



Kontor for Ernæring  
2. februar 2010

## **Generel dispensation til maksimumsindhold pr. anbefalet daglig dosis af Vitamin K i kosttilskud**

For kosttilskud, der indeholder vitamin K over maksimumsgrænsen angivet i kosttilskudsbekendtgørelsen<sup>1</sup> 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 kontrolafdeling 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 470 mcg vitamin K pr. anbefalet daglig dosis svarende til 627 % 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 kosttilskudsdirektivet<sup>2</sup>.

### **Lægemiddel eller kosttilskud**

Produkter med en anbefalet daglig dosis af vitamin K over maksimumsgrænsen 470 mcg er ikke tilladte som kosttilskud.

Produkter med en anbefalet daglig dosis af vitamin K under 470 mcg, og over den i kosttilskudsbekendtgørelsen fastsatte maksimumsgrænse på 150 mcg, 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.

<sup>1</sup> Bekendtgørelse nr. 1440 af 15. december 2009 om kosttilskud.

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