

Kontrolrapport



Ministeriet for Fødevarer,
Landbrug og Fiskeri
Fødevarestyrelsen

Virksomhed **Panacea ApS**

Kosttilskud

Adresse Hyllingeparken 55

Postnr./By 4070 Kirke Hyllinge

CVR-nr. 27213103 Aut.nr.

Kontrolleret	Resultat
Hygiejne: Håndtering af fødevarer	
Rengøring	
Vedligeholdelse	
Virksomhedens egenkontrol	
Offentliggørelse af kontrolrapport	
Uddannelse i hygiejne	
Mærkning og information	2
Godkendelser m.v.	
Særlige mærkningsordninger	
Varestandarder	
Tilsætningsstoffer m.v.	
Kemiske forureninger	
Emballage m.v.	
Andet	

Ikke alle regler bliver kontrolleret hver gang

Resultat	Betyder
1	Ingen anmærkninger
2	Indskærpelse
3	Påbud, forbud eller tvangsbøder
4	Bødeforlæg, politianmeldelse virksomheds-karantæne, autorisation eller registrering frataget

Kontroltype og -aktivitet	
☒ Ordinær kontrol	☐ Kontrollkampagne
☐ Ekstra kontrol	☐ Kædekontrol
☐ Anden kontrol	

Fødevarestyrelsen

Stationsparken 31 • 2600 Glostrup
+45 72 27 69 00 • www.fvst.dk/kontakt

Tilsynsførendes bemærkninger

side 1 af 4

Fødevarerejseholdet har foretaget kontrol på baggrund af udløber af anden kontrol.

Fremsendt retssikkerhedsblanket.

Mærkning og information: Kontrolleret anvendelse af sundhedsanprisninger i markedsføringen af kosttilskudsproduktet Gluteostop.

Det indskræpes, at et varemærke, en handelsbetegnelse eller et fantasinavn, der findes i mærkning, præsentation eller reklame for en fødevarer, der kan opfattes som en ernærings- eller sundhedsanprisning, kan anvendes uden at gennemgå godkendelsesprocedurerne i anprisningsforordning, hvis denne mærkning, præsentation eller reklame ledsages af en beslægtet ernærings- eller sundhedsanprisning, som er i overensstemmelse med denne anprisningsforordningens bestemmelser.

Følgende er konstateret: Virksomheden markedsfører kosttilskudsproduktet Gluteostop. Det er Fødevarestyrelsens vurdering, at brugen af produktnavnet "Gluteostop" i sig selv indikerer egenskaber, som er relateret til sundhed, og at produktet vil kunne opfattes som havende en fordelagtig virkning på sundheden hos de forbrugere, der ikke kan tåle gluten. Det er Fødevarestyrelsens vurdering, at der er tale om et produktnavn der kan opfattes en sundhedsanprisning, som således er omfattet af anprisningsforordningen, og derfor skal ledsages af en beslægtet sundhedsanprisning, som er i overensstemmelse med forordningens bestemmelser jf. artikel 1 stk. 3 i forordningen. På mærkningen af produktet ses produktnavnet "GluteoStop" ikke ledsaget af en beslægtet sundhedsanprisning.

Den 9. januar 2023 blev virksomheden skriftlig partshørt om de oplysninger, der ligger til grund for denne afgørelse.

Virksomheden havde her mulighed for at kommentere

15-02-2023

Dato

2 timer

Kontrollens varighed

Afleveret til

Tilsynsførendes underskrift

Mere om fødevarerkontrol og klagemuligheder på www.findsmiley.dk

Virksomhed **Panacea ApS**

Kosttilskud

Adresse Hyllingeparken 55

Postnr./By 4070 Kirke Hyllinge

CVR-nr. 27213103

Tilsynsførendes bemærkninger

side 2 af 4

oplysningerne. Virksomheden har den 30. januar 2023 indsendt følgende bemærkninger:

"Indledningsvis om produktet Gluteostop:

Produktet Gluteostop indeholder enzymet prolyl oligopeptidase (AN-PEP), som er godkendt som novel food i kosttilskud. Enzymet nedbryder gluten og er derfor velegnet for personer, der er på en glutenfri diæt, og som vil undgå de gener, der kan opstå som følge af mindre mængder/spor af gluten i kosten. Selve produktnavnet, Gluteostop", er et fantasinavn, som anvendes i en række EU medlemsstater, hvorfor det skal kunne lovligt anvendes på 24 forskellige officielle EU sprog i medfør af reglerne om varernes frie bevægelighed. Produktets juridiske navn er "Kosttilskud med prolyl oligopeptidase", hvilket er et obligatorisk mærknings-krav ifølge novel food godkendelsen og EU-listen over nye fødevarer i Kommissionens gennemførelsesfor-ordning nr. 2017/2470, lige som at der ifølge kosttilskudsreglerne gælder krav om at deklarere varebetegnelse.

Produktnavnet skal ikke vurderes efter anprisningsforordningen:

Definitionen af en sundhedsanprisning i artikel 2, stk. 2, nr. 5) i anprisningsforordningen er som følger: "enhver anprisning, der angiver, indikerer eller antyder, at der er sammenhæng mellem en fødevarekategori, en fødevare eller en af dens bestanddele og sundhed"

Fødevarestyrelsen har angivet følgende i deres anprisningsvejledning om sundhedsanprisninger (side 50): "Hvor ernæringsanprisninger siger noget om en fødevares indhold, siger sundhedsanprisninger noget om den effekt, som en fødevare eller en fødevarebestanddel har på den menneskelige organisme, herunder både vækst, udvikling, fysiske, psykiske og adfærdsmæssige funktioner og helbredsmæssigt velvære."

