

<u>Kapitel 1</u>	Anvendelsesområde og definitioner
<u>Kapitel 2</u>	Betingelser for anvendelse
<u>Kapitel 3</u>	Administration, straf og ikrafttræden
<u>Bilag 1</u>	Generelle tilladelser
<u>Bilag 2</u>	Oplysninger til brug for anmeldelse

Den fulde tekst

Bekendtgørelse om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer¹⁾

I medfør af §§ 7-9 og § 60, stk. 3, i lov om fødevarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 999 af 2. juli 2018, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 7, nr. 3, i bekendtgørelse nr. 1614 af 18. december 2018 om Fødevarestyrelsens opgaver og beføjelser:

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Bekendtgørelsen finder anvendelse på tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer med undtagelse af

- 1) kosttilskud,
- 2) modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn,
- 3) forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn,
- 4) fødevarer til særlige medicinske formål,
- 5) kosterstatninger omfattet af bekendtgørelse om kosterstatninger til vægtkontrol, og
- 6) husholdningssalt og salt, som indgår i brød og almindeligt bagværk, der er tilsat 20 mg jod eller mindre pr. kg salt.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Aroma: Aromastof, aromapræparat, reaktionsaroma, røgaroma, røgaromastof eller blandinger af disse indbyrdes eller med andre tilsætningsstoffer eller fødevarer.
- 2) Smagsvariant: Et produkt, hvor tilsætningen af vitaminer og mineraler til produktet svarer til tilsætningerne i det oprindelige produkt og er inden for samme produktkategori, men hvor tilsætningen af smagsgivende ingredienser varierer.

Kapitel 2

Betingelser for anvendelse

Generelle tilladelser

§ 3. Tilsætninger skal anvendes i overensstemmelse med bilag 1, jf. dog stk. 3 og 4, og § 5, stk. 1.

Stk. 2. De mængder af vitaminer og mineraler, der er fastsat i de generelle tilladelser, gælder for produktets samlede indhold af det pågældende vitamin og mineral uanset kilden til stoffet eller formålet med tilsætningen.

Stk. 3. Bilag 1 finder ikke anvendelse på salt tilsat 2500 µg jod eller mindre pr. 100 g salt som ingrediens i fødevarer, når disse fødevarer er lovligt markedsført i et andet EU- eller EØS-land eller Tyrkiet.

Stk. 4. Bilag 1 finder ikke anvendelse på salt tilsat 5000 µg jod eller mindre pr. 100 g salt som ingrediens i kødprodukter, når disse kødprodukter er lovligt markedsført i et andet EU- eller EØS-land eller Tyrkiet.

§ 4. Senest samtidig med markedsføring af fødevarer, der er tilsat vitaminer eller mineraler angivet i bilag 1, skal EU- eller EØS-producenten, EU- eller EØS-importøren eller andre, der er ansvarlige for første markedsføring i Danmark, fremsende oplysninger om anmelders navn, produktets navn, ingrediensliste og næringsdeklaration til Fødevarestyrelsen, jf. dog stk. 2-6.

Stk. 2. Stk. 1 gælder ikke for ændringer i et produkts deklarerede indhold af vitaminer eller mineraler, hvis der allerede er fremsendt oplysninger om produktet i henhold til stk. 1, og de generelle tilladelser i bilag 1 er overholdt.

Stk. 3. Stk. 1 finder tilsvarende anvendelse for markedsføring af fødevarer, der er tilsat thiamin, biotin, pantothen-syre, riboflavin og vitamin B12.

Stk. 4. Stk. 1 finder tilsvarende anvendelse for fødevarer, hvori salt tilsat 2500 µg jod eller mindre pr. 100 g salt indgår som ingrediens, når disse fødevarer er lovligt markedsført i et andet EU- eller EØS-land eller Tyrkiet.

Stk. 5. Stk. 1 finder tilsvarende anvendelse for kødprodukter, hvori salt tilsat 5000 µg jod eller mindre pr. 100 g salt indgår som ingrediens, når disse kødprodukter er lovligt markedsført i et andet EU- eller EØS-land eller Tyrkiet.

