vi vil gerne her uddybe vores bekymring over den meget brede bemyndigelse vejledningsudkastet tildeler Fødevarestyrelsen og skal oplyse, at HBL - sammen med øvrige berørte organisationer - har afholdt møde med ministeren for Familie- og Forbrugeranliggender den 30. september om emnet. Vejledningens formål skal være at præcisere og uddybe bestemmelser i kosttilskudsbekendtgørelsen, men det er vores opfattelse, at vejledningsudkastet ændrer de eksisterende forhold mellem lægemidler og fødevarer.

På mødet med ministeren tilbød HBL sin assistance for videre bearbejdning af vejledningen. Vi har blandt andet fremført konkrete forslag til øget forbrugersikkerhed bl.a. i relation til produktmærkning og vildledende markedsføring.

Indledningsvis vil Helsebranchens Leverandørforening (HBL) fremhæve følgende generelle forhold:

### 1. EU-forhold:

- HBL mener, at Danmark bør afvente fælles EU-regler, før der laves nationale regler, der går ud over selve implementeringen af Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002.
- I den forbindelse bør man afvente både implementeringen af Europa Parlamentets og Rådets direktiv 2004/24/EF om traditionelle plantelægemidler samt ikke mindst udvidelsen af Kosttilskudsdirektivet til også at omfatte andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning. I modsat fald kan man risikere unødvendige øgede udgifter som følge af, at produkter op til flere gange tvinges til at skifte fra den ene lovgivning til den anden - udgifter som i sidste instans vil blive betalt af forbrugeren som følge af dyrere produkter.



# Helsebranchens Leverandørforening

BØRSEN · 1217 KØBENHAVN K · TLF: 70 13 12 00 · FAX: 72 25 55 78 · www.hbl.dk · e-mail: kae@hts.dk

## 2. Reglerne om fri bevægelighed:

- Vi sætter spørgsmålstegn ved, om udkastet til vejledningen ikke er i strid med reglerne om fri bevægelighed, da vejledningen giver udtryk for, at man i Danmark vil indføre særregler, der i praksis vil stoppe de øvrige EU-landes eksport af drogebaserede kosttilskud til Danmark.

I den forbindelse skal vi erindre om, at Kommissionen således har truet med at bringe Tyskland for den Europæiske domstol, såfremt de ikke ændrer deres klassificering af hvidløg. Kommissionen mener således, at det er en teknisk handelshindring, at Tyskland klassificerer hvidløgssprodukter som lægemidler i modsætning til andre lande i EU.

## 3. Notifikation:

- Kosttilskudsbekendtgørelsen er ikke fremsendt til Kommissionen for notifikation, hvilket må anses for betænkeligt i relation til de øvrige landes muligheder for at reagere.

HBL mener, at en notifikation er påkrævet, idet både Bekendtgørelsen og Vejledningen afviger fra det vedtagne EU-direktivs ordlyd og intentioner.

## 4. Retsusikkerhed:

- Vejledningen er så upræcis i sine formuleringer, at den ikke kan anvendes i praksis. Der indgår praktisk talt ingen konkrete anvisninger for, hvordan producenter og forhandlere kan afgøre, om der er tale om et drogebaseret kosttilskud eller et naturlægemiddel. Vejledningen angiver alene, at det er Fødevarerstyrelsens vurderinger, som skal lægges til grund.
- Vejledningen giver heller ingen konkrete retningslinier for definitionen af de fysiologiske effekter, som skal anføres i de lovpligtige anmeldelser af produkterne over for fødevareregionerne.
- Vejledningens formål mht. at uddybe kosttilskudsbekendtgørelsens bestemmelser såvel over for fødevareregionerne som for producenter, importører og forhandlere, mener vi således langt fra er indfriet.

## 5. Forbrugerpolitisk:

Forbrugernes ret til selv at foretage et frit valg og drage omsorg for egen velvære og sundhed forringes jf. nedenstående:

- Vejledningen vil reducere udbudet af produkter væsentligt, da mange virksomheder ikke har råd til at lade deres produkter registrere, samtidig med at langt fra alle drogebaserede kosttilskud vil kunne registreres som naturlægemidler.
- De produkter, der kan og skal registreres som naturlægemidler, vil blive dyrere som følge af store omkostninger i forbindelse med registreringen.
- Vejledningen giver ikke producenter og forhandlere mulighed for at yde en redelig vejledning om kosttilskuddenes formål og korrekte anvendelse jf. de snævre



# Helsebranchens Leverandørforening

BØRSEN · 1217 KØBENHAVN K · TLF: 70 13 12 00 · FAX: 72 25 55 78 · www.hbl.dk · e-mail: kae@hts.dk

anprisningsbestemmelser. Dette er i modstrid med intentionen med Kosttilskudsdirektivet, hvor følgende er anført: *"For at sikre forbrugerne et højt beskyttelsesniveau og lette deres valg er det nødvendigt, at de produkter, der markedsføres, er sikre og forsynet med fyldestgørende og relevant mærkning. I den forbindelse kunne man forestille sig, at det også blev tilladt at påføre advarselmærkning på kosttilskud."*

- Endvidere vil forbrugerne blive sygeliggjort, hvis de nu markedsførte kosttilskud skal registreres som naturlægemidler. Eksempelvis vil fremtidens forbrugere, der ønsker et hvidløgssprodukt, fordi de ønsker et godt og sundt supplement til en traditionel dansk kost, kunne læse på produktet, at det er et lægemiddel, som nedsætter blodets indhold af triglycerider i blodet.
- Sidst men ikke mindst kan man frygte et mere uoverskueligt og ukontrollabelt marked helt i modstrid med bl.a. kosttilskudsarbejdsgruppens intentioner. Dette fordi kosttilskud, som ikke kan leve op til dokumentationskravene, måske vil blive solgt som levedsmidler uden dosering. Samtidig skal man heller ikke glemme, at forbrugerne lovligt vil kunne benytte sig af muligheden af at indkøbe produkterne via Internettet. Alt sammen forhold som vil nedsætte forbrugersikkerheden, hvilket er i direkte strid med EU-direktivets intentioner.

## 6. Økonomiske forhold:

- Ved at forhindre salg af kosttilskud, som tillige er registrerede som naturlægemidler, frygter HBL, at det bliver vanskeligt for små og mellemstore virksomheder at klare sig i konkurrencen. I yderste konsekvens kunne man forstille sig, at store virksomheder registrerer droger alene med det formål at eliminere de små virksomheders mulighed for at markedsføre de samme produkter som kosttilskud. En tilfældig registrering af et nuværende kosttilskudspræparat som naturlægemiddel, vil således medføre øjeblikkelig markedsføringsforbud af kosttilskud med et lignende indhold af ingredienser påagtet, at sådanne produkter kan have været markedsført som kosttilskud i mange år.

Leverandører og producenter i Danmark består, bortset fra ganske få, af mindre virksomheder, hvis hovedaktivitet primært består i udvikling, produktion og markedsføring af kosttilskud. Vejledningen vil i værste fald fjerne 90 % af deres eksistensgrundlag med tab af arbejdspladser og uoverstigelige økonomiske konsekvenser for virksomhedsejerne til følge. Langt de fleste virksomheder er ikke i stand til at løfte den økonomiske byrde, det frembyder at skulle registrere et kosttilskud som naturlægemiddel - prisen udgør i gennemsnit kr. 500 – 800.000,- per produkt + udgifter til vedligeholdelse af registreringen.

- Detailhandlen vil miste indtægter med tab af arbejdspladser til følge. Særligt specialhandlen vil blive hårdt ramt, idet mange forretninger har faguddannet personale og specialafdelinger, hvis hovedarbejdsområde ligger inden for kosttilskuddene.



# Helsebranchens Leverandørforening

BØRSEN · 1217 KØBENHAVN K · TLF: 70 13 12 00 · FAX: 72 25 55 78 · www.hbl.dk · e-mail: kae@hts.dk

- Også eksporten vil blive ramt hårdt, da de ellers internationalt stærke producenter vil få reduceret den konkurrencemæssige stærke fordel, der er forbundet med knowhow fra hjemmemarkedet.
- Sidst men ikke mindst skal vi erindre om, at mange af de naturlægemidler, der i dag er registreret, i de fleste tilfælde har været markedsført som kosttilskud, før de blev registreret som naturlægemidler. Den naturlige rækkefølge for udviklingen af nye produkter vil med andre ord blive brudt, og man må frygte, at innovationen i branchen vil forsvinde.

Nedenstående er HBL's specifikke kommentarer til vejledningen:

## **Ad § 1 stk. 1:**

I § 1 stk. 1 er det anført, at der i fødevarerloven ingen undtagelser er for forsøg. Såfremt det betyder, at man også ved forsøg med kosttilskud skal anmelde og angive en fysiologisk effekt for det afprøvede kosttilskud, kan det blive meget vanskeligt at foretage ny forskning. Problemet opstår for alle de kosttilskud, hvor den fysiologiske virkning endnu ikke er dokumenteret.

## **Ad § 1 stk. 2:**

I § 1 stk. 2. er det anført, at 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 fødevarer, og selv om den ikke har nogen kendt terapeutisk virkning ud fra de nuværende videnskabelige data.

Det bør præciseres, at der er tale om konkrete varer, således at man ikke kommer i den situation, at såfremt en leverandør har angivet, at et produkt har en lægemiddelvirkning, så vil det få den konsekvens, at samtlige produkter indeholdende den samme ingrediens ikke længere kan sælges som kosttilskud.

## **Ad § 1 stk. 2. bullet 1**

### *Klassificering:*

Her er det anført, at produkter, der med hensyn til indholdsstoffer, virkning eller indikation overvejende er identiske med allerede markedsførte lægemidler (herunder også naturlægemidler), ikke accepteres markedsført som kosttilskud.

Da der hverken i Direktivet eller Bekendtgørelsen nævnes noget omkring klassificering, mener vi, at vejledningen indeholder bestemmelser, som har karakter af en opstramning af Kosttilskudsbekendtgørelsen i et omfang, hvortil loven ikke giver hjemmel, eller afgives i modstrid med de forvaltningsretslige principper.

Mht. selve fortolkningen mener vi, at det kan medføre utilsigtede konsekvenser, som ikke må anses at være i overensstemmelse med Lægemiddeldirektivet, og heller ikke Lægemiddelstyrelsens hidtidige praksis. Hertil kommer at udtryk som "overvejende er identiske" eller "adskiller sig tilstrækkeligt" skaber retsikkerhed.



# Helsebranchens Leverandørforening

BØRSEN · 1217 KØBENHAVN K · TLF: 70 13 12 00 · FAX: 72 25 55 78 · www.hbl.dk · e-mail: kae@hts.dk

På det nationale plan vil bestemmelsen medføre, at en lang række produkter, der indeholder eller er baseret på hvidløg, rød solhat, ginkgo biloba m.fl., som i dag markedsføres som kosttilskud, vil forsvinde fra det danske marked, hvilket vel ikke er intentionen med loven. Det virker endvidere paradoksalt, at man ikke vil tillade salg af kosttilskud som eksempelvis hvidløg, når det er tilladt at sælge drogen som en almindelig fødevarer.

Det er også værd at bemærke, at der i Direktivet om traditionelle plantelægemidler står, at denne forenkede procedure kun bør anvendes, hvis der mangler tilstrækkelig videnskabelig litteratur, der påviser en almindelig anerkendt medicinsk anvendelse. Dvs. man kan komme ud for, at droger ikke kan sælges som kosttilskud pga., at de danske fødevarermyndigheder kategoriserer dem som lægemidler til trods for, at de ifølge EU ikke besidder tilstrækkelig videnskabelig dokumentation.

HBL mener, at det er vigtigere at informere kunderne om forskellen mellem naturlægemidler og kosttilskud, frem for at forbyde kosttilskud som tillige sælges som naturlægemidler. Evt. kunne man tydeligere mærke kosttilskuddene med en obligatorisk tekst samt en særlig advarselmærkning, hvor dette er påkrævet.

Forbrugerne kan herefter ud fra saglig information samt information på produktet selv træffe valget mellem et kosttilskud eller naturlægemiddel.

I de tilfælde hvor det drejer sig om uskadelige droger, bør det derfor - efter HBL's mening - være hensigten med det enkelte produkt, der er afgørende for, om det skal klassificeres som et naturlægemiddel eller et kosttilskud.

Hvis droger, der indgår i naturlægemidler, ikke samtidig må markedsføres som kosttilskud, vil det endvidere begrænse innovationen af nye kosttilskudsprodukter. Specielt hvis det ikke vil være muligt at markedsføre kosttilskud, hvori der indgår en eller flere - registrerede - droger i en ny sammensætning.

Vejledningen indeholder ingen anvisning på, hvorledes kosttilskud, der indeholder en kombination af droger, eller en kombination af næringsstoffer og droger, skal klassificeres.

## **Ad § 1 stk. 2. bullet 2**

Her er det anført at produkter, der delvis svarer til allerede markedsførte lægemidler (herunder også naturlægemidler), skal kunne fremvise dokumentation for, at det pågældende produkt adskiller sig fra lignende lægemidler med hensyn til virkning. Som et eksempel på et produkt, som både kan sælges som et naturlægemiddel og et kosttilskud, fremhæves fiskeolie. Igen her mangler flere konkrete eksempler og vægtningskriterier.

## **Ad § 1 stk. 2. bullet 3**

Her er det anført, at produkter, der med hensyn til indholdsstoffer, virkning eller indikation ikke umiddelbart svarer til eksisterende lægemidler, indgår en konkret vurdering af, hvorvidt produktet kan markedsføres som kosttilskud, følgende kriterier:

Indholdsstoffer  
Indikationsområde



# Helsebranchens Leverandørforening

BØRSEN · 1217 KØBENHAVN K · TLF: 70 13 12 00 · FAX: 72 25 55 78 · www.hbl.dk · e-mail: kae@hts.dk

Koncentration  
Skadelige virkninger  
Fysisk form  
Emballage  
Brugsanvisning  
Navn  
Præsentationsmåde  
Markedsføring  
Øvrig viden om og omtale af produktet

HBL finder, at bestemmelsen virker upræcis og uden vejledning, der mangler vægtningskriterier, basale definitioner og eksempler på de anførte kriterier. Specielt mht. punktet "øvrig viden om og omtale af produktet" mener vi, at det er helt uacceptabelt, at dette kriterium kan være afgørende for, om et produkt er et kosttilskud eller et lægemiddel. Dette fordi man for næsten alle drogers vedkommende (eksempelvis i Drogebøger) kan finde anført virkninger, der går ud over, hvad det er tilladt at sige om et kosttilskud. Man kan således frygte, at en sådan paragraf vil kunne blive brugt til at afvise et produkt som et kosttilskud, hvis ikke det er faldet på ét af de øvrige kriterier.

## § 2: Definition af kosttilskud:

Her er det anført, at kun fødevarer, der opfylder alle 3 nedenstående kriterier kan kategoriseres som kosttilskud:

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

I direktivet anføres det, at der på et senere tidspunkt bør fastsættes særlige bestemmelser for andre næringsstoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning. Vi frygter, at kun egentlige næringsstoffer - såsom vitaminer, mineraler, aminosyrer og ikke egentlige droger - i fremtiden vil kunne indgå i et kosttilskud. Dette er også i modstrid med side 7, hvor der står, "...at kosttilskud kan indeholde en lang række næringsstoffer og andre ingredienser.." herunder bl.a. forskellige droger.

## § 2 nr. 2:

Definition af fysiologisk virkning:

I forklaringen af hvad en fysiologisk virkning er, bliver det nævnt, at der ikke må være tale om stoffer, der falder ind under lægemiddeldefinitionen.

I den forbindelse bør man tænke på, at mange af vitaminerne og mineralerne har en lægemiddelvirkning, selvom de bliver solgt som kosttilskud. Eksempler herpå er calcium til forebyggelse af knogleskørhed og folsyre til forebyggelse af rygmarvsbrok. For de produkters vedkommende er det svært at forestille sig, at de vil blive krævet solgt som lægemidler (her ligger jo på nuværende tidspunkt en fast grænse for, hvornår et produkt er et lægemiddel), men derimod, at de godt kan sælges som kosttilskud med en sundhedsanprisning.





# Helsebranchens Leverandørforening

BØRSEN · 1217 KØBENHAVN K · TLF: 70 13 12 00 · FAX: 72 25 55 78 · www.hbl.dk · e-mail: kae@hts.dk

Det er betænkeligt, at vejledningen anvender lægemiddellovgivningen som regulerende instrument, idet fødevareregionerne, som skal håndhæve vejledningen ikke har den fornødne kompetence til at foretage vurderinger/afgørelser på dette område. Mangel på eksempler og vægtningskriterier gør heller ikke sagen nemmere.

I øvrigt er HBL af den opfattelse, at kompetencen til at klassificere produkter som lægemidler er Lægemiddelstyrelsens ressort.

## **Ad § 2 nr. 2. Koncentrerede kilder:**

Her er det anført, at kosttilskuddene skal 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. For mange drogers vedkommende kender man ikke de aktive stoffer, og derfor bør afsnittet helt udgå.

