

Virksomhed **Dansk Farmaceutisk Industri**

A/S

Kosttilskud

Adresse **Dam Enge 4**

Postnr./By **3660 Stenløse**

CVR-nr. **10224675** Aut.nr. **7116**

Kontrolleret	Resultat
Hygiejne: Håndtering af fødevarer	
Rengøring	
Vedligeholdelse	
Virksomhedens egenkontrol	
Offentliggørelse af kontrolrapport	
Uddannelse i hygiejne	
Mærkning og information	3
Godkendelser m.v.	
Særlige mærkningsordninger	
Varestandarder	
Tilsætningsstoffer m.v.	
Kemiske forureninger	
Emballage m.v.	
Andet	

Ikke alle regler bliver kontrolleret hver gang

Resultat	Betyder
1	Ingen anmærkninger
2	Indskærpelse
3	Påbud, forbud eller tvangsbøder
4	Bødeforlæg, politianmeldelse virksomheds-karantæne, autorisation eller registrering frataget

Kontroltype og -aktivitet	
<input checked="" type="checkbox"/> Ordinær kontrol	<input type="checkbox"/> Kontrollkampagne
<input type="checkbox"/> Ekstra kontrol	<input type="checkbox"/> Kædekontrol
<input type="checkbox"/> Anden kontrol	

Fødevestyrelsen

Stationsparken 31 • 2600 Glostrup
+45 72 27 69 00 • www.fvst.dk/kontakt

Tilsynsførendes bemærkninger

side 1 af 3

Fødevestyrelsens rejsehold, Kosttilskudsgruppen har foretaget en administrativ produktsikkerhedskontrol. Retssikkerhedsblanket er fremsendt ved kontrollens begyndelse. Kontrollen er gebyrbelagt.

Mærkning og information: Kontrolleret anvendelse af stoffet lecithin i kosttilskuddet Berthelsen Lecithin med anmeldelses ID 19088. Der nedlægges forbud mod markedsføring af produktet, da stoffet lecithin ikke er godkendt som næringsstof i kosttilskud. Skriftligt forbud er fremsendt til virksomhedens e-boks.

Følgende er konstateret: Virksomheden anvender lecithin som næringsstof i kosttilskuddet "Bertelsen Lecithin" og at tilsætningen af lecithin som næringsstof ikke er tilladt i kosttilskud.

Virksomheden har den 20. december 2021 anmeldt produktet "Berthelsen Lecithin" som kosttilskud til markedsføring i Danmark (anmeldelses ID 19088). I anmeldelsen er det angivet, at produktet indeholder 1040 mg solsikke-lecithin pr. anbefalet daglig dosis, heraf 635 mg fosfolipider og 120 mg phosphatidylcholin. Indholdet af solsikkelecithin er i anmeldelsen angivet som et stof med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning. Der er ikke angivet andre oplysninger om produktets indhold i anmeldelsen, ud over tilsætningsstoffer og aromaer. Det blev konstateret i forbindelse med opstart af kontrollen, at kosttilskuddet blev markedsført aktivt fra virksomhedens hjemmeside www.dkpharma.dk den 28. maj 2024. Fotodokumentation er taget.

På baggrund af oplysningerne kan vi konstatere, at lecithin anvendes som et stof med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning (næringsstof) i kosttilskuddet. Tilsætning af lecithin som næringsstof er omfattet af reglerne om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer, idet

30-05-2024

Dato

3 timer

Kontrollens varighed

Afleveret til

Tilsynsførendes underskrift

Virksomhed Dansk Farmaceutisk Industri

A/S

Kosttilskud

Adresse Dam Enge 4

Postnr./By 3660 Stenløse

CVR-nr. 10224675

Tilsynsførendes bemærkninger

side 2 af 3

reglerne finder anvendelse på fødevarerilsætningsstoffer, som udover at være tilsat som fødevarerilsætningsstof også har eller er tilsat med det formål at have en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning. Lecithiner er et stof, som er godkendt som et tilsætningsstof med E-nummer E322. Der er specifikationer for bl.a. identitet og renhed for tilsætningsstoffet. Ifølge reglerne skal tilsætninger, der anvendes med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, anvendes i overensstemmelse med listen over generelle tilladelser. De mængder af stoffer, der er fastsat i de generelle tilladelser, gælder for produktets samlede indhold af det pågældende stof, uanset kilden til stoffet eller formålet med tilsætningen. Lecithiner er ikke optaget på listen over stoffer, som det generelt er tilladt at anvende i kategorien kosttilskud. Tilsætningen er ikke tilladt, da Fødevarestyrelsen ikke har godkendt tilsætningen.

