

Udskriftsdato: 15. december 2025

KEN nr 10128 af 16/02/2009 (Gældende)

Afgørelse af klage - Næringsstoffer, sportsprodukt samt pligt til at kende de ingredienser, ens produkt indeholder

Ministerium: Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Journalnummer: Fødevaremin.,
Sekretariatet for Fødevare- og Veterinærklager, Sagsnr.
16/11707

Afgørelse af klage - Næringsstoffer, sportsprodukt samt pligt til at kende de ingredienser, ens produkt indeholder

Resumé

Fødevareregionen konstaterede på et tilsyn, at en virksomhed markedsførte et produkt, som fødevareregionen vurderede kunne indeholde næringsstoffer. Virksomheden blev derfor bedt om at sende yderligere oplysninger vedrørende ingredienserne i produktet til fødevareregionen.

Efter nærmere vurdering traf fødevareregionen afgørelse om, at virksomheden skulle sende dokumentation for, at det pågældende produkt var trukket tilbage fra senere afsætningsled, da produktet indeholdt ingredienser, fødevareregionen vurderede, var næringsstoffer, og som derfor skulle være anmeldt til Fødevarestyrelsen 6 måneder før anvendelse.

Sekretariatet for Fødevare- og Veterinærklager ophævede fødevareregionens afgørelse, da sekretariatet fandt, at de pågældende ingredienser ikke var næringsstoffer. Sekretariatet gjorde dog virksomheden opmærksom på, at produktet ikke ville kunne markedsføres igen, før virksomheden havde sikret sig, at kravene i fødevarelovgivningen var overholdt, herunder om produktet indeholdt tilsætningsstoffer og ingredienser omfattet af reglerne om Novel Food.

NN

Den 16. februar 2009

Sagsnr.: 16/11707

Ref.: SFV/LKHA

Tlf.: 33 95 14 13

Ophævelse af afgørelse vedrørende produktet XX

NN har ved brev af 23. november 2006 klaget over afgørelse af 1. november 2006 fra Fødevareregion Syd om påbud om at sende dokumentation for, at produktet XX er trukket tilbage fra senere afsætningsled.

Sekretariatet for Fødevare- og Veterinærklager har behandlet klagen og ophæver afgørelsen, da produktet ikke skal anmeldes efter næringsstofreglerne. NN skal således ikke følge fødevareregionens afgørelse. Såfremt produktet imidlertid markedsføres igen, skal virksomheden sikre, at kravene i fødevarelovgivningen er overholdt (se nærmere afgørelsen, side 7).

Sekretariatet har ikke med denne afgørelse taget stilling til markedsføringen af produktet i øvrigt.

NN kan læse mere om afgørelsen nedenfor.

Sagens omstændigheder

Kontrolbesøget hvor fødevareregionen får mistanke om at produktet indeholder næringsstoffer

På et tilsyn den 28. februar 2006 hos NN, konstaterer fødevareregionen, at virksomheden markedsfører produktet XX. Produktet er en sammenpakning bestående af tre forskellige produkter. Kontrolafdelingens vurderer, at ingredienserne animalsk hydrolysat (Olympicomplex 104) og vegetabilsk hydrolysat (Olympicomplex 204) i XX 3 kan være næringsstoffer, der skal anmeldes i medfør af § 21 i tilsætningsstofbekendtgørelsen¹⁾.

Fødevareregionen beder derfor NN om at sende yderligere oplysninger om fremstillingsmetode, indholdsstoffer, samt formålet med tilsætningen af ovennævnte ingredienser.

NN sendte herefter flere oplysninger.

Produktet er ikke et lægemiddel

Lægemiddelstyrelsen oplyser i brev af 4. maj 2005, at XX 3 ikke ud fra de oplysninger Lægemiddelstyrelsen har været i besiddelse af, kan klassificeres som et lægemiddel.

Fødevareregionens afgørelse om, at ingredienser i XX 3 er næringsstoffer

Fødevareregionen træffer den 1. november 2006 afgørelse om, at NN skal sende dokumentation for, at produktet XX er trukket tilbage fra senere afsætningsled, jf. § 52 i fødevareloven²⁾. Begrundelsen er, at ingredienserne animalsk hydrolysat (Olympicomplex 104) og vegetabilsk hydrolysat (Olympicomplex 204) i XX 3 er næringsstoffer, der skal anmeldes til Fødevarestyrelsen 6 måneder før anvendelse, jf. tilsætningsstofbekendtgørelsens § 21.