Stk. 6. Stk. 1 gælder ikke for fødevarer, der indeholder ingredienser med tilsatte vitaminer og mineraler, når de pågældende ingredienser allerede er notificeret i henhold til stk. 1.

Stk. 7. Permanent ophør af produktets markedsføring skal meddeles til Fødevarestyrelsen.

Individuelle tilladelser

§ 5. Tilsætning af vitaminer eller mineraler, som ikke er omfattet af en generel tilladelse, jf. § 3, skal anmeldes til Fødevarestyrelsen, jf. § 6, hvis

- 1) et eller flere af de tilsatte vitaminer og mineraler ikke står opført ved den relevante produktkategori i bilag 1,
- 2) mængden af vitaminer og mineraler i produktet overskrider mængden for den generelle tilladelse i bilag 1, eller
- 3) der for generelle tilladelser i bilag 1 ikke findes en produktkategori for produktet.

Stk. 2. Stk. 1 gælder ikke for tilsætning af thiamin, biotin, pantothen-syre, riboflavin, vitamin B12, natrium og chlorid.

Stk. 3. Stk. 1 gælder ikke for tilsætning af 2500 µg jod eller mindre pr. 100 g salt anvendt som ingrediens i andre fødevarer end kødprodukter, når disse fødevarer er lovligt markedsført i et andet EU- eller EØS-land eller Tyrkiet.

Stk. 4. Stk. 1 gælder ikke for tilsætning af 5000 µg jod eller mindre pr. 100 g salt anvendt som ingrediens i kødprodukter, når disse kødprodukter er lovligt markedsført i et andet EU- eller EØS-land eller Tyrkiet.

§ 6. Anmeldelse til Fødevarestyrelsen, jf. § 5, skal indeholde oplysningerne angivet i bilag 2. Anmeldelsen vedrører tilsætning af de pågældende vitaminer eller mineraler til det pågældende produkt. En anmeldelse anses først for indgivet, når samtlige oplysninger og gebyr for anmeldelse er modtaget i Fødevarestyrelsen.

Stk. 2. Vitaminer eller mineraler anmeldt i overensstemmelse med § 5 må tages i anvendelse 6 måneder efter, at tilsætningen til det pågældende produkt er anmeldt til Fødevarestyrelsen.

Stk. 3. Hvis anmeldelsen indeholder data, der allerede er vurderet og godkendt i et andet EU- eller EØS-land, må tilsætningen dog tages i anvendelse 3 måneder efter, at anmeldelsen er modtaget i Fødevarestyrelsen, hvis denne vurdering indgår i anmeldelsen, jf. dog stk. 4.

Stk. 4. Fødevarestyrelsen kan forlænge perioden i stk. 3 til 6 måneder, hvis der er begrundet behov herfor.

Stk. 5. Fødevarestyrelsen kan fastsætte vilkår for anvendelse af en anmeldt tilsætning, herunder at anvendelsen kun tillades for en begrænset periode, eller at den anmeldte tilsætning kun må anvendes i visse produktkategorier.

Stk. 6. Anmeldte tilsætninger af vitaminer eller mineraler må kun anvendes i overensstemmelse med oplysningerne i anmeldelsen.

Forbud

§ 7. Det er en forudsætning for anvendelsen af en tilsætning i henhold til § 6, stk. 2 og 3, at Fødevarestyrelsen ikke forinden har nedlagt forbud mod tilsætningen, jf. § 9, stk. 1, 2. pkt., i lov om fødevarer.

Stk. 2. Uanset at Fødevarestyrelsen ikke har nedlagt forbud i henhold til stk. 1, kan Fødevarestyrelsen senere nedlægge forbud mod anvendelsen, jf. § 52, stk. 1, i lov om fødevarer, hvis forholdene taler herfor, herunder på baggrund af ny viden om ernærings- og sundhedsmæssige forhold eller andre forhold i øvrigt.

Kapitel 3

Administration, straf og ikrafttræden

§ 8. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2019/515 af 19. marts 2019 om gensidig anerkendelse af varer, der lovligt markedsføres i en anden medlemsstat, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 764/2008, finder anvendelse ved administration af bekendtgørelsen.

§ 9. Umiddelbart efter afsluttet sagsbehandling opdaterer Fødevarestyrelsen bilag 1 med tilsætninger af vitaminer og mineraler, der kan tages i anvendelse i overensstemmelse med § 6, stk. 2-5, jf. § 5, stk. 1.

