

J.nr. 2017-27-31-00296
Ref. ANNCH

5. oktober 2017

Dok. 170606

Høring om udkast til bekendtgørelse og vejledning om kosttilskud

Forbrugerrådet Tænk takker for modtagelsen af udkastet til bekendtgørelse og vejledning om kosttilskud.

Forbrugerrådet Tænk mener, at det er vigtigt at bibeholde maksimumværdier og teksten, der opfordrer nogle forbrugergrupper til at drøfte brugen af kosttilskuddet med en læge.

Vi har følgende kommentarer til punkterne listet i høringsbrevet:

- Maksimumsmængder for vitaminer og mineraler i kosttilskud (voksne og børn fra 11 år) ophæves. Det betyder, at virksomhederne selv skal sikre sig, at deres markedsførte kosttilskud ikke er sundhedsskadelige. DTU har udarbejdet nye værdier for maksimalt indhold af vitaminer og mineraler, som alene bliver vejledende.
 - Forbrugerrådet Tænks kommentar: Det skal have retsmæssige konsekvenser at fremstille kosttilskud, der er sundhedsskadelige, det kan ikke alene bero på virksomhedernes samvittighed. Derfor mener Forbrugerrådet Tænk, at loven fortsat skal fastsætte maksimumværdierne for indhold af vitaminer og mineraler.
- Referenceværdier for vitaminer og mineraler i kosttilskud til børn (1-10 år) er forældede og ophæves. Det betyder, at virksomhederne skal bruge de referenceværdier for voksne, som findes i EU-mærkningsforordningen (1169/2011). DTU har udarbejdet værdier for maksimalt indhold af vitaminer og mineraler for 1-2 årige og 3-10 årige børn, som alene bliver vejledende.
 - Forbrugerrådet Tænks kommentar: Loven skal fortsat fastsætte maksimumværdierne for disse aldersgrupper.
- Minimumsmængder for vitaminer og mineraler i kosttilskud (voksne og børn fra 11 år) ophæves.
 - Forbrugerrådet Tænk har ingen kommentarer til dette forslag.

- Krav om mærkning af kosttilskud med påskriften ”Bør kun efter aftale med læge eller sundhedsplejerske anvendes af gravide eller børn under 1 år” ophæves.
 - Forbrugerrådet Tænks kommentarer: Dette krav skal ikke ophæves, da det netop kan sikre, at gravide og nybagte mødre får en snak med lægen om, hvad der er hensigtsmæssigt at tage for netop dem. Det kan allerede nu være svært for forbrugerne at gennemskue, hvilke vitaminer de skal tage – hvis nogen overhovedet. Forbrugerne har derfor brug for al den hjælp der kan gives. Der er derfor ingen grund til at skære ned på strukturel information og krav. Der kan dog udarbejdes en alternativ påskrift på produkter, som det officielt anbefales at tage under graviditet og barnets første leveår, da den nuværende formulering kan virke forvirrende.
- Krav om mærkning med det latinske navn på planter i kosttilskud er overflødig og ophæves, da dette allerede følger af mærkningsforordningen (1169/2011).
 - Forbrugerrådet Tænk har ingen kommentarer til dette forslag.
- Kravet om digital anmeldelse af kosttilskud opretholdes, men anmeldelsen begrænses til de obligatoriske mærkningsoplysninger (herunder virksomhedsnavn, ingrediensliste og deklaration af næringsstoffer og andre stoffer).
 - Vi ønsker størst mulig kontrol af kosttilskudsmarkedet – derfor ønsker vi heller ikke at der skal slækkes på krav om digital anmeldelse. Vi påpeger, at mange forbrugere er bekymrede, blandt andet efter D-dråbe sagen sidste år, hvor flere børn blev forgiftet. Dette taler for styrket overvågning og kontrol af markedet generelt.

Med venlig hilsen

Sofie Risborg
Projektleder

Laura Kirch Kirkegaard
Afdelingschef

Høring

5. oktober 2017

Miljø- og Fødevareministeriet

Fødevarestyrelsen

Ernæring Regler

271@fvst.dk

Høringsvar vedrørende udkast til vejledning og bekendtgørelse om kosttilskud

Fødevarestyrelsen har bedt om SundhedsRådets bemærkninger til høringsudkastet om vejledning og bekendtgørelse om kosttilskud.

Vi takker for muligheden for at afgive vores svar.

Specifikke bemærkninger til vejledningen

1.1 Definitioner

"Markedsføring Besiddelse af fødevarer med henblik på salg, herunder udbydelse til salg eller anden overførsel, som finder sted mod eller uden vederlag, herunder selve salget og distributionen og selve den overførsel, der sker på andre måder."

Hvad menes med andre måder? Vi foreslår at det uddybes, så der ikke opstår tvivl. Hvordan sikrer vi os, at man kan servere en kop urtete på en helsemesse uden at få en bøde for det?

2.3 Lægemidler, dopingmidler og euforiserende stoffer

"Der er særlige regler for lægemidler, fx traditionelle plantelægemidler, naturlægemidler, homøopatiske lægemidler samt visse stærke vitamin- og mineralpræparater."

Vi erfarer at Danmark ikke har godkendt nogen traditionelle plantelægemidler, som et af de eneste i EU. Hvorfor?

3.3 Kosttilskud skal markedsføres i dosisform

Vi foreslår at ekstraktens styrke angives for urteekstrakter. Det er vigtigt for behandlerens vurdering.

4.3 Tilladte mængder af vitaminer og mineraler

Vores kommentar: Sikkerhed for renhed er også vigtig. Er der pesticidrester eller fx tungmetaller i urten. Hvor har den vokset? Er den undersøgt?

"De nye værdier er fastsat ud fra en videnskabelig risikovurdering baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data"

Spørgsmål: Hvad dækker begrebet almindelige anerkendte videnskabelige data?

4.6 Planteingredienser og mineralske og animalske ingredienser

Drogelisten er nævnt. Vi erfarer at drogelisten ikke er opdateret siden 1996. Hvornår bliver Drogelisten opdateret?

"Lister fra andre lande kan også bruges i vurderingen af et kosttilskuds sikkerhed".

Spørgsmål: Kan andre lister end EFSA's bruges?

"Det er derfor vigtigt, at virksomheden holder sig orienteret om eventuel nyere videnskabelig evidens".

Vi vil gerne spørge hvordan FVST og DTU holder sig orienteret?

5.1 Næringsstoffer i ingredienslisten

"I ingredienslisten skal ingredienserne angives ved deres specifikke betegnelse, dvs. navnet på den tilsatte ingrediens eller stof (fx retinol, der er en kilde til vitamin A). For tilsatte vitaminer og mineraler kan der i stedet angives næringsstoffebetegnelsen (fx vitamin A)."

