

**UDSKRIFT**  
**AF**  
**ØSTRE LANDSRETS DOMBOG**

---

**D O M**

Afsagt den 25. februar 2016 af Østre Landsrets 23. afdeling  
(landsdommerne Gunst Andersen, Linde Jensen og Lars-Christian Sinkbæk (kst)).

23. afd. nr. S-850-15:

Anklagemyndigheden

mod

T

(advokat Peter Berg, besk.)

Lyngby Rets dom af 17. marts 2015 (1-3575/2014) er anket af T med  
påstand om frifindelse.

Anklagemyndigheden har påstået stadfæstelse.

**Supplerende sagsfremstilling**

I sagens forhold 1 vedrørende stoffet "Tribulus Terrestris L", foretog Fødevarestyrelsen kontrol den 24. august 2010 og udstedte påbud om blandt andet tilbagetrækning af de 6 kosttilskud indeholdende "Tribulus Terrestris L" den 29. september 2010. Afgørelsen blev påklaget den 6. oktober 2010 og stadfæstet af Fødevareministeriet den 11. maj 2012.

I sagens forhold 2 vedrørende stoffet "Withania somnifera", rettede Fødevarestyrelsen den 1. februar 2011 henvendelse til selskabet på baggrund af en kontrol og udstedte påbud om blandt andet tilbagetrækning af de 3 kosttilskud indeholdende "Withania somnifera" den 7. juni 2011. Afgørelsen blev påklaget den 19. juli 2011 og stadfæstet af Fødevareministeriet den 27. maj 2013.

Fødevarestyrelsen foretog politianmeldelse vedrørende begge forhold den 22. december 2011, og det tiltalte selskab blev sigtet den 17. januar 2012.

I forbindelse med behandling af klagerne over tilbagetrækningspåbuddene har DTU Fødevarainstitutet afgivet erklæringer vedrørende toksikologisk vurdering af "Tribulus Terrestris L" den 21. december 2010 og supplerende erklæring den 23. marts 2012, ligesom der er afgivet erklæring vedrørende risikovurdering af "Withania somnifera" den 16. februar 2011 og supplerende erklæring den 1. marts 2013.

Selskabet har indhentet erklæring om sikkerhedsvurdering af "Withania somnifera" fra X1 den 3. februar 2011 og supplerende erklæring af 21. juli 2011, sidstnævnte under medvirken af X2

Selskabet har endvidere indhentet erklæring om sikkerhedsvurdering af "Tribulus Terrestris L" fra X1 den 17. februar 2011 og supplerende erklæring af 5. august 2011, sidstnævnte ligeledes under medvirken af X2

Under ankesagens behandling har landsretten givet tilladelse til, at forsvaret indhentede supplerende erklæring om "Withania somnifera" og "Tribulus Terrestris L" fra X1

Af erklæringen, som forelå den 5. november 2015 fremgår (i dansk oversættelse) blandt andet:

*"Om den sagkyndige*

Den sagkyndige baserer sin viden om urteprodukter på farmaceutiske studier ved Universitetet i i Tyskland fra 1984 til 1988. Allerede på det tidspunkt manuducerede han studerende i faget 'Farmaceutisk Biologi – mikroskopi og kromatografi af lægeplanter'. Uddannelsen blev fulgt op af en PhD-grad i naturstofkemi og –analyse ved Institutet for Farmaci ved Universitetet i i Tyskland. Fra 1994 til 2004 var han beskæftiget inden for forskning i og udvikling af medicinske produkter udvundet af lægeplanter med vægt på farmakologiske og kliniske studier samt kvalitetssikringsprogrammer for urter anvendt som startermateriale. Desuden har han været ansvarlig for farmakologisk overvågning og analyse af rapporter om utilsigtede hændelser. Fra 2004 har den sagkyndige arbejdet som freelance forsker med hovedvægt på lægeplanterets kvalitet og sikkerhed. Det daglige arbejde består hovedsagelig i planlægning og evaluering af toksikologisk, farmakologisk og klinisk forskning i forbindelse med regler for sikkerhed og virkningsvurderinger for plantebaserede produkter samt urtemedicinske produkter. Sporbarhed og dyrkningsprojekter