Virksomheden havde følgende bemærkninger: "Hej Kosttilskudgruppen. Mange tak for jeres info omkring J.nr 2024-26-400-27915. Jeg kan sagtens se, hvad I mener med brevet, og kan forstå at I nu går efter alle produkter med Lecithin, da lovgivningen nu fordrer ændring. Vi har haft kosttilskud med indhold af Lecithin i mange år, og jeg har vedhæftet noget af det dokumentation jeg har kunnet finde, som går tilbage til 1977 og 1983. Det har igennem tiden haft forskellige navne og lidt forskelligt indhold, da kilderne til Lecithin & Cholin har været bl.a. soya, tidsel og solsikke, alt efter tilgængelighed på verdensmarkedet og forbrugernes efterspørgsel. Vi har også i 2001 haft dialog med FVST omkring produktet, som dengang hed "tidselolie i GMO-fri lecithin". Men jeg kan også forstå, at lovgivningen fra EU nu fordrer, at Lecithin kun skal være tilsætningsstof. "Lecithin" og "Choline" nævnes og undersøges dog oftest sammen i flere studier, bl.a. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7816350/> og <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/B9780080552323620161>, selvom Lecithin er en blanding af estere, hvoraf Cholin er en af de mest studerede. Det vigtige og essentielle i produktet er indholdet af Cholin. Lecithin er bare et bærestof (tilsætningsstof), som er en naturlig kilde til Cholin, også i vores kost. Så vi er selvfølgelig med på at ændre produktets label og udtryk, således at Cholin'en er mere fremtrædende og Lecithinen kun fremstår som tilsætningsstof samt fjerne det fra næringsdeklarationen, så der ikke er nogen tvivl hos hverken forbrugerne eller Fødevarestyrelsen. Det er nyere forskning og bl.a. EFSA Health Claims, som har vist, at det er Cholin, som er det egentlige næringsstof, og Cholin som bærer de ernæringsmæssige og fysiologiske virkninger. Lecithin er i sig selv egentlig ikke et stof, men mere en kompleks blanding af phosphatidyl

Fødevarestyrelsen

Stationsparken 31 • 2600 Glostrup
+45 72 27 69 00 • www.fvst.dk/kontakt

30-05-2024

Dato

Afleveret til

Tilsynsførendes underskrift

Kontrolrapport



Ministeriet for Fødevarer,
Landbrug og Fiskeri
Fødevarestyrelsen

Virksomhed **Dansk Farmaceutisk Industri**

A/S

Kosttilskud

Adresse **Dam Enge 4**

Postnr./By **3660 Stenløse**

CVR-nr. **10224675**

Tilsynsførendes bemærkninger

side 3 af 3

estere, omfattende bl.a. Cholin og inositol som de mest kendte. At Lecithin fremgå af anmeldelsen som et stof med ernæringsmæssige eller fysiologisk virkning trækker nok på, at det historisk har været sådan, at vi har skullet anmelde produktet til Fødevarestyrelsen, men vi er med på, at praksis selvfølgelig ændrer sig, og derfor er vi med på at ændre vores anmeldelse af produktet også, så det stemmer over ens med nugældende regler, og beklager at vi ikke selv har været opmærksomme på ændringer vedr vores produkt, selvom det har været på markedet siden 1977 uden anmærkninger fra Fødevarestyrelsen. Med venlig hilsen dansk farmaceutisk industri a-s"

Fødevarestyrelsen har den 8. juli 2024 svaret virksomheden, at lecithin ikke er en godkendt kilde til cholin jf. bilag 2 i bekendtgørelsen om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer. Virksomheden blev orienteret om, at virksomhedens svar ikke ændrede på Fødevarestyrelsens varslede forbud mod produktet.

Fødevarestyrelsen

Stationsparken 31 • 2600 Glostrup
+45 72 27 69 00 • www.fvst.dk/kontakt

30-05-2024

Dato

Afleveret til

Tilsynsførendes underskrift