## **Ad § 4 stk. 2: Koncentrater:**

I § 4 stk. 2 under punktet droger er det anført, at drogeudtræk ved ekstraktionen maksimalt må være så opkoncentrerede, at drogeekstraktforholdet er 40:1 i forhold til den tørrede droge.

Da de foreslåede grænser vil ramme en række produkter, der i dag findes på det danske marked, vil vi foreslå, at drogeekstraktforholdet sættes op. Eksempelvis er hvidløgsprodukter, glucomannan og andre opløselige fibre, samt acerolaprodukter ofte væsentligt mere koncentrerede end 40 gange.

## **Ad § 7 stk. 1: Specifikke mærkningsregler:**

I paragraf 7 stk. 1 er det anført, at 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 er en urimelig og omkostningstung ændring af hidtidig praksis, hvor en angivelse kun var nødvendig, såfremt man anpriste indholdet.

## **AD § 7 stk. 3: Anprisninger**

HBL tolker både EU-direktivet og Bekendtgørelsens bestemmelser om angivelsen af en fysiologisk virkning, som et redskab til at give reel forbrugeroplysning. Bestemmelserne i vejledningen opfatter vi som et eksempel på det modsatte.

Det virker endvidere paradoksalt, at man i anmeldesskemaet skal angive en fysiologisk virkning og skal have videnskabelig dokumentation herfor, samtidig med at det i vejledningen på side 20 er anført, at funktionelle anprisninger af typen "calcium styrker knogler og tænder", samt anprisninger af virkninger - som giver sig udslag i en ændring i en biomarkør - ikke er tilladte.

Dette mener vi også er i strid med Fødevarestyrelsens egen rapport om ændring i administrationen af kosttilskud fra 28. marts 2003 Jf. nedenstående:



# Helsebranchens Leverandørforening

BØRSEN · 1217 KØBENHAVN K · TLF: 70 13 12 00 · FAX: 72 25 55 78 · www.hbl.dk · e-mail: kae@hbl.dk

"EF-domstolen har i en afgørelse af 23. januar 2003<sup>1</sup> statueret, at det ifølge mærkningsdirektivet er forbudt at bruge angivelser, der vedrører menneskelige sygdomme, uanset om disse er vildledende eller ej. Det er derimod tilladt at bruge angivelser, der henviser til sundheden, hvis disse angivelser ikke er vildledende. Det er følgelig i strid med Traktatens regler om varernes frie bevægelighed at håndhæve et generelt forbud mod anprisninger, der henviser til sundheden. Domstolen fandt det endvidere i strid med Traktaten at håndhæve en procedure for forudgående godkendelse af angivelser vedrørende sundheden. Teksten i fødevarerlovens § 20 er i overensstemmelse med dommen, og der er derfor ikke umiddelbart behov for at ændre loven".

"Som tidligere nævnt under afsnit III. 2.2.3 indeholder fødevarerlovens § 20 et forbud mod sygdomsrelaterede anprisninger, men en nylig EU godkendelse af et novel food, udviklet og markedsført med henblik på at virke kolesterolnedsættende, samt den i samme afsnit omtalte afgørelse fra EF-domstolen, har rejst tvivl, om den hidtidige forståelse i Danmark af rækkevidden af § 20, som er en implementering af EU's mærkningsdirektiv".

En praksis, som den, der skitseres i vejledningen, mener vi derfor, er direkte stridende mod både EU-retten og Fødevarerstyrelsens tidligere udtalelser.

At et kosttilskud har egenskaber til fælles med lægemidler bør ikke diskvalificere det som kosttilskud. Alt, hvad vi indtager, påvirker biomarkører, og derfor er det at gå alt for vidt at betragte virkninger, som giver udslag i ændringer af en biomarkør, som sygdomsrelaterende.

I anprisningsafsnittet mangler flere konkrete eksempler og vægtningskriterier. Det eneste eksempel, der er givet, omhandler frugt og grønt som fødevarer.

## **Overgangsordning:**

Såfremt der sker en radikal ændring af de eksisterende forhold, bør man have en lang overgangsordning. I den forbindelse skal det nævnes, at der i Direktivet for traditionelle plantelægemidler står, at for traditionelle plantelægemidler, som allerede findes på markedet, skal de kompetente myndigheder, anvende direktivets bestemmelser senest 7 år efter dets ikrafttræden.

## **Klagemuligheder:**

Kosttilskudsbekendtgørelsens klagebestemmelser giver ingen mulighed for at indklage Fødevarerstyrelsens afgørelser med opsættende virkning. Klagebestemmelserne yder derfor ikke en betryggende retssikkerhed, hvilket anses for meget betænkeligt.

I bilag 8 er det beskrevet, at kemiske stoffer med anden ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning i kosttilskud først kan tages i anvendelse 6 måneder efter, at de er anmeldt til Fødevarerstyrelsen, medmindre Styrelsen forinden har nedlagt forbud mod anvendelsen. Den 6 måneders forsinkelse opfatter vi som en godkendelse, hvilket er i strid med EU-domspraksis. Endvidere sætter vi spørgsmålstegn ved, om stoffer med eksempelvis fysiologisk virkning kan betragtes som tilsætningsstoffer, og om ikke denne fortolkning er i strid mod såvel tilsætningsdirektiv samt reglerne om fri bevægelighed.



# Helsebranchens Leverandørforening

BØRSEN · 1217 KØBENHAVN K · TLF: 70 13 12 00 · FAX: 72 25 55 78 · www.hbl.dk · e-mail: kae@hts.dk

Som det ses af ovenstående, er det HBL's opfattelse, at den påtænkte vejledning både direkte og indirekte modvirker de formål, som var hensigten med direktivet.

HBL vil derfor opfordre til, at der nedsættes en ad hoc arbejdsgruppe, som skal gennemgå vejledningen og fremkomme med forslag til ændringer, der tilgodeser forbrugere, producenter, importører, eksportører og detailhandlen, og gør vejledningen operationel i forholdet mellem førnævnte parter og myndighederne, samt sidst men ikke mindst svarer til intentionerne i Direktivet.

HBL vil endvidere påpege nødvendigheden af en mere repræsentativ sammensætning af arbejdsgruppen, end den konstellation vi var vidende til i 2003. Vi vil anbefale, at Forbrugerrådet suppleres med repræsentanter fra f.eks. MayDay og LNS, ligesom vi vil anbefale, at leverandørerne suppleres med repræsentanter fra detailhandlen, samt producenter af planter til kosttilskud.

Vi ser frem til, at vore bemærkninger tages med i betragtning i den endelige vejledning, og stiller os gerne til rådighed ved en kommende dialog med Fødevarestyrelsen.

Med venlig hilsen

Torben Damm  
formand for Helsebranchens Leverandørforening



SJ\_Høring vedr. Vejledning om kosttilskud.TXT

Afsender: Gitte Gross

Emne: Høring vedr. Vejledning om kosttilskud

Modtaget: 01-10-2004 16:46:05

Modtager: Annemette Beck (FDIR); Fødevarerdirektoratet høring

Fødevarestyrelsen har med mail af 06-08-2004 fremsendt "Vejledning om kosttilskud" og "bilag 5-10" i høring med anmodning om bemærkninger.

Forbrugerrådet kan fuldt ud støtte "Vejledning om kosttilskud" og dens intentioner om en mere klar adskillelse mellem kosttilskud og naturlægemidler. Forbrugerrådet finder det særdeles positivt, at man i vejledningen kan finde en udmyntning af flere af de anbefalinger, som blev givet i "Rapport om ændring i administration af kosttilskud" fra marts 2003. Rapporten blev udarbejdet af en tværfaglig arbejdsgruppe under Fødevarerdirektoratet, hvor Forbrugerrådet sammen med bl.a. Lægemiddelstyrelsen, Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Helsekostbranchen, Apotekerforeningen og en række uvildige eksperter deltog og hvor der var bred enighed om behovet for en oprydning på dette område.

Det er Forbrugerrådets vurdering, at man ved at fjerne lægemidlerne fra kosttilskudene, at foretage en registrering af nye og gamle kosttilskud og at styrke kontrolindsatsen har iværksat en række initiativer, der er velkomne og nødvendige for at få ryddet op på kosttilskudsmarkedet og herigennem give forbrugerne større sikkerhed og mindre vildledning, ved køb af kosttilskud.

Det er Forbrugerrådets opfattelse, at det af vejledningen ikke klart fremgår om - og i givet fald hvordan - forskellige typer af kosttilskud må angive deres formål og "berettigelse" på selve produktet, og hvilken grad af videnskabelig dokumentation, der kræves for at dokumentere et sådan formål. For eksempel når et kosttilskud for eksempel angiver en slankende effekt, er det væsentligt, at der findes ordentlig dokumentation for en sådan påstand.

Det er vores opfattelse at en angivelse af produktets formål og eventuelle negative effekter vil være en hjælp til forbrugerne i deres valg af præparater, så de ikke er så afhængige af den meget kreative markedsføring der ofte finder sted, og rådgivning i forbindelse med køb af produkterne. Hertil kommer, at det vil være en hjælp til kontrolmyndigheden i forhold til at kontrollere markedsføringen ude i regionerne.

Helsekostbranchen har igennem de sidste par måneder ført en meget intensiv kampagne for at overbevise kosttilskudsbrugere om, at de i fremtiden vil få adgang til et meget begrænset udvalg af kosttilskud og naturlægemidler. Det har formentlig forårsaget meget forvirring blandt forbrugere, hvad præciseringen og håndhævelsen af disse i virkeligheden gamle principper - får af konsekvenser. Ligeledes er der nye regler på vej om traditionelle plantelægemidler, så forbrugeren fremover vil møde kosttilskud, naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler, homeopatiske midler og almindelige lægemidler. Forbrugerrådet vil derfor foreslå Fødevarestyrelsen, at de sammen med Lægemiddelstyrelsen udarbejder grundig information til forbrugene om regler, krav og konsekvenser, da disse spørgsmål tilsyneladende optager mange mennesker.

Med venlig hilsen

Villy Dyhr  
Afdelingschef

og

Gitte Gross  
Cand Brom

>>> Høringer 06-08-04 12:09:08 >>>

>>> "Annemette Beck (FDIR)" <AMB@fdir.dk> 06-08-04 11:46:26 >>>  
Til Høringskredsen

Hermed fremsendes "Vejledning om kosttilskud" og "bilag 5-10" i høring.  
Da det er store filer, er de vedhæftet som 2 link.

side

SJ\_Høring vedr. Vejledning om kosttilskud.TXT

Kommentarer bedes sendt til mail-adressen

Svarfristen er den 17. september 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  
Annemette Beck FA3

for Helle Egebjerg Andersen

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)



SundhedsRådet

Fødevarestyrelsen  
Att Helle Egebjerg Andersen  
Mørkhøj Bygade 19  
2860 Søborg

29.9. 2004

**Vedr. Vejledning om Kosttilskud.**

~~På mødet i Sundhedstyrelsens Råd vedr. Alternativ Behandling den 24. september 2004 blev vejledningen vedr. kosttilskud drøftet.~~

I kom – som repræsentanter for Fødevarestyrelsen – med jeres bemærkninger til indholdet og til baggrunden for vejledningen. Alt var tydeligt og klart fremlagt.

Undertegnede kom med en enkelt bemærkning i forbindelse med den efterfølgende diskussion. Denne bemærkning bliver nu fremsendt i skriftlig form, støttet af flere af de andre, der var til stede på mødet i Sundhedsstyrelsen.

Bemærkningen bliver her udmøntet i et

**Forslag**, som vi anser for at være konstruktivt.

Alle kosttilskud henregnes til brug for **SUNDHEDSFREMME** og **SUNDHEDSVEDLIGEHODELSE** i stedet for at blive rubriceret og behandlet som "forebyggelse" og "behandling".

**Begrundelse for forslaget.**

For os at se, er det i dagens Danmark utrolig vigtigt at støtte befolkningen i dens bestræbelser på at fremme sundhed. Disse bestræbelser omfatter såvel indkøb samt indtagelse af sund kost og de supplerende kosttilskud.

Ifølge vejledningen skal alle kosttilskud fremover høre til under Lægemiddelstyrelsen, idet de henregnes til "behandling, forebyggelse eller / og smertelindring". Herved glemmer man den PRIMÆRE profylakse, som jo ligger på linie med **SUNDHEDSFREMME**.

Sundhedsfremme, resp. sundhedsvedligeholdelse skulle efter vores mening have den allerhøjeste prioritet, og det skulle være let tilgængeligt for alle, frit at kunne købe de vitaminer, mineraler og andre kosttilskud, som hver enkelt på baggrund af indsamlet viden og erfaringer, mener at have brug for UDEN at skulle konsultere en læge.



SundhedsRådet

---

Supplerende forslag:

En skrivelse med oplysninger til både læger og kostvejledere / alternative behandlere om de få kosttilskud, som KAN hæmme effekten af medicinsk behandling, kan udarbejdes på baggrund af allerede eksisterende viden.

Vi ønsker, at vores henvendelse vil blive seriøst behandlet, og at den vil indgå i Fødevarestyrelsens overvejelser. Vi ser gerne at Vejledningen derefter bliver sendt til ny høring.

---

Mange venlige hilsener

Rikke Goerlich, Lillian Neldeborg, Lene Rohde og

*Annemarie Goldschmidt*

Annemarie Goldschmidt

Medlemmer af SundhedsRådet og af Sundhedsstyrelsens Råd vedr. Alternativ  
Behandling



## Høringssvar vedr. "Udkast til Vejledning om Kosttilskud"

Foreningen af Krydderurte- og Medicinalplanteavlere i Danmark, KRYMEDA, har følgende bemærkninger til udkastet fra Fødevareregionen til "Vejledning om kosttilskud":

1. KRYMEDA er enig i, at der skal skelnes mellem produkter markedsført som havende helbredende virkning, samt kosttilskud. KRYMEDA finder dog, at adskillelsen som den er defineret i "Udkast til Vejledning om kosttilskud" virker teoretisk og svær at arbejde med i praksis, primært fordi definitionen af produkter med fysiologisk virkning ikke er tilstrækkeligt klar. Som konsekvens heraf, vil vurderingen af hvorvidt et produkt falder i den ene eller den anden kategori afhænge alene af hvordan virkningen af produktet beskrives i anmeldelse af produktet til den relevante fødevareregion. F.eks. hvis et produkt beskrives som værende "svagt kolesterolnedsættende", så må det antages at kunne markedsføres som kosttilskud. Hvis man derimod skriver om samme produkt, at det kan være svagt blodtryksnedsættende, så vil det skulle markedsføres som naturmedicin.

**KRYMEDA vil derfor anbefale, at "fysiologisk effekt" defineres mere klart og på en sådan måde, at begrebet er mere anvendeligt.**

2. KRYMEDA finder, at den generelt meget strikse afgrænsning af begrebet kosttilskud i forhold til naturmedicin, vil betyde en væsentlig indskrænkning af mængden af kosttilskud, hvilket kan få alvorligt negative konsekvenser for såvel forbrugere, avlere og producenter. For producenter såvel som avlere af urter, vil en kategorisering af et produkt som naturmedicin fra at have været markedsført som kosttilskud betyde, at salget vil blive stoppet af fødevareregionen med kort varsel, og det vil være nødvendigt at udarbejde en ansøgning til Lægemiddelstyrelsen om godkendelse af produktet som naturlægemiddel før produktet igen kan markedsføres. En behandling af en sådan ansøgning kan tage f.eks. nogle år, udover at det er tidskrævende og meget dyrt at udarbejde selve ansøgningen. Der vil således opstå en periode, hvori produktet ikke kan sælges. Dette kan have katastrofale konsekvenser for avlere, som har igangsat og planlagt en produktion af urter, baseret på levering til producenter, som hidtil har forventet at kunne sælge deres produkter som kosttilskud.

Udviklingen af kommerciel dansk avl af lægeplanter er i sin ganske vorden, og en implementering af "Vejledning om kosttilskud", som den foreligger i sin nuværende form, kan betyde at den spæde udvikling sættes helt i stå. I forvejen importeres langt hovedparten af urter fra udlandet, hvor både danske forbrugere og avlere kan have en stor fordel af at råvarerne dyrkes i Danmark, hvor der er mulighed for fuldstændig dokumentation, sporbarhed og kvalitetskontrol. Danske landbrugere mister en oplagt mulighed for nicheproduktion af højværdiafgrøder, netop som der er behov for sådanne

alternativer indenfor landbruget, ligesom de avlere, der allerede har investeret i at eksperimentere med og udvikle denne produktion, formodentlig ikke vil kunne overleve økonomisk. Dertil kommer, at der også netop nu er fokus på og tilskud til opbygning af netop denne sektor, bl.a. via støtte til projektet "Planter til Sundhed" under UdviklingsCenter Årslev.

**KRYMEDA vil derfor på det kraftigste anbefale, at der bliver mulighed for en slags overgangsordning, hvor produkter, der fra at kunne sælges som kosttilskud, fremover skal godkendes som naturmedicin, får mulighed for at blive markedsført i den periode, hvor en ansøgning behandles i Lægemiddelstyrelsen.**

3. KRYMEDA finder, at det er uheldigt for forbrugere såvel som for producenter og detailhandel, at det ikke er muligt at informere om hvilken virkning et kosttilskudsprodukt har.

**KRYMEDA foreslår derfor, at der bliver mulighed for anprisninger i nogen udstrækning.**

4. Vi er klar over, at ved anprisninger er det af aller største betydning, at forbrugere kan stole på den.

**KRYMEDA foreslår derfor, at der defineres kvalitetsparametre, samt krav og kontrol i relation til kosttilskud.**

KRYMEDA vil gerne benytte lejligheden til at tilbyde Fødevarerdirektet sin assistance ved et eventuelt fremtidigt videre arbejde med "Vejledning om kosttilskud".

Med venlig hilsen

Foreningen af Krydderurte- og Medicinalplanteavlere i Danmark, KRYMEDA  
c/o DEG  
Hvidkærvej 29  
5250 Odense SV

**Annemette Beck (FDIR)**

---

**Fra:** Tine Skriver [tsk@hts.dk]**Sendt:** 1. oktober 2004 14:16**Til:** Fødevaredirektoratet høring**Emne:** Bemærkninger til udkast til vejledning om kosttilskud

---

Denne mail er blevet scannet af <http://www.virus112.com>

---

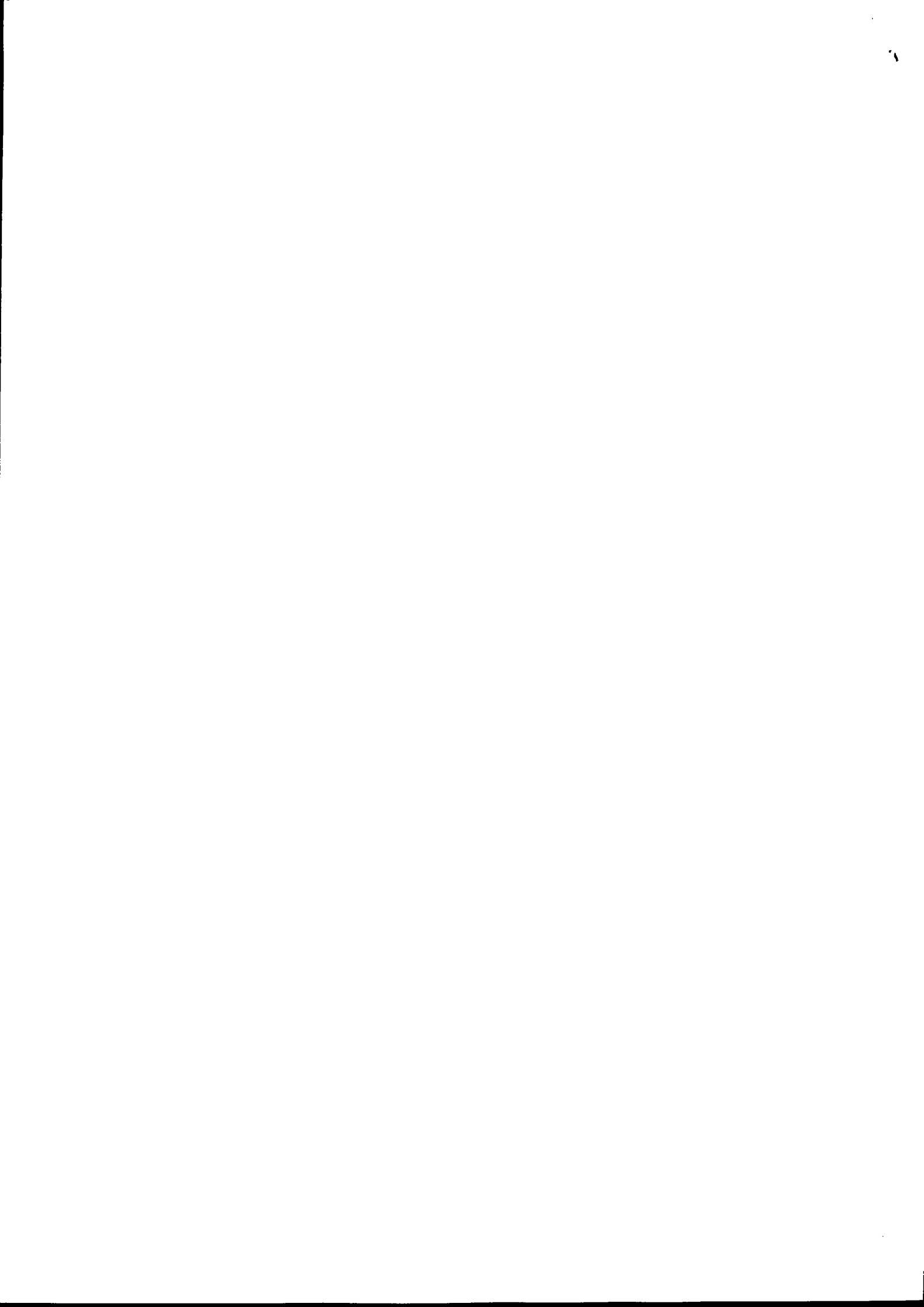
Vedlagt fremsendes fælles høringssvar vedr. vejledningen om kosttilskud fra HTS på vegne af:

- HTS
- DSK
- DHB
- COOP Danmark
- Dansk Supermarked
- MATAS

Med venlig hilsen

Hanne Bach  
netværksdirektør  
Fødevarebranchen  
HTS- Handel, Transport og Serviceerhvervene  
Børsen, 1217 København K  
Tlf. 72 25 55 22  
E-mail: [hab@hts.dk](mailto:hab@hts.dk)

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)



■ Fødevarestyrelsen  
Mørkhøj Bygade 19  
2860 Søborg

E-mail: hoering@fdir.dk

Dato: 1. oktober 2004

■ **Bemærkninger til udkast til vejledning om kosttilskud**

Fødevaredirektoratet har den 6. august 2004 sendt et udkast til vejledning om kosttilskud i høring. HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene, De Samvirkende Købmænd, Danske Helsekostbutikkers Brancheforening, COOP Danmark A/S, Dansk Supermarked A/S og Matas A/S har besluttet at afgive et fælles høringssvar, der dækker detailhandelens synspunkter.

Baggrunden for vejledningen er EU-direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosttilskud, der er implementeret i dansk lovgivning i bekendtgørelse nr. 683 af 21. juni 2003.

Generelt er vi nødt til at fastslå, at vejledningen, som den foreligger, giver anledning til flere spørgsmål end den besvarer. Dette er meget uheldigt, da en vejledning jo netop har til formål at lette forståelsen af en lovtekst og sikre en ensartet fortolkning og administration på området. Vi frygter, på baggrund af vejledningen, at kontrollen af kosttilskud i Fødevareregionerne vil blive meget uensartet.

Direktivet og dermed bekendtgørelsen regulerer som noget nyt kosttilskud med en fysiologisk virkning. Vejledningen giver ingen definition af, hvad der menes med en fysiologisk virkning. Dette efterlader virksomhederne i branchen med en meget stor usikkerhed omkring, hvorledes deres produkter kan klassificeres. Med fiskeolie eksemplificerer vejledningen, hvad der menes med en ernæringsmæssig effekt – tilsvarende bør der anføres konkrete eksempler for begrebet fysiologisk effekt.

Det er vores opfattelse, at vejledningen flere steder antyder, at Fødevarestyrelsen, når der tages stilling til om et produkt kan markedsføres som kosttilskud, samtidig tager stilling til om produktet skal klassificeres som et lægemiddel. Det er vores opfattelse, at kompetencen til at klassificere produkter som lægemidler udelukkende ligger hos Lægemiddelstyrelsen. Vi efterlyser i vejledningen, at Fødevarestyrelsen forholder sig til en positiv afgrænsning af kosttilskud i forhold til definitionen af kosttilskud og ikke udelukkende lader den negative afgrænsning i forhold til lægemidler være afgørende.

Et af de primære formål med direktivet er at sikre forbrugerne et højt beskyttelsesniveau. Med andre ord skal der lægges stor vægt på, om de produkter, der markedsføres som kosttilskud, er sikre at indtage. Indtil flere steder i vejledningen synes dette formål tilsidesat til fordel for andre kriterier ved klassificering af produkter som kosttilskud.

■  
HTS · Handel, Transport  
og Serviceerhvervene  
Børsen  
1217 København K  
Telefon 70 13 12 00  
Telefax 70 13 12 01  
hts@hts.dk  
www.hts.dk

Det er vores vurdering, at det på baggrund af direktivets primære formål, nemlig at sikre et højt beskyttelsesniveau af forbrugeren, først og fremmest skal sikres, at produktet som udgangspunkt ikke har skadelige virkninger. Det skal desuden sikres, at produktet tjener det rette formål, nemlig at supplere den normale kost ved at have ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

Vejledningens bestemmelser om - at produkter, der med hensyn til indholdsstoffer, virkning og indikation overvejende er identiske med allerede markedsførte lægemidler, ikke kan sælges som kosttilskud - kan have som konsekvens at en lang række velkendte kosttilskudsprodukter, der har været markedsført i årevis, ikke længere vil kunne markedsføres. Nogle af disse produkter vil under meget fordyrende omstændigheder kunne godkendes og markedsføres som lægemidler. Andre produkter vil helt forsvinde fra det danske marked. Forbrugerne vil fremover være henvist til at købe disse produkter i udlandet, via internettet eller ved homeparties.

Et andet vigtigt formål med direktivet er at sikre varenes fri bevægelighed og derved skabe lige konkurrencevilkår og tilgængelighed i EU. Herved etableres og opretholdes det indre markeds funktion for disse produkter. Det er vores vurdering, at en vedtagelse af vejledningen i den nuværende form snarere vil medvirke til at hindre varenes fri bevægelighed.

På denne baggrund opfordrer organisationerne bag dette høringssvar til en fornyet politisk og faglig overvejelse af indholdet af vejledningen. Organisationerne stiller sig gerne til rådighed i forbindelse med en revidering af vejledningen.

Med venlig hilsen  
på nedennævnte organisationers vegne



Hanne Bach

HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene  
De Samvirkende Købmænd  
Danske Helsekostforretningers Brancheforening/HELSAM  
COOP Danmark A/S  
Dansk Supermarked A/S  
Matas A/S

SJ\_SJ75.TXT

Afsender: Susanne Schou  
Emne:  
Modtaget: 30-09-2004 21:40:47  
Modtager: Fødevaredirektoratet høring

Helsam A/S

Susanne Schou

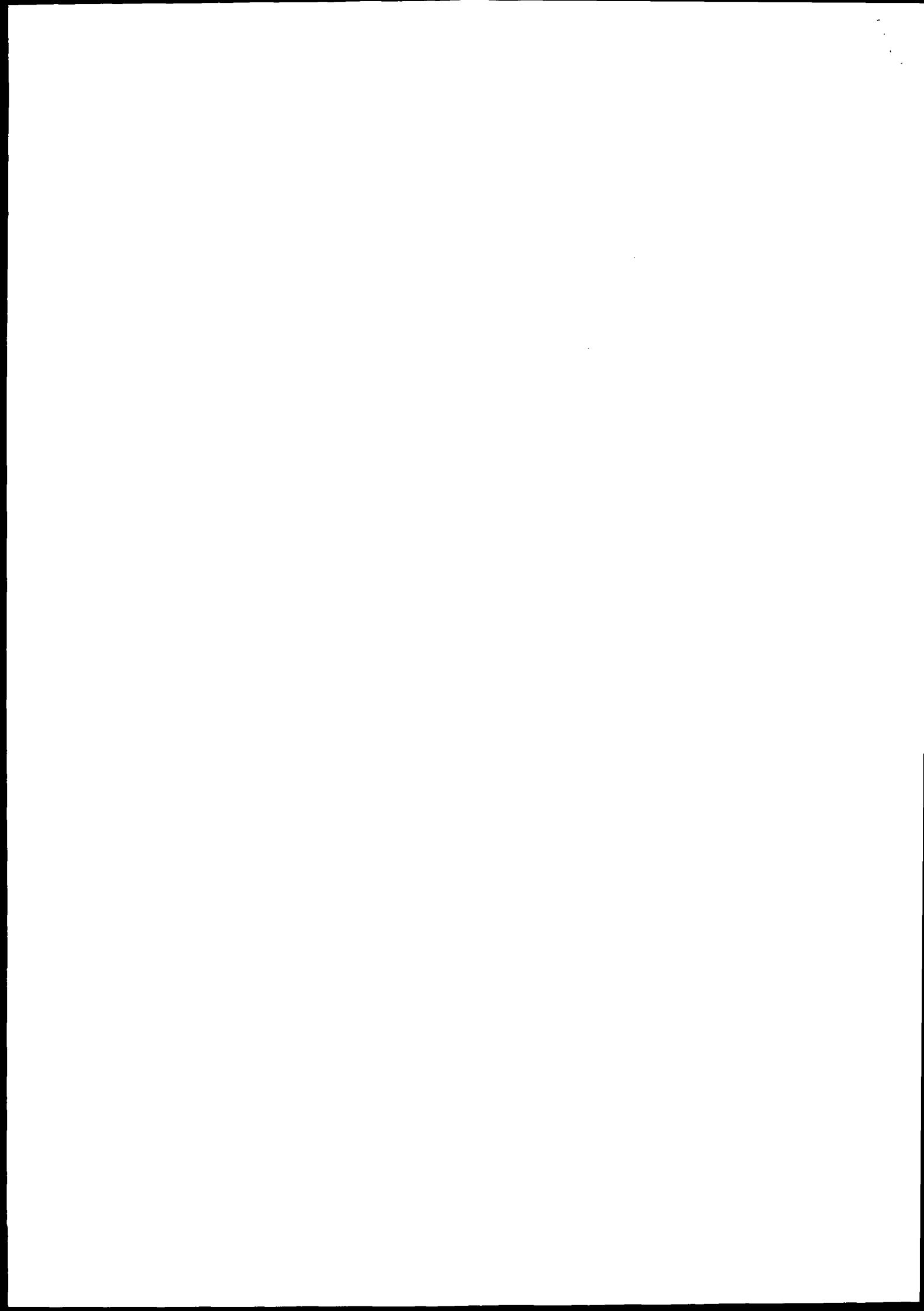
Rønsdam 1, Ragebøl

6400 Sønderborg

Telefon: 74 48 81 40    Telefax: 74 48 85 95

Helsam@Helsam.dk    www.Helsam.dk

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





Til  
Fødevarestyrelsen  
Mørkhøj Bygade 19  
2860 Søborg

Den 1. oktober 2004

I supplement til høringssvar afleveret af os sammen med den øvrige detailhandel, ønsker vi med henvisning til direktoratets e-mail af 06.08.2004 at fremkomme med nærværende supplerende

---

### ***HØRINGSSVAR***

#### ***KORT PRÆSENTATION***

danske Helsekostforretningers brancheforening (dHb) er en organisation af specialbutikker, der forhandler helsekostprodukter i detailledet til kritiske, sundhedsbevidste og miljøbevidste forbrugere, der lægger vægt på sund ernæring og miljørigtige fremstillingsmetoder. Der er i Danmark omkring 180 helsekostbutikker. Vi har vort oprindelige udspring i de grønne græsrodsbevægelser.

#### ***VEJLEDNINGENS SÆRLIGE KONSEKVENSER FOR OS***

Vi har fundet behov for at afgive nærværende supplerende høringssvar, fordi Vejledningen i helt særlig grad vil være af indgribende betydning for helsekostbutikkerne i forhold til den øvrige detailhandel, være sig specialhandel i form af MATAS og apoteker, eller dagligvarehandlen generelt.

I en typisk helsekostforretning sammensætter omsætningen sig således:

Kosttilskud	50 - 60%
Økologiske fødevarer	20 - 30%
Naturkosmetik og -kropspleje	20 - 25%
Naturlægemidler	10 - 15%

naturligvis med individuelle forskydninger.

Med vejledningens gennemførelse i den foreliggende form vil 90% af salget af kosttilskud bortfalde. Dermed vil eksistensgrundlaget for helsekostbranchens butikker bortfalde i et omfang, så kun et minimalt fåtal beliggende i Danmarks 3 – 4 største byer må forventes at kunne overleve i stærkt reduceret form.

Mens den øvrige detailhandel overvejende alene forhandler kosttilskudsprodukter, der har opnået en højprofileret markedsstatus og er blevet "sællerter", sker innovation og markedsintroduktion i helsekostbutikkerne, og det er i helsebranchens butikker, forbrugerne tilbydes produktmangfoldighed. Det er en typisk vej for nye kosttilskudsprodukter, at de introduceres til forbrugerne i helsekostbranchens specialbutikker under kyndig vejledning ved særligt uddannet personale. De kosttilskudsprodukter, der herved opnår en betydelig markedsposition, optages derefter i den øvrige specialhandel, for til sidst at ende på supermarkedernes hylder, når/hvis de kan sælges uden personlig vejledning.

