

Bekendtgørelse om kosttilskud

BEK nr 860 af 25/09/1996 (Gældende)

Lovgivning som forskriften vedrører

[LOV Nr. 310 af 06/06/1973](#)

Senere ændringer til forskriften

[BEK Nr. 482 af 06/06/1997](#)

Oversigt

[Kapitel 1 Anvendelsesområde](#)

[Kapitel 2 Registrering og anmeldelse](#)

[Kapitel 3 Mærkning og anprisning](#)

[Kapitel 4 Ændring af bilag](#)

[Kapitel 5 Tilsyn og kontrol m.v.](#)

[Kapitel 6 Klage og dispensation](#)

[Kapitel 7 Straffebestemmelser, ikrafttrædelsesbestemmelser m.v.](#)

Bekendtgørelse om kosttilskud

I medfør af §§ 14, 16, 21, 24, 25, 27, 28, 29, 41, 43, 44, 46 og 63 i lov nr. 310 af 6. juni 1973 om levnedsmidler m.m., som ændret senest ved lov nr. 407 af 22. maj 1996, fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde

§ 1. Ved kosttilskud forstås et produkt, der uden at være et lægemiddel sælges som tilskud til sædvanlig kost, og som ikke er et almindeligt fortæret levnedsmiddel.

Stk. 2. Produktet må ikke være af energimæssig betydning.

§ 2. Denne bekendtgørelse omfatter kosttilskud med og uden tilsatte næringsstoffer.

§ 3. Til forbrugerne må kosttilskud kun sælges færdigpakket.

Stk. 2. For kosttilskud skal anføres den af producenten anbefalede daglige dosis.

§ 4. Det er ikke tilladt at anvende varebetegnelsen kosttilskud om andre end de i § 1 nævnte produkter.

Kapitel 2

Registrering og anmeldelse

§ 5. Kosttilskud med tilsatte næringsstoffer skal registreres eller anmeldes.

Stk. 2. Produkter med tilsatte vitaminer og/eller mineraler, hvis indhold efter tilsætning ligger inden for de i bilag 1 fastsatte grænser for det enkelte næringsstof, skal registreres hos Levnedsmiddelstyrelsen inden markedsføring.

Stk. 3. I andre tilfælde end de i stk. 2 nævnte skal produktet anmeldes til Levnedsmiddelstyrelsen. Levnedsmiddelstyrelsen foretager en sundhedsmæssig vurdering af den påtænkte

tilsætning. Denne vurdering er afgørende for, om tilsætningen accepteres.

Stk. 4. Produkter med tilsatte vitaminer og/eller mineraler, hvis indhold efter tilsætning ligger over de i bilag 1 fastsatte grænser (lægemiddelgrænsen), er omfattet af lægemiddeloven.

Stk. 5. Der opkræves et gebyr både for anmeldelse og for registrering, jf. § 3, stk. 2, i bekendtgørelse om gebyrer for autorisation, godkendelse, tilsyn og kontrol m.m. af levnedsmiddelvirksomheder m.v.

Stk. 6. Produktet kan tidligst markedsføres, når produktet er registreret hos Levnedsmiddelstyrelsen, jf. stk. 2, eller når Levnedsmiddelstyrelsens accept foreligger, jf. stk. 3.

Stk. 7. Levnedsmiddelstyrelsen kan fastsætte særlige vilkår i forbindelse med accepten af produktet.

Kapitel 3

Mærkning og anprisning

§ 6. Kosttilskud skal mærkes i henhold til bekendtgørelse nr. 1055 af 18. december 1995 om tilsætningsstoffer til levnedsmidler og bekendtgørelse nr. 165 af 15. marts 1991 om mærkning af levnedsmidler, som ændret ved bekendtgørelse nr. 1184 af 22. december 1994.

Stk. 2. Herudover skal emballagen være forsynet med følgende oplysninger:

- 1) Varebetegnelsen »kosttilskud«,
- 2) nettoindholdet udtrykt i ml for flydende produkter, i antal for så vidt angår tabletter, kapsler og lignende kosttilskud samt i gram for øvrige produkttyper,

- 3) såvel det danske som det latinske navn for ingredienser bestående af droger,
- 4) den af producenten anbefalede daglige dosis, der kan angives som en fast dosis eller en variabel dosis inden for et interval,
- 5) påskriften »Opbevares utilgængeligt for børn« og
- 6) påskriften »Bør kun efter aftale med læge eller sundhedsplejerske anvendes af gravide eller børn under 1 år«.