for planter til medicinsk brug og levnedsmidler er en del af det daglige arbejde – herunder feltarbejde på *Withania somnifera* (Ashwagandha) i Indien for den europæiske Ayurveda Forening. Endvidere er den sagkyndige p.t. i gang med arbejde på EU-niveau og WTO-niveau (nærmere betegnet 'Tekniske handelsbarrierer', TBT) samt Codex Alimentarius med henblik på forbedret sikkerhed og kvalitet i nærmere bestemte lægeplanter.

I nærværende sammenhæng har den sagkyndige tidligere beskæftiget sig med lovgivningsmæssige forhold vedrørende de to planter, der behandles i denne erklæring, *Withania somnifera* og *Tribulus terrestris*.

#### *Resumé*

De konklusioner der er anført i rapporterne fra 2011 er stadig gældende. Der er hidtil end ikke så meget som et fjernt bevis for nogen relevante sikkerhedsbekymringer ved botaniske tilskudspræparater indeholdende rødder af *Withania somnifera* eller urten *Tribulus terrestris*.

Som det allerede er forklaret i Ashwagandha-rapporten af 21. juli 2011, må det vigtigste rationale for et forbud være baseret på beviser, der kan bekræftes, ikke blot en mavefornemmelse. Ingen af de henvisninger som DTU har anført til støtte for en konklusion om risici var af nyere dato, ingen refererede til den type præparater der anvendes i EU-tilskud, og ingen kunne fastslå en risiko. I det en risiko hverken er godtgjort eller underbygget af publicerede data, herunder moderne monografier, virker det påtænkte forbud ude af proportioner.

...

#### *Indledning*

Nærværende sagkyndige erklæring er baseret på de to vurderinger af sikkerheden ved Ashwagandha dateret 3. februar 2011 og 21. juli 2011 samt sikkerhedsvurderingen på *Tribulus terrestris* dateret 14. februar 2011. Navnlig den anden Ashwagandha-rapport viste tydeligt, at det påtænkte forbud mod Ashwagandha ikke var baseret på observationer af toksicitet men snarere primitivt dragne konklusioner og de rene hypoteser, der udsprang hovedsageligt af undersøgelser, der ikke havde nogen forbindelse med præparatet (f.eks. undersøgelser med overjordiske plantedele og/eller bær i stedet for rødder). Ingen af de insinuationer de danske myndigheder fremkom med blev underbygget endsige gjort plausible.

*Tribulus*-rapporten fokuserede på den case-rapport om nephrotoksicitet, som de danske myndigheder brugte som argument for det påtænkte forbud mod *Tribulus*-præparater. Det blev påvist, at beskrivelsen af case-rapporten var behæftet med så mange mangler, at publikationen dårligt kan kaldes videnskabelig.

#### *Nyere vurderinger i monografier*

Rødderne af *Withania somnifera* (Ashwagandha) har en nyere monografi i Håndbog om Botanisk Sikkerhed. Den eneste henvisning til bivirkninger er, at der er anført en potentiel påvirkning af mave-tarmsystemet efter brug af 'store' (men ikke nærmere bestemte) doser baseret på publiceringen af Chadha 1976, der allerede blev diskuteret i vores vurdering af 21. juli 2011. Med hensyn til brugen hos gravide anbefaler monografien, at lægen holder personen under opsyn, men den anfører ikke brugen som en kontraindikation. Tværtimod skriver forfatterne, at "lave doser af Ashwagandha udgør en ringe risiko", og de skriver også at Ashwagandha traditionelt bruges til at fremme mælkedannelsen.

