

Bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer¹⁾

I medfør af §§ 7-9, § 37 og § 60, stk. 3, i lov om fødevarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 820 af 1. juli 2011, fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter tilsætning til fødevarer, herunder kosttilskud, af følgende stoffer:

- 1) stoffer, som ikke er vitaminer eller mineraler, og som har og/eller er tilsat med det formål at have en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, og
- 2) aromaer og fødevaretilsætningsstoffer, som udover at være tilsat som aroma eller fødevaretilsætningsstof også har og/eller er tilsat med det formål at have en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

Stk. 2. Denne bekendtgørelse finder kun anvendelse, hvor der ikke er fastsat specifikke bestemmelser om:

- 1) næringsstoffer,
- 2) nye fødevarer og nye fødevareingredienser (novel food),
- 3) fødevarer til særlig ernæring,
- 4) fødevaretilsætningsstoffer,
- 5) aromaer,
- 6) genetisk modificerede fødevarer eller
- 7) varestandarder og handelsnormer.

Stk. 3. Fødevarer og stoffer, der er nævnt i stk. 2, kan anvendes i overensstemmelse med den relevante specifikke lovgivning.

Stk. 4. Denne bekendtgørelse finder ikke anvendelse på:

- 1) plantemateriale i frisk, tørret, hakket, skåret eller pulveriseret form,
- 2) ekstrakter af plantemateriale, der alene er fremkommet ved simpel vandig ekstraktion eventuelt efterfulgt af inddampning og
- 3) enzymer og mikrobielle kulturer.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Stoffer: Stoffer, som har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, og som
 - a) ikke er vitaminer eller mineraler,
 - b) tilsættes fødevarer med det formål at opnå en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning,
 - c) har en renhed på minimum 50 % eller er opkoncentreret 40 gange eller mere, og
 - d) normalt ikke indtages som en fødevare i sig selv og normalt ikke anvendes som en typisk ingrediens i fødevarer.
- 2) Aroma: Aromastof, aromapræparat, reaktionsaroma, røg aroma, røg aromastof eller blandinger af disse indbyrdes eller med andre tilsætningsstoffer eller fødevarer.

- 3) Aromatiserede drikkevarer: Ikke-alkoholholdige drikkevarer tilsat aromagivende ingrediens eller stof.
- 4) Sportsprodukter: Fødevarer til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde, især for sportsfolk, herunder fødevarer markedsført til voksne ekstrem sportsudøvere.
- 5) Fødevaretilsætningsstof: Der henvises til definitionen i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer.

Kapitel 2

Betingelser for anvendelse

§ 3. For stoffer, der er omfattet af bekendtgørelsen, må kun de stoffer, der er omfattet af bilag 1, tilsættes fødevarer, herunder kosttilskud, på de i bilaget fastsatte betingelser, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. De i bilaget fastsatte maksimale mængder må, bortset fra analyseusikkerhed, ikke overskrides uanset kilden til stoffet eller formålet med tilsætningen, medmindre andet er angivet for det pågældende stof.

Stk. 3. For stoffer, der er omfattet af stk. 1, gælder de krav til identitet og renhed, der er fastsat i specifikationerne i bilag 2.

§ 4. Stoffer, der er omfattet af bilag 1, og som ønskes tilsat fødevarer på andre betingelser end de i bilaget anførte, kan tages i anvendelse 6 måneder efter, at tilsætningen er anmeldt til Fødevarestyrelsen.

Stk. 2. Anmeldelsen, jf. stk. 1, skal indeholde de i bilag 3, afsnit I, indeholdte oplysninger. Anmeldelsen vedrører tilsætning af det pågældende stof til det pågældende produkt. En anmeldelse anses først for indgivet, når samtlige oplysninger er indsendt til Fødevarestyrelsen.