§ 10. Med bøde straffes den, der

- 1) overtræder § 3, stk. 1, § 4, stk. 1, § 5, stk. 1, § 6, stk. 6, og § 7, stk. 1, eller
- 2) tilsidesætter vilkår fastsat i medfør af § 6, stk. 5.

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

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

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

§ 11. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2020.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1236 af 28. november 2019 om tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer ophæves.

Fødevarestyrelsen, den xx. juni 2020

Esben Egede Rasmussen

/Maria Magelund Madsen

Bilag 1

Generelle tilladelser

Betingelser for anvendelse	
Produktkategori	Maksimalt indhold som anført i næringsdeklarationen pr. 100 g eller 100 ml
Drikkevarer	

Ikke-alkoholholdige drikkevarer ¹⁾ baseret på vand med eller uden aroma, herunder fx frugtsaft, grønsagssaft og lignende	Vitamin D Vitamin E Vitamin C Niacin Vitamin B ₆ Folsyre Kalium Calcium Phosphor Magnesium Kobber Selen	0,8 µg 8,0 mg 65 mg 9,0 mg 1,2 mg 40 µg 246 mg 110 mg 114 mg 32,0 mg 0,15 mg 15 µg
Ikke-alkoholholdige drikkevarer ¹⁾ baseret på vand med eller uden aroma, tilsat koffein i en mængde over 15 mg pr. 100 ml	Vitamin D Vitamin E Vitamin C Niacin Vitamin B ₆ Folsyre Kalium Calcium Phosphor Magnesium Kobber Selen	0,8 µg 8,0 mg 65 mg 9,0 mg 2,0 mg 40 µg 246 mg 110 mg 114 mg 32,0 mg 0,15 mg 15 µg
Ikke-alkoholholdige drikkevarer ¹⁾ baseret på vand, hvor indholdet af protein udgør mindst 20 % af fødevarens energiindhold og energiindholdet er minimum 420 kJ pr. 100 ml (100 kcal pr. 100 ml)	Vitamin D Vitamin E Vitamin C Niacin Vitamin B ₆ Folsyre Kalium Calcium Phosphor Magnesium Kobber Selen	0,8 µg 8,0 mg 65 mg 9,0 mg 1,2 mg 40 µg 246 mg 110 mg 114 mg 61 mg 0,15 mg 15 µg
Ikke-alkoholholdige drikkevarer baseret på vand portioneret i mindre drikkeampuller, shots og lignende ²⁾	Vitamin B ₆ Magnesium	0,6 mg 250 mg
Ikke alkoholholdige drikkevarer med et vandindhold på minimum 39 % kaffe, samt et indhold af mælk eller vegetabiliske alternativer hertil	Niacin (i form af nikotinamid) Vitamin B ₆	8,5 mg 0,28 mg
Elektrolytdrikke ¹⁾ (omfatter ikke produkter, der er målrettet personer under 18 år)	Vitamin D Vitamin E Vitamin C Niacin (i form af nikotinamid) Vitamin B ₆	1,0 µg 1,8 mg 26 mg 3,2 mg 0,28 mg
Elektrolytdrikke ¹⁾ markedsført i enkeltportionspakninger (omfatter ikke produkter, der er målrettet personer under 18 år)	Vitamin D Vitamin E Vitamin C Niacin Vitamin B ₆ Kalium Calcium Magnesium Zink	1,0 µg 1,8 mg 26 mg 3,2 mg 0,28 mg 80 mg 50 mg 40 mg 0,3 mg
Mælkebaserede drikkevarer samt vegetabiliske alternativer hertil		
Mælk	Vitamin D	1,5 µg
Mælkebaserede drikkevarer (fermenterede og/eller aromatiserede) ³⁾ . Herunder opblandinger, hvor pulver eller tabletter er opblandet i mælk eller vand.	Vitamin D Vitamin E Vitamin C Niacin Vitamin B ₆ Folsyre Kalium Calcium Phosphor Magnesium	1,5 µg 2,6 mg 18,6 mg 3,7 mg 0,42 mg 48,6 µg 244 mg 213,7 mg 173,1 mg 44 mg