Monografien understøtter helt klart ikke nogen evidens, der kan berettige et forbud mod Ashwagandha på grundlag af toksikologiske overvejelser. *Tribulus terrestris* har tilsvarende en monografi i den Botaniske Sikkerhedshåndbog. Igen understøtter monografien ikke et forbud af sikkerhedsgrunde. Case-rapporten om den nephrotoksicitet, der tillægges *Tribulus terrestris*, blev allerede drøftet i vurderingen af 14. februar 2011. Argumenterne vedrørende denne specifikke case-rapport er også publiceret. Sagen er meget dårligt dokumenteret og blev konstateret med et *Tribulus*-præparat, der ikke varden mindst smule forbundet med typiske tilskud. Det er ikke muligt at begrunde nogen lovgivningsmæssige tiltag i denne case-rapport.

...

#### *Vedrørende kosttilskud i EU*

Begge planter, Ashwagandha og *Tribulus terrestris* har opslag i 'BELFRIT'-listen over planter med godkendt anvendelse i kosttilskud. Brugen er derfor lovlig og anses for ufarlig i Belgien, Frankrig og Italien. Der er ingen begrænsninger i andre EU medlemsstater og begge planter bruges rent faktisk ofte i kosttilskud.

Hvad der er mest interessant er, at det italienske opslag om *Withania somnifera* omtaler 'hele planten', selvom Ashwagandha teknisk set blot er plantens rødder. Vi vil betragte sikkerheden som givet for rødderne, medens der ikke er nogen sammenhæng med den traditionelle erfaring, når der bruges andre plantedele eller – jf. de tidligere rapporter om sikkerheden ved Ashwagandha – når de testes i farmakologiske eller toksikologiske undersøgelser. Belgien, Frankrig og Italien ser åbenbart ingen risiko ved brugen af materiale fra hele planten. Bemærk: BELFRIT listen er nyere end DTU's vurdering.

"EFSA's Kompendium over Planter (*Compendium of Botanicals*) der er rapporteret som indeholdende giftige, afhængighedsskabende, psykotrope eller andre uheldige stoffer" nævner Ashwagandha, fordi der kan findes alkaloider i plantematerialet. Kompendiet anfører også, at Italien, Spanien og Danmark ikke godkender Ashwagandha i kosttilskud – hvilket i Italiens tilfælde ikke svarer til de reelle forhold. Denne såkaldte ESCO-rapport (EFSA Scientific Cooperation) citerer kun farmakognostiske kilder men giver ikke nogen forklaring om, hvorfor tilstedeværelsen af alkaloider (hvis de er der!) skulle give grund til bekymring. Bekymringen forekommer klart mere teoretisk end praktisk. Desuden henviser ESCO-rapporten udtrykkeligt til 'hele planten'.

*Tribulus terrestris* er ikke nævnt overhovedet.

Hidtil findes der ikke nogen videnskabelig dokumentation af relevante risici knyttet til indtaget af Ashwagandha eller *Tribulus terrestris* i de anbefalede doser. Sjældne tilfælde af allergier vil ikke komme med i betragtning her, idet allergier kan forekomme i enhver levnedsmiddelplante og normalt ikke vil udgøre en grund til at forbyde bestemte planter, selvom allergiforekomsten er høj. Et eksempel er jordnødder – en advarselmærkning betragtes som tilstrækkelig.

...

#### *Risikovurdering*

Den sagkyndiges mening om, at man må kræve at et forbud er tilstrækkeligt berettiget, tilsvares også af ophævelsen for nylig i Tyskland af forbuddet mod kava-ekstrakt der indeholder lægemidler (*Piper methysticum*) i Tyskland efter to domstolsafgørelser. Domstolene fandt i deres afgørelser, at et forbud forud-

sætter en klar definition af en klinisk konstaterbar risiko for forbrugeren. En hypotese alene er ikke tilstrækkelig.

Kvaliteten af dokumentationen fra Fødevarestyrelsen er ikke tilstrækkelig til at berettige et forbud. Det bør kunne forventes, at en statslig dokumentation, der bruges som begrundelse for den værst mulige handelshindring, er omhyggeligt udarbejdet under grundig undersøgelse af det kildemateriale, der citeres i dokumentet.

