

24. februar 2021
Sagsnr.: 21/00028
SOJAAN

AFGØRELSE FRA MILJØ- OG FØDEVAREKLAGENÆVNET

STADFÆSTELSE af påbud i sag om tilbagekaldelse og destruktion af 15 kosttilskudsprodukter med indhold af piperin i Roskilde Kommune

Miljø- og Fødevareklagenævnet har truffet afgørelse efter fødevarelovens § 52, stk. 1,¹ og fødevareforordningens artikel 14, stk. 1, jf. stk. 2, litra a og stk. 4, litra a,² jf. fødevarelovens § 58 a, stk. 1.

Miljø- og Fødevareklagenævnet stadfæster Fødevarestyrelsens afgørelse af 21. december 2020 om påbud om tilbagekaldelse og destruktion af 15 kosttilskudsprodukter med indhold af piperin.

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 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.

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

1. Klagen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

Afgørelsen er den 22. december 2020 påklaget til Miljø- og Fødevareklagenævnet af virksomheden, der er repræsenteret ved advokat.

Klager har navnlig anført, at

- der ikke er juridisk eller fagligt belæg for Fødevarestyrelsens afgørelse,
- fristen for at efterkomme påbuddet er urimelig kort,
- der alene er partshørt over den ene del af påbuddet, og
- afgørelsen er i strid med proportionalitetsprincippet.

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

2.1 Den påklagede afgørelse

Fødevarestyrelsen har den 21. december 2020 påbudt klager at tilbagekalde og destruere 15 kosttilskudsprodukter med indhold af mellem 4 mg og 20 mg piperin fra ekstrakt af sort peber pr. daglig dosis. Det fremgår af afgørelsen, at påbuddet om tilbagekaldelse skal følges straks, samt at klager skal udsende en pressemeddelelse med oplysning om tilbagekaldelsen, såfremt klager ikke kan kontakte alle de endelige aftagere af produkterne. Styrelsen har hertil angivet, at påbuddet er givet i medfør af fødevarelovens § 52, stk. 1, fordi klager ikke har overholdt fødevareforordningens artikel 14, stk. 1-4.

Endvidere fremgår det af påbuddet, at DTU Fødevareinstituttet har foretaget en risikovurdering af tilsætning af piperin til kosttilskud den 2. oktober 2019 og en konkret sikkerhedsvurdering af de i sagen omhandlede kosttilskud den 30. november 2020. Af begge vurderinger fremgår, at der kan være en sundhedsmæssig risiko ved at indtage kosttilskud med mere end 1,75 mg piperin pr. daglig dosis, idet en indtagelse af højere mængder piperin kan føre til en signifikant stigning af indholdet af kolesterol i plasma. Ligeledes har DTU fremhævet, at der ved indtag af piperin i højere doser er set ændring af absorption eller omsætning af forskellige stoffer, herunder sovemiddel, således at midlets effekt bliver forstærket. I sikkerhedsvurderingen af 30. november 2020 har DTU desuden angivet, at dyreforsøg tyder på, at piperin kan have skadelige effekter på bl.a. immunsystemet og hankønsorganer.

Fødevarestyrelsen har ud fra de beskrevne skadevirkninger i de udarbejdede risikovurderinger vurderet, at produkter med indhold af piperin fra ekstrakt af sort peber i mængder på 4-20 mg pr. daglig dosis er sundhedsskadeligt.

I den forbindelse har Fødevarestyrelsen angivet, at grænsen på 1,75 mg er udregnet ud fra en NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) værdi på 5 mg pr. dag pr. kilo legemsvægt fundet i rotteforsøg. Endvidere har styrelsen oplyst, at denne værdi er omregnet til 350 mg, som en grænse for voksne på 70 kg, som deles med 100 for at tage højde for variationen mellem dyr og mennesker og forskelle mellem mennesker, svarende til ca. 3,5 mg pr. dag. Ifølge DTU Fødevareinstituttet bør denne værdi yderligere reduceres med en sikkerhedsfaktor på 2, hvorefter den øvre grænse bliver 1,75 mg pr. dag for en person på 70 kg.