Branchens butikker drives af ejere og personale, der har en ideel holdning og et indgående kendskab til de produkter, de distribuerer under omfattende vejledning og i indgående dialog med forbrugerne. En nært sammenhængende holdning - en holistisk sundhedsopfattelse - binder produkterne sammen. Der vil derfor ikke være mulighed for at erstatte de produkter, der bortfalder, med andre produkter. Forbrugernes valgmuligheder med hensyn til kosttilskud vil blive væsentligt indskrænket. Forbrugernes mulighed for at vælge kemikaliefri sund ernæring og kropspleje vil lide omfattende skade, således bl.a. forbruget af økologiske fødevarer og allergikervenlige produkter.

***SAMMENHÆNG MED BEKENDTGØRELSENS/DIREKTIVETS INTENTIONER***

Direktivets to grundlæggende formål er med hensyn til kosttilskud,

at fremme disse varers frie bevægelighed i medlemsstaternes indre marked på lige konkurrencevilkår;

at sikre forbrugerne et højt beskyttelsesniveau og lette deres valg.

Ingen af disse to hovedformål opfyldes ved gennemførelse af Vejledningen i den foreliggende udformning.

Det skal indledningsvist slås fast, at vi har hilst direktivet og den implementerende bekendtgørelse velkommen på grund af disses intentioner om at fremme seriøs kosttilskudsafsætning på lige konkurrencevilkår såvel nationalt som inden for EU.

Det er imidlertid vor opfattelse, at man ved vejledningen ikke vil sikre varenes frie bevægelighed, men i stedet vil opnå at der bliver fri trafik fra øvrige medlemsstater ind over grænsen til Danmark af kosttilskudsprodukter, som i Danmark vil blive klassificeret som (natur)lægemidler. Det beror på en grundlæggende misforståelse i klar strid med de praktiske erfaringer i markedet, hvis man undervurderer omfanget af homepartysalg, postordresalg og internetsalg fra udlandet til danske forbrugere af kosttilskudsprodukter. Følgen vil være en yderligere stærk stigning heri, som reelt er unddraget fødevarermyndighedernes indsigt og kontrol til skade for danske producenter og handlende. Forbrugernes valgmuligheder vil blive indskrænket. Produkterne vil blive solgt uden rådgivning. Forbrugerne vil i stigende omfang blive nået fra udlandet og ved homeparties. Produkterne vil kun i ringe omfang være forsynet med dansk mærkning og produktvejledning. Vejledningen vil hæmme varebevægeligheden i det indre marked.

De kosttilskud, som efter vejledningens definitioner eller fødevarermyndighedernes i realiteten frie skøn klassificeres som (natur)lægemidler, vil for en meget omfattende dels vedkommende forsvinde fra danske butikker og alene tilflyde danske forbrugere via de ovenfor beskrevne salgskanaler.

Godkendelse som (natur)lægemiddel vil kun i meget begrænset omfang kunne magtes økonomisk af danske producenter. De kosttilskudsprodukter, der klassificeres som (natur)lægemidler vil blive væsentligt dyrere at erhverve for forbrugerne. Det fremgår ikke hvilken skæbne, der er tiltænkt de produkter, der af fødevarermyndighederne klassificeres som (natur)lægemidler, men som efter lægemiddelstyrelsens opfattelse ikke falder under denne definition. Der savnes i vejledningen en positiv afgrænsning for klassificeringen af kosttilskud. Det bør være betænkeligt at klassificere et kosttilskudsprodukt som (natur)lægemiddel med henvisning til virkninger, der tillægges produktet af en tilfældig producentafhængig skribent. Endvidere bør en kapitalstærk udbyder ikke kunne anvende vejledningen til at udrydde en kapitalsvag konkurrent.

Resultatet af en sådan udvikling, som i gang sættes med Vejledningen vil være

- at forbrugernes valgmuligheder til uskadelige kosttilskudsprodukter vil blive stærkt begrænsede
- at den detailhandelsgren inden for specialhandlen, der i så markant grad har medvirket til at forbrugere spiser sundere og bekymrer sig om egenpleje og miljø afgår ved døden
- at afsætningen af sunde naturlige fødevarer og egenplejeprodukter vil lide væsentlig skade sammen med den folkelige bevægelse, der knytter sig hertil
- at nationale importvirksomheder, produktionsvirksomheder og distributionsvirksomheder vil blive fortrængt af udenlandske uden, at der hverken for forbrugere eller sundheds- og miljøbevidsthed er opnået nogen gavnlig virkning, men alene skadelig
- at EU's indre marked for kosttilskud vil blive forringet til skade for forbrugerne og specialhandlen, da adgangen til det danske detailmarked for kosttilskud vanskeliggøres for producenter i andre medlemsstater på grund af vejledningens særegne danske regler.

Det ses hverken af direktivet eller af bekendtgørelsen, at have været hensigten at begrænse forbrugerne i deres frie valg, at begrænse konkurrencen, at begrænse mangfoldigheden af kosttilskudsprodukter, eller at gennemføre særdeles markante prisforhøjelser på tilbageværende produkter, at

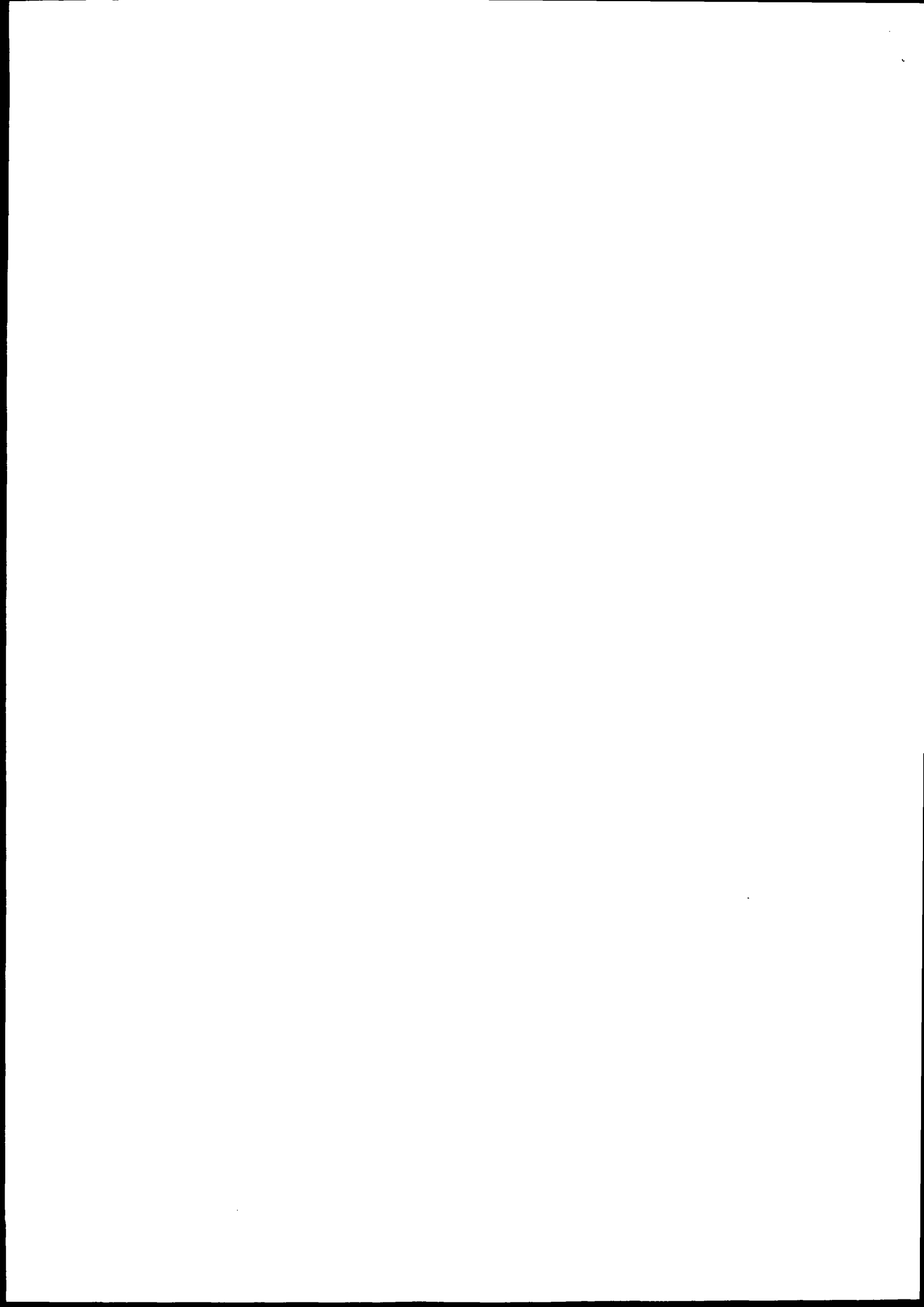
mindske forbrugernes interesser for personlig egen sundhed. Disse virkninger bliver imidlertid de hovedformål, der reelt forfølges ved Vejledningen, og der er for os ingen tvivl om, at de hovedformål vil blive opfyldt.

Disse hovedfølger udspringer af, at man – forhåbentlig utilsigtet – reelt udrydder markedet for kosttilskudsprodukter, ved at anvende forkerte værktøjer i kampen for at sikre forbrugerne et højt beskyttelsesniveau. Det er vor opfattelse, at forbrugernes interesser ikke tilgodeses ved reelt at fratage og i hvert fald i høj grad indskrænke forbrugernes muligheder for at erhverve disse produkter i et marked præget af sund konkurrence med vejledning og varedeklARATIONER, de kan forstå.

Der findes bedre værktøjer til defineringen af kosttilskud og til forbrugerbeskyttelse, som er uden Vejledningens skadevirkninger for forbrugere, producenter, distributører og detailhandel. Vi bidrager gerne i et samarbejde med øvrige erhvervsaktører, fødevaremyndigheder og forbrugerorganisationer til at definere og afbalancere sådanne værktøjer, så de virker efter hensigten og samtidig tilgodeser den lodige vareformidling af kosttilskud til forbrugernes sikkerhed og glæde.

På vegne af dHb's bestyrelse:

Susanne Schou, forretningsfører



SJ\_Høringssvar vedr. udkast til vejledning om kosttil.TXT

Afsender: Hanne Bach

Emne: Høringssvar vedr. udkast til vejledning om kosttilskud

Modtaget: 01-10-2004 18:01:09

Modtager: Fødevaredirektoratet høring

\*\*\*\*\*

Denne mail er blevet scannet af <http://www.virus112.com>

\*\*\*\*\*

Hermed fremsendes HTS's høringssvar på vegne af industrien i kosttilskudsbranchen, der er repræsenteret hos HTS.

Med venlig hilsen  
Hanne Bach  
Netværksdirektør

Fødevarebranchen  
HTS - Handel, Transport og Serviceerhvervene  
Børsen, 1217 København K  
Tlf. 72 25 55 22  
Fax 72 25 55 78  
Mobil 20 49 05 36  
E-mail: [hab@hts.dk](mailto:hab@hts.dk)

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)





## Bemærkninger til udkast til vejledning om kosttilskud

HTS - Handel, Transport og Serviceerhvervene modtog med Fødevarerdirektoratets mail af 6. august 2004 udkast til vejledning til Kosttilskud til høring. HTS har d.d. afgivet høringssvar på vegne af flere organisationer på detailhandelsområdet.

Supplerende med ovennævnte fremsender vi hermed et høringssvar, der repræsenterer synspunkterne fra vores medlemmer indenfor industrien i branchen.

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 HTS påbegyndte læsningen af udkastet. Som udgangspunkt er HTS af den opfattelse, at Fødevarerdirektoratet har udarbejdet en vejledning, der giver en god oversigt over bekendtgørelsens opbygning. Der er dog flere steder, hvor det er HTS'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 (herefter direktivet). Dette til trods for, at det i indledningen til vejledningen klart fremgår, at denne har til formål at uddybe kosttilskudsbekendtgørelsen.

På baggrund af ovenstående har HTS naturligvis bemærkninger og kommentarer til udkastet. HTS har indarbejdet kommentarer direkte i udkastet og hvor det har været muligt også kommet med forslag til ændring af teksten, således at denne fremkommer i mere entydige vendinger. Udover de indarbejdede kommentarerne har HTS 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

- Tilladelse fra direktoratet

#### 5: Eksport

- Ulige konkurrencevilkår

##### Ad 1.

Et af de primære formål med direktivet er at sikre forbrugerne et højt beskyttelsesniveau. Med andre ord skal der lægges stor vægt på, om de produkter, der markedsføres som kosttilskud er sikre at indtage. Indtil flere steder i udkastet synes dette formål tilsidesat til fordel for andre kriterier ved klassificering af produkter som kosttilskud. Dette punkt vil blive uddybet under bemærkninger til afgrænsning mellem kosttilskud og lægemidler (Ad 3).

Et andet vigtigt formål med direktivet er at sikre varernes fri bevægelighed og derved skabe lige konkurrencevilkår og herved etablere og opretholde det indre markeds funktion for disse produkter. Det er HTS's vurdering, at en vedtagelse af vejledningen i den nuværende form snarere vil medvirke til at hindre varernes fri bevægelighed.

##### Ad 2.

I vejledningen sker der fastsættelse af regler, eksempelvis regler for droger i kosttilskud. Regler kan ikke fastsættes i en vejledning men alene i love eller bekendtgørelser. Fastsættes der alligevel nye regler ved vejledningens ikrafttræden, skal disse regler notificeres, hvorved Kommissionen har mulighed for at hindre en ikrafttrædelse begrundet i overtrædelse af traktatens bestemmelser. HTS er ikke orienteret om, hvorvidt de regler, der fastsættes i vejledningen er notificeret eller om Fødevaredirektoratet har til hensigt at lade dem notificere.

##### Ad 3.

På side 6 og 7 i vejledningen angives de retningslinier, der vil blive lagt til grund ved en konkret vurdering af om et produkt kan markedsføres som kosttilskud. Retningslinierne har karakter af negative afgrænsninger i forhold til lægemiddeloven. Det er uden for Fødevaredirektoratets beføjelser at tolke og fortolke Lægemiddeloven, det tilkommer alene Lægemiddelstyrelsen, og Fødevaredirektoratet kan således ikke kategorisere produkter som lægemidler. Det er HTS's vurdering, at det på baggrund af direktivets primære formål, nemlig at sikre et højt beskyttelsesniveau af forbrugeren, først og fremmest skal sikres, at produktet som udgangspunkt ikke har skadelige virkninger. Det skal desuden sikres, at produktet tjener det rette formål, nemlig at supplere den normale kost ved at have en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

Som følge heraf foreslår HTS, at de på side 6 og 7 anførte retningslinier fjernes og erstattes af de punkter, som HTS har indarbejdet i udkastet. Herved undgås også formuleringer som "overvejende identisk med", "der delvis svarer til" og "skal adskille sig tilstrækkeligt fra". Sådanne

formuleringer 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 om 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 naturligvis 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 (artikel 28 og 30) 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 Fødevedirektoratet ved fastsættelsen af disse regler har sikret sig, at traktatens bestemmelser 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 Fødevedirektoratet 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), hvilket vil sige at produktet 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 samtidig med markedsføringen, og dermed implicit ikke kan kræve en forhåndsgodkendelse for produkter, der opfylder definitionen og kravene i direktivet.

I stedet burde Fødevaredirektoratet meddele en generel tilladelse til markedsføring af produkter, som er udarbejdet til børn, og som indeholder en betydelig mængde af de tilsatte næringsstoffer i forhold til de fastsatte ADT-værdier (børn 1-10 år) for de pågældende næringsstoffer.

Ad 5.

Det er HTS's vurdering, at en ikrafttræden af vejledningen i den nuværende form vil betyde, at en lang række produkter, der allerede sælges som kosttilskud, og som er sikre at indtage og som har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, ikke længere vil kunne markedsføres i Danmark. Det til trods for, at de opfylder kriterierne i direktivets definition på et kosttilskud og, at fortsat lovligt kan markedsføres i andre EU-medlemslande. Dette vil have en meget stor effekt på branchens mulighed for eksport til 3'jde lande, da denne forudsætter, at der kan udstedes et HC09 certifikat. Dette kan kun udstedes i det omfang, at produktet lovligt kan markedsføres på det danske marked (hjemmemarked). Dette vil medvirke til at skabe ulige konkurrencevilkår, et forhold, som direktivet skulle hindre, netop ved at harmonisere lovgivningen. De ulige konkurrencevilkår vil medføre en betragtelig omsætningsnedgang og kan i yderste konsekvens betyde, at danske virksomheder bliver nødt til at flytte produktionen af kosttilskud til udlandet. Omsætningsnedgangen og en flytning af virksomheder til udlandet vil naturligvis reducere antallet af arbejdspladser indenfor branchen.