For nylig har det tyske Selskab for Fytoterapi foreslået en "Relevans-skala for prækliniske studier inden for urtemedicin". Denne skala lægger vægt på en fyldestgørende beskrivelse af det plantemateriale samt den model, der anvendes ved testning. Hvis den blev anvendt på de publikationer de danske myndigheder har brugt, ville resultatet være meget lavt og indikere manglende betydning i forhold til det spørgsmål, der skal besvares. Det bør i det mindste kunne forventes, at kun studier der anvender et sammenligneligt plantemateriale kan anvendes til at drage konklusioner på, men i dette tilfælde har man brugt en overførsel fra andre præparater til rødder af Ashwagandha. Desuden tyder det på, at man end ikke har vurderet de fuldstændige artikler men blot resuméer (abstracts). Disse har tendens til at være ufuldstændige og er i mange tilfælde efter erfaringen endog vildledende.

Afslutningsvis kan de dokumenter, der er fremlagt af de danske myndigheder, ikke stå for en videnskabelig granskning. Det er heller ikke tilstrækkeligt retrospektivt at kritisere hvad en sagkyndig rapport burde eller ikke burde have indeholdt ((f.eks. data vedrørende genotoksicitet). Hvis den danske myndighed finder, at der er et problem med et konkret toksikologisk aspekt, er det op til myndigheden at påvise en mulig eksistens af en sådan risiko på grundlag af videnskabelige kilder. I stedet forsøger den danske myndighed at vende bevisbyrden: man postulerer en teoretisk risiko og forlanger en praktisk afvisning af risikoen ved hjælp af videnskabelige data, vel vidende at et fravær af en risiko ikke kan bevises videnskabeligt.

..."

DTU Fødevareinstituttet har kommenteret den indhentede erklæring i notat af 27. januar 2016, hvoraf fremgår blandt andet:

*"Kommentarer til "Second opinion" i forbindelse med en ankesag mod T*

#### *Baggrund*

Kosttilskudsgruppen har 4. december 2015 bedt om DTU Fødevareinstituttets bemærkninger til en "second opinion" om planteingredienserne *Withania somnifera* og *Tribulus terrestris* udarbejdet af X1 på foranledning af virksomheden T

DTU Fødevareinstituttet har tidligere vurderet dokumentation (bl.a. udarbejdet af X1) indsendt af firmaet T En oversigt over disse vurderinger ses nedenfor:

### *Tribulus terrestris*

- 12. juli 2011. Vurdering af dokumentation indsendt i forbindelse med klagesag vedrørende *Tribulus terrestris* L. (Malteserkors) (DTU j. nr. 11/04811). Sendt til Fødevare- og Veterinærklager.
- 23. marts 2012 Yderligere vurdering af indsendt materiale i forbindelse med klagesag vedrørende *Tribulus terrestris* L (Malteserkors) (DTU j. nr. 11/04811). Sendt til Fødevare- og Veterinærklager.

### *Withania somnifera*

- 1. marts 2013. Klagesag vedrørende vurdering af *Withania somnifera* (L.) Dunal (ashwagandha) Klagecentrets j. nr. 11781/1435. (DTU j.nr. 13/02250). Sendt til Fødevareministeriets Klagecenter.

### *DTU Fødevareinstituttets kommentarer*

Den indsendte "second opinion" findes i en engelsk originalversion udarbejdet 5. november 2015 og i en autoriseret dansk oversættelse. Der vil i dette notat blive refereret til den danske version. DTU Fødevareinstituttet vil i det følgende kommentere X1's bemærkninger vedrørende det sundhedsmæssige/toksikologiske en for en, mens bemærkninger om risikohåndteringen vil blive overladt til Fødevarestyrelsen. For at gøre det mere overskueligt har de enkelte punkter fået en selvstændig overskrift.

### *Inddragelse af en case-rapport*

X1

i "Indledningen" (side 4 i den danske oversættelse) står:

"Tribulus-rapporten fokuserede på den case-rapport om nephrotoksicitet, som de danske myndigheder brugte som argument for det påtænkte forbud mod *Tribulus*-præparater".....