Med udgangspunkt i definitionen af en sundhedsanprisning i anprisningsforordningen og Fødevarestyrelsens egen fortolkning af definitionen er det ikke korrekt at hævde, at produktnavnet Gluteostop indikerer en sundhedsmæssig effekt. Enzymet bidrager til at nedbryde gluten hvorved en person, som normalt ikke kan tåle gluten, ikke vil få gener af et utilsigtet indhold af gluten i kosten. Der sker en kemisk reaktion, og enzymet bidrager således ikke til en sundhedsmæssig effekt på den menneskelige organisme. Man kan tale om en funktionel effekt, der sker udenfor personens egen fysiologi. Af samme årsag er det ikke korrekt at konkludere, at produktnavnet indikerer en sundhedsanprisning omfattet af anprisningsforordningen, da der ikke er en sammenhæng mellem produktet og sundhed, hvilket er en forudsætning i definitionen af en sundhedsanprisning i anprisnings forordningen.

Fødevarestyrelsen

Stationsparken 31 • 2600 Glostrup
+45 72 27 69 00 • www.fvst.dk/kontakt

15-02-2023

Dato

Afleveret til

Tilsynsførendes underskrift

Virksomhed **Panacea ApS**

Kosttilskud

Adresse Hyllingeparken 55

Postnr./By 4070 Kirke Hyllinge

CVR-nr. 27213103

Tilsynsførendes bemærkninger

side 3 af 4

Parallel problemstilling til spørgsmål om næringsstoffers optagelighed – denne problemstilling skal ikke vurderes efter anprisningsforordningen:

Som nævnt er der ikke tale om anprisning af en sundhedsmæssig effekt på kroppen. I stedet er der tale om henvisning til en kemisk effekt, hvor gluten nedbrydes, så gener ved gluten undgås for personer, der ikke kan tåle gluten. Der kan med denne funktionsbetegnelse drages en parallel til problemstillingen om næringsstoffers optagelighed, som heller ikke direkte angår en ernæringsmæssig eller fysiologisk effekt på kroppen.

Fødevarestyrelsen havde ved spørgsmålet om næringsstoffers optagelighed oprindeligt anlagt den fortolkning, at der var tale om ernæringsanprisninger omfattet af anprisningsforordningen. Fødevarestyrelsen så sig nødsaget til at rådføre sig med EU-Kommissionen (Kommissionen). Kommissionen fremsendte en udtalelse af 20. januar 2021². Af denne udtalelse fremgår det, at en anprisning, der henviser til høj optagelighed af et næringsstof eller et andet stof, efter Kommissionens vurdering, ikke i sig selv indikerer en særlig gavnlige ernæringsmæssige egenskaber eller en sammenhæng mellem en fødevarer og sundhed. Efter Kommissionens vurdering kunne de anprisninger derfor ikke anses som værende ernærings- eller sundhedsanprisninger omfattet af anprisningsforordningen og skulle i stedet vurderes efter artikel 7, stk. 1 i forordning nr. 1169/2011 om fødevarerinformation til forbrugerne (FIC). Praksis i Miljø- og Fødevarerklagenævnet bekræfter denne fortolkning, bl.a. i sagerne 21/12510, 21/12509, 21/12507, 21/02347. Når Kommissionen i sagen om optagelighed af næringsstoffer konkluderer, at den form for anprisninger falder udenfor anprisningsforordningens anvendelsesområde, da vil produktnavnet Gluteostop ligeledes falde udenfor anprisningsforordningen, da der også i dette tilfælde er tale om en funktionel effekt, der ikke påvirker kroppen hverken ernæringsmæssigt eller fysiologisk.

Konklusion: Fødevarestyrelsen vurderer anprisningen fejlagtigt efter anprisningsforordningen. Styrelsen har ikke hjemmel til at kræve, at produktnavnet skal ledsages af en beslægtet sundhedsanprisning, jf. artikel 1, stk. 3 i anprisningsforordningen. Nærværende problemstilling er parallel med problemstillingen om næringsstoffers optagelighed. Med produktnavnet Gluteostop er der ikke tale om en ernæringsmæssig eller fysiologisk effekt på kroppen. Der er i stedet tale om en henvisning til en kemisk reaktion på gluten, hvorved det nedbrydes, så personer, der normalt ikke kan tåle gluten, ikke oplever gener ved indtagelse af et utilsigtet indhold af gluten. Produktnavnet skal derfor ikke vurderes efter anprisningsforordningen men skal i stedet vurderes efter de

Fødevarestyrelsen

Stationsparken 31 • 2600 Glostrup
+45 72 27 69 00 • www.fvst.dk/kontakt

15-02-2023

Dato

Afleveret til

Tilsynsførendes underskrift

Kontrolrapport



Ministeriet for Fødevarer,
Landbrug og Fiskeri
Fødevarestyrelsen

Virksomhed **Panacea ApS**

Kosttilskud

Adresse Hyllingeparken 55

Postnr./By 4070 Kirke Hyllinge

CVR-nr. 27213103

Tilsynsførendes bemærkninger

side 4 af 4

generelle mærkningsregler, herunder fair information i artikel 7 i FIC. Denne praksis har EU-Kommissionen bekræftet. Vi skal derfor anmode Kosttilskudsgruppen om straks at annullere den varslede indskærpelse."

Indskærpelse medfører 2 gebyrbelagte opfølgende kontroller. Afgørelsen kan påklages. Se klagevejledning på bagsiden eller på udleverede/fremsendte retssikkerhedsblanket.

Fødevarestyrelsen

Stationsparken 31 • 2600 Glostrup
+45 72 27 69 00 • www.fvst.dk/kontakt

15-02-2023

Dato

Afleveret til

Tilsynsførendes underskrift

Mere om fødevarekontrol og klagemuligheder på www.findsmiley.dk