Fødevareregionen ligger vægt på, at stofferne har ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, at stofferne ikke indtages i sig selv som fødevarer, samt at virksomheden ikke i øvrigt har fremlagt tilstrækkelig dokumentation for, om ingredienserne er selektivt hydrolyseret eller om ingredienserne er næringsstoffer omfattet af tilsætningsstofbekendtgørelsen.

Fødevareregionen vurderer, at produktet XX som sammenpakning er en ulovlig fødevarer, da pillerne kun markedsføres sammen.

NN mener ikke produktet indeholder næringsstoffer

NN klager ved brev af 23. november 2006 over afgørelsen.

Til støtte for klagen anfører NN bl.a.:

- At det centrale punkt i afgørelsen er, om ingredienser af henholdsvis hajbrusk og johannesbrødfrugter er fødevarer ingredienser eller tilsætningsstoffer.
- At hverken hajbrusk eller johannesbrødkerne kan anføres med kemisk navn eller strukturformel.
- At stofferne ikke er tilsat for at påvirke produktets næringsværdi, men er selve fødevarer.

NN uddyber den 29. august 2007 hvordan det vegetabilske ekstrakt af johannesbrødkerner er fremstillet. Af brevet fremgår herudover bl.a.:

- At det er en dansk særregel, at vitaminer, mineraler og nogle få andre stoffer der anvendes i levnedsmidler til særlig ernæring er kategoriseret som tilsætningsstoffer.
- At NN er af den opfattelse, at det alene kan være de næringsstoffer (rene stoffer) som i forvejen specifikt er anført i positivlisten, kosttilskudsbekendtgørelsen eller reglerne for særlig ernæring, der indtil videre kan bedømmes som tilsætningsstoffer i Danmark.
- At Fødevareinstituttet ikke bør inddrages i vurderingen, da der er tale om en juridisk fortolkning af reglerne.

Virksomheden har sendt en række bilag til støtte for argumentationen.

Fødevareinstituttets vurderinger

Fødevarestyrelsen bad Fødevareinstituttet, DTU, om en vurdering af, om ingredienserne animalsk hydrolysat (Olympicomplex 104) og vegetabilsk hydrolysat (Olympicomplex 204) i produktet XX kan betragtes som fødevarer i sig selv eller som tilsætningsstoffer.

Af Fødevareinstituttets vurdering af 26. september 2007 fremgår:

»Animalsk hydrolysat (Olympicomplex 104)

...

Det ses, at indholdet af chondroitinsulfat tilnærmelsesvis fordobles medens ændringer i indholdet af aminosyrer og mineraler er betydeligt mindre. Der sker altså en opkoncentrering af chondroitinsulfat. Der er efter min mening tale om en målrettet opkoncentrering af chondroitinsulfat.

Det kan selvfølgelig diskuteres, hvorvidt en fordobling af indholdet er tilstrækkelig til at klassificere et produkt som et tilsætningsstof. Ved denne vurdering bør den ikke helt ubetydelige startkoncentration (12,5 %) imidlertid tages med i betragtning.

Det skal i øvrigt bemærkes, at en hurtig »googling« på internettet giver en tydelig indikation af at chondroitinsulfat anvendes i kosttilskud på grund af dets fysiologiske virkning især i kombination med glucosamin.

Vegetabilsk hydrolysat (Olympicomplex 204)

...

Oplysningerne i sagen giver derfor ingen hjælp til den aktuelle vurdering. Det vil imidlertid være nærliggende, at tage et andet produkt fremstillet af johannesbrødkerner, som både i EU og resten af verden er klassificeret som et tilsætningsstof: E 410 Johannesbrødkernemel.

...

På dette grundlag, er det min mening, at Olympicomplex 204 er et tilsætningsstof.«

Sekretariatet bad efterfølgende Fødevareinstituttet om at præcisere, hvorvidt chondroitinsulfat i Olympicomplex 104 har en fysiologisk virkning.

Fødevareinstituttet konkluderer i vurdering af 16. december 2008 følgende:

»Samlet set må konkluderes, at chondroitinsulfat kan have en mindre effekt hos slidgigtpatienter. Vi mener dette må kaldes en medicinsk effekt. Hvor grænsen mellem fysiologisk effekt og medicinsk effekt går er ikke klar, men vi mener at der i dette tilfælde er tale om en medicinsk effekt, da der ikke er set effekt hos raske. En fysiologisk effekt hos raske kan dog ikke udelukkes ud fra den tilgængelige viden.«

Virksomhedens bemærkninger til Fødevareinstituttets vurderinger

NN har kommenteret på Fødevareinstituttets vurdering af 26. september 2007. Virksomheden mener, at notatet ikke kan anvendes ved bedømmelsen af, om produkterne er omfattet af definitionen på tilsætningsstoffer, jf. tilsætningsstofbekendtgørelsens § 2, stk. 1. Det uddybes, at tilsætningsstofbekendtgørelsen ikke angiver, at det er produktionsmetoden, der er afgørende for, om en ingrediens er et tilsætningsstof.

Ved brev af 5. februar 2008 kom NN med yderligere bemærkninger til sagen, herunder:

- At vejledningen for kosttilskud fra 1997 anvendte begrebet »isolater« for tilsætningsstoffer, hvor definitionen var »rene stoffer« eller et-to stoffer frasepareret en droge, hvilket virksomheden kan acceptere.
- At definitionen senere ændrede sig således, at grænsen var en ekstraktionsgrad på 40:1 eller at et enkeltstof udgjorde 30 % eller mere, hvilket virksomheden ligeledes kan acceptere.
- At det er uacceptabelt at Fødevarestyrelsen forbeholder sig ret til ud fra en konkret vurdering fra sag til sag at afgøre, om en ingrediens er et tilsætningsstof eller ej, samt at det er virksomhedens indtryk, at Fødevarestyrelsen har ændret position på en række områder uden at det er klart for brugerne af systemet, hvorfor det er sket eller hvornår.

NN kommenterede på Fødevareinstituttets vurdering af 16. december 2008 ved brev af 5. februar 2009. Heraf fremgår bl.a.:

- At den nye forordning om tilsætningsstoffer præciserer, at næringsstoffer og proteinhydrolysater ikke er tilsætningsstoffer.
- At sekretariatets anmodning om en præcisering af, om chondroitinsulfat har en fysiologisk virkning er uvedkommende for sagen, da stoffet ikke har været nævnt i markedsføringen.
- At virksomheden ikke er forpligtet til at redegøre detaljeret for enhver komponent eller stof, der er i kosttilskud i en mindre mængde, når et produkt generelt opfylder betingelserne for markedsføring af kosttilskud.

Sekretariatet har modtaget klagen den 1. februar 2008 fra Fødevarestyrelsen i forbindelse med sekretariatets oprettelse.

Sekretariatet for Fødevare- og Veterinærklagers bemærkninger

XX er et sportsprodukt

Sekretariatet finder, at XX er tiltænkt sportsudøvere. Herved er lagt vægt på, at illustrationen på emballagen er en mand i løb og at det af markedsføringen bl.a. fremgår »Hård belastning ved sport? Når kroppen har brug for byggesten«.

Sportsprodukter hører til under gruppen af fødevarer bestemt til særlig ernæring (se evt. bekendtgørelse om særlig ernæring³), § 2, stk. 2, nr. 2).

Sportsproduktet skal således være egnet til det særlige ernæringsmæssige formål, som det er bestemt til (se bekendtgørelse om særlig ernæring, § 4)

Herudover stilles en række øvrige krav (se bl.a. § 8 i bekendtgørelsen).

Fødevareregionen tager ikke i afgørelsen stilling til, at der er tale om et sportsprodukt. Sagen er alene vurderet efter reglerne om næringsstoffer.

Reglerne om næringsstoffer i tilsætningsstofbekendtgørelsen gælder dog også sportsprodukter (se evt. bekendtgørelse om særlig ernæring, § 11).

De nationale regler om næringsstoffer strider ikke med EU-retten

Idet der ikke i Fællesskabsretten på nuværende tidspunkt eksisterer regler om andre næringsstoffer end vitaminer og mineraler i kosttilskud, har de danske fødevaremyndigheder nationale regler for næringsstoffer i kosttilskud. Dette er ikke i strid med fællesskabsretten. Heraf fremgår, at der kan anvendes nationale bestemmelser om næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, der anvendes som ingredienser i kosttilskud, og for hvilke der ikke er vedtaget særlige fællesskabsbestemmelser (se evt. kosttilskudsdirektivets artikel 11, stk. 2, sammenholdt med præambelens 8. betragtning samt C-154/04 m.fl., Alliance for Natural Health, præmis 59).