	Jod	18,0 µg
Risdrikke	Vitamin D Calcium	0,75 µg 120 mg
Sojadrikke	Vitamin D Calcium	0,75 µg 120 mg
Havredrikke	Vitamin D Calcium	1,5 µg 120 mg
Morgenmadscerealier, brød, mel og gryn		
Morgenmadscerealier	Vitamin D Niacin Vitamin B ₆ Folsyre Calcium Jern	4,2 µg 13 mg (dog 15,6 for nikotinamid) 1,4 mg 183 µg 1037 mg 8,0 mg
Rugbrød	Vitamin D	1,5 µg
Hvedemel	Niacin Folsyre Calcium Jern	5,3 mg 150 µg 390 mg 4,4 mg
Grahamsmel	Calcium Jern	230 mg 6,3 mg
Rugmel	Calcium Jern	430 mg 5,8 mg
Blandingsmel (hvedemel/rugmel)	Niacin Folsyre Calcium Jern	Som anført for hvedemel eller svarende til blandingsforholdet
Havregryn	Calcium Phosphor	280 mg 590 mg
Fedtstoffer		
Margariner og blandingsprodukter (smørbare og flydende)	Vitamin A Vitamin D Vitamin E	900 µg 20 µg 20 mg
Vegetabiliske olier	Vitamin D	5 µg
Fermenterede mælkeprodukter samt vegetabiliske alternativer hertil		
Fermenterede mælkeprodukter (omfatter ikke drikkevarer)	Vitamin D Niacin Calcium	4 µg 7,5 mg 180 mg
Soja-, ris- og havrebaserede alternativer til fermenterede mælkeprodukter (omfatter ikke drikkevarer)	Vitamin D Calcium	1,5 µg 120 mg
Glutenfrie produkter		
Glutenfrie brød- og melblandinger	Niacin Vitamin B ₆ Folsyre Jern	6,4 mg 0,6 mg 40 µg 8 mg
Glutenfrit brød	Niacin Vitamin B ₆ Folsyre Calcium Jern	2,7 mg 0,3 mg 30 µg 130 mg 5,0 mg
Glutenfrie knækbrød og skorper	Niacin Vitamin B ₆ Folsyre Calcium Jern	4,5 mg 0,3 mg 50 µg 240 mg 9 mg
Glutenfri müsli	Jern	2,6 mg
Laktosefrie produkter		
Laktosefri mælk	Vitamin D	2,0 µg
Fermenterede laktosefrie mælkeprodukter (omfatter ikke drikkevarer)	Vitamin D	1,0 µg
Andet		
Smørepålæg baseret på gærekstrakt	Niacin Folsyre	160 mg 2500 µg
Vegetabilisk chokolademousse	Vitamin D	0,75 µg
Produkter anvendt som alternativ til kød	Jern	7 mg
Produkter anvendt som alternativ til fisk	Jern	2,1 mg

Dextrosetabletter	Vitamin C Niacin Vitamin B ₆ Kalium Magnesium	130 mg 19 mg 2,2 mg 300 mg 201 mg
Bolsjer, karameller og lignende	Vitamin C	160 mg
Pastiller og lignende	Vitamin C Zink	198 mg 24,3 mg
Kartoffelmospulver	Vitamin C	60 mg
Kondenseret mælk	Vitamin D	2,6 µg
Salt anvendt som ingrediens i kartoffelprodukter	Jod	4200 µg
Salt (omfatter ikke husholdningssalt som defineret i jodbekendtgørelsen "bekendtgørelse om tilsætning af jod til husholdningssalt og salt i brød og almindeligt bagværk")	Jod	2200 µg
Tyggegummi	Calcium Fluorid	1200 mg 10 mg
Geler markedsført i enkeltportionspakninger (omfatter ikke produkter, der er målrettet personer under 18 år) ⁴⁾	Vitamin E Vitamin C Niacin Vitamin B ₆ Kalium Calcium Magnesium Zink	31 mg 125 mg 17,8 mg 1,6 mg 300 mg 120 mg 56,3 mg 8,6 mg
Chokolade, barer og lignende	Vitamin A (tilsat i form af beta-caroten) Vitamin D Vitamin E Vitamin C Niacin Vitamin B ₆ Folsyre Calcium Magnesium Selen Chrom Molybdæn	441 µg 6,3 µg 8,82 mg 102 mg 14 mg 1,6 mg 429 µg 1465 mg 172 mg 38 µg 43 µg 94 µg
Kiks, småkager og lignende	Vitamin D Vitamin E Niacin Calcium Magnesium	7,5 µg 18 mg 21 mg 336 mg 160 mg
Is	Vitamin C	28 mg