Det vil være relevant af få det udspecificeret også for vitaminer. Er E vitaminet fx blandede tocopheroler? Er der folinsyre/folat/methylfolat i? Er B12 vitaminet i form af cyanocobalamin eller adenosylcobalamin eller methylcobalamin? - det kan gøre en stor forskel. Vi må vide, om det er syntetiske vitaminer eller naturlige former.

Type og form er relevante oplysninger for behandlere.

5.5 Kategori, art og plantenavn

"Kosttilskud med planteekstrakter skal mærkes med typen af planteekstrakt, fx tomatekstrakt. "Ekstrakt" eller "planteekstrakt" er ikke tilstrækkeligt."

Vi foreslår, som før nævnt, også angivelse af ekstraktens styrke.

Bilag C: Referencestoffer

Vitamin E er nævnt, som alpha-tocopherol, men kunne være blandede tocopheroler.

Vitamin B6 er nævnt som pyridoxin, men kunne være pyridoxal 5'-phospate.

Folat kunne være folinsyre eller methylfolat.

Vitamin B12 er nævnt som cyanocobalamin, men kunne være methylcobalamin eller adenosylcobalamin eller hydroxocobalamin.

Ovennævnte er eksempler på, at det vil være rart at vide, hvilken form vitaminerne er produceret i.

Såfremt I måtte have spørgsmål til det ovennævnte er I velkomne til at kontakte os.

Med venlig hilsen

Charlotte Yde på vegne af SundhedsRådets bestyrelse

Tlf: 40204233 mail@charlotteyde.dk

Fødevarestyrelsen
Stationsparken 31-33
2600 Glostrup

Sendt til: 271@fvst.dk
Journalnummer: 2017-27-31-00296

6. oktober 2017

Høring om udkast til bekendtgørelse og vejledning om kosttilskud

Dansk Erhverv har modtaget høring fra Fødevarestyrelsen over udkast til bekendtgørelse og vejledning om kosttilskud og har følgende bemærkninger.

Generelle bemærkninger

Dansk Erhverv støtter helt overordnet EU-harmonisering af reglerne på fødevarerområdet, da det er med til at højne forbrugerbeskyttelsen og skabe lige konkurrencevilkår. Vi finder det derfor positivt, at bekendtgørelsesudkastet indeholder forslag om ophævelse af en række nationale regler, således at virksomhederne i Danmark stilles som andre virksomheder i EU.

Vi finder det positivt, at der i forbindelse med forslaget om at ophæve maksimumsmængderne og referenceværdierne for vitaminer og mineraler i kosttilskud i stedet er blevet udarbejdet vejledende værdier for maksimalt indhold. Ligesom det er positivt, at det foreslås, at der kun er behov for yderligere dokumentation for sikkerhed, hvis et produkts indhold overstiger de vejledende værdier for maksimalt indhold. Da der også sælges kosttilskud i form af D-vitamin og jern til børn i alderen 0-1 år og dette er en meget følsom gruppe, vil vi foreslå, at der også udarbejdes vejledende værdier for maksimalt indhold for denne gruppe.

Dansk Erhverv er tilfreds med den foreslåede overgangsperiode, der betyder, at på nuværende tidspunkt lovlige kosttilskud indeholdende vitaminer og mineraler i mængder under de af myndighederne fastsatte maksimumsmængder, og som er produceret og mærket inden den 1. januar 2020, kan markedsføres indtil lagrene er opbrugte.

Dansk Erhverv bakker op om forslaget om, at begrænse den digitale anmeldelse af kosttilskud til kun at omfatte de obligatoriske mærkningsoplysninger. På den måde er det stadigvæk muligt for forbrugerne at undersøge, om et kosttilskud er registreret til markedsføring i Danmark, og dermed omfattet af Fødevarestyrelsens stikprøvekontrol uden at virksomhederne skal bruge unødigt tid på at indtaste øvrige oplysninger. Samtidig er det muligt for myndighederne at udføre effektiv kontrol i kritiske situationer.

Specifikke bemærkninger

Bemærkninger til vejledning om kosttilskud:

Afsnit 4.2

Det bør tilføjes, at hvis der for et næringsstof ikke er fastsat renhedskriterier i EU-lovgivningen eller i dansk lovgivning, gælder de almindeligt accepterede renhedskriterier, som anbefales af internationale organer, indtil der er fastsat renhedskriterier i EU-lovgivningen eller i dansk lovgivning.

Afsnit 4.3

På side 11 er det anført, at der for relevante stoffer er taget hensyn til indtag af vitaminer og mineraler fra andre kilder i kosten. Dette hænger ikke sammen med, at der længere nede på samme side står, at de nye vejledende værdier er beregnet på denne vis: UL/TGL for den mest følsomme befolkning fratrukket et almindeligt indtag fra kosten. Vi mener således, at det skal fremgå, at der for alle stoffer er taget hensyn til indtag af vitaminer og mineraler fra andre kilder i kosten.

I eksemplet på side 12 bør det, for at lette forståelsen, fremgå, at det vejledende maksimale indhold af vitamin B6 i kosttilskud til voksne og børn fra 11 år er 14 mg.

Som det ses nedenfor, mener vi desuden, at der er en række fejl i eksemplet:

- Toleranceintervallet (18 - 9,6) er ikke korrekt, da der ikke er taget hensyn til afrundinger.
- Usikkerhedsintervallet (+/- 12 %) er ikke korrekt beregnet.
- Vi mener ikke, at det af Kommissionens vejledning fremgår, at hele usikkerhedsintervallet skal ligge under max. værdien. Her er det jo netop anført, at der ikke skal tages yderligere hensyn til måleusikkerheden, når det afgøres, om en målt værdi er i overensstemmelse med den deklarerede værdi.

Afsnit 4.4

Det er her anført, at myndighederne ikke anbefaler målgruppen (børn) et tilskud. Dette er ikke i overensstemmelse med Fødevarestyrelsens egen hjemmeside <http://altomkost.dk/fakta/kosttilskud/hvem-har-gavn-af-kosttilskud/>), hvor der bl.a. anbefales calciumtilskud til børn med allergi over for mælk. Endvidere anbefaler myndighederne også D-vitamin og jern til spædbørn under 1 år.

Afsnit 4.6

Da Drogelisten/tillæg til Drogelisten ikke er opdateret i mange år og Fødevarestyrelsen efterfølgende har forbudt andre droger end dem, der er nævnt i listen, opfordres Fødevarestyrelsen til at udfærdige (og løbende opdatere) en liste over samtlige droger, der ikke accepteres i fødevarer.