Og igen i afsnittet om "Nyere vurderinger i monografier": "Case-rapporten om den nephrotoksicitet, der tillægges *Tribulus terrestris* blev allerede drøftet i vurderingen af 14. februar 2011. .... Det er ikke muligt at begrunde nogen lovgivningsmæssige tiltag i denne case-rapport".

### DTU Fødevareinstituttet:

X1's påstand er ikke rigtig. Denne case-rapport har ikke indgået i DTU Fødevareinstituttets vurdering. Det gjorde DTU Fødevareinstituttet allerede opmærksom på den 12. juli 2011 (se side 6 i denne vurdering), hvor der står: " Undersøgelsen af (Talasaz *et al.* 2010) samt de efterfølgende kommentarer ( X1 *et al.* 2011) og (Dashti-Khavidaki 2011) har ikke været en del af dokumentationen i de tidligere sundhedsmæssige vurderinger foretaget af Afdelingen for Toksikologi og Risikovurdering".

Til orientering er den optalte case-rapport beskrevet i artiklen af Talasaz *et al.* (2010)

### *Anden litteratur*

X1 Schmidt:

I afsnittet om "Nyere vurderinger i monografier" henviser X1 flere gange til "Botanical Safety Handbook". Han skriver bl.a. vedr. *Tribulus terrestris*: "Igen understøtter monografien ikke et forbud af sikkerhedsgrunde".

DTU Fødevareinstituttet:

Som omtalt i Fødevareministeriets vejledning om sikkerhedsvurdering af kosttilskud (Fødevareministeriet 2011), er det ikke tilstrækkeligt at henvise til en enkelt håndbog som kilde

I vejledningen fra 2011 står bl.a. "*En vurdering bør, i det omfang det er muligt, baseres på relevant videnskabelig litteratur, fx artikler som er publiceret i videnskabelige tidsskrifter, håndbøger som farmakopeer og monografier. Anvendes håndbøger eller monografier, bør virksomheden sikre sig, at de er opdaterede og omfatter en toksikologisk vurdering af plantens egenskaber. Dokumentation bør som udgangspunkt ikke udgøres af en monografi alene, ligesom det ofte vil være nødvendigt, at fremskaffe den litteratur, som monografien bygger på, for at kunne vurdere kvaliteten af denne i forhold til sikkerhedsvurderingen. Dog vil monografier kunne udgøre eneste grundlag for en sikkerhedsvurdering, hvis virksomheden kan begrunde, at monografien har en tilstrækkelig tyngde og validitet, fx at den henviser til artikler, der er offentliggjort i bredt anerkendte videnskabelige tidsskrifter, og at monografien er tilstrækkelig opdateret.*"

Det er DTU Fødevareinstituttets vurdering, at håndbogen "American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook" ikke har en faglig tyngde eller validitet, så man på baggrund af denne bog kan konkludere, at *Tribulus terrestris* er sikker at anvende. Bogen er udarbejdet af en brancheorganisation, som gør opmærksom på, at hvis branchen bruger oplysninger og klassifikationer fra bogen, skal de selv verificere/bevise dem. Bogens forfattere gør opmærksom på, at hvis man følger bogens vejledninger gør man det på egen risiko. Se i øvrigt yderligere oplysninger om "American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook" nedenfor.

Håndbogen er forsynet med en ansvarsfraskrivelse ("disclaimer" på side xxix), hvor der står, at enhver person, der indtager en plante baseret på bogens klassifikationer, gør det på egen risiko og skal konsultere en sundhedsfaglig person, hvis der opstår bivirkninger. Derudover står der i ansvarsfraskrivelsen, at hvis håndbogen bruges af producenter til at udvikle oplysninger på produkternes etiketter, er det producents ansvar at verificere alle data og klassifikationer. (Den engelske tekst vedrørende dette er kopieret og vist nedenfor).

....*"Any person who consumes an herb listed in this reference based on its classifications does so at his or her own risk, and should consult a healthcare provider in the event of an adverse response. ....Rather, this document is presented as a guideline, providing data to assist member and nonmember manufacturers in developing labels that fully inform consumers. Verification of all data and classifications for the purpose of label development is the responsibility of the manufacturer."*

Om den anvendte håndbog American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook skal i øvrigt bemærkes, at "American Herbal Products' Association" er en brancheforening, der er talerør for industrien (ifølge branche-

foreningens hjemmeside (<http://www.ahpa.org/>): "a national trade association and voice of the herbal industry").