Med venlig hilsen

Hanne Bach

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

# Vejledning om kosttilskud

# INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>GENERELT</b> .....	4
BAGGRUND .....	4
VEJLEDNINGENS FORMÅL OG MÅLGRUPPE .....	4
VEJLEDNINGENS OPBYGNING .....	4
<b>ANVENDELSESOMRÅDE, § 1</b> .....	5
AD § 1.....	5
<b>DEFINITION AF KOSTTILSKUD, § 2</b> .....	7
AD § 2.....	8
<b>SAMMENSÆTNING, §§ 3 OG 4</b> .....	10
AD § 3.....	10
AD § 4.....	10
KONTAMINANTER .....	12
DROGER .....	13
<b>ANMELDELSE, § 5</b> .....	14
AD § 5.....	15
<b>MÆRKNING OG MARKEDSFØRING, HERUNDER ANPRISNING, §§ 6, 7 OG 8</b> .....	17
AD § 6, STK. 2, GENERELLE MÆRKNINGSREGLER .....	17
AD § 6, STK. 1, SPECIFIKKE MÆRKNINGSREGLER .....	18
AD § 7 SPECIFIKKE MÆRKNINGSREGLER .....	19
ANPRISNING .....	20
<i>Ernæringsanprisning</i> .....	20
<i>Sundhedsanprisning</i> .....	21
<b>KLAGE, § 9</b> .....	22
AD § 9.....	22
<b>STRAFFEBESTEMMELSER, § 10</b> .....	22
AD § 10.....	22
<b>IKRAFTTRÆDEN, § 11</b> .....	23
AD § 11.....	23
<b>KONTROL</b> .....	23
VIRKSOMHEDENS EGENKONTROL.....	23
KONTROL AF EGENKONTROL.....	25
<b>NYE FØDEVARER ELLER FØDEVAREINGREDIENSER - NOVEL FOOD</b>	25

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

## GENERELT

### Baggrund

Den 31. juli 2003 trådte den nye bekendtgørelse om kosttilskud i kraft (Bkg. nr. 683 af 21. juli 2003). Denne bekendtgørelse implementerer Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud. Den nye kosttilskudsbekendtgørelse nødvendiggør en ny vejledning om kosttilskud.

### Vejledningens formål og målgruppe

Det er vejledningens 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.

I vejledningen foretages der en afgrænsning af bekendtgørelsens *anvendelsesområde*, der redegøres for bekendtgørelsens regler om *anmeldelse* af kosttilskud samt for reglerne om *mærkning* og *anprisning* af kosttilskud. Der redegøres endvidere for *klageadgang* samt bekendtgørelsens *straffebestemmelser*. Endelig redegøres der for reglerne for *virksomhedernes egenkontrol* og *fødevareregionernes kontrol* af denne samt reglerne om *novel food* og *eksport*.

### Vejledningens opbygning

Vejledningen gennemgår bekendtgørelsens bestemmelser i kronologisk rækkefølge. Hvert kapitel indledes med at vise bekendtgørelsens tilhørende paragraffer i en indramning. Herefter uddybes de pågældende bestemmelser. Under kapitlet "Mærkning og markedsføring" er regler og praksis for anprisninger beskrevet.

Efter gennemgangen af bekendtgørelsen er der indsat et kapitel om kontrol, som både beskriver virksomhedernes egenkontrol og fødevareregionernes kontrol heraf, et kapitel om nye fødevarer og fødevaringredienser (novel food) samt et kapitel om eksport.

I vejledningens bilag 14 er desuden en oversigt over den lovgivning, der henvises til i vejledningen, samt henvisninger til anden lovgivning, der kunne være relevant i forbindelse med markedsføring af kosttilskud.

Desuden henvises til Fødevardirektoratets hjemmeside: <http://www.foedevaredirektoratet.dk>.



## 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 fødevarerlovgivningen. 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 fødevarereloven ingen undtagelse for forsøg, dvs. fødevarereloven 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 fødevarerelovens § 2, stk. 3, at varer, der direkte eller indirekte sælges med lægemiddelformål, ikke hører ind under fødevarerlovgivningen 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 fødevarer, 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."

Afgørelsen af, om et produkt skal markedsføres som kosttilskud eller som lægemiddel, afhænger af forskellige kriterier, alt efter om der er tale om et produkt udelukkende indeholdende tilsatte vitaminer og mineraler eller et andet produkt.

Et produkt, der indeholder vitaminer og mineraler, er et kosttilskud, hvis indholdet af vitaminer og mineraler befinder sig i det interval, der er fastsat i kosttilskudsbekendtgørelsens bilag 1 og nævnt i vejledningens bilag 1. Hvis indholdet af vitaminer og mineraler overstiger de maksimumsgrænser, der er fastsat i bilaget, er produktet omfattet af Lægemiddeloven. 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.

For produkter indeholdende andre stoffer end vitaminer og/eller mineraler foretages en konkret vurdering af, om produktet kan markedsføres som kosttilskud ud fra følgende retningslinjer:

- Produktet skal supplere den normale kost og må ikke tjene et lægemiddelformål
- Produktet må som udgangspunkt ikke have skadelig virkning\*
- Produktet skal have ernæringsmæssig virkning *eller* fysiologisk virkning\*\*
- Produktet skal indeholde koncentrerede kilder af virksomme stoffer i betydelige mængder
- Produktets indhold af droger/drogeekstrakter skal overholde koncentrationsforhold for droger etc.
- Produktets virkning skal være dokumenteret
- Produktet skal markedsføres og anpriser i henhold til gældende regler\*\*\*
- Produktets navn må ikke antyde eksempelvis forebyggelse eller helbredelse

\*: Som udgangspunkt accepteres produkter med skadelig virkning ikke markedsført som fødevarer (herunder kosttilskud)

\*\* : Virkning på organismens normale funktioner og livsprocesser

\*\*\*: Der må i markedsføringen ikke indgå anbefalinger, der indikerer lægemiddelvirkning, fx med hensyn til forebyggelse eller helbredelse.

**Markedsføring**—Øvrig viden om og omtale af produktet kan desuden have medindflydelse på kategoriseringen som lægemiddel, hvis der er flere af de andre faktorer, der taler for, at produktet er et lægemiddel.

- ~~Produkter, der med hensyn til indholdsstoffer, virkning og indikation overvejende er identiske med allerede markedsførte lægemidler (herunder også naturlægemidler), accepteres ikke markedsført som kosttilskud.~~
- ~~Produkter, der delvis svarer til allerede markedsførte lægemidler (herunder også naturlægemidler), skal adskille sig tilstrækkeligt fra lignende lægemidler til, at produktet må antages reelt at have et andet formål, som støtter dets anvendelse fx som næringsstofkilde.~~

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

3) markedsføres i dosisform, f.eks. kapsler, pastiller, tabletter, piller og andre lignende former, pulverbreve, væskeampuller, dråbedispenseringsflasker og andre lignende former for væsker og pulvere beregnet til at blive indtaget i mindre afmålte mængder.

## Ad § 2

Definitionen skal forstås på den måde, at kun fødevarer, der opfylder alle 3 nævnte kriterier, kan kategoriseres som kosttilskud. Fx opfylder en almindelig fødevarer på dosisform ikke alle kriterierne, da en sådan vare ikke kan opfattes som *supplement* til normal kost, ej heller som koncentreret kilde.

### Ad nr. 1:

En passende og varieret kost skulle under normale omstændigheder give de nødvendige næringsstoffer for en normal udvikling og bevarelse af et godt helbred i de mængder, der er fastsat og anbefalet i almindeligt anerkendte videnskabelige data. Imidlertid viser undersøgelser, at denne ideelle situation ikke gælder for alle næringsstoffer og alle befolkningsgrupper. Forbrugere kan på grund af deres specielle livsstil eller af andre grunde vælge at supplere deres indtagelse af visse næringsstoffer gennem kosttilskud. Det er på denne måde, at kosttilskud skal forstås som fødevarer, der har til formål at supplere den normale kost.

### Ad nr. 2:

Kosttilskud kan indeholde næringsstoffer og andre ingredienser, herunder, men ikke udelukkende, vitaminer, mineraler, aminosyrer, essentielle fedtsyrer, kostfibre og forskellige droger.

Ved stoffer med ernæringsmæssig virkning forstås stoffer med alment anerkendt ernæringsmæssig virkning, dvs. næringsstoffer.

Næringsstoffer er alle stoffer, der normalt fortæres som en bestanddel af føden, og som:

1. giver energi; eller
2. er nødvendige for vækst, udvikling og opretholdelse af liv; eller
3. hvor en mangel af dette stof vil medføre karakteristiske biokemiske eller fysiologiske ændringer.

I kosttilskudsbekendtgørelsen anvendes begreberne næringsstoffer, ernæringsmæssig virkning, samt fysiologisk virkning.

I kosttilskudsbekendtgørelsen forstås ved næringsstoffer vitaminer og mineraler, jf. kosttilskudsdirektivets artikel 2, litra b.

Ved andre stoffer med ernæringsmæssig virkning forstås andre næringsstoffer end vitaminer og mineraler, fx aminosyrer og essentielle fedtsyrer.

Ved stoffer med fysiologisk virkning forstås stoffer, der har en virkning på organismens normale funktioner og livsprocesser. Der er blandt andet tale om de stoffer, der har en fysiologisk virkning, som ikke er alment anerkendt som ernæringsmæssig. Der må ikke være tale om stoffer, som medfører, at produkter, hvori de indgår, falder ind under lægemiddeldefinitionen, jf. kapitlet vedrørende anvendelsesområde.

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 fødevarer 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.

## Sammensætning, §§ 3 og 4

### Kapitel 3

#### *Sammensætning*

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

*Stk. 2.* Produkter med tilsatte vitaminer og/eller mineraler, hvis indhold ligger over de i bilag 1 fastsatte grænser (lægemiddelgrænsen), er omfattet af lægemiddeloven.

§ 4. Kun de kilder til vitaminer og mineraler, der er anført i bilag 2, kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud.

*Stk. 2.* For de stoffer, der er omfattet af denne bekendtgørelse, og for hvilke der er fastsat renhedskriterier i henhold til Positivlisten, gælder de i Positivlisten fastsatte renhedskriterier.

#### Ad § 3

Det er kun tilsætningen af næringsstofferne vitaminer og mineraler, der er harmoniseret i EU. Det er fastsat i kosttilskudsdirektivet, hvilke vitaminer og mineraler der må tilsættes kosttilskud. Disse fremgår af bilag 1 i bekendtgørelsen og bilag 1 i vejledningen.

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. Disse værdier ses i bilag 1 i bekendtgørelsen og i bilag 1 i vejledningen.

Samtidig kan indtaget af for høje mængder vitaminer og mineraler være sundhedsskadelige, hvorfor der også er øvre grænser for hvor høje mængder vitaminer og mineraler, kosttilskud må indeholde. I Danmark er de øvre grænser de såkaldte lægemiddelgrænser. Disse grænser for maksimumsindhold pr. anbefalet daglig dosis af vitaminer og mineraler findes i bilag 1 i bekendtgørelsen og i bilag 1 i vejledningen.

Indeholder et produkt mere end maksimumsgrænsen, skal produktet markedsføres under lægemiddelovgivningen som et stærkt vitamin- og mineralpræparat og må kun sælges i Danmark, hvis det er godkendt af Lægemiddelstyrelsen. Stærke vitamin- og mineralpræparater er lægemidler, som udelukkende er bestemt til at forebygge eller afhjælpe vitamin- og mineralmangel eller mangel på andre stoffer med lignende egenskaber. Vitamin- og mineralpræparater solgt som kosttilskud er derimod et supplement, som sikrer indtag af den anbefalede daglige tilførsel af de pågældende vitaminer og mineraler.

De i bilag 1 anførte minimum- og maksimumsgrænser for vitaminer og mineraler er fastsat nationalt, og gælder indtil grænseværdierne er fastsat på EU-niveau. Det forventes, at maksimumsgrænserne vil blive harmoniseret i EU i 2005-2007-2008

#### Ad § 4

### *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 Fødevedirektoratet 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.

Fødevedirektoratet vil sende dokumentation, der støtter anvendelsen af kilder anført med stjerne \* i bilag 2 til Kommissionen, såfremt Fødevedirektoratet vurderer, at der fortsat er behov for disse kilder. Virksomheder der stadig ønsker at anvende disse kilder bedes derfor gøre Fødevedirektoratet 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 Fødevedirektoratet. Såfremt Fødevedirektoratet 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 Fødevedirektoratet 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

dokumentation, der støtter ændringsforslaget. Denne procedure vil gælde for vitaminer og mineraler og kilder hertil, som ikke falder ind under den ovenfor beskrevne overgangsordning.

Proceduren i forbindelse med anvendelse af vitaminer og mineraler i kosttilskud fremgår af flow-chart-diagrammet i bilag 7 i vejledningen.

I vejledningens bilag 4 ses, hvilke oplysninger der skal indsendes i forbindelse med en ansøgning om tilladelse til optagelse af nye kilder til vitaminer og mineraler.

#### **Ad stk. 2:**

Positivlisten er en fortegnelse over tilsætningsstoffer til fødevarer. Positivlisten kan blandt andet findes på Fødevaredirektoratets hjemmeside. I Positivlistens afsnit B, "Tilsætningsstoffer efter deres formål" findes afsnittet vedrørende næringsstoffer. Listen indeholder henvisning til specifikation for identitet og renhed samt analysemetode. Nedenfor ses et eksempel på en specifikation.

Specifikationerne for næringsstoffer med et E-nummer kan findes i de respektive direktiver, som der henvises til i Positivlisten. Specifikationerne for næringsstoffer med DK-nummer findes i bl.a. europæiske farmakopeer og Food Chemical Codex. I Positivlisten er der henvist til de litteraturkilder, der rummer de lovmæssige krav til identitet og renhed samt til analysemetode.

Eks. på specifikation:

#### **E 300 ASCORBINSYRE**

##### **Definition**

- *Kemisk navn* L-Ascorbinsyre, Ascorbinsyre, 2,3-Didehydro-L-threo-hexono-1,4-lacton, 3-Keto-L-gulofuranolacton
- EINECS-nummer 200-066-2
- *Kemisk formel* C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>6</sub>
- *Molekylmasse* 176,13
- *Indhold* Efter tørring i vakuum over svovlsyre i 24 timer indeholder ascorbinsyre mindst 99 % C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>6</sub>
- *Beskrivelse* Hvidt til bleggult, lugtløst krystallinsk fast stof

##### **Identifikation**

- A. Smeltepunktinterval Mellem 189 °C og 193 °C med dekomponering
- B. Positive tests for ascorbinsyre

##### **Renhedsgrad**

- Tørringstab Ikke over 0,4 % efter tørring under vakuum i eksikator over svovlsyre i 24 timer
- Sulfataske Ikke over 0,1 %
- Specifik rotation  $\alpha_{D}^{20}$  mellem + 20,5 og + 21,5 ° (10 % w/v vandig opløsning)
- pH i en 2 % vandig opløsning Mellem 2,4 og 2,8
- Arsen Ikke over 3 mg/kg
- Bly Ikke over 5 mg/kg
- Kviksølv Ikke over 1 mg/kg
- Tungmetaller (som Pb) Ikke over 10 mg/kg

## **Kontaminanter**

Kontaminering er forurening med kemiske stoffer eller bakterier.

Kontaminanter, der ikke er omfattet af specifikationer, skal vurderes efter fødevarerlovens § 7 stk. 2. Ifølge denne bestemmelse må fødevarer ikke sælges, hvis de ved anvendelse på sædvanlig måde må antages at kunne medføre forgiftning, eller hvis fødevarerne på grund af forurening, fejlagtig tilberedning eller af anden grund må anses for at være utjenlige til menneskeføde.



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.~~

Ansøgning om tilladelse til at anvende drogeudtræk som tilsætningsstof skal sendes til Fødevarerdirektoratet. De oplysninger, der kræves, fremgår af Positivlisten under afsnittet: "Ændringer til Positivlisten" for "Tilsætningsstoffer, som ikke er omfattet af EU's regulering". Dog vil der for drogeudtrækkene skulle redegøres for ernæringsmæssig eller fysiologisk relevans og ikke for det teknologiske behov.

Desuden skal det vurderes, om drogen har været spist anvendt i/som fødevarer herunder også kosttilskud i EU-landene inden 15. maj 1997. Hvis ikke dette er tilfældet, skal drogen først vurderes som i henhold til forordningen om nye fødevarer eller fødevarer ingredienser (se afsnittet "Nye fødevarer eller fødevarer ingredienser – novel food").

Proceduren i forbindelse med anvendelse af droger med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning i kosttilskud fremgår af flowchart-diagrammet i bilag 9 i vejledningen.

Kosttilskudsprodukter må gerne indeholde flere droger, vitaminer og mineraler. Det er dog en forudsætning, at ingen af drogerne tilsættes med henblik på at opnå lægemiddelvirkning, jf. afsnittet "Anvendelsesområde".

#### **Aromaer**

I forbindelse med droger skal man være opmærksom på, at nogle droger kan have aromagivende egenskaber, hvorfor de skal overholde kravene i bekendtgørelsen om aromaer. I bekendtgørelsen om aromaer er der en liste med maksimumsværdier for visse stoffer, der kan forekomme i blandt andet droger.

