

Bekendtgørelse om kosttilskud¹⁾

I medfør af § 7, § 16, § 49, stk. 1, § 59 a, stk. 1 og 2, og § 60, stk. 3, i lov om fødevarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 46 af 11. januar 2017, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 7, nr. 3, i bekendtgørelse nr. 777 af 19. juni 2017 om Fødevarestyrelsens opgaver og beføjelser:

Område og definitioner

§ 1. Bekendtgørelsen finder anvendelse på kosttilskud.

§ 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, fx 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.

Stk. 2. Ved næringsstoffer forstås i denne bekendtgørelse følgende stoffer: vitaminer og mineraler.

Sammensætning

§ 3. Til fremstilling af kosttilskud må kun anvendes de vitaminer og mineraler og de former heraf, der er fastsat af EU-Kommissionen i medfør af artikel 4, stk. 1, jf. stk. 5, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud.

Anmeldelse

§ 4. Senest samtidig med markedsføring af kosttilskud skal EU-producenten, EU-importøren eller andre, der er ansvarlige for første afsætning i Danmark, fremsende en anmeldelse af produktets mærkning med følgende oplysninger til Fødevarestyrelsen:

- 1) Navn eller firmanavn og adresse på den virksomhed, under hvis navn produktet markedsføres, eller hvis denne ikke er etableret inden for EU, importøren til EU's marked.
- 2) Produktets navn
- 3) Ingrediensliste og
- 4) Deklaration, jf. § 11, stk. 1 og 2.

Stk. 2. Ændringer i anmeldte oplysninger skal fremsendes til Fødevarestyrelsen.

Stk. 3. Permanent ophør af produktets markedsføring skal meddeles til Fødevarestyrelsen.

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

§ 6. Virksomheder, der af kommunalbestyrelsen er fritaget for tilslutning til Offentlig Digital Post i henhold til bekendtgørelse nr. 985 af 7. august 2013 om fritagelse af juridiske enheder med CVR-nummer samt fysiske personer med erhvervsaktiviteter for tilslutning til Offentlig Digital Post, er fritaget for at anvende den digitale formular nævnt i § 5. Tilsvarende gælder for fysiske personer, der kommunikerer med Fødevarestyrelsen om deres erhvervsaktiviteter, og som af kommunalbestyrelsen er fritaget for tilslutning til Offentlig Digital Post efter § 3, i bekendtgørelse nr. 1553 af 18. december 2013 om fritagelse af fysiske personer fra tilslutning til Offentlig Digital Post m.v. Dokumentation for fritagelse for tilslutning til Offentlig Digital post skal indsendes til Fødevarestyrelsen.

Stk. 2. Virksomheder, der ikke er omfattet af krav om CVR-nummer og derfor ikke er omfattet af krav om tilslutning til Offentlig Digital Post, jf. § 3, stk. 2, i bekendtgørelse om lov nr. 801 af 13. juni 2016 om Digital Post fra offentlige afsendere, og som er forpligtet til at anvende den digitale formular til anmeldelse og ændringer i anmeldelsen, jf. § 5, fritages for anvendelse af formularen, hvis virksomheden er beliggende på en adresse, hvor det ikke er muligt at få en internetforbindelse med beregnet downstreamhastighed på mindst 512 kbit/s på almindelige vilkår, og som indsender underskrevet erklæring herom til Fødevarestyrelsen. Fritagelsen gælder i et år fra datoen for underskrift af erklæringen.

Stk. 3. Virksomheder og fysiske personer, der er fritaget for tilslutning til Offentlig Digital Post, jf. stk. 1, eller virksomheder uden CVR-nummer, der opfylder betingelserne for fritagelse, jf. stk. 2, skal i de tilfælde kontakte Fødevarestyrelsen telefonisk eller ved at skrive via Fødevarestyrelsens hjemmeside, for at få udleveret en anmeldelsesblanket i papirform. Virksomheder og fysiske personer skal give de oplysninger, som Fødevarestyrelsen anmoder om til behandlingen af anmeldelsen af kosttilskud, herunder oplysninger om navn og adresse.

§ 7. Virksomheder skal sende den i § 5 nævnte formular digitalt til Fødevestyrelsen. Virksomheden skal i formularen angive sin e-mailadresse til brug for Fødevestyrelsens afsendelse af kvittering for modtagelse af formularen.