Afsnit 5.11

I dette afsnit nævnes det, at EU-Kommissionen har udarbejdet retningslinjer for tolerancer, og at der i disse retningslinjer er givet eksempler på tolerancer. Da det er en vejledning om kosttilskud, der er i høring, vil vi stærkt opfordre til, at der i selve vejledningen gives flere eksempler på de acceptable forskelle mellem de næringsstofværdier, der angives på kosttilskudsetiketten og de værdier, der konstateres ved en analyse af produktet enten i form af egenkontrol eller kontrol fra myndighedernes side.

I den tidligere vejledning om kosttilskud (nr. 9050 af 8. februar 2013) blev der i bilag 5, både i bil-
leder og ord, givet flere eksempler på de acceptable forskelle. Dette var en stor hjælp, som har
mindsket tvivlen i virksomhederne og dermed øget regelefterlevelsen. Vi opfordrer derfor Fødeva-
restyrelsen til at anvende den samme illustrative fremgangsmåde i den nye vejledning, som det
var tilfældet i den tidligere vejledning (se fx eksempel 3 i vejledning om kosttilskud, nr. 9050 af 8.
februar 2013), da der ellers er større risiko for fejlfortolkninger. Dette ikke mindst fordi eksem-
plerne i EU-Kommissionens vejledning er meget svære at forstå.

Afsnit 5.12

Vi vil opfordre til, at der i afsnit 5.12 indsættes link til "on hold" listen, samt en forklaring til hvor-
dan man finder informationerne på denne.

Med venlig hilsen

Saoirse McKeever Eriksen
Fødevarekonsulent

11

11

11

11

11

11



Helsebranchens Leverandørforening

Skårup Tværvej 11 · 5881 Skårup · Mobil: 26 36 07 56 · www.hbl.dk · e-mail: info@hbl.dk

Fødevarestyrelsen
Stationsparken 31
2600 Glostrup
Danmark
Sendt pr. email: 271@fvst.dk

Høringssvar vedr. Udkast til bekendtgørelse om kosttilskud, samt Udkast til vejledning om kosttilskud.

HBL har på mail modtaget høringsbrev, og har følgende kommentarer:

Vi er generelt tilfredse med opdateringerne, men mener der er behov for yderligere uddybning af kravene til sikkerhedsvurderinger på vitaminer og mineraler.

Beregningerne i forbindelse med analyseusikkerhed bør uddybes.

Der bør være klare retningslinjer for produkter til sårbare grupper, særligt med henblik på mærkning af emballagen.

Hvis sikkerhedsvurderingen skal følge en specifik målgruppe, vil det være nødvendigt med særlige regelsæt, så det defineres hvordan kravene overholdes.

HBL imødekommer de tiltag, der allerede er taget i forbindelse med ovennævnte og ser frem til arbejdet med Kosttilskudsbekendtgørelsen og den tilhørende vejledning.

Vi ser også frem til en harmonisering med vores nabolande i relation til bekendtgørelsen om visse andre stoffer end vitaminer og mineraler etc. Der er taget hul på væsentlige områder, og vi håber med dette, at man herved kigger hele lovgivningen igennem.

Med venlig hilsen
HBL Bestyrelsen

Ernæring Regler

Fra: Adv. Richard Petersen <rp@rplaw.dk>
Sendt: 6. oktober 2017 16:00
Til: Ernæring Regler
Cc: Christina Møller (FVST); Jan Petersen (FVST)
Emne: Høringsvar i sag j.nr. 2017-27-31-00296 Ny kosttilskudsbekendtgørelse og tilhørende vejledning

Generelle bemærkninger:

Fra 1. januar 2018 indebære forslaget til ny bekendtgørelse, at kontrollanterne ved kontrolbesøg skal sikre sig at markedsførte kosttilskud ikke er sundhedsskadelige.

Denne opgave har ikke tidligere ligget hos kontrollanterne, men hos DTU.

Gennemføres forslaget forudsætter dette, at kontrollanterne uddannes til også at kunne kontrollere virksomhedernes sikkerhedsvurderinger.

Det bør klart fremgå af bekendtgørelsen fra hvilket tidspunkt kontrollanterne skal overtage denne opgave, dvs. kan kræve sikkerhedsvurderinger forelagt til gennemsyn og kontrol, dvs. når mængde befinder sig mellem vejledende mængde og UL/TGL.

Specielle bemærkninger:

Bekendtgørelsens § 7:

Den nuværende praksis, hvorefter virksomhedernes rådgivere kan foretage indberetningen uden særskilt autorisation, men hvor styrelsens bekræftelse af anmeldelsen fremsendes til virksomhedens digitale postkasse, bør videreføres.

Vejledningen:

Side 4f: Henvisningen til art. 2, samt øvrige henvisninger, bør adskilles tydeligere fra efterfølgende tekstafsnit, så det klart fremgår hvilke definition den pågældende artikel vedrører. Denne systematik anvendes i resten af vejledningen.

Side 5 og 27: Det bør tydeliggøres hvilken fødeareaktivitet der omfattes af hvilke dele af den danske fødearelovgivning, herunder om markedsføring uden besiddelse er omfattet (agentvirksomhed).

Henvisningen til relevante bestemmelser i art. 3 bør i så fald udvides og omfatte:

Art. 1 (3) Alle led i ... distributionen af fødevarer (Herunder markedsføring?)

Art. 3 (1) Fødearelovgivningen omfatter alle led i ... distributionen af fødevarer (Herunder markedsføring?)

Art. 3 (2) Hvilken som helst aktivitet, der indgår i ... distributionen af fødevarer (Herunder markedsføring?)

Art. 3 (8) citeret: Markedsføring: Besiddelse af fødevarer ... herunder udbydelse til salg (Kræver markedsføring "besiddelse"?)

Modsat:

Pkt 7 (0) i vejledning: Markedsføring er også formidling af salg af kosttilskud, uanset at udbyderen ikke selv har produktet i sin besiddelse. (Markedsføring kræver ikke besiddelse. Svarer til nuværende fulgt praksis.)

Henvisningerne har betydning for gennemgangen under pkt. 7.5 af E-handelslovens konsekvenser:

3. afsnit på side 27 bør tydeliggøres til at vedrøre danske virksomheder med udenlandske hjemmesider.

Eksempel 2 bør udbygges til også at omfatte salg formidlet af danske forhandlere(agenter) og/eller markedsført af danske forhandlere, såfremt kravet om besiddelse frafalder. I så fald er den i eksemplet beskrevne aktivitet ikke omfattet af dansk fødevarelovgivning.

Endelig bør "negativ listen" i bilag D gøres til et "working document", som er komplet og ajourført, samt tilgængeligt for branchen, så unødvendige overtrædelser undgås. Listen bør dermed udgå som bilag til vejledningen, og erstattes med et link til selve listen.