I forlængelse heraf har Fødevarestyrelsen henvist til, at den maksimale tilladte mængde piperin til kosttilskud pr. daglig dosis fremgår af bekendtgørelse nr. 726 af 28. maj 2020.⁴ Styrelsen har også angivet, at klagers ekstrakt af sort peber er standardiseret til 40 % piperin, men ikke er omfattet af bekendtgørelse nr. 726 af 28. maj 2020, fordi det ikke falder under definitionen af et stof.

Fødevarestyrelsen har desuden oplyst, at klager, den 9. juli 2020, er blevet partshørt om de oplysninger, der ligger til grund for afgørelsen. I forlængelse heraf har styrelsen adresseret en række synspunkter, som klager har anført i partshøringssvar af 26. juli 2020, navnlig overholdelse af ligebehandlingsprincippet, styrelsens vejledningsforpligtelse, proportionalitetsafvejningen, gensidig anerkendelse og varernes frie bevægelighed. Efter styrelsens opfattelse er ligebehandlingsprincippet overholdt, da styrelsen, på baggrund af risikovurderingen fra DTU, ligeledes har foretaget kontrol hos andre virksomheder, der har markedsført kosttilskud med for højt indhold af piperin. Ligeledes har der, ifølge styrelsen, ikke været grundlag for at vejlede klager, da der er tale om farlige fødevarer. Endelig har styrelsen angivet, at klager ikke har dokumenteret, at produkterne markedsføres lovligt i andre EU-lande.

2.2 Klagers indhold

Klage af 22. december 2020

Indledningsvis har klager bemærket, at ingen andre fødevaremyndigheder i Europa tidligere har vurderet, at produkter med piperin fra sort peber skulle være sundhedsskadelige. Ifølge klager er der ikke juridisk eller fagligt belæg for afgørelsen. Hertil har klager angivet, at sort peber er det foretrukne krydderi i Danmark, samt at danskerne i gennemsnit indtager 1 g sort peber med et naturligt indhold af 60 mg piperin om dagen.

Efter klagers opfattelse er Fødevarestyrelsens afgørelse udtryk for, at styrelsen anser piperin for at være skadeligt uanset fødevarekilde. Klager har anført, at det også følger af DTU Fødevareinstituttets notater, at det er mængden af piperin, som er afgørende for sikkerhedsvurderingen. I den

⁴ 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).

forbindelse har klager bemærket, at piperin fra peber indtages i langt højere mængder, end der er indeholdt i klagers produkter, hvorfor både styrelsen og DTU ligeledes må anse indtaget af alle fødevarer med indhold af peber for sundhedsmæssigt betænkeligt. Klager har med henvisning hertil stillet sig undrende over for styrelsens manglende igangsættelse af produktsikkerhedskontroller for andre fødevarer, der er tilsat sort peber og piperin-indhold, der ligger væsentligt over 4 mg. Ifølge klager er dette i strid med DTU's sikkerhedsvurdering og ligebehandlingsprincippet.

I forlængelse heraf har klager anført, at påbuddet om tilbagekaldelse og destruktion er ude af proportioner set i forhold til risikoen for forbrugerne, samt at dette uretmæssigt vil påføre industrien økonomiske og arbejdsmæssige byrder og tab af goodwill. Klager har desuden anmodet Fødevarestyrelsen om at redegøre for baggrunden for, og konsekvenserne af, denne nye praksis. Endvidere har styrelsen, efter klagers opfattelse, vurderet, at produkterne i sagen er sundhedsskadelige på trods af den universelle brug af piperin og sort peber uden at have fundet grundlag for at informere befolkningen herom.

Yderligere har klager anført, at afgørelsen har negativ indvirkning på varernes frie bevægelighed i EU, samt at det retlige og faglige grundlag herfor ikke er til stede. Klager har endvidere oplyst, at klager har reformuleret sin produktserie, således at der ikke længere markedsføres kosttilskud med et indhold, der overstiger DTU's anbefalinger. Derudover har klager anført, at fristen for at efterkomme påbuddet har været urimelig kort.

E-mail til Miljø- og Fødevareklagenævnet af 5. januar 2021

Den 5. januar 2021 har klager sendt supplerende oplysninger i sagen. Det fremgår heraf, at Fødevarestyrelsen har anmodet DTU Fødevareinstituttet om at vurdere, hvorvidt der er anledning til bekymring for befolkningens indtag af piperin fra sort peber. Ifølge klager fremstår afgørelsen også derfor selvmodsigende og uden belæg for at kræve tilbagekaldelse og destruktion.