Stk. 3. I de tilfælde, hvor data allerede er fremsat og efterfølgende vurderet og godkendt i en anden medlemsstat, og denne vurdering er indsendt til Fødevarestyrelsen, kan de i stk. 1 nævnte stoffer dog tages i anvendelse 3 måneder efter, at de er anmeldt til Fødevarestyrelsen, jf. dog stk. 4.

Stk. 4. Hvis der er begrundet behov herfor, kan Fødevarestyrelsen forlænge den i stk. 3 nævnte periode til 6 måneder.

Stk. 5. Det er en forudsætning for anvendelsen efter stk. 1-4, at Fødevarestyrelsen ikke forinden har nedlagt forbud mod den anmeldte anvendelse af stoffet.

Stk. 6. Uanset at Fødevarestyrelsen ikke i forbindelse med anmeldelsen har nedlagt forbud mod et stof omfattet af stk. 1, kan Fødevarestyrelsen senere nedlægge forbud mod anvendelsen, hvis forholdene taler herfor.

Stk. 7. Fødevarestyrelsen kan fastsætte vilkår for anvendelse af stoffet, herunder at anvendelsen kun tillades for en begrænset periode, eller at stoffet kun må anvendes i visse fødevarekategorier.

Stk. 8. Et anmeldt stof må kun anvendes i overensstemmelse med oplysningerne i anmeldelsen.

§ 5. Bestemmelserne i § 4 finder ligeledes anvendelse på aminosyrer, som ikke er omfattet af bilag 1, men som opfylder de krav til identitet og renhed, der er fastsat i specifikationerne i bilag 2.

§ 6. Tilsætning af stoffer, som ikke er omfattet af § 5 eller bilag 1, skal godkendes af Fødevarestyrelsen.

Stk. 2. Ansøgningen om godkendelse, jf. stk. 1, skal indeholde de i bilag 3, afsnit II, indeholdte oplysninger. En ansøgning anses først for indgivet, når samtlige oplysninger er indsendt til Fødevarestyrelsen.

Stk. 3. Fødevarestyrelsen kan fastsætte vilkår for anvendelse af stoffet, herunder at anvendelsen kun tillades for en begrænset periode, eller at stoffet kun må anvendes i visse fødevarekategorier.

Stk. 4. Fødevarestyrelsen træffer afgørelse vedrørende ansøgninger om godkendelse senest 6 måneder efter modtagelsen af ansøgningen, dog senest efter 3 måneder, hvis de indsendte data allerede er godkendt i en anden medlemsstat, jf. dog stk. 5.

Stk. 5. Hvis der er begrundet behov herfor, kan Fødevarestyrelsen forlænge den i stk. 4 nævnte periode til 6 måneder.

§ 7. Senest samtidig med markedsføring af fødevarer, der er tilsat stoffer omfattet af bilag 1, skal producenten, importøren eller andre, der er ansvarlige for første markedsføring i Danmark, fremsende et eksemplar af den anvendte mærkning til Fødevarestyrelsen.

Stk. 2. Ændringer i den anvendte mærkning samt tilbagetrækning af fødevaren fra markedet skal meddeles til Fødevarestyrelsen.

Stk. 3. Stk. 1 og 2 finder ikke anvendelse på kosttilskud.

Kapitel 3

Straffebestemmelser

§ 8. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 764/2008 af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning nr. 3052/95/EF, finder anvendelse ved administration af bekendtgørelsen.

§ 9. Umiddelbart efter afsluttet sagsbehandling opdaterer Fødevarestyrelsen bilag 1 og 2 med

- 1) stoffer, der er taget i anvendelse i overensstemmelse med § 4, stk. 1-5, og
- 2) stoffer, der er godkendt i henhold til § 6, stk. 1, jf. stk. 3.

§ 10. Med bøde straffes den, der overtræder § 3, § 4, stk. 1, 5 eller 8, § 5, § 6, stk. 1, § 7, stk. 1 eller 2, eller § 8, eller vilkår fastsat i medfør af § 4, stk. 7, eller § 6, stk. 3, i denne bekendtgørelse.

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.

Kapitel 4

Ikrafttræden

§ 11. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. februar 2013.

Stk. 2. Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 123 af 7. februar 2012 om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer.

Stk. 3. Fødevarer, der før den 16. august 2011 er fremstillet i overensstemmelse med §§ 14-16, jf. bilag 3, i bekendtgørelse nr. 93 af 4. februar 2011 om tilsætninger m.v. til fødevarer, må markedsføres, indtil lagrene er opbrugte.

Fødevarestyrelsen, den 25. januar 2013

HANNE LARSEN

/ Marianne Øhlenschläger Larsen

(Historisk)

- ¹⁾ Bekendtgørelsen har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF (informationsproceduredirektivet), som ændret ved 98/48/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer.

Bilag 1**Visse andre stoffer end vitaminer og mineraler, der tillades anvendt i fødevarer, herunder kosttilskud**

De i bilaget angivne mængder må, bortset fra analyseusikkerhed, ikke overskrides uanset kilden eller formålet med tilsætningen, medmindre andet er angivet for det pågældende stof.

Navn	Betingelser for anvendelse	
	Kosttilskud	Andre fødevarekategorier
1,3 – 1,6 betaglukan	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 200 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
Arabisk gummi (Akaciegummi)	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 1 g pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
Beta-alanin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 1 g pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
Cholin	Vil skulle fastsættes.	Må anvendes i aromatiserede drikkevarer samt i drikkevarer med maksimum alkohol 5,0 % vol. i en samlet mængde på maksimum 36 mg pr. 100 ml.
Creatin	Vil skulle fastsættes.	Må anvendes i rene creatin monohydrat sportsprodukter i minimum 2 g og maksimum 3 g pr. daglig dosis.
Docosahexaensyre (DHA)	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 1050 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
Eicosapentaensyre (EPA)	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 1500 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
Glucuronolacton	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 70 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Må anvendes i aromatiserede drikkevarer i en samlet mængde på maksimum 0,24 g pr. 100 ml. Må anvendes i aromatiserede drikkevarer med maksimum alkohol 5,0 % vol. i en samlet mængde på maksimum 0,23 g pr. 100 ml.
Glycerider af konjugeret linolsyre fra saflortidsel (CLA)	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 3 g pr. anbefalet daglig dosis	Vil skulle fastsættes

Glycin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 30 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
Inositol	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 50 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Må anvendes i aromatiserede drikkevarer samt i aromatiserede drikkevarer med maksimum alkohol 5,0 % vol. i en samlet mængde på maksimum 30 mg pr. 100 ml.
Koffein	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 300 mg pr. anbefalet daglig dosis, fordelt på minimum 3 doser.	Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer</i> i en samlet mængde på maksimum 32 mg pr. 100 ml hidrørende fra alle kilder. Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer med maksimum alkohol 5,0 % vol.</i> i en samlet mængde på maksimum 15 mg pr. 100 ml hidrørende fra alle kilder. Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer med maksimum alkohol 21,8 % vol.</i> i en samlet mængde på maksimum 10 mg pr. 100 ml hidrørende fra alle kilder. Må anvendes i <i>bolsjer</i> i en samlet mængde på 113 mg pr. 100 g hidrørende fra alle kilder. Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer markedsført som sportsprodukter</i> i en samlet mængde på 8 mg pr. 100 ml hidrørende fra alle kilder.
Konjacglucomannan	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 5 g pr. anbefalet daglig dosis. Må ikke anvendes til fremstilling af tørrede fødevarer, der er bestemt til at rehydreres ved indtagelse.	Vil skulle fastsættes.

L-Arginin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 5 g pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
L-Carnitin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 2 g pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
L-Carnitin-L-Tartrat	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 3 g pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
L-Cystein	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 60 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
L-Cystin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 6 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
L-Glutamin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 3,5 g pr. anbefalet daglig dosis.	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 36,5 mg pr. 100 ml i aromatiserede drikkevarer, der indeholder mere end 15 mg koffein pr. 100 ml.
L-Isoleucin	Må anvendes i en samlet mængde på 1,5 g pr. anbefalet daglig dosis.	Må anvendes i aromatiserede drikkevarer i en samlet mængde på 10 mg pr. 100 ml.
L-Leucin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 1,3 g pr. anbefalet daglig dosis.	Må anvendes i aromatiserede drikkevarer i en samlet mængde på 10 mg pr. 100 ml.
L-Lysin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 100 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Må anvendes i aromatiserede drikkevarer samt i aromatiserede drikkevarer med maksimum alkohol 5,0 % vol. i en samlet mængde på maksimum 20 mg pr. 100 ml.
L-Methionin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 50 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
L-Phenylalanin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 50 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
L-Tyrosin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 50 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
L-Valin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 1,5 g pr. anbefalet daglig dosis.	Må anvendes i aromatiserede drikkevarer i en samlet mængde på 10 mg pr. 100 ml.

Lutein	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 20 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Må anvendes i aromatiserede drikkevarer i en samlet mængde på maksimum 10 mg pr. 100 ml.
Lycopen	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 15 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
Sorbitol	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 5 g pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
Taurin	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 1000 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Må anvendes i <i>aromatiserede drikkevarer</i> og i aromatiserede drikkevarer med maksimum alkohol 5,0 % vol. i en samlet mængde på maksimum 0,4 g pr. 100 ml. Må anvendes i <i>bolsjer</i> i en samlet mængde på 0,4 g pr. 100 g.
Ubidecaranon (Coenzym Q10)	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 180 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.
Ubiquinol	Må anvendes i en samlet mængde på maksimum 50 mg pr. anbefalet daglig dosis.	Vil skulle fastsættes.

Bilag 2**Specifikationer for identitet og renhed samt analysemetoder**

Navn	Specifikation for identitet og renhed1)	Analysemetode2)
Aminosyrer		
Beta-alanin	DK 205	
Glutaminsyre	E 620	CX 02 p. 695
Glycin	E 640	FCC V p. 208
L-Alanin	FCC V p. 18 (DK 119)	FCC V p. 18
L-Arginin	FCC V p. 34 (DK 100)	FCC V p. 34
L-Arginin-hydrochlorid	FCC V p. 35 (DK 101)	FCC V p. 35
L-Asparaginsyre	FCC V p. 41 (DK 120)	FCC V p. 41
L-Carnitin	FCC V p. 100 (DK 102)	FCC V p. 100
L-Carnitin-L-tartrat	DK 127	
L-Cystein	E 920	FCC V p. 130
L-Cystin	FCC V p. 130 (DK 128)	FCC V p. 130
L-Glutamin	FCC V p. 197 (DK 121)	FCC V p. 197
L-Histidin	FCC V p. 217 (DK 103)	FCC V p. 217
L-Histidin-hydrochlorid	FCC V p. 217 (DK 104)	FCC V p. 217
L-Isoleucin	FCC V p. 234 (DK 105)	FCC V p. 234
L-Leucin	FCC V p. 252 (DK 106)	FCC V p. 252
L-Lysinaspartat	JSFA p. 419 (DK 123)	JSFA p. 419
L-Lysin-hydrochlorid	FCC V p. 257 (DK 107)	FCC V p. 257
L-Methionin	FCC V p. 286 (DK 108)	FCC V p. 286
L-Phenylalanin	FCC V p. 330 (DK 109)	FCC V p. 330
L-Prolin	FCC V p. 373 (DK 124)	FCC V p. 373
L-Serin	FCC V p. 396 (DK 125)	FCC V p. 396
L-Threonin	FCC V p. 474 (DK 111)	FCC V p. 474
L-Tryptophan	FCC V p. 490 (DK 112)	FCC V p. 490
L-Tyrosin	FCC V p. 490 (DK 113)	FCC V p. 490
L-Valin	FCC V p. 492 (DK 114)	FCC V p. 492
Andre		
1,3 -1,6 betaglucan	DK 204	
Arabisk gummi (Akaciegummi)	E 414	CX09 p. 49
Cholin	Cholinchlorid – FCC V p. 113 (DK 115) Cholincitrat – DK 116 Cholinhydrogentartrat – FCC V p. 112 (DK 117)	FCC V p. 113 FCC V p. 112
Creatin Monohydrat	DK 126	