Med venlig hilsen
Best regards

Richard Petersen
Advokat (H)

Hovedvagtsgade 6, 4.tv.
DK-1103 København K
CVR nr. 10562481
Tlf.: +45 3311 3636

Nutraceutisk Industri

Fødevarestyrelsen
Att.: Anne Mette Christensen
Stationsparken 31
2600 Glostrup
Danmark
Sendt pr. email: 271@fvst.dk

Danish Food and Drink Federation

Høring om udkast til bekendtgørelse og vejledning om kosttilskud

DI Fødevarer og Nutraceutisk Industri takker for muligheden for at kommentere udkast til Bekendtgørelse og udkast til Vejledning om kosttilskud.

Indledningsvis er det vores vurdering, at udkast til Vejledningen som udgangspunkt fremstår overskuelig, det ville dog være mere hensigtsmæssigt om at kapitlerne i Vejledningen modsvarer de enkelte §'er i bekendtgørelsen.

Kommentarer til udkast til Bekendtgørelse og Vejledning

§ 5. Anmeldelse af kosttilskud og ændringer i de anmeldte oplysninger skal foretages via den digitale formular på virk.dk.

Kapitel. 6.4 i Vejledningen. "Hvilke oplysninger skal sendes?"

Regeringens Implementeringsudvalg har oplyst, at der arbejdes på en modernisering af den digitale løsning. Det er Nutraceutisk Industri naturligvis meget glad for, da den nuværende digitale løsning er meget ressourcekrævende for den enkelte virksomhed ved anmeldelse af et kosttilskud.

Samtidig fremgår det af udkastet til den nye bekendtgørelse, at anmeldelsen kun skal indeholde de obligatoriske mærkningsoplysninger.

Nutraceutisk Industri har en forventning om, at den nye digitale løsning er klar til anvendelse samtidig med at de nye regler træder i kraft 1/1-2018 så anmeldelserne fra den dag bliver meget mindre ressourcekrævende.

Specifikke kommentarer og forslag til vejledningens enkelte afsnit (ikke prioriteret rækkefølge)*2.3 Lægemidler, dopingmidler og euforiserende stoffer*

Af vejledningen fremgår: "Fødevareforordningen gælder kun for fødevarer. Kosttilskud må ikke indeholde stoffer eller ingredienser, der hører under lægemiddelloven"



Da flere stoffer – herunder næringsstoffer – kan markedsføres i både kosttilskud og lægemidler foreslår Nutraceutisk Industri følgende:

"Fødevarereforordningen gælder kun for fødevarer. Kosttilskud må ikke indeholde stoffer eller ingredienser, der udelukkende hører under lægemiddelloven...."

3.3 Kosttilskud skal markedsføres i dosisform

"Ved mindre afmålte mængder af væsker og pulver forstås mængder, der er så små, at de adskiller sig fra den mængde, man normalt indtager af almindelige fødevarer. Det er en konkret vurdering, om der er tale om en mindre afmålt mængde".

Nutraceutisk Industri vil anmode Fødevarestyrelse om at komme med eksempler på, hvad der kan betragtes som "mindre mængder".

"...Der må ikke være tvetydige elementer i markedsføringen, så forbrugerne kan blive vildledt".

Nutraceutisk Industri anmoder Fødevarestyrelsen om at uddybe, hvad der menes med tvetydige – meget gerne med eksempler

4.2 Tilladte kilder til vitaminer og mineraler

"Andre specifikationer med DK-numre kan findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside".

Udenlandske producenter vil/kan ikke levere i forhold til DK-specifikationer– Nutraceutisk Industri vil derfor opfordre til, at der henvises til specifikationer i Ph.Eur, USP eller lignende, nutidige standarder (Compendium of Food Additives Specifications (CX), Food Chemical Codex (FCC) og The Japanese Standards for Food Additives (JSFA).

4.3 Tilladte mængder af vitaminer og mineraler

"De nye værdier er fastsat ud fra en videnskabelig risikovurdering baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, og når nødvendigt under hensyn til forskellige forbrugergrupperes varierende grad af følsomhed. Desuden er der for relevante stoffer taget hensyn til indtag af vitaminer og mineraler fra andre kilder i kosten".

Nutraceutisk Industri opfordrer Fødevarestyrelsen til mere gennemsigtighed i hvordan værdierne er fastsat. Der bør i Vejledningen angives reference til det materiale (DTU-Fødevarerinstittets oversigt til forslag af maksimumsgrænser for visse vitaminer og mineraler i kosttilskud), der ligger til grund for fastsættelse af de vejledende max. værdier samt UL/TGL værdier. Herved tydeliggøres det også, hvilke mængder der er hhv. UL og TGL værdier, samt at forskellige aldersgrupper kan have forskellige UL/TGL værdier.

"De nye vejledende værdier er beregnet på denne vis: UL/TGL for den mest følsomme befolkningsgruppe fratrukket et almindeligt indtag fra kosten".

I denne sætning vil Nutraceutisk Industri gerne henlede opmærksomheden på to ting, nemlig 1) begrebet "mest følsomme" og 2) "fratrukket et almindeligt indtag".

- 1) I dette afsnit anvendes begrebet "mest følsomme" andre steder i udkastet anvendes begrebet "mest sårbare grupper" (kap. 4.3 og i fodnote til bilag A og B). Nutraceutisk Industri vil opfordre til, at begrebet - eller begreberne, hvis det er nødvendigt at anvende dem begge - bliver defineret.
- 2) Bag begrebet "almindeligt indtag" ligger den nationale kostundersøgelse fra DTU-Fødevareinstituttet - "Danskernes kostvaner 2011-2013", publiceret i 2015. Undersøgelsen er baseret på interviews i perioden 2011-2013, men data om fødevarernes indhold af makro- og mikronæringsstoffer er i flere tilfælde endnu ældre. Datagrundlaget for den "almindeligt indtag" er derved op til 8-10 år gammelt. Det er derfor Nutraceutisk Industris vurdering, at et "almindeligt indtag" - som lægges til grund for de vejledende max. grænser - kan være behæftet med stor usikkerhed. Nutraceutisk Industri opfordrer derfor til, at fødevaredatabasen opdateres med ny viden og at denne viden kontinuert indgår i vurderingen af "almindeligt indtag".

"Bruger virksomheden en UL/TGL for andre grupper end den mest sårbare, vil det være relevant at se på virksomhedens dokumentation for sikkerheden af det konkrete produkt".

Nutraceutisk Industri stiller sig uforstående overfor denne formulering. Oftest er de vejledende max. grænser for voksne sat ud UL/TGL værdierne for personer på 11 år. Dette er grundet i, at ifølge de danske kosttilskudsregler betragtes gruppen af personer fra 11 år og opad som voksne. I andre lande er denne grænse ofte 18 år.