Stk. 3. Kosttilskud, der indeholder vitamin D, skal tillige mærkes med følgende: »Dagsdosis af præparatet bør ikke overskrides« eller en tilsvarende angivelse, der advarer mod indtagelse af for høj dosis af vitamin D.

§ 7. Kosttilskud med tilsatte næringsstoffer skal tillige være mærket med følgende oplysninger:

- 1) Den totale mængde (naturlig + tilsat) af de enkelte vitaminer og mineraler pr. anbefalet daglig dosis og sideordnet hermed
- 2) den procentdel, vitaminer og mineralerne udgør af den anbefalede daglige tilførsel (ADT), jf. bilag 2.

Stk. 2. For de i bilag 3 nævnte næringsstoffer anføres »ikke fastlagt« i stedet for procentdelen af ADT.

Stk. 3. For de næringsstoffer, som hverken er nævnt i bilag 2 eller 3, anføres »betydning uvis« i stedet for procentdelen af ADT.

Stk. 4. De i stk. 1 krævede oplysninger skal angives i den rækkefølge, der er anvendt i bilag 2 og 3. Næringsstofferne i bilag 2 angives først. Herefter angives stofferne i bilag 3. De næringsstoffer, der hverken er nævnt i bilag 2 eller 3, angives sidst.

§ 8. Det er ikke tilladt i reklamer eller på emballage m.v. at anføre, at kosttilskud ved hjælp af tilsætning af næringsstoffer har opnået en øget eller særlig næringsværdi.

Kapitel 4

Ændring af bilag

§ 9. Levnedsmiddelstyrelsen kan ændre bilagene.

Kapitel 5

Tilsyn og kontrol m.v.

§ 10. Levnedsmiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere retningslinier og træffe bestemmelser om gennemførelse af kontrollen med overholdelse af reglerne i denne bekendtgørelse, herunder om prøveudtagning og analysemetoder, og om, hvilke oplysninger en anmeldelse eller registrering i medfør af § 5 skal indeholde.

§ 11. Tilsynet med, at reglerne i denne bekendtgørelse og afgørelser truffet i henhold til bekendtgørelsen overholdes, påhviler kommunalbestyrelsen, der kan lade tilsynet udøve gennem vedkommende levnedsmiddelkontrolenhed.

§ 12. Tilsynsmyndigheden kan pålægge den, der fremstiller, importerer eller sælger produkter, som er omfattet af bekendtgørelsen, at give alle oplysninger, herunder om økonomiske og regnskabsmæssige forhold, som har betydning for tilsynets eller kontrollens gennemførelse. Tilsynsmyndigheden kan endvidere pålægge den pågældende uden vederlag at afgive prøver af råvarer, halvfabrikata og færdigvarer samt at emballere og forsende prøver efter tilsynsmyndighedens nærmere bestemmelse og at afholde udgifterne herved.

§ 13. Tilsynsmyndigheden kan meddele de påbud eller forbud, der anses for nødvendige for at sikre overholdelse af reglerne i bekendtgørelsen. Det kan herunder bestemmes, at kosttilskud, der ikke opfylder bekendtgørelsens krav, skal beslaglægges eller tilintetgøres, og at virksomheden skal kalde produktet tilbage fra senere omsætningsled.

§ 14. Levnedsmiddelstyrelsen kan, såfremt sundhedsmæssige eller andre væsentlige hensyn taler for det, nedlægge forbud mod salg af et kosttilskud. Dette gælder uanset en eventuel meddelt accept af tilsætning af næringsstoffer.

Kapitel 6

Klage og dispensation

§ 15. Tilsynsmyndighedens afgørelse i henhold til denne bekendtgørelse kan påklages til Levnedsmiddelstyrelsen. Påklage finder sted i overensstemmelse med reglerne i levnedsmiddelovens kapitel 10.

§ 16. Levnedsmiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde, og når forholdene taler herfor, meddele dispensation fra §§ 3-7 i denne bekendtgørelse.

Stk. 2. Levnedsmiddelstyrelsens afgørelser i første instans i henhold til denne bekendtgørelse er endelige.

Stk. 3. Sundhedsministeriet kan dog tillade, at Levnedsmiddelstyrelsens afgørelser efter stk. 2 påklages til ministeriet, såfremt afgørelsen er af principiel karakter eller i øvrigt må anses for at være af væsentlig betydning.

