



14. september 2012

Generel dispensation til maksimumsindhold pr. anbefalet daglig dosis af vitamin B6 i kosttilskud

Før kosttilskud, der indeholder vitamin B6 over maksimumsgrænsen angivet i kosttilskudsbekendtgørelsen¹ bilag 1, og som opfylder betingelserne angivet i denne dispensationsskrivelse, skal der ikke ansøges om produktspecifik dispensation fra Fødevarestyrelsen. Kosttilskuddet skal kun anmeldes til den lokale fødevareregion i overensstemmelse med kosttilskudsbekendtgørelsen § 5.

Betingelser

Anvendelsesområde: Kosttilskud til voksne samt børn fra 11 år og derover.

Formål med anvendelsen: Ernæringsmæssig og/eller fysiologisk virkning i kosttilskud.

Maksimumsgrænse: Maksimum 12 mg vitamin B6 pr. anbefalet daglig dosis svarende til 857 % af ADT for voksne samt børn fra 11 år og derover.

Særligt mærkningskrav: Vilkår for dispensationen er, at den obligatoriske mærkning, jf. kosttilskudsbekendtgørelsen § 6, stk. 1, nr. 8:

”Bør kun efter aftale med læge eller sundhedsplejerske anvendes af gravide eller børn under 1 år”

erstattes med:

”Bør kun efter aftale med læge eller sundhedsplejerske anvendes af gravide eller børn under 11 år.”

Overgangsperiode

Dispensationen gives i en overgangsperiode frem til, at der bliver fastsat harmoniserede maksimumsgrænser for tilladt indhold af vitaminer og mineraler i kosttilskud i henhold til kosttilskudsdirektivet².

Lægemiddel eller kosttilskud

Produkter med en anbefalet daglig dosis af vitamin B6 over maksimumsgrænsen 12 mg er ikke tilladte som kosttilskud.

¹ Bekendtgørelse nr. 1440 af 15. december 2009 om kosttilskud.

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud.

Produkter med en anbefalet daglig dosis af vitamin B6 under 12 mg, og over den i kosttilskudsbekendtgørelsen fastsatte maksimumsgrænse på 3 mg, kan frivilligt markedsføres enten som kosttilskud eller som lægemiddel.

I øvrigt

Fødevarestyrelsen forbeholder sig ret til, på baggrund af eventuel ny viden om sikkerhedsmæssige forhold eller andre forhold i øvrigt, at tilbagekalde dispensationen eller foretage ændringer i vilkårene for denne.