Virksomheden har oplyst, at reglerne er overhalet af forordning om tilsætningsstoffer. Sekretariatet formoder, at virksomheden henviser til forordning om fødevaretilsætningsstoffer⁴). Forordningen omhandler teknologiske tilsætningsstoffer, og er derfor uden betydning for nærværende afgørelse.

Næringsstoffer skal anmeldes eller godkendes til Fødevarestyrelsen

Både tilsætningsstofbekendtgørelsens § 21 og § 23 regulerer næringsstoffer.

Anvendelse af næringsstoffer, som er anført under tilsætningsstofgruppen »næringsstoffer« i Positivlisten, men som ikke er generelt tilladt anvendt i kosttilskud, skal anmeldes til Fødevarestyrelsen inden markedsføringen, jf. tilsætningsstofbekendtgørelsens § 21.⁵) For anvendelse af næringsstoffer, der ikke er anført under tilsætningsstofgruppen »Næringsstoffer«, og for eventuel anvendelse af andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, kræves, at der ansøges særskilt herom til Fødevarestyrelsen, jf. tilsætningsstofbekendtgørelsens § 23.⁶) Den nærmere procedure for ansøgningen fremgår af Positivlisten⁷), side 25.

Hajbrusk (Olympiccomplex) og johannesbrødkernemel (Olympiccomplex 204) er ikke omfattet af tilsætningsstofgruppen »næringsstoffer« i Positivlisten. Stofferne skal derfor, såfremt de kan anses for næringsstoffer, godkendes af Fødevarestyrelsen.

Olympiccomplex 104 og Olympiccomplex 204 er ikke næringsstoffer

Sekretariatet finder, at Olympiccomplex 104 og Olympiccomplex 204 ikke er næringsstoffer.

Næringsstoffer er ikke entydigt defineret videnskabeligt set. Næringsstoffer er i tilsætningsstofbekendtgørelsen defineret som tilsætningsstoffer, der tilsættes med det formål at påvirke fødevarens næringsværdi (se evt. bilag 7, kapitel 1, nr. 1). Det har været fast praksis i Fødevarestyrelsen at anvende den

brede definition af næringsstoffer, hvorefter det er stoffer, der har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning. Definitionen omfatter således også ekstrakter og koncentreter, når det vurderes, at de er så opkoncentrerede, at de ikke kan betragtes som almindelige ingredienser.

Almindelige fødevarer og sædvanlig anvendte bestanddele af sammensatte fødevarer er dog ikke omfattet (se evt. tilsætningsstoffebekendtgørelsens § 2)

Sekretariatet lægger hidtidig praksis til grund, og anvender således ovennævnte definition.

Fødevarerinstitutionen vurderer, at der i Olympicomplex 104 er foretaget en målrettet opkoncentrering af chondroitinsulfat. Ud fra den tilgængelige viden er det uvist, hvorvidt chondroitinsulfat har en fysiologisk virkning på raske. Der er dog set en mindre fysiologisk virkning hos slidgigtpatienter.

Chondroitinsulfat i råvaren er 12,5 %. Efter behandlingen er der sket en opkoncentrering til 21,3%. Dette kan ikke anses for en kraftig opkoncentrering. Dette sammenholdt med den minimale fysiologiske effekt, Fødevarerinstitutionen har kunne påvise, finder sekretariatet, at chondroitinsulfat i Olympicomplex 104 ikke kan anses for et næringsstof.

Virksomheden har anført, at det er uden betydning, om chondroitinsulfat har en fysiologisk virkning, da det ikke har været anprist. Dette er ikke korrekt, hvilket også fremgår af reglerne ovenfor. Virksomheden har herved sammenblandet næringsstofreglerne med reglerne om, at anprisninger skal kunne dokumenteres.

Olympicomplex 204 indeholder protein isolat fra kim fra johannesbrødkerner, fremstillet ved ekstraktion.