E-mail til Miljø- og Fødevareklagenævnet af 10. januar 2021

Klager har den 10. januar 2021 sendt yderligere oplysninger i sagen. Heraf fremgår det, at klager har modtaget nye, væsentlige oplysninger fra EFSA. Ifølge klager har DTU Fødevareinstituttet tillagt EFSA's sikkerhedsvurdering af piperin afgørende betydning for vurderingen af, at det ikke kan udelukkes at være forbundet med risiko at indtage piperin fra sort peber. I den forbindelse har klager oplyst, at det panel, der er ansvarlig for EFSA's sikkerhedsvurdering af piperin, har fremsendt en ny redegørelse den 8. januar 2021. Herefter angår EFSA-publikationen fra 2015 og EFSA's sikkerhedsvurdering udelukkende det kemiske stof piperin som aroma. Klager har oplyst, at panelet også har bekræftet, at publikationen og vurderingen ikke kan anvendes til vurdering af piperin fra sort peber.

Klager har citeret følgende fra redegørelsen:

”EFSA would like to clarify that the scientific opinion above relates exclusively to the evaluation of the chemically defined substance piperine [FL-no: 14.003] as defined chemical substance under the legislative frame of Regulation (EC) 1565/2000 repealed by Commission Implementing Regulation (EU) No 872/20122. The scope of the safety assessment of piperine [FL-no: 14.003] is therefore not intended to cover the safety assessment of piperine intake resulting from the consumption of black pepper or other potential uses or applications of piperine in food.”

Efter klagers opfattelse er grundlaget for Fødevarestyrelsens afgørelse herved bortfaldet.

E-mail til Miljø- og Fødevareklagenævnet af 19. januar 2021

Den 19. januar 2021 har klager sendt supplerende synspunkter til sagen. Heri har klager indledningsvis redegjort for sagsforløbet, herunder for de forskellige meningsudvekslinger, der er gået forud for afgørelsen.

Klager har endvidere anført, at Fødevarestyrelsen i afgørelsen ikke reelt har forholdt sig til DTU's vurdering af, at et dagligt indtag på mere end 1,75 mg piperin kan være farligt.

Efter klagers opfattelse er der desuden ikke hjemmel til at pålægge klager at tilbagekalde og destruere kosttilskudsprodukterne. I den sammenhæng har klager anført, at styrelsen ligeledes har begået en række sagsbehandlingsfejl.

Med henvisning til klagers henvendelse til Miljø- og Fødevareklagenævnet af 5. januar 2021 har klager desuden anført, at afgørelsen strider mod proportionalitetsprincippet og at afgørelsen i sin substans er usaglig, idet Fødevarestyrelsen på afgørelsestidspunktet var i tvivl om produktsikkerheden.

Klager har derudover bemærket, at Fødevarestyrelsen ikke har forholdt sig til, hvordan en risikovurdering af tilsætning af piperin i form af rent stof er relevant i vurderingen af produkterne. Med henvisning hertil har klager anført, at dette ligeledes ikke er blevet inddraget i styrelsens afvejning af sædvanlige hensyn.

Klager har desuden understreget, at Fødevarestyrelsen har en forpligtelse til at vejlede befolkningen omkring sikkerhedsvurderingen af piperin fra sort peber og at styrelsen ikke har overholdt denne vejledningspligt. Hertil har klager anført, at det vil være en urimelig byrde og en uoverkommelig opgave for klager at skulle meddele forbrugere og presse herom, hvorfor denne forpligtelse bør suspenderes.

I forlængelse heraf har klager anført, at der ikke er hjemmel til at forbyde tilsætningen af sort peber til kosttilskud, uanset at mængden af piperin i

peberet er over eller under 1,75 mg. Klager har begrundet dette synspunkt med, at der ikke er tale om tilsætning af ren piperin som defineret i bekendtgørelse nr. 726 af 28. maj 2020.