Docosahexaensyre (DHA) og Eicosapentaensyre (EPA)	Ph. Eur. 6th edition »Omega-3-acid triglycerides« (Ph. Eur., 6.3, p. 4246) eller Ph. Eur. 6th edition »Fish Oil, rich in Omega-3 acids« (Ph. Eur., 6, p. 1893)	
Glucuronolacton	DK 203	
Glycerider af konjugeret linolsyre fra saflortidsel (CLA)	DK 205	
Inositol	FCC V p. 228 (DK 118)	FCC V p. 228
Koffein	Ph. Eur. 6.1 edition specifikation for koffein (»Caffeine«) suppleret med særskilt krav om maksimum 2 mg bly pr. kg bestemt ved ICP eller AAS (Ph. Eur., 6.1, p. 3421).	
Konjacglucomannan	E 425 ii	
Lutein	E 161b	CX02 p. 963 og CX11 p. 105
Lycopen	E 160d	
Sorbitol	E 420 i	CX06 p. 143
Taurin	DK 110	
Ubidecaranon (Coenzym Q10)	Ph. Eur., 5th edition, p. 2657 (DK 201)	Ph. Eur., 5., p. 2657
Ubiquinol-10	DK 202	

- 1) Nyere versioner af specifikationen kan også anvendes.
- 2) Analysemetoden skal anvendes som referencemetode ved kontrol af specifikationskravene. Nyere versioner af analysemetoden kan også anvendes.

Anvendte forkortelser:

- CX02 Compendium of Food Additives Specifications, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome 1992.
- CX06 Compendium of Food Additives Specifications/ add. 4, FAO Food and Nutrition Paper no. 52/4, Rome 1996.
- CX09 Compendium of Food Additives Specifications/ add. 7, FAO Food and Nutrition Paper no. 52/7, Rome 1999.
- CX11 Compendium of Food Additives Specifications/ add. 9, FAO Food and Nutrition Paper no. 52/9, Rome 2001.
- DK Specifikationer eller supplementer til specifikationer udarbejdet af Fødevarestyrelsen.

- FCC V Food Chemicals Codex, fifth edition, National Academy Press,
Washington D. C. 2003.
- Ph. Eur. European Pharmacopoeia
- JSFA The Japanese Standards for Food Additives, sixth edition, Japan Food
Additives Association, Tokyo, Japan 1994.

Bilag 3

Oplysninger til brug for anmeldelse og ansøgning om godkendelse

I. Anmeldelsen, jf. § 4, stk. 2, skal indeholde følgende oplysninger:

Berigede fødevarer

1. Anmelders navn (EU-producent, EU-importør, den, der er ansvarlig for første markedsføring af produktet i Danmark, eller en repræsentant, der anmelder på vegne af førnævnte), adresse, telefonnummer og eventuel e-mail adresse.
2. Produktets navn.
3. Navnet på de stoffer, der anmeldes.
4. Tilsat mængde.
5. Den samlede mængde (eventuelt naturligt indhold og tilsat) i produktet af de stoffer, der anmeldes.
6. Fødewarens sammensætning i form af en ingrediensliste.
7. Produktets indhold af energi i kJ eller kcal.
8. Hvis anmelder er bekendt hermed:
EU-medlemsstat, hvor samme produkt allerede er lovligt markedsført, jf. forordning 764/2008 af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning 3052/95/EF.