DTU Fødevareinstituttet skal også bemærkes, at ingen af de personer, der indgår i redaktionen (deres baggrund er beskrevet i bogens forord), har ekspertise indenfor sikkerhedsvurdering af fødevarer.

Håndbogens to redaktører er formanden (eng. "president") for brancheforeningen, Michael McGuffin, som er ledende redaktør ("managing editor") og Zoë Gardner (forskningsredaktør). Sidstnævnte er forsknings- og udviklingsleder i et firma, der hedder Traditional Medicinals (oplysninger fra <http://www.ahpa.org/Bookstore/Publications/TabId/194/ArtMID/974/ArticleID/218/Botanical-Safety-Handbook-Second-Edition.aspx>).

*EFSA's kompendium fra 2009 og fra 2012*

X1

I afsnittet "Vedrørende kosttilskud i EU" henviser X1 (i hele 3. afsnit, side 5) til "EFSA's Kompendium over Planter ....", et kompendium udgivet af EFSA (den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet) i 2009.

#### DTU Fødevareinstituttet:

Det er ikke rigtigt at henvise til det tidligere kompendium udgivet af EFSA (Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet) fra 2009, da det i 2012 er blevet erstattet af et nyt kompendium (EFSA 2012). Dette fremgår tydeligt i "abstract" (side 1, EFSA 2012), hvor der står: "*This new "Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health" replaces the first version published in 2009*".

EFSA's kompendium fra 2012 indeholder både oplysninger om *Tribulus terrestris* (side 37) og *Withania somnifera* (side 39) i tabellen med overskriften: "*Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements*".

Både i kompendiet publiceret i 2009 (side 2) og i kompendiet publiceret i 2012 (side 1, 2 og 6) og i en overskrift på alle sider i tabellen over planter (både i kompendiet udgivet 2009 og 2012) gøres opmærksom på, at kompendierne ikke har nogen retslig/lovgivningsmæssig status og ikke må bruges som støtte eller dokumentationsmateriale/bevis i en uenighed eller diskussion om den lovlige klassifikation af produkter eller kemiske stoffer. Et par af de engelske formuleringer om dette er vist nedenfor:

- "*Without prejudice to the existing legal framework, the compendium has no legal status and may not be used as support or evidence in any disagreement or dispute pertaining to the legal classification of products or substances*" (side 2, EFSA 2009).
- "*The compendium has no legal or regulatory force and may not be used as support or evidence in any disagreement or dispute pertaining to the legal classification of products or substances*" (side 6, EFSA 2012).

DTU Fødevareinstituttet vil derfor ikke nærmere komme ind på informationen om de to planter fra det nye kompendium publiceret i 2012 (og ej heller kom-

pendiet fra 2009), da informationer fra dette ikke må bruges som støtte eller dokumentationsmateriale/bevis i en retssag.

*Materiale anvendt af Fødevarestyrelsen*

X1

Andet afsnit i afsnittet om "Risikovurdering" begynder med: "Kvaliteten af dokumentationen fra Fødevarestyrelsen er ikke tilstrækkelig til et forbud. Det bør kunne forventes, at en statslig dokumentation ..., er omhyggeligt udarbejdet under grundig undersøgelse af det kildemateriale, der citeres i dokumentet". I 3. afsnit i afsnittet om "Risikovurdering": Desuden tyder det på, at man end ikke har vurderet de fuldstændige artikler, men blot resuméer (abstracts).

DTU Fødevareinstituttet:

Påstanden er ikke rigtig. DTU har naturligvis grundigt gennemlæst de videnskabelige artikler, der citeres i DTUs vurdering, og omhyggeligt udarbejdet vurderingerne af de to planter *Tribulus terrestris* og *Withania somnifera*.