Endvidere har klager bemærket, at der ikke var hjemmelshenvisning i den første partshøring i sagen af 9. juli 2020, samt at Fødevarestyrelsen ikke har informeret om DTU's risikovurdering af 18. september 2020 ved et møde den 30. september 2020. Klager har desuden anset det for betænkeligt, at styrelsen har fastholdt produkternes farlighed, men samtidig af egen drift har afventet at træffe afgørelse indtil klager har oplyst nærmere om reformulering af produkterne.

Klager har også påpeget, at DTU Fødevareinstituttet har anerkendt en fejl i et svar fra Fødevarestyrelsen af 2. december 2020 i form af, at det vurderede daglige indtag af piperin på 3,5 mg er underestimeret. Ifølge klager er dette ensbetydende med en erkendelse af, at DTU ikke kan beregne retvisende datagrundlag, samt at deres data er utilstrækkelig. Klager har stillet sig uforstående over for at styrelsen, på trods heraf, har fastholdt afgørelsen.

Yderligere har klager oplyst, at klager alene er blevet partshørt om påbud om tilbagekaldelse, men ikke om destruktion. Klager har fundet det betænkeligt, at styrelsen har lagt en risikovurdering, som er foretaget næsten et år før partshøringen, til grund for påbuddet.

Klager har i forlængelse heraf anført, at Fødevarestyrelsen ukorrekt har angivet ikke at have haft kendskab til bestemte oplysninger i sagen på et tidspunkt, hvor de har været bekendte med oplysningerne. Endvidere er det, efter klagers opfattelse, udokumenteret, at indtag af kosttilskuddene vil medføre en øgning af piperinindtaget, der skulle ligge betydeligt over det gennemsnitlige daglige indtag fra sort peber.

Den 10. februar 2021 har klager sendt et partshøringssvar til Fødevarestyrelsens bemærkninger af 15. januar 2021. Heri har klager indledningsvis anmodet styrelsen om at fjerne DTU Fødevareinstituttets svar af 15. januar 2021 fra styrelsens hjemmeside, idet der hermed er offentliggjort information fra klager.

Klager har ligeledes anført, at afgørelsen ikke bygger på en konkret risikovurdering af de 15 kosttilskudsprodukter, men en risikovurdering om en ansøgning om tilsætning af det rene stof piperin til en fødevare fra 2019. Dermed har Fødevarestyrelsen, efter klagers opfattelse, baseret afgørelsen på bekendtgørelse nr. 726 af 28. maj 2020, som ikke finder anvendelse på planter eller planteekstrakter. Ifølge klager burde afgørelsen være baseret på en konkret risikovurdering af produkterne.

Desuden har klager påpeget, at DTU Fødevareinstituttet og Fødevarestyrelsen har vurderet faktum i sagen forskelligt. Klager har oplyst, at styrelsen ikke er af den opfattelse, at sort peber er sundhedsskadeligt, modsat DTU, der har vurderet piperin som farligt uanset kilden. Efter klagers opfattelse medfører styrelsens vurdering, at peberholdige produkter på markedet forskelsbehandles. Herom har klager henvist til tidligere indgivne bemærkninger. Klager har i forlængelse heraf bemærket, at styrelsen fortsat ikke har dokumenteret, at klagers produkter er farligere end almindelige peberholdige fødevarer på markedet.

Klager har yderligere anført, at Fødevarestyrelsen og DTU har undladt at forholde sig til væsentlige dele af EFSA's udtalelse af 8. januar 2021 og at foretage beregninger af danskernes indtag af sort peber, selvom dette er relevant for sagen. Klager har stillet sig uforstående over for vurderingen af, at mere end 1,75 mg piperin er farligt, når der ikke samtidig er set på danskernes almindelige indtag fra peberholdige fødevarer.

2.3 Fødevarestyrelsens bemærkninger til klagen

Fødevarestyrelsen har den 15. januar 2021 oversendt sagen til Miljø- og Fødevareklagenævnet med bemærkninger til klagen.