#### **Droge listen**

Danmarks Fødevarer- og Veterinærforskning (DFVVF) har foretaget en toksikologisk vurdering af en række planter m.v.. Vurderingerne er foretaget på baggrund af en forespørgsel fra producent, importør eller forhandler eller efter forespørgsel fra Fødevarerdirektoratet eller -regionerne eller på baggrund af ny viden fra den videnskabelige litteratur. Resultaterne findes i Droge listen, som blandt andet kan findes på Fødevarerdirektoratets hjemmeside.

Det bemærkes, at der udelukkende er foretaget en toksikologisk vurdering. Der er ikke foretaget en vurdering af, hvorvidt den enkelte droge har en virkning, der gør, at produkter med den givne droge må sælges i kosttilskud. Det at en droge er opført i Droge listen er således IKKE ensbetydende med, at den må anvendes i kosttilskud.

#### **Ekstraktionsmidler**

I forbindelse med ekstraktion af droger kan der anvendes forskellige ekstraktionsmidler. Reglerne vedrørende anvendelse af ekstraktionsmidler findes i bekendtgørelsen om tilsætningsstoffer. Her er det blandt andet angivet, hvilke ekstraktionsmidler, der må anvendes.

### **Anmeldelse, § 5**

Kapitel 4

Anmeldelse

§ 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

virkning, skal denne virkning beskrives. Indeholder produktet droger, skal det i mærkningen og i anmeldelsen klart og utvetydigt fremgå, i hvilke koncentrationsforhold et eventuelt drogeudtræk forekommer.

Oplysninger vedrørende fremstillingsmetode skal ikke fremsendes, men skal være umiddelbart tilgængelige i forbindelse med kontrollen.

*Ad stk. 3:*

Kun godkendte tilsætningsstoffer må bruges i fødevarer, herunder i kosttilskud. Alle godkendte tilsætningsstoffer er samlet i Positivlisten, hvori det også fremgår, til hvilke formål det enkelte tilsætningsstof må anvendes. Eksempelvis må blandede carotener E 160a(i) tilsættes kosttilskud som farvestof, men er ikke tilladt til anvendelse som kilde til vitamin A. Her må anvendes  $\beta$ -caroten 160a(ii).

Fødevedirektoratet kan dog tillade, at tilsætningsstoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, som ikke er nævnt i Positivlisten, må anvendes og sælges i Danmark. Dette betyder, at tilsætning af disse stoffer kræver en tilladelse fra Fødevedirektoratet, inden produktet anmeldes til den lokale fødevareregion og markedsføres. Desuden skal stofferne forinden vurderes i henhold til novel food-reglerne, hvis de ikke er anvendt i kosttilskud inden 15. maj 1997 (se afsnittet herom).

Tilsætningsstoffer skal således enten være optaget på Positivlisten eller have en individuel tilladelse for at måtte tilsættes kosttilskud. Tilsætningsstoffer, der må anvendes i kosttilskud, findes i fødevareregruppen 13.6 i Positivlisten. Næringsstoffer, der må anvendes i kosttilskud, findes i bilag 2 i kosttilskudsbekendtgørelsen og i Positivlistens afsnit B under næringsstoffer. Kemiske stoffer, der ønskes tilsat kosttilskud med henblik på at udøve en anden ernæringsmæssig virkning eller en fysiologisk virkning, samt de drogeudtræk, der skal godkendes som tilsætningsstof (se afsnittet "Droger"), skal godkendes af Fødevedirektoratet som tilsætningsstof før anvendelse. Proceduren herfor er fastlagt i Positivlisten under "Ændringer til Positivlisten" og er angivet i bilag 4 i vejledningen. For stoffer, der ønskes tilsat kosttilskud grundet dets fysiologiske virkning, skal der blandt andet redegøres for den fysiologiske virkning, og for stoffer, der ønskes tilsat kosttilskud grundet anden ernæringsmæssig virkning, skal der blandt andet redegøres for den ernæringsmæssige relevans.

Kosttilskud med tilsatte næringsstoffer, der ikke er opført i bilag 2 i kosttilskudsbekendtgørelsen, skal, for lovligt at kunne markedsføres, have tilladelse fra Fødevedirektoratet *forud* for anmeldelsen til den lokale fødevareregion. Disse næringsstoffer kan markedsføres i kosttilskud fra seks måneder efter, at de er anmeldt, såfremt Fødevedirektoratet ikke forinden har nedlagt forbud mod den påtænkte anvendelse af næringsstoffet, jf. tilsætningsstofbekendtgørelsens § 20.

De vitaminer og mineraler og kilder hertil, der er anført i kosttilskudsbekendtgørelsen, er omfattet af en generel tilladelse. Produkter tilsat disse vitaminer og mineraler skal alene anmeldes til den lokale fødevareregion.

Se i øvrigt afsnittet om nye fødevarer og fødevearengredienser - novel food.

Proceduren i forbindelse med anvendelse af kemiske stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning i kosttilskud fremgår af flowchart-diagrammet i bilag 8 i vejledningen.

## 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.

Det følger af mærkningsbekendtgørelsen, at færdigpakkede fødevarer bl.a. skal mærkes med firma-navn og evt. med oprindelsessted, varebetegnelse, angivelse af ingredienser, nettoindhold, holdbarhedsangivelse og evt. med opbevarings- og anvendelsesforskrifter.

Mærkningen skal desuden være let læselig, klart synlig og uudslettelig, ligesom den skal være anført på dansk eller andre sprog, der kun ved uvæsentlige forskelle i stavning adskiller sig fra dansk. Endelig skal den være anført på et iøjnefaldende sted.

Mærkningen skal indeholde en ingrediensliste, der skal være en overskuelig liste over samtlige fødevaringredienser og tilsætningsstoffer i produktet. Der er dog nogle undtagelser hertil, som fremgår af mærkningsbekendtgørelsens § 21 og § 22.

Tilsætningsstoffer i færdigpakkede fødevarer skal ifølge mærkningsbekendtgørelsen angives med følgende oplysninger i nævnte rækkefølge i ingredienslisten:

1. Angivelse af tilsætningsstoffets kategori. De kategorier, som er anført i mærkningsbekendtgørelsens bilag 2 anvendes, og hvis et tilsætningsstof henhører under flere kategorier, angives den kategori, der svarer til stoffets hovedfunktion i fødevaren. Opfylder et tilsætningsstof ikke nogen af de angivne kategorier, skal det alene angives ved den specifikke betegnelse eller EØF-nummeret.
2. Angivelse af stoffets specifikke betegnelse fx "jernoxid" eller EØF-nummer, jf. Positivlisten.
3. Angivelse af næringsstoffer kan ske ved at angive næringsstoffbetegnelsen i stedet for den betegnelse, som er nævnt i nr. 2, jf. Positivlisten.

Tilsætningsstofferne inddeles i tilsætningskategorier (fx sødestof, konserveringsstof, vitamin, mineral m.v.) og indplaceres i ingredienslisten i faldende orden efter vægt.

Tilsatte vitaminer og mineraler skal angives ved henholdsvis kategorierne "vitamin" og "mineral" efterfulgt i parentes af deres næringsstoffbetegnelse (fx: vitamin A, jern) eller kilde (fx: retinol, ferrolactat).

#### **Ad § 6, stk. 1, Specifikke mærkningsregler**

*Ad nr. 2:* Ved kategorier af næringsstoffer menes fx vitaminer, mineraler og aminosyrer. Ved art menes næringsstoffbetegnelse, fx vitamin C. Ved kategori af andre stoffer menes fx planteekstrakt, og ved art menes en mere specifik betegnelse som fx drogens navn.

*Ad nr. 3:* Det latinske navn, der sættes i parentes, skal sikre, at forbrugerne får en entydig oplysning, idet der kan forekomme forskellige danske navne for den samme plante.

*Ad nr. 4:* Den anbefalede daglige dosis kan angives som en fast dosis eller som en variabel dosis inden for et interval.

*Ad nr. 8:* Den angivne påskrift skal altid anføres på kosttilskudsprodukter, medmindre Fødevaredirektoratet har fastsat andet fx i form af dispensation til anden påskrift.

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 Fødevarer- 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 Fødevarer- 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.

*Ad stk. 4:* Oplysninger om vitaminer og mineraler skal angives i procent af de referenceværdier for anbefalet daglig tilførsel (ADT), der er anført i bekendtgørelsens bilag 3. ~~det skal som minimum angives i forhold til ADT for "Voksne samt børn fra 11 år og derover", men~~ Hvis det er relevant, kan det angives både for "Børn 1-10 år" og for "Voksne samt børn fra 11 år og derover".

*Ad stk. 5:* For vitaminer og mineraler, der er anført i bekendtgørelsens bilag 3, men for hvilke der ikke er fastlagt ADT, anføres "ikke fastlagt" i stedet for procentdelen af ADT.

Der er ikke fastsat regler for rækkefølgen for angivelse af næringsstofferne, men for at gøre det overskueligt for forbrugerne kan angivelse ske i overensstemmelse med rækkefølgen i bekendtgørelsens bilag 1. Dvs. at indholdet af vitaminer angives efterfulgt af indholdet af mineraler.

### **Anprisning**

Ved en anprisning forstås enhver angivelse, som er egnet til at give forbrugerne den opfattelse, at en fødevarer har særlige egenskaber med hensyn til dens oprindelse, fremstillingsmåde, beskaffenhed, art, mængde, sammensætning, egenskab eller virkninger.

I vurderingen af anpriser tages ikke kun hensyn til mærkning på selve produktet, men også til den betegnelse, der anvendes for varen, de mundtlige og skriftlige oplysninger, som gives om varen, de tegninger, de billeder og den tekst, der er anbragt på varen, på dens emballage, på reklame eller på skilt om varen, i annoncer eller tilbud, eller forhold, som på anden måde er bragt til offentlighedens kendskab, herunder varens placering i forhold til andre varer. Dette fremgår af fødevarerlovens § 19, stk. 4.

En anprisning må ikke være egnet til at skabe en forventning hos en gennemsnitsforbruger om, at pågældende får noget andet, end det han/hun faktisk får. Der må således ikke ske en vildledende markedsføring jf. fødevarerlovens § 19, stk. 1 om vildledende anpriser.

Oplysninger, der er obligatoriske i henhold til lovgivningen, betragtes ikke som anpriser. En angivelse af en ingrediens eller et næringsstof i ingredienslisten eller i obligatorisk deklaration i øvrigt betragtes således ikke som en anprisning.

### **Ernæringsanprisning**

En *ernæringsanprisning* er en anprisning, der angiver, indikerer eller antyder, at en fødevarer har særlige ernæringsmæssige egenskaber med hensyn til indhold af energi og/eller næringsstoffer eller andre stoffer.

Det følger af fødevarerlovens § 20, stk. 1, nr. 4, at fødevarer, som ved hjælp af tilsætningsstoffer har opnået en øget eller særlig næringsværdi, ikke må anpriser. Det er således kun fødevarer indeholdende naturligt forekommende vitaminer og mineraler, som må anpriser, jf. gældende dansk ret. Det er således lovligt at fremhæve indhold af næringsstoffer i droger.

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 sundhedsanpriser af fødevarer.



## 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.

Fødevarerens § 20 regulerer brugen af sundhedsanprisninger i Danmark.

I henhold til fødevarerens § 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. fødevarerens § 20, stk. 1, nr. 1 og at anvende billeder af sundhedspersonel og lignende, jf. fødevarerens § 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. fødevarerens § 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.

## Klage, § 9

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

### Kapitel 6

#### *Klage*

§ 9. Fødevareregionernes afgørelser i henhold til denne bekendtgørelse kan påklages til Fødevaredirektoratet.

#### Ad § 9

Fødevareregionerne er første instans i sager vedrørende kosttilskud. Det betyder, at det er Fødevareregionerne, som træffer afgørelse i disse sager. Fødevareregionernes afgørelser kan påklages til Fødevaredirektoratet, Mørkhøj, inden for en frist på 4 uger. Klager skal sendes til Fødevareregionen, som sender dem videre til afgørelse i Fødevaredirektoratet.

Der er en undtagelse til denne bestemmelse for så vidt angår dispensationsansøgninger, jf. bekendtgørelsens § 6, stk. 1, nr. 8. Disse ansøgninger behandles af Fødevaredirektoratet, Mørkhøj, i første instans og kan påklages til Fødevareministeriets departement inden for en frist af 4 uger. Klager skal sendes til Fødevaredirektoratet, som sender dem videre til departementet.

## Straffebestemmelser, § 10

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

### Kapitel 7

#### *Straffebestemmelser*

§ 10. Med bøde straffes den, der overtræder § 1 og §§ 3-8 i denne bekendtgørelse.

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

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

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

#### Ad § 10

Kosttilskudsbekendtgørelsens bestemmelser om anvendelsesområde, sammensætning, anmeldelse samt mærkning og markedsføring er strafbelagt.

Retningslinierne for anvendelse af straf, herunder straffens størrelse, fremgår af Fødevaredirektoratets generelle kontrolvejledning, kap. 5. I kontrolvejledningens tillæg 1 (Bødekataloget) er der

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.

Det er virksomhedernes ansvar, at al relevant lovgivning er overholdt, herunder at produktet har de anpriste egenskaber, at produktet sundhedsmæssigt er i orden, at de på pakningen angivne indholdsstoffer findes i produktet i den mængde, der er angivet mv.

Det følger af egenkontrolbekendtgørelsens § 11, at det af producenten eller forhandleren udarbejdede egenkontrolprogram skal indsendes til fødevareregionen, som forestår godkendelse.

Vedrørende kontrol af fødevarer med tilsatte næringsstoffer er der nærmere retningslinier for udførelse af egenkontrollen. Disse fremgår af egenkontrolbekendtgørelsens bilag 10, jf. nedenfor:

- 1) Virksomheden skal udføre egenkontrol, der omfatter prøveudtagning af fødevarer med tilsatte næringsstoffer til analytisk kontrol af indholdet af det deklarerede indhold af næringsstoffer. Egenkontrollen skal foretages ud fra retningslinjerne i nr. 2-7 eller på anden måde, der giver tilsvarende sikkerhed med hensyn til opfyldelsen af formålet med kontrollen.
- 2) Prøveudtagning efter nr. 1 skal foretages mindst én gang årligt til analytisk kontrol af hvert enkelt næringsstof for fødevarer indeholdende op til 5 tilsatte næringsstoffer. For fødevarer indeholdende 6-10 tilsatte næringsstoffer foretages prøveudtagning til analytisk kontrol af hvert enkelt næringsstof mindst en gang hvert andet år. For fødevarer indeholdende flere end 10 tilsatte næringsstoffer foretages prøveudtagning årligt til analytisk kontrol af hvert enkelt næringsstof mindst en gang hvert tredje år.
- 3) Prøve ifølge nr. 1 til kontrol af jod tilsat i henhold til bekendtgørelse nr. 627 af 29. juni 2000 om tilsætning af jod til husholdningssalt og salt i brød og almindeligt bagværk m.v. udtages mindst én gang årligt. Prøven udtages alene af salt og ikke af fødevarer, hvori salt tilsat jod indgår som en ingrediens.
- 4) Kosttilskud, som ikke er tyggetabletter, brusetabletter, sugetabletter, "slow-release"-tabletter eller lignende, skal, ud over analyse efter nr. 1, tillige underkastes måling for henfaldstid. Henfaldstiden må ikke overstige 60 minutter.
- 5) Det analyserede indhold af næringsstoffer efter nr. 1 skal ligge inden for intervallet 80-150 % af det deklarerede indhold.
- 6) Hvis der i lovgivningen er fastsat en minimums- eller maksimumsværdi for et næringsstof, skal det analyserede indhold af næringsstoffet uanset nr. 5 overholde minimums- og maksimumsværdien.
- 7) Ved indførsel af fødevarer fra andre medlemsstater i det Europæiske Fællesskab kan den analytiske kontrol efter nr. 1 bortfalde, såfremt virksomheden kan dokumentere, at der i anmeldelseslandet er foretaget en kontrol, der giver tilsvarende sikkerhed med hensyn til opfyldelsen af formålet med kontrollen.

Den analytiske kontrol udføres for at sikre, at det reelle indhold svarer til det, som er deklareret på produktet. Analyserne af næringsstoffer kan foretages af

Danmarks Fødevarer- og Veterinærforskning (DFVF)

Danske laboratorier, der er akkrediteret af DANAK

Udenlandske laboratorier, der er akkrediteret af et anerkendt akkrediteringsorgan

På DANAKs hjemmeside [www.danak.dk](http://www.danak.dk) kan man få oversigter over, hvilke laboratorier i Danmark der er akkrediteret til at udføre hvilke analyser.