Af DTU-Fødevareinstituttets oversigt til forslag af maksimumsgrænser for visse vitaminer og mineraler i kosttilskud fremgår en max. grænse for forskellige næringsstoffer til forskellige aldersgrupper blandt voksne - eks. 11-14/15-17/ kvinder/mænd. For mange stoffer er UL/TGL værdierne højere for eks. en 18 årig sammenlignet med en 11 årig.

Producerer en virksomhed et produkt henvendt til eks. personer 18+ (og derved en anden gruppe end den mest sårbare) burde det være muligt for virksomheden - som led i sin sikkerhedsdokumentation - alene at kunne henvise til DTU-Fødevareinstituttets beregninger - og derved i flere tilfælde kunne tilsætte en højere mængde næringsstof da UL/TGL er højere.

Det er samtidigt uklart, hvad rammerne for risikovurdering er, og hvilken dokumentation for sikkerhed der kræves. Nutraceutisk Industri opfordrer Fødevarestyrelsen til at uddybe dette i Vejledningen. I tilfælde af, at en virksomhed vælger at markedsføre et produkt, hvor et næringsstof overskrider den vejledende max. værdi, er det yderst relevant at vide, hvad der kan godkendes/accepteres som dokumentation for sikkerhed og derved undgå situationer med eventuelle tilbagekaldessager etc. Derudover tjener en uddybning det formål, at virksomheder arbejder ud fra samme opfattelse af vilkår. Det vil være godt med angivne eksempler i Vejledningen, som kan gøre det nemmere for virksomhed og tilsynsførende at navigere ud fra.

Vil Fødevarestyrelsen eksempelvis acceptere referencer til andre EU-landes risikovurderinger ved fastsættelse af de nationale max. grænser – når der tages højde for de "almindelige indtag fra kosten"? Eksempelvis kan det nævnes at andre lande angiver en max. grænse for eks. magnesium væsentligt forskelligt fra den i udkastet angivne mængde – 233 mg vs. 450 mg per daglig dosis. Disse markante forskelle gør det ressourcerkrævende for virksomheder, der markedsfører produkter i flere EU-medlemslande.

Boks. Side 12

"Indholdet er dermed indenfor det interval beskrevet i EU-retningslinjerne for tolerancer i hele usikkerhedsintervallet (13,8-16,8 mg), men.."

Det er Nutraceutisk Industris vurdering, at der er en regnefejl, det bør være 13,2-16,8 mg.

Minimumsværdier:

Der er ikke længere anført minimumsværdier for næringsstoffer. Af § 2 i udkast til bekendtgørelsen fremgår, at kosttilskud har til formål at supplere den normale kost. Er tilsætningen så lav, at mængden ikke supplerer den normale kost, vil produktet ikke leve op til kravene og forbrugeren må formodes at blive vildledt. For andre fødevarer gælder, at en tilsætning skal være mindst 15% af RI for, at stoffet må næringsdeklareres (og anprisen). Vil samme mængde være gældende for kosttilskud – set ud fra et vildledningssynspunkt? Minimumsniveauet vil da være det samme som ved en anprisning af næringsstoffet.

4.4 Kosttilskud, der markedsføres til børn

Nutraceutisk Industri opfordrer Fødevarestyrelsen til i Vejledningen at tydeliggøre, at det fortsat er muligt at markedsføre det samme produkt til både børn og voksne, hvis der -om nødvendigt - er angivet forskellig daglige doser.

Ligeledes opfordres Fødevarestyrelsen til at tydeliggøre, at det fortsat er muligt at markedsføre produkter med "daglig dosis til voksne og børn fra 11 år" til trods for, at RI ikke er defineret i forhold til børn på 11 år – se også kommentarer til 5.8.

4.6 Planteingredienser og mineralske og animalske ingredienser

"Vejledning om sikkerhedsvurdering af kosttilskud:

Listen er kun vejledende, ikke udtømmende og ikke nødvendigvis opdateret.

Droge listen og dets tillæg:

Fødevarestyrelsens vurdering kan afvige fra Droge listen, fx i tilfælde af ny videnskabelig evidens om risici eller dokumentation fra virksomheden. "

Nutraceutisk Industri går ud fra, at det er DTU-Fødevarerinstitutionen, der informerer, når der foreligger ny videnskabelig evidens om risici. Nutraceutisk Industri går ud ligeledes ud fra, at Drogelisten bliver opdateret med denne viden. Ellers har Drogelisten ingen værdi. Vil det ikke være muligt i vejledningen at henvise til andre sikkerhedsvurderinger?

"Miljø- og Fødevarerklagenævnet har behandlet klager over Fødevarerstyrelsens påbud om tilbagetrækning fra markedet af kosttilskud med forskellige planter (se bilag D)."

Nutraceutisk Industri er uforstående overfor, at dette skal nævnes i en vejledning. Sætningen har karakter af "skræk og advarsel" uden dog at give en udtømmende liste, hvilket reelt betyder, at sætningen er meget begrænset i sin vejledning – og derfor ikke bidrager nævneværdigt. Det kan også tilføjes, at to af afgørelserne i bilag D ikke omfatter planter, men rene stoffer. Nutraceutisk Industri foreslår at afsnittet slettes eller at teksten "blødes op".

5.6 Mængden af næringsstoffer og andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning

Boks side 18.

Quid-mærkning

"Er et kosttilskud tilsat et ekstrakt, som virksomheden har valgt at angive indholdet af som kendetegnende for produktet (fx "tomatekstrakt"), skal mængden af ekstraktet fremgå af ingredienslisten.

Nutraceutisk Industri opfordrer Fødevarerstyrelsen til at tydeliggøre i Vejledningen, hvornår skal der QUID-mærkes til sammenligning med angivelse i næringsdeklaration. Ligeledes opfordres Fødevarerstyrelsen til at uddybe, hvad der menes med "Det er mængden af det kendetegnende stof og ikke mængden af ekstraktet, der skal deklareres" (side 17).

5.8 Referenceværdier for vitaminer og mineraler

Af bilag XIII i Mærkningsforordningen (1169/2011) fremgår: REFERENCEINDTAG DEL A – DAGLIGT REFERENCEINDTAG AF VITAMINER OG MINERALER (VOKSNE).

Har Fødevarerstyrelsen vurderet/overvejet, at med de gældende danske kosttilskudsregler, hvor børn fra 11 år grupperes med voksne, ligestilles deres referenceindtag af vitaminer og mineraler med et referenceindtag for en voksen kvinde på 60 kg?

5.9 Analyser til brug for deklaration

"Formålet med analyserne er at sikre, at deklarationen af indholdet af vitaminer, mineraler og andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning er korrekt."