Kapitel 7

Straffebestemmelser, ikrafttrædelsesbestemmelser m.v.

§ 17. Overtrædelse af reglerne i denne bekendtgørelse eller af afgørelser truffet i

medfør af bestemmelser i bekendtgørelsen straffes med bøde i henhold til § 63, stk. 3 og 4, i lov nr. 310 af 6. juni 1973 om levnedsmidler m.m., som ændret ved lov nr. 250 af 23. maj 1984.

Stk. 2. Straffen kan stige til hæfte eller fængsel i indtil 1 år, hvis overtrædelsen er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed, og hvis der ved overtrædelsen

1) er voldt skade på sundheden eller fremkaldt fare herfor eller

2) er opnået eller tilsigtet en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, herunder ved besparelser.

§ 18. Bekendtgørelsen træder i kraft den 15. oktober 1996.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 460 af 15. september 1978 om næringsstofpræparater, der sælges som tilskud til sædvanlig kost, ophæves.

Stk. 3. I Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 198 af 20. marts 1992 om næringsdeklaration m.v. af færdigpakkelede levnedsmidler ophæves kapitel 4.

Stk. 4. Næringsstofpræparater og andre kosttilskud, der er tilvirket eller indført inden bekendtgørelsens ikrafttræden, og som opfylder de hidtil gældende regler, kan sælges til forbrugerne i 2 år fra denne bekendtgørelses ikrafttræden.

Sundhedsministeriet, den 25. september 1996

Yvonne Herløv Andersen

/ Marianne Lauridsen

Bilag 1

Næringsstof indhold m.m. i kosttilskud

Næringsstof	Minimumsindhold pr. anbefalet daglig dosis	Maksimumsindhold pr. anbefalet daglig dosis
Vitamin A	250 micro g	1500 micro g
Thiamin (B1)	0,5 mg	2,25 mg
Riboflavin (B2)	0,5 mg	2,6 mg
Vitamin B6	0,5 mg	3 mg
Vitamin B12	0,5 micro g	9 micro g
Folinsyre	30 micro g	200 micro g
Niacin	5 mg	30 mg

Pantothensyre	2 mg	15 mg
Biotin	45 micro g	225 micro g
Vitamin C	20 mg	90 mg
Vitamin D	1,5 micro g	10 micro g
Vitamin E	3 mg	41 mg
Vitamin K	20 micro g	150 micro g
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 micro g	225 micro g
Mangan	1 mg	5 mg
Chrom	15 micro g	125 micro g
Selen	15 micro g	125 micro g
Molybdæn	45 micro g	250 micro g

Bilag 2

Referenceværdier for anbefalet daglig tilførsel (ADT) af næringsstoffer til mærkningsformål

	Børn 1-10 år	Voksne samt børn fra 11 år og derover
Vitaminer		
Vitamin A1)	400 micro g	800 micro g
Thiamin (B1)	0,7 mg	1,4 mg
Riboflavin (B2)	0,8 mg	1,6 mg
Vitamin B6	0,9 mg	2 mg
Vitamin B12	1 micro g	1 micro g
Folinsyre2)	20 micro g	100 micro g
Niacin3)	9 mg	18 mg
Pantothensyre	3 mg	6 mg
Biotin	65 micro g	150 micro g
Vitamin C	40 mg	60 mg
Vitamin D	10 micro g	5 micro g
Vitamin E4)	5 mg	10 mg
Vitamin K	15 micro g	70 micro g
Mineraler		
Calcium	600 mg	800 mg
Phosphor	600 mg	800 mg
Magnesium	150 mg	300 mg
Jern	10 mg	14 mg
Zink	5 mg	15 mg
Kobber	1 mg	2 mg
Jod	70 micro g	150 micro g
Mangan	1 mg	2,5 mg
Chrom	20 micro g	50 micro g
Selen	25 micro g	50 micro g
Molybdæn	50 micro g	150 micro g

1) 1 retinolækvivalent (RE) = 1 micro g retinot eller 6 micro g beta-caroten.

2) Det bemærkes, at ADT for folacin fra kosten er henholdsvis 40 og 200 micro g.

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

4) 1 alpha-tocopherolækvivalent (alpha-TE) = 1 mg D-alpha-tocopherol.

Bilag 3

Liste over næringsstoffer for hvilke ADT ikke er fastlagt

Fluor

Natrium

Kalium

Chlorid

n-3 fedtsyrer

Ingen