Det er derfor heller ikke rigtig, at DTU Fødevareinstituttet kun har læst abstracts (resuméer) af de artikler, som DTU har anvendt i sine egne vurderinger.

DTU Fødevareinstituttet har derimod flere gange i sine notater kommenteret på mangler ved den litteratur, som X1 har anvendt. I den sammenhæng har ordet abstract været anvendt flere gange. DTU Fødevareinstituttet har gjort opmærksom på, at det ikke var muligt at vurdere dele af den litteratur, som X1 har henvist til i rapporter/erklæringer, fordi disse artikler ikke kunne findes ved litteratursøgning, heller ikke i den database, som X1 har anført at have brugt til litteratursøgning. Derudover har DTU Fødevareinstituttet kommenteret, at noget af de artikler, som firmaet henviste til i sine referencelister, var udfærdiget på bulgarsk, kinesisk og russisk og at nogle havde et engelsk abstract, mens andre end ikke havde et abstract på engelsk. Firmaet er blevet opfordret til at indsende manglende dokumentation, hvis de ønskede at den skulle indgå i vurderingen. Det er ikke sket.

Uddrag fra de forskellige notater om mangler ved artikler og abstracts anvendt af X1 ses nedenfor:

I notatet fra 12. juli 2011 på side 3, 1. afsnit skriver DTU Fødevareinstituttet følgende:

" X1 refererer til en række undersøgelser, der angiveligt skulle være udført med et bulgarsk *Tribulus*-produkt, "Tribestan" (Zarkova 1984), Dimitrov *et al.* 1987, Georgiev *et al.* 1988, Gendzhev *et al.* 1989, Taskov 1988) for, at der ikke skulle være set toksiske effekter i forsøg med rotter, lam og væddere."

På samme side:

"Ved litteratursøgning i Google scholar blev der kun fundet to af de fem nævnte artikler, som ifølge X1 viser, at der ikke var set toksiske effekter i to dyrearter. De to artikler (Dimitrov *et al.* 1987, Gendzhev *et al.* 1989) var på bulgarsk, men havde engelske resuméer ("abstracts"). Der står intet om, at der er undersøgt for toksiske effekter i Dimitrovs artikel."

Senere på samme side:

”Hvis et firma refererer til en publikation, som ikke kan findes i åbne kilder, kan de ikke indgå i vurderingen medmindre firmaet indsender publikationen. Hvis et firma refererer til artikler på sprog som kinesisk, bulgarsk og russisk, kan de ikke indgå i vurderingen medmindre de er ledsaget af en autoriseret oversættelse til dansk eller engelsk”.

Videre på samme side:

” X1 refererer bl.a. til forskellige toksikologiske undersøgelser af ”Tribestan” med henvisning til en reference af Gendzhew publiceret i 1985”

Og lidt senere:

”Det har heller ikke været muligt at finde referencen af Gendzhew ved en litteratursøgning. På en hjemmeside for produktet ”Tribestan” (<http://www.tribestan.com>) nævnes det, at der er udført toksikologiske undersøgelser, herunder, at der er foretaget undersøgelser for, om produktet giver misdannelser eller er kræftfremkaldende. Her refereres kun til interne, ikke-publicerede tekniske rapporter. Hvis firmaet havde kendskab til, at der var publiceret undersøgelse i videnskabelige tidsskrifter, kan det undre, at det ikke nævner disse”.

I samme notat side 5:

”Derudover refererer X1 til en række undersøgelser med navngivne *T. terrestris*-produkter, Vi-taton og Tribestan. I sidste afsnit på siden, skriver X1 at der eksisterer flere undersøgelser på bulgarsk, russisk og kinesisk, som det ikke er nemt at vurdere. Man må derfor antage, at de undersøgelser, som han refererer til, ikke er på disse sprog. Det viser sig imidlertid, at en række af de artikler, som han refererer til, og som det har været muligt at finde ved litteratursøgning også er skrevet på bulgarsk, russisk og kinesisk. Artiklen af Gendzhev *et al.* (1989) er tidligere nævnt, som en bulgarsk artikel med engelsk abstract. Den omhandler dyreforsøg og ikke kliniske undersøgelser i mennesker. Artiklen af Nicolaeva *et al.* (1986) er på russisk uden engelsk abstract, Protich *et al.* (1983) er på bulgarsk uden engelsk abstract og Wang *et al.* 1990 er på kinesisk, men med engelsk abstract.”