Det fremgår af bemærkningerne, at indholdet af sort peber i almindelige fødevarer som udgangspunkt ikke er i form af ekstrakter, som har højere piperinkoncentration. Fødevarestyrelsen har anført, at andre fødevarer med indhold af sort peber derfor ikke umiddelbart er sammenlignelige med kosttilskud, som pr. definition er koncentrerede kilder til næringsstoffer. I tilknytning hertil har styrelsen angivet, at indtagelsesmønstret for en almindelig fødevare og et kosttilskud er markant anderledes, da kosttilskud, til forskel fra almindelige fødevarer, indtages dagligt og over en længere periode i en særligt angivet dosis. Styrelsen har endvidere anført, at det altid vil bero på en konkret vurdering, om en fødevare eller et kosttilskud vil betragtes som sundhedsskadelig.

Fødevarestyrelsen har med henvisning til fødevareforordningens artikel 14, stk. 4, litra a, desuden bemærket, at fødevarens umiddelbare og/eller langvarige indvirkning på menneskers sundhed skal være sandsynlig. Efter styrelsens vurdering har DTU Fødevareinstituttet i risikovurdering af 2. oktober 2019 og notat af 30. september 2020 sandsynliggjort, at der foreligger en sundhedsrisiko ved indtagelse af de 15 kosttilskudsprodukter i indeværende sag.

Generelt har Fødevarestyrelsen bemærket, at indhold af stoffer i kosttilskud ikke er harmoniseret, hvorfor nationale regler på området finder anvendelse. Hvorvidt et produkt eller et stof kan anses for sikker afgøres derfor, ifølge styrelsen, ud fra nationale regler/vurderinger. Hertil har styrelsen oplyst, at DTU er udpeget som rådgivningsorgan for Miljø- og Fødevareministeriet og gennemfører forskning, som kan understøtte styrelsens

forvaltningsmæssige opgaver, herunder vurderinger af fødevarers sikkerhed. Styrelsen har angivet, at DTU's risikovurderinger derfor lægges til grund for styrelsens risikohåndtering i form af afgørelser om f.eks. tilbagekaldelse af produkter, der er vurderet farlige.

Fødevestystyrelsen har på baggrund af DTU Fødevesteinstituttets mail af 14. januar 2021 vurderet, at der med EFSA's svar til klager af 8. januar 2021 ikke er fremkommet nye oplysninger, der kan ændre på styrelsens vurdering i sagen og dermed på afgørelsen af 21. december 2020.

Angående klagers bemærkninger om overholdelse af ligebehandlingsprincippet har Fødevestystyrelsen oplyst, at syv andre kosttilskudsvirksomheder ligeledes har modtaget påbud om tilbagekaldelse og destruktion for lignende forhold.

I forhold til klagers synspunkter om overholdelse af proportionalitetsprincippet har Fødevestystyrelsen anført, at udgangspunktet ved konstatering af en farlig fødeveste er at påbyde tilbagekaldelse. Herom har styrelsen henvist til fødevesteeforordningens artikel 14 og artikel 19, stk. 1 og stk. 2. Efter styrelsens vurdering finder mindre indgribende sanktioner eller vejledning derfor ikke anvendelse i en sådan situation. I forlængelse heraf har styrelsen oplyst, at DTU's risikovurdering har været offentligt tilgængelig på styrelsens hjemmeside siden oktober 2019.

Fødevestystyrelsen har den 28. januar 2021 sendt bemærkninger til klagers synspunkter af 19. januar 2021. Heri har styrelsen gentaget bemærkningerne om, at sort peber i almindelig kost, efter styrelsens opfattelse, ikke kan sammenlignes med sort peber i kosttilskud, da indtagelsesmønsteret er markant anderledes og kosttilskud indtages som supplement til den almindelige kost. Styrelsen har i den forbindelse påpeget, at kosttilskuddene indeholder ekstrakt af sort peber med en koncentration af piperin på 40 %, hvilket er langt højere end det naturlige indhold af piperin i almindelig sort peber.

Endvidere har Fødevestystyrelsen anført, at DTU Fødevesteinstituttet den 15. januar 2021 har foretaget en vurdering af indtaget af sort peber og piperin i den danske kost, som styrelsen har tilføjet til listen over planter og stoffer med risikovurderinger. Med henvisning til risikovurderingen har styrelsen fastholdt, at der kan være en sundhedsskadelig virkning ved indtag af piperin fra kosttilskud, hvor indholdet af piperin overstiger grænseværdien på 1,75 mg. Styrelsen har hertil anført, at styrelsen har forholdt sig konkret til klagers 15 kosttilskudsprodukter og ikke til sort peber i almindelig kost i forbindelse med produktsikkerhedskontrollen. Styrelsen har også påpeget, at indtag af sort peber i almindelig kost, ifølge DTU, ikke sker i markant større mængder, som påstået af klager. Hertil har styrelsen oplyst, at anmodningen til DTU om at foretage den pågældende risikovurdering ikke har haft betydning for afgørelsen i den konkrete sag.

Fødevarestyrelsen har endvidere anført, at manglende præcis estimering af befolkningens indtag af sort peber ikke er ensbetydende med, at DTU Fødevareinstituttet ikke kan vurdere risikoen af et koncentreret indtag af piperin fra ekstrakt af sort peber. Styrelsen har desuden bemærket, at afgørelsen ikke er truffet efter bekendtgørelse nr. 726 af 28. maj 2020, idet styrelsen har vurderet, at det anvendte ekstrakt af sort peber ikke er omfattet af bekendtgørelsen. Ligeledes har styrelsen bemærket, at DTU har risikovurderet den konkrete mængde piperin i de 15 kosttilskudsprodukter, uanset at piperin ikke er tilsat som rent stof, men indgår i det tilsatte ekstrakt af sort peber.

Med henvisning til fødevareforordningens artikel 19 har Fødevarestyrelsen anført, at klager bærer ansvaret for at tilbagekalde farlige fødevarer, samt at klager ikke af egen drift har tilbagekaldt produkterne, hvorfor udsendelse af pressemeddelelse er et krav i afgørelsen. Styrelsen har oplyst, at der alene udsendes en pressemeddelelse, hvis klager ikke efterkommer påbuddet herom eller ikke tilbagekalder farlige fødevarer.

Fødevarestyrelsen har yderligere bemærket, at der ikke er formkrav til partshøringen, hvorfor angivelse af de relevante regler ikke er et krav. I den forbindelse har styrelsen henvist til, at klager i partshøringsskrivelsen af 9. juli 2020 er blevet oplyst om, at styrelsen betragter et indtag på 4 mg piperin pr. daglig dosis i kosttilskud som sundhedsskadeligt. Hertil har styrelsen oplyst at have præciseret hjemlerne på klagers anmodning. Styrelsen har desuden medgivet, at det af partshøringsbrevet ikke fremgik, at der både var tale om et påbud om tilbagekaldelse og destruktion af kosttilskudsprodukterne. Ifølge styrelsen har klager imidlertid fået aktindsigt i udkastet til afgørelse den 22. juli 2020, hvorved klager er blevet bekendt med, at påbuddet både omhandler tilbagekaldelse og destruktion.

3. Miljø- og Fødevareklagenævnets bemærkninger og afgørelse

3.1 Miljø- og Fødevareklagenævnets prøvelse

Det fremgår af § 11, stk. 1, i lov om Miljø- og Fødevareklagenævnet, at nævnet kan begrænse sin prøvelse af en afgørelse til de forhold, der er klaget over.

Miljø- og Fødevareklagenævnet har i denne klagesag fundet anledning til at behandle følgende forhold:

- 1) Partshøring
- 2) Påbuddet om tilbagekaldelse og destruktion
- 3) Frist for påbuddets efterkommelse

Efter nævnets vurdering er der ikke med klagen i øvrigt fremkommet forhold, der kan føre til ændringer af Fødevarestyrelsens afgørelse.

3.2 Miljø- og Fødevareklagenævnets bemærkninger

3.2.1 Partshøring

Det følger af forvaltningslovens § 19, stk. 1,⁵ at en part, der ikke kan antages at være bekendt med bestemte oplysninger vedrørende en sags faktiske grundlag eller eksterne faglige vurderinger, skal gøres bekendt med oplysningerne eller vurderingerne og gives lejlighed til at kommentere på disse, forinden myndigheden træffer afgørelse.

Miljø- og Fødevareklagenævnet finder, at Fødevarestyrelsen ikke har tilsidesat partshøringsforpligtelsen.