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 laboratorieledelse 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. egenkontrollbekendtgørelsens § 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

og ekstraktionsmidler<sup>3</sup>, der er omfattet af andre fællesskabsbestemmelser. Med hensyn til tilsætningsstoffer er der her tale om tilsætningsstoffer, der er omfattet af Rådets direktiv om tilsætningsstoffer. I Danmark har vi en bredere definition af tilsætningsstoffer, idet desuden kemiske stoffer tilsat kosttilskud med henblik på ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning og nogle drogeekstrakter defineres som tilsætningsstoffer. Denne gruppe af tilsætningsstoffer er ikke undtaget fra novel food-forordningen.

For kosttilskud kræver det speciel opmærksomhed i forbindelse med droger og isolater, drogeekstrakter, der ikke har været anvendt tidligere. Fx er plantearter, som vi ikke hidtil har spist i nogle af EU-medlemslandene, novel food. Ligeledes kan ekstrakter eller dele af planter eller dyr, som ikke tidligere har været spist i EU, blive betragtet som nye fødevarer, eller hvis der i fødevarer/kosttilskud tilsættes nye eller ændrede kemiske forbindelser. Fx betragtes syntetisk fremstillede fedtstoffer, som ikke ligner det fedt, vi normalt spiser, som en ny fødevarer.

Produkter, der indeholder eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer (GMO), er underlagt særlige regler<sup>4</sup>.

Hvorvidt en fødevarer eller fødevarer ingrediens har været omsat i nævneværdigt omfang før forordningens ikrafttræden beror på en konkret vurdering, der foretages af fødevarerregionen.

Udtrykket "anvendt til konsum i nævneværdigt omfang" tolkes af Fødevarerdirektoratet ud fra forordningens formål: At sikre mod sundhedsrisici. Fødevarer eller fødevarer ingrediensen bør derfor som udgangspunkt have været omsat i en sådan grad, at man har tilstrækkelig viden eller formodning om, at den ikke er skadelig. Det er den produktansvarliges ansvar at dokumentere, at en fødevarer eller fødevarer ingrediens har været omsat i nævneværdig grad, og derfor falder udenfor forordningen.

Hvis en fødevarer eller en fødevarer ingrediens af fødevarerregionen er vurderes at være omfattet af denne forordning, sendes en ansøgning om godkendelse som ny fødevarer eller fødevarer ingrediens til Fødevarerdirektoratet<sup>5</sup>. Hvis produktet første gang ønskes markedsført i et andet land indenfor EU, skal ansøgningen sendes til den pågældende EU-medlemsstat. Der skal samtidigt sendes en kopi af ansøgningen til Kommissionen<sup>6</sup>. Vurderingen i Fødevarerdirektoratet er gebyrbelagt, jf. be-

---

3) som er omfattet af Rådets direktiv 88/388/EØF om aromaer

4) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1830/2003 og om ændring af direktiv 2001/18/EF

5) Adresse, hvortil ansøgning vedr. novel food skal sendes:  
Fødevarerdirektoratet  
FA4, Kontoret økologi, markedsføring og fødevarer teknologi  
Mørkhøj Bygade 19  
2860 Søborg

6) Adresse, hvortil kopi skal sendes:  
EU-Kommissionen  
Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse (Sanco) D4  
200 Rue de la Loi  
B - 1049 Bruxelles

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 fødevareingredienser er der oversigter over, hvilke nye fødevarer og fødevareingredienser 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 1

Vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud

Næringsstof	Minimumsindhold pr. anbefalet daglig dosis	Maksimumsindhold pr. anbefalet daglig dosis
Vitamin A	250 µg	1500 µg
Vitamin B1 – Thiamin	0,5 mg	2,25 mg
Vitamin B2 - Riboflavin	0,5 mg	2,6 mg
Vitamin B6	0,5 mg	3 mg
Vitamin B12	0,5 µg	9 µg
Folsyre	60 µg	400 µg
Niacin	5 mg	30 mg
Pantothensyre	2 mg	15 mg
Biotin	45 µg	225 µg
Vitamin C	20 mg	90 mg
Vitamin D	1,5 µg	10 µg
Vitamin E	3 mg	41 mg
Vitamin K	20 µg	150 µg
Calcium	250 mg	1,5 g
Phosphor	250 mg	1,5 g
Magnesium	90 mg	600 mg
Jern	4 mg	27 mg
Zink	4 mg	22,5 mg
Kobber	0,5 mg	3 mg
Jod	45 µg	225 µg
Mangan	1 mg	5 mg
Chrom	15 µg	125 µg
Selen	15 µg	125 µg
Molybdæn	45 µg	250 µg
Kalium		
Natrium		
Fluor		
Chlorid		



## 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
<b>VITAMINER</b>		
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
	Dexpantothemat	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

Vitamin D	Cholecalciferol	DK 17
	Ergocalciferol	DK 18
Vitamin E	D- $\alpha$ -Tocopherol	DK 19
	DL- $\alpha$ -Tocopherol	E 307
	D- $\alpha$ -Tocopherylacetat	DK 20
	DL- $\alpha$ -Tocopherylacetat	DK 21
	D- $\alpha$ -Tocopherylsuccinat	DK 22
	DL- $\alpha$ -Tocopherylsuccinat *	DK 23
Vitamin K	Phytomenadion (Phylloquinon)	DK 24
MINERALER		
Calcium	Calciumacetat *	E 263
	Calciumcarbonat	E 170
	Calciumchlorid	E 509
	Calciumsalte af citronsyre	E 333
	- Monocalciumcitrat	E 333 i
	- Dicalciumcitrat	E 333 ii
	- Tricalciumcitrat	E 333 iii
	Calciumcitratmalat *	DK 25
	Calciumgluconat	E 578
	Calciumglycerophosphat	DK 56
	Calciumhydroxid	E 526
	Calciumlactat	E 327
	Calciumoxid	E 529
	Calciumsalte af phosphorsyre	E 341
	- Monocalciumphosphat	E 341 i
	- Dicalciumphosphat	E 341 ii
	- Tricalciumphosphat	E 341 iii
Phosphor	Kaliumsalte af phosphorsyre	E 340
	- Monokaliumphosphat	E 340 i
	- Dikaliumphosphat	E 340 ii
	- Trikaliumphosphat	E 340 iii
Magnesium	Magnesiumacetat	DK 26
	Magnesiumcarbonat	E 504
	Magnesiumhydroxidcarbonat * 7	E 504 ii
	Magnesiumchlorid	E 511
	Magnesiumsalte af citronsyre	
	- Dimagnesiumcitrat	DK 57
	- Trimagnesiumcitrat	DK 58
	Magnesiumgluconat	DK 59
	Magnesiumglycerophosphat	DK 152
	Magnesiumhydroxid	E 528
	Magnesiumlactat	DK 60

7) Magnesiumhydroxidcarbonat (Magnesiumhydrogencarbonat) E504 ii (EU23)

	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

	Chromdnicotinat *	DK 65
	Chromtrinicotinat *	DK 66
Selen	Natriumselenat	DK 50
	Natriumselenit	DK 51
	Natriumhydrogenselenit	DK 49
	L-Selenmethionin *	DK 52
Molybdæn	Ammoniumheptamolybdat	DK 53
	Natriummolybdat	DK 54
Kalium	Kaliumcarbonat	E 501 i
	Kaliumhydrogencarbonat	E 501 ii
	Kaliumchlorid	E 508
	Kaliumcitrater	E 332
	- Monokaliumcitrater	E 332 i
	- Trikaliumcitrater	E 332 ii
	Kaliumgluconat	E 577
	Kaliumglycerophosphat	DK 67
	Kaliumhydroxid	E 525
	Kaliumlactat	E 326
	Kaliumsalte af phosphorsyre	E 340
	- Monokaliumphosphat	E 340 i
	- Dikaliumphosphat	E 340 ii
	- Trikaliumphosphat	E 340 iii
Natrium	Natriumcarbonat	E 500 i
	Natriumhydrogencarbonat	E 500 ii
	Natriumchlorid	**
	Natriumcitrater	E 331
	- Mononatriumcitrater	E 331 i
	- Dinatriumcitrater	E 331 ii
	- Trinatriumcitrater	E 331 iii
	Natriumgluconat	E 576
	Natriumhydroxid	E 524
	Natriumlactat	E 325
	Natriumsalte af phosphorsyre	E 339
	- Mononatriumphosphat	E 339 i
	- Dinatriumphosphat	E 339 ii
	- Trinatriumphosphat	E 339 iii
Fluor	Kaliumfluorid	**
	Natriumfluorid	DK 68

### Bilag 3

#### Vitaminer og mineraler, som kan deklarerer 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.

## BILAG 4

### Ansøgning om tilladelse til optagelse af nye tilsætningsstoffer

Ansøgning om tilladelse til optagelse af nye kilder til vitaminer og mineraler, hhv. ansøgning til tilladelse af andre stoffer/droger med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

En ansøgning om tilladelse til optagelse af nye kilder til vitaminer og mineraler skal bestå af følgende elementer:

1) Et brev som tydeligt specificerer, hvilken næringsstoffekategori kilden tilhører, og hvilken kilde til vitamin eller mineral, der søges tilladelse til, hvis nødvendigt. Det skal desuden angives i hvilken EU lovgivning det ønskes at næringsstoffet skal kunne anvendes. For kosttilskud vil der være tale om "Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud".

2) Oplysninger, jf. "*Guidance on Submissions for Safety Evaluation of Sources of Nutrients or of Other Ingredients Proposed for Use in the Manufacture of Foods*". ([http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out100\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out100_en.pdf)). Dog skal der, for at undgå unødvendige dyreforsøg, kun vedsendes en omfattende samling af eksisterende data med hensyn til toksikologiske data.

Det drejer sig bl.a. om følgende oplysninger:

- Administrative data
- Tekniske data, herunder identitet af kilden, specifikation, fremstillingsproces, metoder til analyse af kilden, kildens reaktioner og skæbne efter tilsætning i kosttilskud, redegørelse for næringsstoffets ernæringsmæssige relevans, herunder oplysning om i hvilken mængde stoffet ønskes anvendt og sandsynlige grænser for menneskers indtagelse af tilsætningsstoffet ved normalt konsum
- Biologiske og toksikologiske data, herunder biotilgængelighed og interaktioner

3) Desuden skal vedlægges et adskilt oversigtsresumé samt en kopi af hele ansøgningen i elektronisk form på Cd-rom eller lignende.

For vitaminer og mineraler og kilder hertil, som er omfattet af overgangsordningen beskrevet i afsnittet "Sammensætning, §§ 3 og 4" skal ansøgningen sendes til Fødevaredirektoratet<sup>8</sup>.

---

8) Fødevaredirektoratet  
FA3, Kontor for Ernæring  
Mørkhøj Bygade 19.  
2860 Søborg

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 Fødevarsikkerhedsautoritet<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 Fødevarsikkerhedsautoritet  
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

## **BILAG 5**

**Skrivelse om Beta-caroten i kosttilskudsprodukter**

Se vedhæftede pdf-fil

## **BILAG 6**

**Tidslinie**

Se vedhæftede pdf-fil

## **BILAG 7**

**Flowchart, vitaminer og mineraler**

Se vedhæftede pdf-fil

## **BILAG 8**

**Flowchart, andre kemiske stoffer**

Se vedhæftede pdf-fil

## **BILAG 9**

**Flowchart, droger**

Se vedhæftede pdf-fil

## **BILAG 10**

**Anmeldelsesblanket**

Se vedhæftede pdf-fil



## **BILAG 11**

### **Vejledning til anmeldelsesblanket**

Denne blanket bruges ved anmeldelse af alle kosttilskud. Den er til produkter, der markedsføres i Danmark. Den udfyldte blanket skal sendes underskrevet til den fødevareregion, hvor den ansvarlige for første afsætning i Danmark hører til. Blanketten kan udfyldes på skærmen og sendes med e-post med digital signatur eller udskrives og sendes underskrevet med post.

I vejledningen er der forklaringer til de fleste felter. Spørgsmål i øvrigt besvares af den fødevareregion, hvor den ansvarlige for første afsætning i Danmark hører til.

Under udfyldelse af blanketten skal angives de(n) fødevareregion(er), hvor ansvarlige for første afsætning i Danmark, producent hhv. lager hører til. Der er hjælp til at finde fødevareregionerne på Fødevedirektoratets hjemmeside under "Find din fødevareregion".

De særlige regler for kosttilskud findes på Fødevedirektoratets hjemmeside under "Regler vedr. kosttilskud".

Kosttilskudsbekendtgørelsen, der henvises til i denne vejledning, er "Bekendtgørelse om kosttilskud, BEK nr. 683 af 21. juli 2003". Tilsætningsstoffbekendtgørelsen, der henvises til i denne vejledning, er "Bekendtgørelse om tilsætningsstoffer til fødevarer, BEK nr. 282 af 19. april 2000".

### **1. Ansvarlig for første afsætning i Danmark**

Den ansvarlige for første afsætning i Danmark kan være fx producent, importør, første engroslager, første agenturhandler eller første detailforhandler.

#### **CVR-nummer og Produktionsenhedens nummer**

CVR-nummer indeholder grundoplysninger om virksomheder og om virksomhedernes tilhørende produktionsenheder (arbejdssteder). En virksomhed får således tildelt et enkelt CVR-nummer, men kan have flere P-numre, bl.a. hvis virksomheden har geografisk adskilte afdelinger.

#### **Navn og adresse på ansvarlig for første afsætning i Danmark**

Forkort, hvis der ikke er plads til hele navnet eller adresse.

#### **Hvilken fødevareregion kontrollerer virksomhed**

Her anføres den lokale fødevareregion, hvor den ansvarlige for første afsætning i Danmark hører til, jf. virksomhedens adresse.

### **2. Produktets navn**

Her skal et entydigt navn på produktet angives.

### **3. Producent**

3a. skal kun udfyldes, hvis produktionen af det endelige produkt finder sted i Danmark.

3b-3c. skal kun udfyldes, hvis produktionen finder sted udenfor Danmark, og/eller hvis produktet indføres fra andet EU-land eller importeres fra tredjeland.

#### **3a. Producent i Danmark**

Adressen, der skal angives under producenten, er adressen på det sted, hvor produktionen af det endelige produkt finder sted.

Hvis alle oplysninger er de samme som for ansvarlige for første afsætning i Danmark, er det tilstrækkeligt at skrive "samme som under 1". Hvis det er andre oplysninger, skal disse anføres.

### **3b. Indførsel fra EU eller import fra tredjeland**

Angiv fra hvilke(t) land(e) produktet indføres/importeres. Produkter indføres fra EU-lande, og importeres fra tredjelande. Ved tredjeland forstås lande udenfor EU. Der er en dropdown-liste med lande. Er landet ikke på denne liste, vælg da "land ikke oplyst".

### **3c. Producent i EU eller tredjeland**

Angiv i hvilke(t) land(e) produktet produceres. Ved tredjeland forstås lande udenfor EU. Der er en dropdown-liste med lande. Er landet ikke på denne liste, vælg da "land ikke oplyst".

## **4. Lager**

### **4a. Lageradresse i Danmark**

Hvis alle oplysninger er de samme som for ansvarlige for første afsætning i Danmark eller producenten, er det tilstrækkeligt at skrive "samme som under 1," eller "samme som under 3a". Hvis det er andre oplysninger, skal disse anføres.

### **4b. Lager udenfor Danmark**

Her sættes kryds, hvis lageret har adresse udenfor Danmark.

## **5. Produktet**

### **Dosisform**

Her angives, i hvilken form produktet sælges, fx tabletter, kapsler eller ampuller.

### **Anbefalet daglig dosis**

Her angives den anbefalede daglige dosis.

## **6. Formål med produktet**

### **6a. Afkryds et eller flere af følgende formål med produktet.**

Der skal markeres ud for de formål, produktet har.

#### ***\*Ernæringsmæssig virkning med vitaminer og /eller mineraler***

Her markeres, når produktet enten alene eller bl.a. sælges med det formål at supplere den daglige kost med vitaminer og mineraler.

Benyt de navne for vitaminer og /eller mineraler og kilder hertil, som er anført i kosttilskudsbekendtgørelsens bilag 1 og 2.

#### ***\*Ernæringsmæssig virkning med andre stoffer end vitaminer og /eller mineraler***

Her markeres, når produktet enten helt eller delvist sælges med det formål at supplere den daglige kost med andre stoffer, der har ernæringsmæssig virkning. Her er der bl.a. tale om aminosyrer og fedtsyrer.

For kosttilskud, der sælges med "*Ernæringsmæssig virkning med vitaminer og /eller mineraler*" eller "*Ernæringsmæssig virkning med andre stoffer end vitaminer og /eller mineraler*", skal der i tabel 7d angives indholdet af næringsstofferne, uanset om de er indeholdt i droger eller er tilsatte. Det gælder dog kun for indholdet af næringsstoffer, der forekommer i betydelig mængde og for de der anpriser for i markedsføringen.

### **\*Anden fysiologisk virkning**

Her markeres, når produktet enten helt eller delvist sælges med det formål at udøve en fysiologisk effekt uden at være lægemiddel og uden at sælges direkte eller indirekte med lægemiddelformål. Da vitaminer og mineraler også har en fysiologisk virkning, henvises der her til *anden* fysiologisk virkning.

