

Bilag 1: Skema som kan udfyldes af virksomhed

Skema som kan udfyldes efter henvisning i vejledningens afsnit om ”Indhold og vurdering af sikkerhed”. Hvis der ikke er plads i skemaet kan der henvises til eventuelt vedlagte bilag.

1) Indhold

a) Navn og kontaktinformation på virksomheden.	
b) Navn på produktet.	
c) Det korrekte latinske navn på den eller de planteingredienser, der er anvendt, samt angivelse af hvilken del af planten, som er anvendt og om der er tale om planten som sådan eller om et ekstrakt.	

2) Beskrivelse af mængde, koncentration og dosis

I dette afsnit kan virksomheden beskrive indholdet af kosttilskuddet med nærmere informationer om anvendelse af henholdsvis a) planter og b) ekstrakter af planter. Hvis der ikke er plads i skemaet kan der henvises til eventuelt vedlagte bilag.

a) Planter

Navn på den anvendte plante (dansk og latin). Der bør angives et videnskabeligt (latinsk navn inklusiv author navn). I nogle tilfælde er planten ikke tilstrækkelig identificeret med ovennævnte oplysninger og det kan være nødvendigt med yderligere oplysninger om subspecies (underart) eller varietet.	
Navnet på den del af planten som anvendes.	
Mængden af den plante i den af virksomheden anbefalede daglige dosis af produktet.	
Beskrivelse af hvordan planten er præpareret (f.eks. frisk, tørret, findelt eller fermenteret).	
Angivelse af eventuelle øvrige relevante oplysninger om planten.	
Eventuel henvisning til "Droge listen". Hvis produktet indeholder en droge i en mængde, som ikke overstiger den mængde, som er vurderet til at være acceptabel i Droge listen, vil dette være tilstrækkelig dokumentation for sikkerhed for anvendelse af drogen, jf. også afsnit om Droge listen i bilag 2. I alle andre tilfælde bør virksomheden kunne fremvise dokumentation i form af artikler fra internationalt anerkendte videnskabelige tidsskrifter, som dokumenterer at drogen er sikker at indtage i den daglige dosis virksomheden anbefaler.	

b) Ekstrakter af planter

<p>Navn på den ekstraherede plante (dansk og latin). Der bør angives et videnskabeligt (latinsk navn inklusiv autor navn).</p> <p>I nogle tilfælde er planten ikke tilstrækkelig identificeret med ovennævnte oplysninger og det kan være nødvendigt med yderligere oplysninger om subspecies (underart) eller varietet.</p>	
<p>Navnet på den del af planten, der er ekstraheret.</p>	
<p>Angivelse af ekstraktionsmetode, herunder oplysning om anvendte ekstraktionsmidler og om der er anvendt fraktioneret ekstraktion. Hvis ekstraktionsmetode ikke angives, bør virkningen anføre en begrundelse herfor og herudover på anden måde sandsynliggøre at sikkerheden på dette felt er i orden.</p>	
<p>En så nøje beskrivelse af sammensætning af ekstrakten som muligt herunder især mængden af aktive bestanddele.</p>	
<p>Angivelse af mængde af plante, som én enhed af ekstrakten svarer til, samt en angivelse af om der er sket en ændring i forholdet mellem indholdsstofferne i forhold til den ubehandlede plante.</p>	

<p>Angivelse af mængde ekstrakt i den af virk- heden anbefalede daglige dosis af produktet.</p>	
<p>Angivelse af mængden af relevante stoffer i eks- trakten i den af virksheden anbefalede dagli- ge dosis af produktet.</p>	
<p>Eventuel henvisning til ”Droge- listen”.</p> <p>Hvis produktet indeholder en ekstrakt i en mængde sva- rende til en mængde plante, som ikke overstiger den mængde, som er vurderet til at være acceptabel i Droge- listen, vil dette være tilstrækkelig dokumentation for sik- kerhed for anvendelse af ekstrakten, jf. også afsnit om Droge- listen i bilag 2.</p> <p>I alle andre tilfælde bør virksheden kunne fremvise dokumentation i form af artikler fra internationalt aner- kendte videnskabelige tidsskrifter, som dokumenterer at ekstraktet er sikkert at indtage i den på produktet angivne daglige dosis.</p> <p>Desuden bør virksheden være særlig opmærksom på dokumentation for sikkerheden af opkoncentrerede stoffer i ekstraktet.</p>	

3) Kilder til vurdering af sikkerhed – referenceliste og søgeprofil

I dette afsnit kan virksomheden anføre alle de relevante videnskabelige artikler og anden dokumentation, som virksomheden mener, bør omfattes i evalueringen af sikkerhed af kosttilskuddet og/eller eventuelt henviser til vedlagte bilag. Herudover bør den anvendte søgeprofil beskrives. Også her kan der henvises til eventuelt vedlagte bilag.

a) Referenceliste

Nedenfor kan angives referencer på anvendte artikler og andre dokumenter, der anvendes som dokumentation for sikkerheden af det konkrete produkt. Referenceliste kan også vedlægges som bilag.

b) Søgeprofil

Nedenfor kan angives en beskrivelse af den anvendte søgeprofil. Bemærk, at det er vigtigt, at søgningen kan dokumenteres. Søgeprofilen kan også vedlægges som bilag.

4) Overordnet diskussion og konklusion

a) Diskussion

Nedenfor kan virksomheden indsætte en diskussion af den information, som er anført i den samlede vurdering af sikkerheden af det konkrete produkt, samt anføre kvaliteten af de data som bruges i evalueringen af produktets sikkerhed. Diskussionen kan også vedlægges som bilag.

b) Konklusion

Virksomheden bør her, på baggrund af ovenstående diskussion og med henvisning til bilagsmateriale, angive en overordnet konklusion vedrørende sikkerheden af produktet. Konklusionen kan også vedlægges som bilag.

5) Vedeagte bilag

Nedenfor angives en liste over vedlagte bilag nummeret fra 1 og fremefter.

Bilag: