

Udskriftsdato: 19. december 2025

KEN nr 9305 af 11/05/2012 (Gældende)

Afgørelse af klage - Fastholdelse af påbud om tilbagetrækning og destruktion af 6 kosttilskudsprodukter med planteingrediensen Tribulus Terrestris L.

Ministerium: Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Journalnummer: Fødevaremin.,
Fødevareministeriets Klagecenter, Sagsnr. 7279

Afgørelse af klage - Fastholdelse af påbud om tilbagetrækning og destruktion af 6 kosttilskudsprodukter med planteingrediensen Tribulus Terrestris L.

Resumé

Fødevarestyrelsen påbød, med henvisning til artikel 14 i fødevareforordningen, virksomheden at tilbagetrække og destruere 6 kosttilskudsprodukter på grund af indholdet af planteingrediensen Tribulus Terrestris L. Påbuddet om tilbagetrækning skulle efterkommes straks og dokumentation for, at påbuddet om tilbagetrækning var efterkommet, skulle fremsendes til Fødevarestyrelsen inden 7 dage fra dags dato.

Fødevareministeriets Klagecenter fastholdt afgørelsen, da DTU Fødevareinstituttet havde vurderet, at det var sundhedsmæssigt betænkeligt at indtage planteingrediensen Tribulus terrestris L., uanset mængde.

Da virksomheden ikke var fremkommet med dokumentation, som kunne give grundlag for at tilsidesætte de videnskabelige vurderinger, som DTU Fødevareinstituttet havde foretaget, lagde klagecentret til grund, at kosttilskuddene skulle betragtes som sundhedsskadelige fødevarer. Virksomheden skulle derfor ud fra et forsigtighedsprincip tilbagetrække og destruere de pågældende produkter.

Det var virksomhedens ansvar at dokumentere, at der var sikkerhedsmæssige risici ved indtagelsen af kosttilskuddene, at ingredienserne i kosttilskuddene var tilladte at anvende og markedsføre, og at der var foretaget en sikkerhedsvurdering, hvis nødvendigt.

Det var korrekt, at drogelisten kun er vejledende, men det var virksomhedens ansvar at kunne dokumentere sikkerheden for de anvendte ingredienser.

Påbuddet var ikke i strid med princippet om varernes fri bevægelighed, da planteingrediensen i produktet ansås for farlig.

NN

Den 11. maj 2012

Sagsnr.: 7279

Ref.: AMCH

Tlf.: 33951407

Påbud om tilbagetrækning og destruktion af 6 kosttilskudsprodukter med indhold af Tribulus Terrestris L. fastholdes

Du har i brev af 6. oktober 2010 klaget over påbud af 29. september 2010 fra Fødevarestyrelsen (tidligere: OO) om tilbagetrækning og destruktion af 6 kosttilskudsprodukter (XX, YY, ZZ, ÆÆ, ØØ og ÅÅ) med indhold af planteingrediensen Tribulus terrestris L.

Fødevareministeriets Klagecenter har behandlet klagen og fastholder afgørelsen. Du skal derfor følge Fødevarestyrelsens afgørelse. Det betyder bl.a., at du skulle have efterkommet påbuddet om tilbagetrækning straks, samt at dokumentation for at påbud om tilbagetrækning var efterkommet, skulle sendes til Fødevarestyrelsen inden 7 dage fra påbuddets datering. Dokumentation for at påbuddet om destruktion var efterkommet skulle sendes til Fødevarestyrelsen inden 30 dage fra dags dato ifølge påbuddet.

Sammendrag

Du markedsførte 6 kosttilskudsprodukter med indhold af planteingrediensen Tribulus terrestris L, som DTU Fødevareinstituttet vurderer som sundhedsmæssigt betænkeligt at indtage, uanset mængde.

Du er ikke fremkommet med dokumentation, som giver grundlag for at tilsidesætte de videnskabelige vurderinger, som DTU Fødevareinstituttet har foretaget, og vi lægger derfor til grund, at kosttilskuddene skal betragtes som sundhedsskadelige fødevarer. Du skulle derfor tilbagetrække og destruere de pågældende produkter.

Fødevareministeriets Klagecenters begrundelse for afgørelsen

Det er ubestridt, at du markedsførte kosttilskudsprodukterne XX, YY, ZZ, ÆÆ, ØØ og ÅÅ. Det er ligeledes ubestridt, at kosttilskudsprodukterne indeholdt planteingrediensen Tribulus terrestris L.

DTU Fødevareinstituttet har vurderet, at indtagelse af planteingrediensen er sundhedsmæssig betænkelig

Da du ikke har fremlagt tilstrækkelig videnskabelig dokumentation, som kan føre til en anden konklusion, finder vi ikke grundlag for at tilsidesætte den videnskabelige vurdering, som DTU Fødevareinstituttet har foretaget. DTU Fødevareinstituttet har vurderet, at Tribulus terrestris L. kan forårsage alvorlige toksiske effekter, og at det ikke er videnskabeligt muligt at fastsætte en nedre grænse for, hvornår planten kan vurderes at være farlig. Ud fra et forsigtighedsprincip finder vi, at planten ikke kan anvendes i fødevarer, herunder kosttilskud, så længe det ikke er videnskabeligt muligt at fastsætte en nedre grænse.

Ifølge Drogelisten¹⁾, som udgives af DTU Fødevareinstituttet, er anvendelsen i fødevarer af Tribulus terrestris sundhedsmæssigt »ikke acceptabel« i kosttilskud uanset mængde. Det fremgår desuden af DTU Fødevareinstituttets toksikologiske tidligere vurdering af Tribulus terrestris L. (Malteserkors), dateret den 21. december 2010, j.nr. 10/10284, at: *»Afdeling for Toksikologi og Risikovurdering vurderer, at planten kan forårsage alvorlige toksiske effekter på leveren og centralnervesystemet. I nogle dyreforsøg er der også påvist effekt på koncentrationer af kønshormon i blodet og på parringsadfærden, mens andre undersøgelser ikke har fundet sådanne effekter. På baggrund af de foreliggende data kan der ikke fastsættes en grænse, hvorunder det er sundhedsmæssigt ubetænkeligt at anvende nogle dele af planten Tribulus terrestris L. (Malteserkors) i kosttilskud eller andre fødevarer til mennesker.«*²⁾ Derudover fremgår det af den nyeste toksikologiske vurdering af Tribulus terrestris L. (Malteserkors), dateret den 23. marts 2012, j.nr. 11/04811, at DTU Fødevareinstituttet vurderer, at den seneste fremlagte dokumentation fra dig ikke ændrer på den tidligere vurdering. *»Det vurderes fortsat på baggrund af den tilgængelige litteratur, at der ikke på baggrund af de foreliggende data kan fastsættes en grænse, hvorunder det er sundhedsmæssigt ubetænkeligt at anvende nogle dele af planten Tribulus terrestris L. (malteserkors) til mennesker.«* Det betyder, at DTU Fødevareinstituttet fortsat vurderer planteingrediensen som sundhedsmæssigt betænkeligt at indtage, uanset mængde. Det samme fremgår af DTU Fødevareinstituttets vurdering, dateret den 12. juli 2011, j.nr. 72/943, i forhold til den dokumentation, som du havde fremlagt på dette tidspunkt. DTU Fødevareinstituttet har således foretaget en konkret vurdering af Tribulus Terrestris L., hvor dit dokumentationsmateriale er inddraget.

Ved markedsføring og salg af kosttilskud driver du fødevarer virksomhed³⁾. Du har derfor pligt til at sikre, at kravene i fødevarerlovgivningen er opfyldt⁴⁾. Dette indebærer bl.a., at du skal sikre, at de ingredienser, der er i produktet, er lovligt at markedsføre herunder ikke er sundhedsskadelige.

Fødevarer må ikke markedsføres, hvis de er farlige⁵⁾. Fødevarer betragtes som farlige, bl.a. hvis de anses for at være sundhedsskadelige⁶⁾. Ved vurderingen af om en fødevarer er sundhedsskadelig, skal der bl.a. tages hensyn til fødevarens umiddelbare og/eller kortsigtede og/eller langsigtede indvirkning på sundheden hos personer, der indtager fødevarer og hos kommende generationer. Herudover skal der tages hensyn til sandsynlige kumulative toksiske indvirkninger⁷⁾.

Fødevarerforordningen har til formål at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau samt at garantere, at usikre fødevarer ikke markedsføres. For at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, bygger fødevarerforordningen på et forsigtighedsprincip, hvilket indebærer, at tvivl om hvorvidt en fødevarer kan udgøre en risiko for lov eller sundhed kommer forbrugerne til gode⁸⁾.

Det er virksomhedens ansvar at dokumentere, at der ikke er sikkerhedsmæssige risici ved indtagelsen af kosttilskuddene, at ingredienserne i kosttilskuddene er tilladte at anvende og markedsføre, og at der er foretaget en sikkerhedsvurdering, hvis nødvendigt⁹⁾. Du har ikke på tilstrækkelig vis kunnet dokumentere, at planteingrediensen er uskadelig.

Droge listen er vejledende, men du er ansvarlig for dit produkt

Fødevarerstyrelsen har konstateret, at du markedsfører et kosttilskud med en planteingrediens, som er vurderet af DTU Fødevarer instituttet, og som derfor står som værende »ikke acceptabel« i Droge listen. Fødevarerstyrelsen har taget udgangspunkt i denne risikovurdering og baseret sin afgørelse på den toksikologiske vurdering af *Tribulus terrestris* L., som angivet i droge listen. DTU Fødevarer instituttets efterfølgende toksikologiske vurdering bekræfter den hidtidige risikovurdering. DTU Fødevarer instituttet har vurderet, at den fremlagte dokumentation ikke dokumenterer, at planteingrediensen er uskadelig.

Det er korrekt, at droge listen kun er vejledende, men det er dit ansvar at kunne dokumentere sikkerheden for de anvendte ingredienser. Droge listen er en samling af vurderinger af planter, svampe og dele heraf anvendt i kosttilskud og urtete. Droge listen er tilgængelig på hjemmesiden www.dtu.food.dk., og er udarbejdet af Fødevarer instituttet ved DTU, som er en uafhængig forskningsinstitution. Droge listen revideres løbende af DTU Fødevarer instituttet. Af droge listen fremgår, om DTU Fødevarer instituttet har vurderet en plante eller plantedele som sundhedsmæssig betænkelig eller vurderet, at en vis mængde pr. dag ikke bør overstiges. Listen er ikke udtømmende, da den alene indeholder de planter/plantedele, som DTU Fødevarer instituttet på baggrund af konkrete henvendelser har vurderet. Det betyder, at listen kan ændres, når DTU Fødevarer instituttet modtager nye oplysninger om planter/plantedele, som kan ændre den oprindelige vurdering. At droge listen er vejledende ændrer ikke på, at du har ansvaret for, at kosttilskudsprodukterne er sikre.

Påbud om destruktion er proportionalt i forhold til overtrædelsen

Fødevarerstyrelsen skal altid reagere, hvis den bliver bekendt med overtrædelser af fødevarerlovgivningen. Der skal anvendes den retsvirkning, der skønnes nødvendig for at få en virksomhed til at rette op på forholdet. Samtidig må retsvirkningen ikke være mere indgribende end nødvendigt (proportionalitetsprincippet). Et påbud handler om, at virksomheden skal gøre noget særligt, som den tilsynsførende vurderer, er nødvendigt for at virksomheden overholder reglerne. I dette tilfælde har I fået et påbud om destruktion, fordi der er sundhedsmæssig risiko ved indtagelse af kosttilskuddene med planteingrediensen *Tribulus terrestris* L. Vi finder ud fra et forsigtighedsprincip, at påbuddet var en proportional sanktion.

Påbuddet er ikke i strid med princippet om varernes fri bevægelighed

Du anfører bl.a., at påbuddet er i strid med EU-traktatens artikel 28¹⁰⁾ om varernes fri bevægelighed. Desuden mener du, at Fødevarerstyrelsen forbryder sig mod grundlovens § 74, der skal sikre fri og

lige adgang til erhverv. Produktet er sikkerhedsvurderet positivt i andre EU-lande. Til støtte herfor oplyser du, at Tribulus Terrestris L. anvendes og sælges lovligt i andre europæiske lande.

DTU Fødevareinstituttet har vurderet, at den dokumentation, som du har fremlagt, ikke på tilstrækkelig vis dokumenterer, at indtagelse af planteingrediensen Tribulus terrestris L er sikker. Vi finder ikke anledning til at kritisere denne vurdering.

I Danmark kan et kosttilskud godt være registreret anmeldt i Danmark, uden at det dermed kan sluttes, at produktet og alle ingredienser i produktet er lovlige. Dette skyldes, at det alene er en anmeldelsesprocedure og ikke fødevaremyndighedernes godkendelse af produktet.

Selv hvis du havde bevist en lovlig anvendelse af ingredienserne i andre medlemslande, kan der ikke herved automatisk sluttes, at påbuddet er i strid med EU-traktatens artikel 28 om varenes fri bevægelighed. Der gælder en række generelle principper, der skal efterleves, herunder princippet om beskyttelse af menneskers liv og sundhed samt princippet om fri bevægelighed i EU for fødevarer og foder. Princippet om varenes fri bevægelighed indebærer ikke, at alle varer, herunder fødevarer, frit skal kunne omsættes. Bl.a. kan hensynet til beskyttelse af menneskers liv og sundhed betyde, at en fødevarer, som anses for at være farlig, forbydes¹¹⁾. Påbuddet er derfor ikke i strid med princippet om varenes fri bevægelighed, da ovennævnte planteingrediens i produktet anses for farlig.

Partshøringsreglerne er blevet overholdt¹²⁾ Du mener, at fristen for bemærkninger i høringsbrevet af 17. september 2010 har været for kort. Ved brev af 17. september 2010 oplyser Fødevarestyrelsen dig om, på hvilket grundlag påbuddet ville blive udstedt. Du fik lejlighed til at komme med bemærkninger hertil inden den 24. september 2010. Du er endvidere blevet partshørt i e-mail af 28. september 2010 med frist til at komme med bemærkninger den 29. september 2010. Du har dermed 2 gange haft mulighed for at komme med dine bemærkninger. Da der er tale om sundhedsskadelige produkter, finder vi således, henset til sagens karakter, ikke anledning til at kritisere fristen.

Der er ikke krav om notificering til SPS-Komitéen under WTO af konkrete vurderinger

Der er alene krav om notificering af *regler* til SPS-Komitéen under WTO. Derfor har det ikke været påkrævet af Fødevarestyrelsen at notificere *forbuddet* mod Tribulus Terrestris til SPS-komitéen.

Oplysninger i sagen

Afgørelsen er truffet på grundlag af:

- Fødevarestyrelsens partshøring af 17. september 2010
- Din klage af 20. marts 2010
- Fødevarestyrelsens påbud af 29. september 2010
- Fødevarestyrelsens afslag på opsættende virkning af 29. september 2010
- Din e-mail af 29. september 2010
- Klagecentrets fastholdelse af afslag på opsættende virkning af 5. oktober 2010
- Klagecentrets høringsbrev af 5. oktober 2010
- Klagecentrets afslag på genoptagelse vedr. opsættende virkning af 26. oktober 2010
- Dine bemærkninger af 12. november 2010
- DTU Fødevareinstituttets vurdering af 30. juni 2007
- DTU Fødevareinstituttets vurdering af 21. december 2010
- DTU Fødevareinstituttets vurdering af 12. juli 2011
- Yderligere materiale fra dig af 8. august 2011
- DTU Fødevareinstituttets vurdering af 23. marts 2012
- Dit høringssvar af 24. april 2011

Du kan ikke klage over Fødevareministeriets Klagecenters afgørelse til anden administrativ myndighed.

Venlig hilsen

Anne Mette Christensen

Fuldmægtig, cand.jur.

Fødevarestyrelsen modtager kopi af denne afgørelse.

- 1) Drogelisten – Vurdering af planter, svampe og dele heraf anvendt i kosttilskud og urtete.
- 2) Der kan desuden henvises til DTU Fødevareinstituttets vurdering *Tribulus terrestris* L. af 30. juni 2007.
- 3) Artikel 3, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (med senere ændringer).
- 4) Artikel 17, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (med senere ændringer).
- 5) Artikel 14, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (med senere ændringer).
- 6) Artikel 14, stk. 2, litra a, i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (med senere ændringer).
- 7) Artikel 14, stk. 4, litra a og b, i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (med senere ændringer).
- 8) Præamblen punkt 20-22, i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (med senere ændringer).
- 9) Artikel 17, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (med senere ændringer).
- 10) Traktat Om Den Europæiske Union (også kaldet Maastricht-traktaten eller EU-traktaten).
- 11) Artikel 30 i Traktat Om Den Europæiske Union (også kaldet Maastricht-traktaten eller EU-traktaten).
- 12) §§ 19-21LBK nr. 1365 af 07/12/2007 om forvaltningsloven.