1) Kan være pulvere eller tabletter beregnet til opblanding med vand. I alle tilfælde angiver den generelle tilladelse det maksimale indhold pr. 100 ml i det drikkeklare produkt (uanset om næringsdeklarationen gives, som produktet sælges, eller som produktet indtages).

2) Tilladelsen er givet pr. drikkeampul (25 ml).

3) Den generelle tilladelse angiver det maksimale indhold pr. 100 ml i det drikkeklare produkt (uanset om næringsdeklarationen gives, som produktet sælges, eller som produktet indtages).

4) Tilladelsen er givet pr. 100 g.

	Maksimalt indhold pr. anbefalet daglig ration	
Kosterstatning til vægtkontrol med energiindhold under 3360 KJ (800 kcal) også kaldet VLCD-produkter (Very Low Calorie Diet)	Vitamin A Vitamin D Vitamin E Vitamin K Vitamin C Niacin Vitamin B ₆ Folsyre Kalium Calcium Phosphor Magnesium Jern Zink Kobber Mangan	1500 µg 19 µg 15 mg 140 µg 110 mg 27 mg 3,2 mg 800 µg 4400 mg 1380 mg 1715 mg 525 mg 23 mg 18 mg 3,0 mg 3,1 mg

	Selen	100 µg
	Chrom	173 µg
	Molybdæn	290 µg
	Jod	225 µg
Maksimalt indhold pr. måltid		
Produkter markedsført som en erstatning for 1-2 hovedmåltider, således at dette fremgår af produktets mærkning, herunder måltidserstatninger til vægtkontrol	Vitamin A	482 µg
	Vitamin D	4,9 µg
	Vitamin E	28 mg
	Vitamin K	38 µg
	Vitamin C	7,6 mg
	Niacin	8,8 mg (dog 10,2 for nikotinamid)
	Vitamin B6	0,9 mg
	Folsyre	175 µg
	Kalium	908 mg
	Calcium	497,7 mg
	Phosphor	519 mg
	Magnesium	154 mg
	Jern	11 mg
	Zink	5,3 mg
	Kobber	0,87 mg
	Mangan	2,1 mg
	Fluorid	1,2 mg
Selen	41 µg	
Chrom	33 µg	
Molybdæn	66 µg	
Jod	100 µg	

Bilag 2

Oplysninger til brug for anmeldelse

I. Anmeldelsen, jf. § 6, stk. 1, skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Anmelders navn (EU- eller EØS-producent, EU- eller EØS-importør eller andre, der er ansvarlige for første markedsføring af produktet i Danmark, eller en repræsentant, der anmelder på vegne af førnævnte), adresse, telefonnummer og eventuel e-mailadresse.
- 2) Produktets navn.
- 3) Produktkategori.
- 4) Navnet på de vitaminer eller mineraler, der anmeldes.
- 5) Produktets næringsdeklaration, oplysning om tilsat mængde (eksklusive naturligt indhold) samt oplysning om den samlede mængde (tilsat samt eventuelt naturligt indhold) af de anmeldte vitaminer og/eller mineraler i produktet og i eventuelle smagsvarianter.
- 6) Produktets og eventuelle smagsvarianters ingrediensliste.
- 7) Hvis anmelder er bekendt hermed:
EU- eller EØS-land, hvor det samme produkt (samme navn og indhold) allerede er lovligt markedsført, jf. forordning (EU)2019/515 af 19. marts 2019 om gensidig anerkendelse af varer, der lovligt markedsføres i en anden medlemsstat, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 764/.

Officielle noter

¹⁾ Bekendtgørelse nr. 1194 af 11. november 2014, som denne bekendtgørelse senest afløser, har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation), og i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2006/1925/EF af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer.