

27. januar 2021
Sagsnr.: 20/11836
SOJAAN

AFGØRELSE FRA MILJØ- OG FØDEVAREKLAGENÆVNET

STADFÆSTELSE af forbud mod markedsføring af kosttilskud med indhold af hyaluronsyre produceret af mikroorganismer i Gentofte Kommune

Miljø- og Fødevareklagenævnet har truffet afgørelse efter fødevarelovens § 52, stk. 1,¹ og § 5, nr. 1 og nr. 2, i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer,² jf. fødevarelovens § 58 a, stk. 1.

Miljø- og Fødevareklagenævnet stadfæster Fødevarestyrelsens afgørelse af 22. september 2020 om forbud mod markedsføring af kosttilskuddet F 1

Miljø- og Fødevareklagenævnets afgørelse er endelig og kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed, jf. § 17 i lov om Miljø- og Fødevareklagenævnet.³

Afgørelsen er truffet af formanden på nævnets vegne, jf. § 8 i lov om Miljø- og Fødevareklagenævnet.

MILJØ- OG FØDEVAREKLAGENÆVNET

Toldboden 2
8800 Viborg

Tlf. 72 40 56 00
CVR-nr. 37795526
EAN-nr. 5798000026070
nh@naevneneshus.dk
www.naevneneshus.dk

¹ Lovbekendtgørelse nr. 999 af 2. juli 2018 om fødevarer.

² Bekendtgørelse nr. 726 af 28. maj 2020 om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer (nugældende bekendtgørelse nr. 1697 af 26. november 2020 om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer).

³ Lov nr. 1715 af 27. december 2016 om Miljø- og Fødevareklagenævnet.

1. Klagen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

Afgørelsen er den 19. oktober 2020 påklaget til Miljø- og Fødevareklagenævnet af virksomheden.

Klager har navnlig anført, at

- den danske lovgivning på området, og dermed forbuddet, udgør en uretmæssig begrænsning af varenes frie bevægelighed,
- kilden til hyaluronsyre ikke udgør en risiko for fødevarer sikkerheden, og
- produktet sælges i flere andre EU-lande.

Klagepunkterne er nærmere uddybet i afsnit 2.2.

Miljø- og Fødevareklagenævnet har ikke fundet anledning til at træffe særskilt afgørelse om opsættende virkning i den konkrete klagesag.

2. Sagens oplysninger

Klager har den 29. august 2019 anmeldt kosttilskuddet F 1 til Fødevarestyrelsen. Det fremgik af anmeldelsen, at produktet indeholder 120 mg hyaluronsyre pr. anbefalet daglig dosis.

2.1 Den påklagede afgørelse

Fødevarestyrelsen har ved administrativ kontrol den 28. august 2020 konstateret, at kosttilskuddet F 1, ifølge klagers hjemmeside, var tilsat 120 mg hyaluronsyre pr. anbefalet daglig dosis, samt at stoffet er produceret af mikroorganismer.

Samme dag har Fødevarestyrelsen skriftligt partshørt klager om de konstaterede forhold. Klager er ikke fremkommet med bemærkninger.

Fødevarestyrelsen har den 22. september 2020 sendt et skriftligt forbud mod markedsføring af kosttilskuddet til klager. Det fremgår af afgørelsen, at forbuddet er givet i medfør af fødevarer lovens § 52, stk. 1, fordi klager ikke har overholdt § 3, stk. 1, og § 5, stk. 1, pkt. 1 og pkt. 2, i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer. Styrelsen har begrundet forbuddet med, at kosttilskuddet er tilsat hyaluronsyre produceret fra mikroorganismer, hvilket ikke er en tilladt kilde til hyaluronsyre. Ligeledes har styrelsen angivet, at produktets indhold af hyaluronsyre overstiger den tilladte mængde. På denne baggrund har styrelsen vurderet, at der er risiko for fødevarer sikkerheden, når indholdet i produktet ikke er i overensstemmelse med reglerne og overskrider mængden for den generelle tilladelse for tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer.

2.2 Klagens indhold

Indledningsvis har klager bemærket, at bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer er trådt i kraft

den 28. maj 2020, hvilket er flere måneder efter klagers kosttilskudsansøgning.

Ifølge klager strider forbuddet mod kosttilskudsdirektivets artikel 11⁴ og TEUF-traktatens artikel 28 og artikel 30, da den frie bevægelighed i EU herved begrænses. Efter klagers vurdering udgør kilden til hyaluronsyre i produktet ikke en risiko for fødevarerens sikkerhed, fordi det har oprindelse fra en grøntsag. Derudover har klager oplyst, at alle relevante forordninger og direktiv 2002/46/EC efterleves. Hertil har klager bemærket, at Danmark tilsyneladende alene godkender hyaluronsyre fra hanekamsekstrakt, selvom klagers hyaluronsyrekilde ikke er novel food modsat hyaluronsyre fra hanekamsekstrakt.

Klager har desuden anført, at hyaluronsyren i produktet ikke kan sammenlignes med hyaluronsyre fra hanekamsekstrakt, samt at det er ulovligt at opstille nationale grænser for indholdet af den daglige dosis hyaluronsyre i fødevarer. Ligeledes er det klagers opfattelse, at forbuddet ikke kan begrundes i hensynet til fødevarerens sikkerhed og forbrugerne.

Derudover har klager bemærket, at kosttilskudsansøgningen har overholdt alle krav i den gældende ansøgningsblanket, hvorfor det er uberettiget i forbuddet at nævne, at klager ikke har angivet kilden til hyaluronsyre i produktet. Ifølge klager var der ikke på blanketten oplysninger om, at den præcise kemiske formel til en aktiv ingrediens skulle angives.

Klager har yderligere anført, at kosttilskuddet bliver solgt i mange andre EU-lande, hvor indholdet af hyaluronsyre ikke er begrænset. Hertil har klager bemærket, at klager ikke burde søge om godkendelse af kilden til hyaluronsyre, da anmeldelsesproceduren, i henhold til kosttilskudsdirektivet, er tilstrækkelig.

2.3 Fødevarestyrelsens bemærkninger til klagen

Fødevarestyrelsen har den 29. oktober 2020 oversendt sagen til Miljø- og Fødevareklagenævnet med bemærkninger til klagen.

Indledningsvis har Fødevarestyrelsen henvist til § 3, stk. 1, jf. bilag 1, og § 5, nr. 1 og nr. 2, i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer. Ifølge styrelsen var klager, i henhold til reglerne, forpligtet til at anmelde tilsætningen af hyaluronsyre til kosttilskudsproduktet, fordi hyaluronsyre fra mikrobiologiske organismer ikke fremgår af den generelle tilladelse i bekendtgørelsens bilag 1. Styrelsen har ligeledes bemærket, at mængden af stoffet i produktet overskrider den generelle tilladelse betydeligt.

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud.

Fødevarestyrelsen har med henvisning til kosttilskudsdirektivets artikel 11, stk. 2, endvidere anført, at de nationale bestemmelser finder anvendelse, da tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer ikke er et harmoniseret område. Styrelsen har desuden bemærket, at grænseværdien for hyaluronsyre fra hanekamsekstrakt var 40 mg pr. daglig dosis på anmeldelsestidspunktet, og blev hævet til 64 mg pr. daglig dosis den 1. januar 2020 på baggrund af en ny risikovurdering fra DTU Fødevareinstituttet.

Endvidere har Fødevarestyrelsen bemærket, at anmeldelse af kosttilskudsprodukter ikke medfører en samtidig godkendelse af produktet, hvilket også fremgår af den kvittering, som klager har modtaget i forbindelse med anmeldelsen. Ligeledes har styrelsen oplyst, at klager ikke har sendt dokumentation for, at kosttilskudsproduktet markedsføres lovligt i andre EU-lande.

3. Miljø- og Fødevareklagenævnets bemærkninger og afgørelse

3.1 Miljø- og Fødevareklagenævnets bemærkninger

Fødevarestyrelsen træffer de afgørelser, herunder meddeler de påbud og forbud, der anses for nødvendige for at sikre overholdelsen af de krav, der er fastsat i fødevarerlovgivningen eller i Den Europæiske Unions forordninger og direktiver, jf. fødevarerovens § 52, stk. 1.

Det fremgår af § 3, stk. 1, i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer, at tilsætninger skal anvendes i overensstemmelse med bilag 1, jf. dog § 5.

Det følger af bekendtgørelsens § 5, at tilsætning af stoffer, som ikke er omfattet af en generel tilladelse, skal anmeldes til Fødevarestyrelsen, hvis et eller flere af de stoffer, der er tilsat produktet, ikke står opført ved den relevante produktkategori i bilag 1, jf. nr. 1, eller hvis mængden af stoffer i produktet overskrider mængden for den relevante generelle tilladelse i bilag 1, jf. nr. 2.

Det fremgår af bekendtgørelsens bilag 1, at der må tilsættes 64 mg hyaluronsyre fra hanekamsekstrakt pr. anbefalet daglig dosis til kosttilskud.

Ledere af fødevarevirksomheder sikrer, at de krav i fødevarerlovgivningen, der er relevante for deres aktiviteter, er opfyldt for fødevarer i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled i den virksomhed, som er under deres ledelse, og kontrollerer, at de pågældende krav overholdes, jf. fødevarereforordningens artikel 17, stk. 1.⁵

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed.

Miljø- og Fødevareklagenævnet finder, at forbuddet af 22. september 2020 er korrekt meddelt i henhold til fødevarelovens § 52, stk. 1, for at sikre overholdelsen af § 5, nr. 1 og nr. 2, i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer.

Ved afgørelsen har Miljø- og Fødevareklagenævnet lagt vægt på, at kosttilskuddet F 1 er tilsat hyaluronsyre produceret af mikroorganismer. Nævnet har endvidere lagt vægt på, at klager ikke har angivet den specifikke kilde til den tilsatte hyaluronsyre i anmeldelsen af kosttilskuddet. Nævnet har også lagt vægt på, at hyaluronsyre produceret af mikroorganismer ikke er omfattet af en generel tilladelse i henhold til bekendtgørelsen. På denne baggrund vurderer nævnet, at klager ikke har overholdt bekendtgørelsens § 5, nr. 1, da klager ikke har anmeldt tilsætning af hyaluronsyre fra den specifikke kilde til Fødevarestyrelsen i forbindelse med anmeldelse af kosttilskuddet.

Samtidig vurderer Miljø- og Fødevareklagenævnet, at den generelle tilladelse for tilsætning af hyaluronsyre fra hanekamsekstrakt i bekendtgørelsens bilag 1 er den relevante for tilsætningen af hyaluronsyre produceret af mikroorganismer i henhold til bekendtgørelsens § 5, nr. 2. Nævnet konstaterer i den forbindelse, at den tilsatte mængde hyaluronsyre produceret af mikroorganismer på 120 mg pr. anbefalet daglig dosis overskrider den tilladte mængde på 64 mg pr. anbefalet daglig dosis i den generelle tilladelse for tilsætning af hyaluronsyre fra hanekamsekstrakt. Nævnet vurderer på denne baggrund, at klager ikke har overholdt bekendtgørelsens § 5, nr. 2, idet mængden af hyaluronsyre produceret af mikroorganismer pr. anbefalet daglig dosis i produktet overskrider mængden for den relevante generelle tilladelse i bilag 1.

Endvidere vurderer Miljø- og Fødevareklagenævnet, at det ikke påvirker Fødevarestyrelsens kompetence til at nedlægge forbud mod markedsføring af et kosttilskud, at kosttilskuddet bliver solgt i andre EU-lande. Nævnet har ved vurderingen lagt vægt på, at tilsætningen af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer ikke er harmoniseret af fællesskabsreglerne. Hver medlemsstat skal derfor, ud fra den øvrige fødevarelovgivning, vurdere, om kosttilskud kan markedsføres. Nævnet bemærker med henvisning hertil, at der kan være forskel på den nationale lovgivning i de lande, hvor produktet sælges, og i Danmark. På samme baggrund vurderer nævnet, at forbuddet ikke udgør en uretmæssig begrænsning af varernes frie bevægelighed i EU.

Miljø- og Fødevareklagenævnet bemærker, at forbuddet er givet, fordi klager ikke har overholdt § 5, nr. 1 og nr. 2, i bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer. Efter nævnets vurdering er det derfor alene Fødevarestyrelsens vurdering af, at disse bestemmelser er overtrådt, der er relevant for forbuddet, også selvom styrelsen supplerende har angivet, at produktet på denne baggrund udgør en risiko for fødevarer sikkerheden.

Derudover bemærker Miljø- og Fødevareklagenævnet, at det i henhold til fødevareforordningens artikel 17, stk. 1, er fødevarevirksomhedslederen, der bærer ansvaret for at kende og overholde reglerne. Nævnet vurderer ud fra bestemmelsens ordlyd, at det ikke kan fritage klager fra sit ansvar til at anmelde kosttilskuddets hyaluronsyrekilde i henhold til bekendtgørelsens § 5, nr. 1 og nr. 2, at anmeldelsesblanketten ikke indeholdt oplysninger herom.

3.2 Miljø- og Fødevareklagenævnets afgørelse

Miljø- og Fødevareklagenævnet stadfæster Fødevarestyrelsens afgørelse af 22. september 2020 om forbud mod markedsføring af kosttilskuddet F 1