Fødevarerinstitutionen formoder, at johannesbrødkerner fra Olympicomplex 204 er et tilsætningsstof, da et andet produkt fremstillet fra johannesbrødkerner er klassificeret som et tilsætningsstof (E 410).

E 410 johannesbrødkernemel er fremstillet ved en simpel formaling af johannesbrødkerner uden kim. Olympicomplex 204 er fremstillet ved ekstraktion af kim fra johannesbrødkerner. Som det fremgår af Fødevarerinstitutionens vurdering, foreligger der en usikkerhed omkring indholdet af Olympicomplex 204. Johannesbrødkernemel benyttes sædvanligvis som stabilisator og fortykningsmiddel. Sekretariatet har ikke kendskab til en fysiologisk eller ernæringsmæssig effekt. Den omstændighed at E 410 er et teknologisk tilsætningsstof indebærer ikke, at det kan sluttes, at Olympicomplex 204 er et næringsstof.

Sekretariatet har ikke tilstrækkelige holderepunkter for at anse Olympicomplex 204 for et næringsstof.

Virksomheden skal undersøge ingredienserne i produktet nærmere

En fødevarer virksomhed har pligt til at sikre, at kravene i fødevarerlovgivningen er opfyldt (se evt. fødevarerforordningens⁸⁾ artikel 17, stk. 1). Fødevarerinstitutionen har fundet det sandsynligt, at Olympicomplex 204 som bl.a. indeholder en ekstraktion af kim fra johannesbrødkerner, er et tilsætningsstof. Tilsætningsstoffet er i så fald ikke i Positivlisten. Virksomheden har ikke givet de nødvendige oplysninger om stoffet til, at Fødevarerinstitutionen med sikkerhed kan konkludere, at det er et tilsætningsstof. Såfremt virksomheden ikke har præcis kendskab til indholdet af de ingredienser, virksomheden tilsætter produktet, er dette i sig selv i strid med fødevarerlovgivningen. Virksomheden skal derfor forinden produktet markedsføres undersøge, om stoffet skal godkendes som tilsætningsstof. Såfremt det ikke er et tilsætningsstof, bør virksomheden vurdere, om det er Novel Food, der skal gennemgå en anmeldelsesprocedure.

Sekretariatet har ikke taget stilling til markedsføringen i øvrigt

Sekretariatet har ikke med denne afgørelse taget stilling til virksomhedens markedsføring af XX, herunder om kravene for sportsprodukter er opfyldt (se afsnittet ovenfor om bekendtgørelse om særlig ernæring). Sekretariatet skal ligeledes gøre opmærksom på, at såfremt produkt kommer på markedet igen, skal mærkningsreglerne overholdes (se mærkningsbekendtgørelsen⁹⁾), herunder bl.a. kravet om, at ingredienslisten som udgangspunkt skal angive samtlige ingredienser, som indgår i fødevaren på fremstillingstidspunktet

Sekretariatet for Fødevare- og Veterinærklagers afgørelse

Af ovennævnte grunde ophæver Sekretariatet for Fødevare- og Veterinærklager Fødevareregion Syds afgørelse af 1. november 2006, da produktet ikke skal anmeldes efter næringsstofreglerne. NN skal således ikke følge fødevareregionens afgørelse. Såfremt produktet imidlertid markedsføres igen, skal virksomheden sikre, at kravene i fødevarelovgivningen er overholdt (se nærmere afgørelsen, side 7).

Der kan ikke klages over sekretariatets afgørelse til anden administrativ myndighed.

Fødevareregion Syd modtager kopi af denne afgørelse.

Venlig hilsen

Line Kirketoft Justesen

Fuldmægtig, cand.jur.

- 1) Bekendtgørelse nr. 22 af 11. januar 2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer, med senere ændringer.
- 2) Lov nr. 526 af 24. juni 2005 om fødevarer, med senere ændringer.
- 3) Bekendtgørelse nr. 115 af 11. marts 2002 om fødevarer bestemt til særlig ernæring, med senere ændringer.
- 4) Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer.
- 5) Der kan henvises til Positivlisten side 168.
- 6) Der kan henvises til Positivlisten side 169.
- 7) Positivlisten er en fortegnelse over tilsætningsstoffer til fødevarer, Schulz, januar 2005.
- 8) Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (178/2002).
- 9) Bekendtgørelse nr. 1308 af 14. december 2005 om mærkning m.v. af fødevarer, med senere ændringer.