Ved afgørelsen har Miljø- og Fødevareklagenævnet vurderet, at partshøringsforpligtelsen efter forvaltningslovens § 19, stk. 1, ikke omfatter oplysninger om myndighedernes vurdering af det juridiske grundlag for en sanktion. Samtidig har nævnet vurderet, at partshøringsforpligtelsen ikke omfatter oplysninger om myndighedernes påtænkte sanktionsvalg. Nævnet har ved vurderingen inddraget bestemmelsens ordlyd, hvorefter der alene skal partshøres om oplysninger vedrørende en sags faktiske grundlag eller eksterne faglige vurderinger. Efter nævnets vurdering er det juridiske grundlag for en sanktion og sanktionsvalget ikke en del af sagens faktiske grundlag eller eksterne faglige vurderinger. Nævnet har i den forbindelse konstateret, at klager er blevet partshørt om sagens faktiske grundlag den 9. juli 2020, og om DTU Fødevareinstituttets vurderinger den 3. november 2020 og den 2. december 2020. Dermed finder nævnet, at klager er blevet partshørt i overensstemmelse med forvaltningslovens § 19, stk. 1.

3.2.2 Påbuddet om tilbagekaldelse og destruktion

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 fødevarelovgivningen eller i Den Europæiske Unions forordninger og direktiver, jf. fødevarelovens § 52, stk. 1.

Fødevarer må ikke markedsføres, hvis de er farlige, jf. fødevareforordningens artikel 14, stk. 1.

Fødevarer betragtes som farlige, hvis de anses for at være sundhedsskadelige, jf. fødevareforordningens artikel 14, stk. 2, litra a.

Ved afgørelsen af, om en fødevarer er sundhedsskadelig, skal der tages hensyn til fødevarens sandsynlige umiddelbare og/eller kortsigtede og/eller langsigtede indvirkning på sundheden hos personer, der indtager fødevareren, samt hos kommende generationer, jf. fødevareforordningens artikel 14, stk. 4, litra a.

⁵ Lovbekendtgørelse nr. 433 af 22. april 2014 af forvaltningsloven.

Proportionalitetsprincippet indebærer, at forvaltningen i forbindelse med udøvelsen af et skøn, er forpligtet til at vælge den mindst indgribende foranstaltning, som er tilstrækkelig og egnet til opnåelse af formålet. Herudover indeholder proportionalitetsprincippet et krav om forholdsmæssighed, hvorefter indgrebet kun må iværksættes, hvis det står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges.

Miljø- og Fødevareklagenævnet finder, at påbuddet om tilbagekaldelse og destruktion er en tilstrækkelig, rimelig og egnet foranstaltning til at sikre forbrugerne mod sundhedsskadelige kosttilskud i medfør af fødevarelovens § 52, stk. 1, jf. fødevareforordningens artikel 14, stk. 1, jf. stk. 2, litra a og stk. 4, litra a.

Ved afgørelsen har Miljø- og Fødevareklagenævnet lagt vægt på DTU Fødevareinstituttets risikovurderinger af 2. oktober 2019 og 30. november 2020, hvorefter der kan være sundhedsmæssig risiko ved at indtage kosttilskud med et indhold på over 1,75 mg piperin pr. daglig dosis. Herunder har nævnet lagt vægt på, at der ved vurderingen af 30. november 2020 er tale om en konkret risikovurdering af de omhandlede 15 kosttilskudsprodukter og deres indhold af mellem 4 og 20 mg piperin af ekstrakt fra sort peber. Nævnet har lagt vægt på DTU's beskrivelse af, at et for højt indtag kan føre til en betydelig stigning af kolesterolindholdet i plasma, ændring af absorption eller omsætning af forskellige stoffer, og kan have skadelige effekter på bl.a. immunsystemet og hankønsorganer.

På denne baggrund har nævnet ikke fundet grundlag for at tilsidesætte Fødevarestyrelsens vurdering af, at klagers kosttilskudsprodukter er sundhedsskadelige og dermed farlige i fødevareforordningens forstand grundet produkternes sandsynlige indvirkning på sundheden hos personer, der indtager dem. Nævnet har her lagt vægt på, at klagers kosttilskudsprodukter indeholder mellem 4 og 20 mg piperin pr. anbefalet daglig dosis. Efter nævnets vurdering er et påbud om at tilbagekalde og destruere kosttilskudsprodukterne derfor ikke mere indgribende end nødvendigt for at sikre forbrugerne mod at indtage produkterne. Nævnet har i den forbindelse ikke fundet grundlag for at fastslå, at påbuddet står i misforhold til den risiko, som forbrugerne udsat for ved indtag af produkter med for højt indhold af piperin.