Nutraceutisk Industri opfordrer Fødevarestyrelsen til i dette afsnit også at henvise til afsnit 2.4 "Aspekter, der skal tages hensyn til, når den målte værdi ligger uden for toleranceområdet for den deklarerede værdi" i EU-Kommissionen "Vejledning til brug for myndigheders kontrol med overholdelse af EU lovgivning om..." Virksomheder bør have mulighed for at fremlægge dokumentation for vurdering af analyseresultat med afsæt i dette afsnit.

"Analysen skal derfor være udført inden den første markedsføring af det færdige produkt".

Nutraceutisk Industri vil i den sammenhæng henvise til vores høringssvar til udkast til "Vejledning om krav til analyser og næringsdeklaration af 28. feb. 2017", hvor vi anmoder om en implementeringsperiode, hvor virksomhederne får mulighed for at kunne fremvise en plan for indhentelse af analyser.

"Producenten skal så kun analysere for de ændringer i det ændrede produkt, der medfører en ny deklaration. Det vil sige nye stoffer eller ændrede mængder af stoffer i forhold til det oprindelige produkt".

En ændret deklaration må ikke være en afgørende faktor for analyse af næringsstoffer. En fjernelse af blot et eller flere næringsstoffer – uden ændring af øvrige næringsstoffer – giver anledning til en ændret deklaration på emballagen. Nutraceutisk Industri foreslår, at det klart fremgår af Vejledningen, at et sådan tilfælde ikke giver anledning til analyse af næringsstoffer.

"Det er ikke tilstrækkeligt at beregne indholdet fx på baggrund af råvareindhold eller råvare-analyser eller kun at tage en analyse af udvalgte stoffer".

Der er planteindholdsstoffer for hvilke, der ikke findes validerede og godkendte analysemetoder, i de tilfælde må det være tilstrækkeligt at beregne indholdet. Nutraceutisk Industri foreslår, at det fremgår af Vejledningen.

Vejledning om krav til analyse og deklaration af kosttilskud og virksomheders risikoanalyse (24. april 2017)

Bliver denne vejledning tilbagetrukket ved ikrafttrædelsen af den nye Vejledning?

5.11 Tolerancer ved deklaration.

"EU-Kommissionen har udarbejdet retningslinjer for tolerancer og ifølge dem bør den målte værdi ligge inden for tolerancerne for den deklarerede værdi i hele holdbarhedsperioden".

Når det gælder tolerancegrænser henviser vi til DI Fødevarers høringsvar om Udkast til Kommissionens vejledning om tolerancegrænser af 5.12.2012. Vi mener fortsat, at Kommissionens vejledning er for kompliceret og bør erstattes af et sæt af bredere tolerancer, der gælder uanset situationen de anvendes i. Vi opfordrer derfor fortsat til, at Danmark afventer implementering af forslaget til det ikke længere er et Kommissions udkast. Alternativt bør man snarest udarbejde en vejledning om Kommissionens udkast som virksomhederne kan forstå.

"For vitaminer i kosttilskud er tolerancerne for deklareret indhold på + 50 % /- 20 %, inklusive analyseusikkerhed, med mulighed for højere tolerancer for vitamin C i flydende produkter".

Nutraceutisk Industri vil anmode Fødevarestyrelse om at uddybe dette.

"Hvis en virksomhed markedsfører et kosttilskud med ernærings- og sundhedsanprisninger, må mængden for et stof, der er angivet i anprisningens betingelser for brug, ikke overskrides, bortset fra analyseusikkerheden".

Ordet "overskrides" er misvisende, da betingelserne for anprisning oftest er grundet i en minimal og ikke maximal tilsætning af et stof. Sætningen giver indtryk af, at der ikke må tilsættes mere af et stof til produktet, end det betingelserne for anvendelse angiver. Det bør præciseres, at det er mængderne i produktet i hele holdbarhedsperioden, der ikke må overskrides med undtagelse af analyseusikkerheden.

5.12 Sundhedsanprisninger i bero

"Der gælder særlige overgangsordninger for de forslag til sundhedsanprisninger, som er forelagt den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) til vurdering, men hvor EU-Kommissionen har sat færdiggørelsesprocessen i bero ("on hold").

Der er primært tale om sundhedsanprisninger vedrørende planter og plantestoffer, hvor vurderinger enten ikke er foretaget endnu, eller hvor EFSA har konkluderet, at der er tilstrækkelig videnskabelig evidens, men hvor EU-Kommissionen endnu ikke har taget stilling til, om de skal godkendes.

Det er kun de anprisninger, der fortsat er med i godkendelsesprocessen, som er omfattet af overgangsordningerne".

Nutraceutisk Industri anmoder Fødevarestyrelsen om at præciseres, hvor det er muligt at finde de anprisninger, der fortsat er med i godkendelsesproceduren – gerne med et link.

I forslaget på at vejlede til den samlede forståelse af "bero-situationen" anmoder Nutraceutisk Industri Fødevarestyrelsen om at alle tre "ben" nævnes i beskrivelsen. Anprisninger, der er rettidigt ansøgt, men for hvilke EFSA vurderede ikke at kunne finde tilstrækkelig videnskabelig evidens for, er fortsat med i godkendelsesproceduren og er derfor også omfattet af overgangsordningen.

7.5 Hvem kontrollerer markedsføring af kosttilskud fra hjemmesider?

"Fødevarerstyrelsen har også et særligt fokus på markedsføring af farlige kosttilskud til danske forbrugere fra hjemmesider, hvor den ansvarlige virksomhed er etableret uden for Danmark".

Nutraceutisk Industri opfordrer Fødevarerstyrelsen til en anden formulering. Kosttilskud der udgør en sundhedsfare må ikke være markedsføres, og der vil derfor være tale om ulovligt markedsføring – eller ulovlige produkter og ikke "Farlige kosttilskud". Vi foreslår formuleringen "... kosttilskud med ulovlige/farlige indholdsstoffer" eller "lægemidler markedsført (ulovligt) som kosttilskud".

Nutraceutisk Industri opfordrer Fødevarerstyrelsen til at beskrive, hvad gøres ved hjemmesider etableret uden for DK men rettet mod danske forbrugere, hvor der markedsføres kosttilskud, der ikke er anmeldt og eller hvor anprisninger ikke overholder anprisningsforordningen.

8. Egenkontrol og risikoanalyse

"Er der risiko for sundhedsfare, er doseringen af det pågældende stof et kritisk kontrolpunkt (CCP)....."