Kosttilskud

1. Anmelders navn (EU-producent, EU-importør, den, der er ansvarlig for første markedsføring af produktet i Danmark, eller en repræsentant, der anmelder på vegne af førnævnte), adresse, telefonnummer og eventuel e-mail adresse.
2. Produktets navn.
3. Produktets dispenseringsform (tabletter, kapsler m.v.).
4. Den anbefalede daglige dosis.
5. Navnet på de stoffer, der anmeldes.
6. Tilsat mængde.
7. Den samlede mængde (eventuelt naturligt indhold og tilsat) i produktet af de stoffer, der anmeldes.
8. Fødewarens sammensætning i form af en ingrediensliste.
9. Hvis anmelder er bekendt hermed:
EU-medlemsstat, hvor samme produkt allerede er lovligt markedsført, jf. forordning 764/2008 af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning 3052/95/EF.

II. Ansøgning om godkendelse, jf. § 6, stk. 2, skal indeholde følgende oplysninger:

Berigede fødevarer

1. Ansøgers navn (EU-producent, EU-importør, den, der er

- ansvarlig for første markedsføring af produktet i Danmark, eller en repræsentant, der anmelder på vegne af førnævnte), adresse, telefonnummer og eventuel e-mail adresse.
2. Produktets navn.
 3. Navnet på det stof, som ansøgningen vedrører.
 4. Tilsat mængde.
 5. Den samlede mængde (eventuelt naturligt indhold og tilsat) i produktet af de stoffer, der søges godkendt.
 6. Fødevarens sammensætning i form af en ingrediensliste.
 7. Produktets indhold af energi i kJ eller kcal.
 8. Hvis ansøger er bekendt hermed:
EU-medlemsstat, hvor samme produkt allerede er lovligt markedsført, jf. forordning 764/2008 af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning 3052/95/EF.
 9. Stoffets kemiske navn, strukturformel og molekylmasse.
 10. Specifikation og analysemetode for stoffet.
 11. Beskrivelse af fremstillingsprocessen for stoffet i form af et flow-skema med oplysning om alle anvendte råvarer.
 12. Toksikologiske undersøgelser og vurderinger af stoffet.

Punkterne 10-12 kan eventuelt erstattes af en specifikation for identitet og renhed med E- eller DK-nummer eller af en specifikation fra et anerkendt organ, f.eks. European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), Food Chemicals Codex (FCC) eller United States Pharmacopoeia (USP).

Kosttilskud

1. Anmelders navn (EU-producent, EU-importør, den, der er ansvarlig for første markedsføring af produktet i Danmark, eller en repræsentant, der anmelder på vegne af førnævnte), adresse, telefonnummer og eventuel e-mail adresse.
2. Produktets navn.
3. Produktets dispenseringsform (tabletter, kapsler m.v.).
4. Den anbefalede daglige dosis.
5. Navnet på det stof, som ansøgningen vedrører.
6. Tilsat mængde.
7. Den samlede mængde (eventuelt naturligt indhold og tilsat) i produktet af de stoffer, der søges godkendt.
8. Fødevarens sammensætning i form af en ingrediensliste.
9. Hvis ansøger er bekendt hermed:
EU-medlemsstat, hvor samme produkt allerede er lovligt markedsført, jf. forordning 764/2008 af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning 3052/95/EF.
10. Stoffets kemiske navn, strukturformel og molekylmasse.
11. Specifikation og analysemetode for stoffet.

12. Beskrivelse af fremstillingsprocessen for stoffet i form af et flow-skema med oplysning om alle anvendte råvarer.
13. Toksikologiske undersøgelser og vurderinger af stoffet.

Punkterne 11-13 kan eventuelt erstattes af en specifikation for identitet og renhed med E- eller DK-nummer eller af en specifikation fra et anerkendt organ, f.eks. European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), Food Chemicals Codex (FCC) eller United States Pharmacopeia (USP).