Stk. 2. Fødevestyrelsen kan angive styrelsen som afsender i kvittering for modtagelse af formularen.

§ 8. Virksomheder, der er etableret i et andet EU eller EØS-land, og som anmelder kosttilskud til markedsføring i Danmark, jf. § 4, stk. 1 kan anvende den engelsksprogede blanket til anmeldelse af kosttilskud, der findes på danishbusinessauthority.dk og på Fødevestyrelsens hjemmeside og indsende den til Fødevestyrelsen.

Markedsføring og mærkning

§ 9. Kosttilskud må kun sælges eller på anden måde leveres til forbrugeren i færdigpakket form.

§ 10. Kosttilskud skal være forsynet med følgende oplysninger:

- 1) Varebetegnelsen kosttilskud.
- 2) Navnet på de kategorier af vitaminer og mineraler eller stoffer, der kendetegner produktet, eller en angivelse af arten af disse næringsstoffer eller stoffer.
- 3) Den anbefalede daglige dosis.
- 4) En advarsel om ikke at indtage en højere dosis end den angivne anbefalede daglige dosis.
- 5) En angivelse af, at kosttilskud ikke bør træde i stedet for varieret kost.
- 6) En angivelse af, at produkterne bør opbevares uden for små børns rækkevidde.

Stk. 2. Kosttilskud skal herudover opfylde de generelle mærkningsbestemmelser, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004.

§ 11. 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 fastsat af EU-Kommissionen i medfør af artikel 8, stk. 1, jf. bilag 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud.

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, der er anført i bilag XIII, del A, pkt. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004. Procentdelen kan desuden angives grafisk.

§ 12. 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.

Straffebestemmelser

§ 13. Med bøde straffes den, der overtræder § 3, § 4, eller §§ 9-12, i denne bekendtgørelse.

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

- 1) forvoldt 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 5. kapitel.

Ikrafttræden og overgangsbestemmelser

§ 14. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2018.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 39 af 12. januar 2016 om kosttilskud ophæves. Kosttilskud kan dog fortsat produceres og mærkes i henhold til bekendtgørelsen indtil den 1. januar 2020. Kosttilskud, der er produceret og mærket inden den 1. januar 2020, kan markedsføres indtil lagrene er opbrugte.

Officielle noter

¹³ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud, EU-Tidende 2002, nr. L 183, s. 51, som ændret ved Kommissionens direktiv 2006/37/EF af 30. marts 2006 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF med henblik på at optage visse stoffer i bilagene, EU-Tidende 2006, nr. L 94, s. 32, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1137/2008 af 22. oktober 2008 om tilpasning til Rådets afgørelse 1999/468/EF af visse retsakter, der er omfattet af proceduren i traktatens artikel 251, for så vidt angår forskriftsproceduren med kontrol, EU-Tidende, nr. L 311, s. 1, Kommissionens forordning (EF) nr. 1170/2009 af 30. november 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 for så vidt angår listerne over vitaminer og mineraler og former heraf, der kan tilsættes til fødevarer, herunder kosttilskud, EU-Tidende 2009, nr. L 314, s. 36, Kommissionens forordning (EU) Nr. 1161/2011 af 14. november 2011 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 og Kommissionens forordning (EF) nr. 953/2009 for så vidt angår listerne over mineraler, der kan tilsættes til fødevarer, EU-Tidende 2011, nr. L 296, s. 29, Kommissionens forordning (EU) Nr. 119/2014 af 7. februar 2014 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 for så vidt angår chromberiget gær, der anvendes til fremstilling af kosttilskud, og chrom(III)lactat, trihydrat, der tilsættes til fødevarer, EU-Tidende 2014, nr. L 39, s. 44, Kommissionens forordning (EU) 2015/414 af 12. marts 2015 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF for så vidt angår (6S)-5-methyltetrahydrofolsyre, glucosaminsalt anvendt ved fremstilling af kosttilskud, EU-Tidende 2015, nr. L 68, s. 26 og Kommissionens forordning (EU) 2017/1203 af 5. juli 2017 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 for så vidt angår organisk silicium (monomethylsilantriol) og calciumsalte af phosphorylogosaccharider (POs-Ca®) tilsat til fødevarer og anvendt ved fremstilling af kosttilskud, EU-Tidende 2017, nr. L 173, s. 9.