Øvrige forhold

Efter Miljø- og Fødevareklagenævnets opfattelse ændrer det ikke på vurderingen af produkternes farlighed, at andre fødevarer eventuelt har et højere indhold af piperin. Nævnet bemærker i den forbindelse, at det ikke er et krav for at kunne sanktionere farlige produkter, at disse dokumenteres at være farligere end andre produkter på markedet.

Miljø- og Fødevareklagenævnet vurderer endvidere, at det ikke påvirker Fødevarestyrelsens kompetence til at påbyde tilbagekaldelse og destruktion af kosttilskudsprodukterne, at disse bliver solgt i andre EU-lande.

Nævnet har ved vurderingen lagt vægt på, at tilsætningen af ekstrakt af sort peber med indhold af piperin ikke er harmoniseret af fællesskabsreglerne. Hver medlemsstat skal derfor, ud fra den øvrige fødevarelovgivning, vurdere, om produkter, der indeholder ekstrakt fra sort peber med indhold af piperin, kan markedsføres uden sundhedsmæssige betænkeligheder. Danmark kan derfor foretage en anden vurdering af stoffets farlighed end et andet EU-land.

Miljø- og Fødevareklagenævnet bemærker, at det er forholdene på kontroltidspunktet, der er afgørende for Fødevarestyrelsens valg af sanktion. Det forhold, at klager efterfølgende har reformuleret produkterne, så deres indhold af piperin lever op til DTU Fødevareinstituttets anbefalinger, ændrer således ikke på, at indholdet af piperin var for højt på kontroltidspunktet.

Yderligere bemærker Miljø- og Fødevareklagenævnet, at Fødevarestyrelsen har iværksat produktsikkerhedskontroller over for andre virksomheder, der har markedsført kosttilskud med for højt indhold af piperin, samt at en række kontroller har resulteret i sanktioner. Efter nævnets vurdering er der derfor ikke grundlag for at fastslå, at styrelsen har tilsidesat ligebehandlingsprincippet ved at kontrollere klagers produkter og påbyde tilbagekaldelse og destruktion af disse grundet produkternes høje indhold af piperin.

Derudover bemærker Miljø- og Fødevareklagenævnet, at Fødevarestyrelsen har angivet hjemmel for at kunne påbyde tilbagekaldelse og destruktion af kosttilskudsprodukterne, navnlig ved henvisning til fødevarelovens § 52, stk. 1, jf. fødevareforordningens artikel 14, stk. 1-4. Nævnet bemærker i tilknytning hertil, at der ikke er tale om et forbud mod tilsætning af sort peber til kosttilskud, hvorfor styrelsen, efter nævnets vurdering ikke skal anføre en hjemmel herfor i afgørelsen.

3.2.3 Frist for påbuddets efterkommelse

Miljø- og Fødevareklagenævnet finder ikke grundlag for at fastslå, at fristen for at efterkomme påbuddet er for kort.

Ved afgørelsen har Miljø- og Fødevareklagenævnet lagt vægt på, at det alene er påbuddet om tilbagekaldelse, der skal følges straks. Nævnet har forstået dette således, at tilbagekaldelsen skal iværksættes, eller at der alternativt skal udsendes en pressemeddelelse om tilbagekaldelsen, uden unødigt ophold. Efter nævnets vurdering er det ikke urimeligt eller på anden måde umuliggjort at efterkomme denne del af påbuddet uden unødigt ophold. Nævnet har endvidere vurderet, at det har været nødvendigt at handle hurtigt i forhold til tilbagekaldelse af kosttilskudsprodukter, der er vurderet som farlige.

3.3 Miljø- og Fødevareklagenævnets afgørelse

Miljø- og Fødevareklagenævnet stadfæster Fødevarestyrelsens afgørelse af 21. december 2020 om påbud om tilbagekaldelse og destruktion af 15 kosttilskudsprodukter med indhold af piperin.