### **6b. Fysiologisk virkning**

Er det i 6a. markeret, at produktet har en anden fysiologisk virkning, skal produktets formål beskrives her. Produktets angivne virkning skal kunne dokumenteres. Denne dokumentation skal umiddelbart kunne forelægges fødevareregionen ved forespørgsel:

## **7. Produktets sammensætning**

I tabellerne 7a-7d skal alle indholdsstoffer i produktet angives.

Tabel 7a. Produktets indhold af tilsatte vitaminer og/eller mineraler

Tabel 7b. Produktets indhold af droger (vegetabiliske, animalske og/eller mineralske)

Tabel 7c. Produktets indhold af andre tilsætningsstoffer og ingredienser end nævnt i Tabel 7a-b

Tabel 7d. Produktets deklarerede mængde af næringsstoffer og andre stoffer med ernæringsmæssig virkning

### **Tabel 7a. Produktets indhold af tilsatte vitaminer og/eller mineraler**

Vitaminer og mineraler og kilder hertil, der er anført i kosttilskudsbekendtgørelsens bilag 1 og 2, skal anføres med positivlistennummer. Ved indhold af vitamin- og mineralkilder, for hvilke der ikke er en generel tilladelse, skal anføres acceptdato fra Fødevardirektoratet for anvendelse i kosttilskud og positivlistennummer hvis kilden har et sådant.

#### **Vitaminet og/eller mineralet**

Fx Vitamin A eller Calcium. Anvend navn på vitaminer og mineraler i overensstemmelse med de anførte navne i kosttilskudsbekendtgørelsens bilag 1.

#### **Kemisk forbindelse**

Her angives kilden til det pågældende vitamin eller mineral. Fx Retinol eller Calciumcarbonat. Anvend navn på vitamin – og mineralkilder, i overensstemmelse med de anførte navne i kosttilskudsbekendtgørelsens bilag 2.

#### **Positivlistenr.**

Positivlisten er den officielle fortegnelse over de tilsætningsstoffer, der må bruges i fødevarer, herunder i kosttilskud. En liste over vitamin- og mineralkilders positivlistennummer findes i positivlisten i oversigten over næringsstoffer, afsnit B. Positivlisten findes bl.a. på Fødevardirektoratets hjemmeside.

### **Tabel 7b. Produktets indhold af droger (vegetabiliske, animalske og/eller mineralske)**

Droger er naturligt forekommende stoffer af vegetabilisk, animalsk eller mineralsk oprindelse. I denne tabel skal anføres alle droger, der ikke er så opkoncentrerede eller ikke er forarbejdet på en sådan måde, at de skal administreres som andre tilsætningsstoffer (se vejledningen for kosttilskud).

Droger, der er så opkoncentrerede eller er forarbejdet på en sådan måde, at de skal administreres som andre tilsætningsstoffer, skal anføres i Tabel 7c.

#### **Latinske navn med autornavn**

Fx *Cynara scolymus* L.

#### **Danske navn**

Fx Artiskok.

#### **Koncentrationsforhold pr. daglig dosis**

Fx 1 anbefalet daglig dosis (3 tabletter) indeholder: 450 mg tørret rod, svarende til 1500 mg rod, eller 1 anbefalet daglig dosis (3 tabletter) indeholder ekstrakt af rod svarende til 1000 mg. tørret rod.

#### **Hvilken del af planten eller dyret er anvendt**

Fx blad eller jordstængel.

#### **Tabel 7c. Produktets indhold af andre tilsætningsstoffer og ingredienser end nævnt i Tabel 7a-b**

Mht. tilsætningsstoffer, skal alle tilsætningsstoffer inkl. bakteriekulturer og skimmel- og gærsvampe, enzymer og næringsstoffer, der ikke er vitaminer og mineraler, anføres her. Droger, der er så opkoncentrerede eller er forarbejdet på en sådan måde, at de skal administreres som tilsætningsstoffer, skal anføres i denne tabel.

#### **Navn**

Her angives navnet på det anvendte tilsætningsstof eller den anvendte ingrediens. Anvend navn på tilsætningsstof i overensstemmelse med positivlisten.

#### **Mængde pr. anbefalet daglig dosis**

Her skal angives mængden af det pågældende tilsætningsstof eller den pågældende ingrediens pr. anbefalet daglige dosis.

#### **Funktion af tilsætning**

Her angives om tilsætningsstoffet skal bruges som fx konserveringsmiddel, farvestof, sødestof m.m. En liste over tilsætningsstofgrupper og definitionen af disse findes i tilsætningsstofbekendtgørelsens bilag 2. Det er disse tilsætningsstofgrupper, der skal anvendes i beskrivelsen af funktion af tilsætning. Hvis funktionen af et tilsætningsstof ikke hører under en af disse stofgrupper, angiv da hvilket andet formål.

#### **Positivlistenr. og/eller acceptdato fra Fødevederedirektoratet for anvendelse i kosttilskud**

For anvendelse af tilsætningsstoffer (inkl. bakteriekulturer, skimmel- og gærsvampe og enzymer og næringsstoffer), hvor der ikke er givet en generel tilladelse til anvendelse i kosttilskud, kræves en accept fra Fødevederedirektoratet. Datoen for denne accept skal angives.

#### **Tabel 7d. Produktets deklarerede mængde af næringsstoffer og andre stoffer med ernæringsmæssig virkning**

#### **Navn**

Her angives fx Vitamin A eller Calcium. Anvend navn på vitaminer og mineraler i overensstem-

melse med de anførte navne i kosttilskudsbekendtgørelsens bilag 1.

### **Mængde pr. daglig dosis**

Her skal der i overensstemmelse med det der er deklareret på mærkningen af produktet, angives den totale mængde af næringsstoffer som kosttilskuddet indeholder. Både de naturligt forekommende næringsstoffer og de tilsatte. De enheder, der skal benyttes for vitaminer og mineraler er anført i kosttilskudsbekendtgørelsens bilag 3. Her angives den mængde, produktet indeholder pr. anbefalet daglig dosis.

På kosttilskud, der sælges med ernæringsmæssigt formål, skal indholdet af de næringsstoffer som produktet i markedsføringen angiver at indeholde, deklarereres og dermed anføres i tabel 7d.

Er det i anmeldelsesblanketten under nr. 6 angivet, at formålet med produktet er: ” *Ernæringsmæssig virkning med vitaminer og /eller mineraler* ” eller ” *Ernæringsmæssig virkning med andre stoffer end vitaminer og /eller mineraler* ”, så skal der her angives indholdet af næringsstofferne, uanset om de er indeholdt i droger eller er tilsatte. Det gælder dog kun for indholdet af næringsstoffer, der forekommer i betydelig mængde og for de der anpriseres for i markedsføringen.

### **% af ADT**

Hvor der er fastsat ADT-værdier, skal det totale indhold af det deklarerede næringsstof angives i % af ADT-værdi. ADT-værdierne er anført i kosttilskudsbekendtgørelsens bilag 3.

For Kalium, Natrium, Fluor og Klorid og for andre næringsstoffer, hvor der ikke er fastsat ADT-værdier, angives "ikke fastlagt".

## BILAG 12

### Fødevareloven, § 19 og 20

Uddrag af Fødevareloven vedrørende markedsføring og mærkning af fødevarer (Lov nr. 471 af 1. juli 1998 om fødevarer m.m. med senere ændringer).

**§ 19.** Fødevarer må ikke sælges under omstændigheder, der er egnet til at vildlede forbrugerne med hensyn til varens oprindelse, produktions- eller fremstillingsmåde, fremstillingstidspunkt, beskaffenhed, art, mængde, sammensætning, behandling, egenskaber eller virkninger.

*Stk. 2.* Det er forbudt i forbindelse med markedsføring af fødevarer at give indtryk af, at en fødevare har særlige egenskaber, når alle lignende fødevarer har eller efter lovgivningen skal have tilsvarende egenskaber.

*Stk. 3.* Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri kan fastsætte regler eller træffe bestemmelse om anvendelse af anprisninger i forbindelse med salg eller reklame m.v. om egenskaber, som en fødevare ikke er i besiddelse af. Det kan herunder forbydes at anvende sådanne negative anprisninger.

*Stk. 4.* Ved bedømmelse af de forhold, der er nævnt i stk. 1-3, skal der særligt tages hensyn til den betegnelse, der anvendes for varen, de mundtlige og skriftlige oplysninger, som gives om varen, de tegninger, de billeder og den tekst, der er anbragt på varen, på dens emballage, på reklame eller på skilt om varen, i annoncer eller tilbud, eller forhold, som på anden måde er søgt bragt til offentlighedens kendskab, herunder varens placering i forhold til andre varer.

*Stk. 5.* Den producent eller forhandler, der er ansvarlig for mærkning eller markedsføring af en fødevare, skal kunne dokumentere, at de fremsatte oplysninger og påstande er korrekte.

**§ 20.** Det er forbudt ved mærkning, reklamer m.v., jf. § 19, stk. 4, at anvende

- 1) angivelser, der er egnet til at vække eller udnytte angstfølelser hos forbrugerne,
- 2) 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,
- 3) billeder af sundhedspersonel og lignende,
- 4) angivelser om, at fødevarer ved hjælp af tilsætningsstoffer har opnået en øget eller særlig næringsværdi, og
- 5) angivelser, der er egnet til at rejse tvivl om forsvarligheden af at anvende andre lignende fødevarer.

*Sik. 2.* Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri kan fastsætte regler om salg og anprisning af fødevarer, der angives at være særligt egnede for mennesker med behov for særlig kost på grund af sygdom, alder eller andre forhold, eller som angives at virke forebyggende over for sygdom.

## BILAG 13

### Tilsætningsstofbekendtgørelsen, §§ 20, 21 og 22

Uddrag af tilsætningsstofbekendtgørelsen vedrørende anvendelse af tilsætningsstoffer (Bekendtgørelse nr. 282 af 19. april 2000 om tilsætningsstoffer til fødevarer med senere ændringer).

§ 20. Følgende tilsætningsstoffer kan tages i anvendelse 6 måneder efter, at de er anmeldt til Fødevaredirektoratet:

- 1) Bakteriekulturer.
- 2) Skimmel- og gærsvampe.
- 3) Enzymer.
- 4) Næringsstoffer.

*Stk. 2.* Det er dog en forudsætning for anvendelse efter stk. 1, at direktoratet ikke forinden har nedlagt forbud mod den anmeldte anvendelse af stoffet.

*Stk. 3.* Direktoratet kan tillade, at stoffet tages i anvendelse tidligere end 6 måneder efter anmeldelsen.

*Stk. 4.* Et anmeldt stof må kun anvendes i overensstemmelse med oplysningerne i anmeldelsen.

*Stk. 5.* Direktoratet kan fastsætte vilkår for anvendelse af stoffet, herunder at anvendelsen kun tillades for en begrænset periode.

*Stk. 6.* Ved anmeldelse i henhold til stk. 1 skal den fremgangsmåde følges, og den dokumentation fremlægges, som fremgår af

- 1) bilag 7, for bakteriekulturer og skimmel- og gærsvampe,
- 2) bilag 8, for enzymer og
- 3) Positivlisten, for næringsstoffer.

§ 21. Uanset at Fødevaredirektoratet ikke i forbindelse med anmeldelsen har nedlagt forbud mod et tilsætningsstof omfattet af § 20, stk. 1, kan direktoratet senere nedlægge forbud mod anvendelsen, såfremt forholdene taler herfor.

§ 22. Fødevaredirektoratet kan tillade, at et tilsætningsstof, som ikke er nævnt i Positivlisten, må anvendes og sælges i Danmark.

*Stk. 2.* Direktoratet kan i forbindelse med tilladelsen fastsætte krav om

- 1) anvendelse til bestemte fødevarer eller fødevaregrupper,
- 2) bestemte formål for anvendelsen,



- 3) mængdebegrænsning,
- 4) identitet og renhed og
- 5) særlig mærkning.

*Stk. 3.* Tilladelse efter stk. 1 kan for tilsætningsstoffer, som er omfattet af EU's tilsætningsstofregulering, gives for højst 2 år.

**Bekendtgørelse nr. 117 af 13. marts 2002 om ændring af bekendtgørelse om tilsætningsstoffer til fødevarer:**

*I bekendtgørelse nr. 282 af 19. april 2000 om tilsætningsstoffer til fødevarer foretages følgende ændringer:*

1. § 20, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. I de tilfælde, hvor data allerede er fremsat og efterfølgende vurderet og godkendt i en anden EU-medlemsstat, og denne vurdering er stillet til rådighed for Fødevaredirektoratet, kan de i stk. 1, nævnte tilsætningsstoffer dog tages i anvendelse 3 måneder efter, at de er anmeldt til Fødevaredirektoratet, jfr. dog stk. 3«.

2. § 20, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Såfremt der er begrundet behov herfor, kan Fødevaredirektoratet forlænge den i stk. 2 nævnte periode til 6 måneder «.

3. I § 20 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

»Stk. 4. Det er dog en forudsætning for anvendelse efter stk. 1, 2 og 3, at direktoratet ikke forinden har nedlagt forbud mod den anmeldte anvendelse af stoffet «.

Stk. 4-6 bliver herefter stykke 5-7.

## BILAG 14

### Referencer til love, bekendtgørelser, vejledninger m.v.

#### EU-lovgivning:

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om *kosttilskud*.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 258/97 af 27. januar 1997 om *nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser*.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om *genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer*.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om *sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer* og om ændring af direktiv 2001/18/EF.

Kommissionens forordning (EF) nr. 466/2001 af 8. marts 2001 om fastsættelse af *grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i levnedsmidler* som ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 2375/2001 af 29. november 2001 og Kommissionens forordning (EF) nr. 684/2004 af 13. april 2004 for så vidt angår *dioxin*.

Rådets direktiv 89/107/EØF om *tilsætningsstoffer*.

Rådets direktiv 88/388/EØF om *aromaer*.

Rådets direktiv 88/344/EØF om *ekstraktionsmidler*.

#### Dansk lovgivning:

##### Love:

*Fødevareloven*: Lov nr. 471 af 1. juli 1998 om fødevarer m.m. med senere ændringer.

##### Bekendtgørelser:

*Aromabekendtgørelsen*: Bekendtgørelse nr. 791 af 29. august 1996 om aromaer m.m., der må anvendes til levnedsmidler med senere ændringer.

Bekendtgørelse nr. 1126 af 15. december 2003 om *betaling for kontrol af fødevarer og levende dyr m. v.*

*Egenkontrolbekendtgørelsen:* Bekendtgørelse nr. 198 af 25. marts 2004 om egenkontrol i fødevarerivirksomheder m.v.

*Forureningsbekendtgørelsen:* Bekendtgørelse nr. 411 af 2. juni 2004 om visse forureninger i fødevarer.

*Kosttilskudsbekendtgørelsen:* Bekendtgørelse nr. 683 af 21. juli 2003 om kosttilskud.

*Mærkningsbekendtgørelsen:* Bekendtgørelse nr. 530 af 18. juni 2003 om mærkning m.v. af fødevarer med senere ændringer.

*Tilsætningsstofbekendtgørelsen:* Bekendtgørelse nr. 282 af 19. april 2000 om tilsætningsstoffer til fødevarer med senere ændringer.

### **Vejledninger:**

Vejledning om *egenkontrol i fødevarerivirksomheder m.v.*, nr. 120 af 28. oktober 2003.

Vejledning om *forbudet mod vildledende mærkning og markedsføring af fødevarer*, 18. december 2002.

Vejledning om *sundhedsanprisninger*, juni 1993.

### **Andet:**

*Fødevarerdirektoratets generelle kontrolvejledning*, herunder tillæg 1 (*Bødekataloget*).

*Positivlisten:* Fortegnelse over tilsætningsstoffer til fødevarer, august 2002.

*Droge listen:* Vurdering af knap 200 planter, svampe og dele heraf anvendt i kosttilskud og urtete, februar 2002.

*Vurdering af droger:* Vejledning om toksikologisk vurdering af droger, november 1995.

*Skrivelse om Beta-caroten i kosttilskudsprodukter*, Levnedsmiddelstyrelsens skrivelse af 26. januar 1996. (Se skrivelsen i bilag 5)

*Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer*, Bruxelles, den 16.7.2003, KOM(2003) 424 endelig, 2003/0165 (COD)

### **Lægemedellovgivning – Grænseflader til fødevarerlovningen:**

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om *humanmedicinske lægemidler* (træder i kraft senest 30. oktober 2005).

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/24/EF af 31. marts 2004 om *traditionelle plantelægemidler* (træder i kraft senest 30. oktober 2005).

*Lægemiddelloven*: Bekendtgørelse af lov om lægemidler, lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995 med senere ændringer.

*Naturlægemiddelbekendtgørelsen*: Bekendtgørelse nr. 790 af 21. september 1992 om naturlægemidler med senere ændringer.

Bekendtgørelse nr. 567 af 18. juni 1996 om *vitamin- og mineralpræparater m.v.* (om stærke vitamin- og mineralpræparater).