Det er op til virksomheden selv at definere sine kontrolpunkter og det er især vigtigt for den enkelte virksomhed at være meget opmærksom på kritiske kontrolpunkter. Nutraceutisk Industri vurderer derfor, at ovennævnte sætning – som skal have karakter af vejledning og ikke afgørelse – omformuleres til:

*"Er der risiko for sundhedsfare, **kan** doseringen af det pågældende stof **være** et kritisk kontrolpunkt (CCP)....."*

9. Ansvarsfordeling vedrørende risikoanalyse og deklarationsanalyse

I første boks:

"Virksomheden skal risikovurdere alle næringsstoffer og andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning. Er der risiko for sundhedsfare for forbrugerne, er doseringen et kritisk kontrolpunkt".

Se ovennævnte kommentar til kapitel 8.

10. Samhandel og handel med tredjelande

"Det er virksomhedernes ansvar at sikre, at produkter til markedsføring til andre EU-lande overholder modtagerlandets lovgivning, og at produkterne ikke genindføres til Danmark. Virksomheden skal tage højde for dette i egenkontrollen".

Det er Nutraceutisk Industris vurdering, at sætningen giver anledning til at tro, at en producent, der produceret et produkt til en aftager i et andet EU-land er ansvarlig for, at det samme produkt ikke genindføres (kan ske i flere led) til Danmark af andre markedsførere. Nutraceutisk Industri anmoder Fødevarerstyrelse om at præcisere hvad en "genindførelse" omfatter.

Bilag A og Bilag B (omregningsfaktor for beta-caroten)

"Værdierne gælder kun retinol og former heraf, men til mærkning anbefales: 1 retinolækvivalent (RE) = 1 µg retinol eller 2 µg beta-caroten fra kosttilskud eller 12 µg beta-caroten fra kosten".

Beta-caroten er en af de godkendte kilder til vitamin A i kosttilskud. Som andre karoteno-ider omsættes beta-caroten i kroppen til vitamin A, når kroppen mangler vitamin A. Det vil sige, det er en proces, der går i gang hos personer, der har lav vitamin A status, mens personer, der har høj vitamin A status ikke omsætter karoteno-ider i kosten til vitamin A. Dette forhold er ikke reflekteret i de vejledende værdier for maksimalt indhold af vitamin A eller bemærkningerne til disse værdier. Nutraceutisk Industri mener, at det er relevant at tydeliggøre dette i bekendtgørelsen og/eller den tilhørende vejledning. Nutraceutisk Industri mener i øvrigt, at Fødevarerstyrelsen selv ved tidligere lejligheder har givet udtryk for relevansen i at skelne mellem beta-caroten og andre vitamin A kilder (eks. retinol) som følge af de biokemiske forskelle og deraf følgende forskelle i kildernes sikkerhedsprofil.

Den europæiske mærkningslovgivningen (1189/2011) kræver, at beta-caroten mærkes som vitamin A, når det er anvendt som næringsstof. Omregningsfaktorer for vitaminer og mineraler er endnu ikke harmoniseret, og artikel 31(2) i Forordning 1169/2011 siger da også, at Kommissionen på et senere tidspunkt kan fastlægge omregningsfaktorer for vitaminer og mineraler. Kosttilskudsdirektivet (Dir. 2002/46) specificerer dog, at vitamin A skal deklareres som retinol ækvivalenter (RE). RE er defineret i en FAO/WHO rapport¹, hvor det fremgår, at omregningsfaktoren 1:6 skal benyttes (1 mcg retinol = 6 mcg beta-caroten). EFSA har senest i forbindelse med dokumentet "Scientific Opinion on Dietary Reference Values for vitamin A"² stadfæstet, at omregningsfaktoren 1:6 fortsat skal benyttes, når vitamin A indholdet kommende fra beta-caroten bestemmes. EFSA har i forbindelse med dette dokument gennemgået det videnskabelige grundlag for andre omregningsfaktorer og konkluderet, at der ikke er tilstrækkeligt videnskabeligt grundlag for at ændre omregningsfaktoren 1:6.

Den danske kosttilskudsbekendtgørelse har indtil nu fastlagt en omregningsfaktor på 1:2 (1 mcg retinol = 2 mcg beta-caroten). Ifølge Fødevarerstyrelsens udkast til ny Kosttilskudsbekendtgørelse anbefales det fortsat at benytte omregningsfaktoren 1:2. Det er ikke klart, hvad baggrunden var for at introducere denne omregningsfaktor i Kosttilskudsbekendtgørelsen, men i de Nordiske Næringsstofanbefalinger³ er på side 336 forklaret, at US Institute of Medicine i 2001⁴ introducerede enheden 'retinol activity equivalents' (RAE) med omregningsfaktoren 1:2 for beta-caroten fra kosttilskud (1 RAE svarer til 2 mcg beta-caroten fra kosttilskud). Teksten i NNR fortsætter "The same factors are used in the NNR, but the term 'retinol equivalents' (RE) is maintained".

Nutraceutisk Industri kender ikke andre eksempler, hvor danske myndighedspersoner har deltaget i officielt arbejde, hvor man uden nogen form for begrundelse har valgt at udskifte videnskabeligt fastlagte enheder med andre enheder uden også at ændre de bagvedliggende udregningsprincipper eller definitioner.

Nutraceutisk Industri kan ikke sige, det samme ræsonnement ligger bag kosttilskudsbekendtgørelsens omregningsfaktor for beta-caroten, men Nutraceutisk Industri er af den opfattelse, at Fødevarestyrelsen ikke på det eksisterende grundlag kan fortsætte med at benytte eller anbefale omregningsfaktoren 1:2 for beta-caroten. Nutraceutisk Industri mener derfor, at bekendtgørelsens tekst skal ændres, så det bliver tydeliggjort, at omregningsfaktoren 1:6 skal benyttes, hvilket er i overensstemmelse med Kosttilskudsdirektivet og sanktioneret af EFSA.

1) <http://www.fao.org/3/a-y2809e.pdf> (side 92)

3) <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2015.4028/epdf> (side 22)

3) <http://norden.diva-portal.org/smash/get/diva2:704251/FULLTEXT01.pdf>

4) www.nal.usda.gov/fnic/DRI/DRI_Vitamin_A/82-161_150.pdf (tabel 4.3)

Med venlig hilsen



Michael Strube
Chefkonsulent
DI Fødevarer

HØRINGSSVAR

Silkeborg 6.10.2017

Fødevarestyrelsen
Stationsparken 31-33
2600 Glostrup
mail: Maria Henriksen: mchr@fvst.dk, 271@fvst.dk

Høring om udkast til vejledning om kosttilskud.

Dansk Selskab for Orthomolekylær Medicin har til aktuelle høring nedenstående specifikke bemærkninger og kommentarer.

Bilag 2 - Vi henleder opmærksomheden på, at det her er hensigtsmæssigt med en stringent skelnen mellem vitamin K1(phyloquinon)- og K2(menaquinon)-vitamin, qua deres forskellige virkningsmekanismer og -profil. Aktuelt står begreberne under fællesbegrebet K-vitamin med begge navne i Liste 2, hvilket ikke forekommer hensigtsmæssigt.

Afsnit 5.4 Links. Det forekommer urimeligt, og løsrevet fra daglig praksis, at en erhvervsdrivende kan stilles til ansvar for alt det skrevne, der forekommer på en anden ansvarlig virksomhed website, som der linkes eller henvises til. Herudover bør det præciseres, at det ikke kun bør være den side, der linkes til, men hele hjemmesidens samlede indhold, som den erhvervsdrivende som udgangspunkt er ansvarlig for indholdet af, da det er pågældendes eget materiale.

Bilag D: Uddrag af Klagenævnets afgørelser om planteingredienser og stoffer i kosttilskud.

Her anføres, at Kolloid-sølv ikke må markedsføres, fordi det er sundhedsskadeligt (jf.

Fødevareministeriets Klagecenters afgørelse af 11. august 2016 (sag 31053): Kolloidt sølv: Klagecentret har

fastholdt Fødevarestyrelsens afgørelse om, at kosttilskud med kolloidt sølv udgør en potentiel fare for fødevarer sikkerheden og derfor ikke måtte det pågældende produkt ikke markedsføres og skulle destrueres/returneres til afsenderlandet. Kolloidt sølv er et ikke-godkendt mineral, da det ikke er opført i bilaget til kosttilskudsdirektivet. Et mineral, som ikke er opført i bilaget, anses som potentielt sundhedsskadeligt, og et kosttilskud med indhold af det pågældende mineral betragtes som en sundhedsskadelig og dermed farlig fødevare) Det forekommer at må være en fejl, som bør rettes. Kolloidt sølv er vidtgående atoksisk/ ugiftigt og et ældgammelt naturlægemiddel, som bruges over hele verden. Man kalder det "potentielt sundhedsskadeligt" ud fra den betragtning at det ikke er opført i bilaget til kosttilskudsdirektivet. En vurdering af et stofs toksicitet bør hvile på solid testning, og ikke hvorvidt det ses nævnt i et bilag. Dette forbud savner klar dokumentation og bør fjernes.

På vegne af ordførende medlemmer af Dansk Selskab for Orthomolekylær Medicin i Danmark,

Venlig hilsen

Anna Iben Hollensberg

Speciallæge i almen medicin

Functional Medicine Practitioner

Swiss Bio-Logic Medicine

Heilpraktiker

SILKEBORG

LÆGE TEST CENTER

kontakt@edta-klinikken.dk

www.edta-klinikken.dk

www.klinik360.dk

+45 60 63 33 38



Fødevarestyrelsen
E-mail til: 271@fvst.dk

10. oktober 2017 AMJK
e-mail: amjk@dsk.dk

Hørings svar vedr. udkast til bekendtgørelse og vejledning om kosttilskud Journalnummer 2017-27-31-00296.

De Samvirkende Købmænd (DSK) har modtaget ovennævnte udkast i høring, hvilket vi hermed takker for. Efter en gennemgang af relevante elementer af de to udkast har DSK enkelte spørgsmål og kommentarer.

Overordnede betragtninger

DSK bakker selvfølgelig op om, at bekendtgørelsen opdateres i forhold til ny viden og ophævelse af ikke relevante regler. Derudover er DSK generelt positiv overfor, at Fødevarestyrelsen udarbejder vejledninger, der har til formål at hjælpe virksomhedernes arbejde inden for det konkrete emne. Rent anvendelsesmæssigt er der i dette tilfælde tale om en meget gennemarbejdet, struktureret og læsevenlig vejledning. Eksemplerne, der er indarbejdet i vejledningen, er rigtigt gode til at supplere vejledningen, og vi håber, at styrelsen løbende vil udbygge vejledningen med endnu flere.

Som vejledningen også tydeliggør, er emnet "kosttilskud" komplekst – ment på den måde, at det berører flere forskellige regelsæt. Det er derfor positivt med de mange henvisninger til anden lovgivning.

For DSK er det vigtigt, at kontrollen af kosttilskud (ligesom inden for andre fødevarerområder) er risikobaseret. Og at relevante tests/analyser (og dokumentation herfor) udføres (og opbevares) – på det sted, hvor risikoen håndteres (der hvor kosttilskudet fremstilles).

Specifikke kommentarer

Vedr. ophævelse af maksimumsmængderne

På trods af, at DSK bakker op om, at regulering af fødevarerlovningen generelt sker på EU-niveau, har vi hidtil været glade for, at myndighederne af hensyn til forbrugerbeskyttelsen har prioriteret kosttilskudsområdet ved også national regulering. Vi er selvfølgelig enige i hensigten i, at danske virksomheder skal stilles som andre

virksomheder i EU. Alligevel kan vi være bekymrede for, om ophævelsen af maksimumsmængderne vil kræve mere egenkontrol hos virksomhederne. Hvis de markedsførte kosttilskud indeholder næringsstoffer i mængder, der er højere end de foreslåede vejledende værdier, kan det blive en udfordring at kunne dokumentere overfor Fødevarestyrelsen, at produkterne er sikre at indtage for forbrugerne.

Vedr. at være producent

Af udkastet til vejledningen (afsnit 5.9) angives det, at en producent er den virksomhed, der er sidste led i produktionen. Dvs. den der producerer de endelige produkter. Os bekendt er det ikke defineret, hvad der menes med det "at producere" og "at være producent".

Vi læser teksten som, at en producent kan være følgende typer af virksomheder:

- den virksomhed der producerer selve kosttilskuddet. Dvs. hvor virksomheden har direkte indflydelse på den "reelle sammensætning", da det er dér, hvor ingredienser blandes.
- den virksomhed som får produceret en vare af en underleverandør i eget mærke (private label eller eget varemærke) eller
- den virksomhed der indkøber, indpakker (f.eks. i mindre pakning) og videre-sælger.

Det angives, at producenten skal udføre en analyse af alle næringsstoffer i det færdige produkt. Som nævnt indledningsvist, mener vi, at det er vigtigt, at relevante tests/analyser (og dokumentation herfor) udføres (og opbevares) på det sted, hvor risikoen håndteres (dér hvor kosttilskuddet fremstilles). Og da en producent her forstås bredt, mener vi, at det skal præciseres, at producenten skal sikre sig, at der udføres analyser f.eks. ved at stille det som et krav til underleverandør og med mulighed for at kunne rekvirere denne dokumentation på forlangende.

Giver vores høringssvar anledning til yderligere uddybning, må I endelig kontakte os.

Med venlig hilsen

Anne-Marie Jensen Kerstens
Fødevarekonsulent