I notat fra 23. marts 2012 (side 2) nævnes:

” X1 og X2 gengiver på side 7 et engelsk abstract af en artikel skrevet på bulgarsk, hvor produktet Tribestan undersøges for effekt på reproduktion og sædkvalitet i væddere med reproduktionsproblemer. X1 og X2 skriver, at relevant toksikologi under alle omstændigheder ville blive publiceret i et sådant abstract og at det nævner morfologisk undersøgelse af kønsorganerne”.

Og senere på samme side:

”Afdelingen for Toksikologi og Risikovurdering konstaterer, at X1 og X2 ikke har fremsendt de referencer, som det ikke var muligt at finde ved litteratursøgning. For en ordens skyld skal nævnes, at de manglende referencer heller ikke findes ved litteratursøgning på de angivne forfatternavne i PubMed, som X1 og X2 angiver de har anvendt til litteratursøgningen”.

*Vurdering af andre plantedele end rødderne*

X1

”Det bør i det mindste kunne forventes, at kun studier, der anvender sammenligneligt plantemateriale kan anvendes til at drage konklusioner på, men i dette tilfælde har man brugt en overførsel af andre præparater til rødder af *Ashwagandha*”.

#### DTU Fødevareinstituttet om vurdering af andre plantedele end rødderne

Det er ikke rigtigt, at DTU Fødevareinstituttet har brugt informationer om andre plantedele til at drage konklusioner om roden af *Withania somnifera*.

Men DTU Fødevareinstituttet mener, at det er fagligt relevant at vurdere de toksiske effekter af andre plantedele end roden, fordi disse plantedele bliver anvendt (se nedenfor for nærmere dokumentation).

Dette ses på side 2 i notat fra 1. marts 2013:

”Som det ses af ovenstående har mange forskellige plantedele været anvendt i folkemedicinen i Indien, Mellemøsten og Afrika. DTU-Fødevareinstituttet fastholder derfor, at det er relevant at vurdere hele planten og ikke kun roden.”

På samme side er der inden da henvist til, at X1 selv har anvendt litteratur, der omtaler eller undersøger andre plantedele end rødderne:

”Også den litteratur, som X1 (februar 2011) henviser til, omtaler anvendelse af andre plantedele end roden. Misra *et al.* (2000) nævner både rod, hele planten og frø og præparationer af disse plantedele i deres gennemgang af den terapeutiske anvendelse af *W. somnifera*, Sharma *et al.* (1986) anvendte hele planten i dyreforsøg og Auddy *et al.* (2008) undersøgte et præparat udvundet fra rod og blad i en klinisk undersøgelse”.

#### Krav om data for genotoksicitet

X1

I afsnittet ”Risikovurdering” 4. afsnit skriver X1 ”Det er heller ikke tilstrækkeligt retrospektivt at kritisere hvad en sagkyndig rapport burde eller ikke burde have indeholdt (f.eks. data vedrørende genotoksicitet).

#### DTU Fødevareinstituttet:

X1

har ikke i sin erklæring henvist til specifikke dokumenter. Ordet genotoksicitet optræder ikke i de notater, som DTU Fødevareinstituttet har udarbejdet. Ordet mutagenicitet kan anvendes i stedet for genotoksicitet. Det er vanskeligt præcist at vide, hvad han hentyder til, men det er muligvis følgende (beskrevet i notat fra DTU Fødevareinstituttet fra 1. marts 2013 side 4, 2. afsnit), hvor der står: ”Fødevarestyrelsen har bemærket, at rapporten udarbejdet af HerbResearch ikke indeholdt oplysninger om undersøgelser af carcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksikologi, effekter under fosterudvikling eller påvirkning af neuro- eller immuntoksikologi”1. X1 skriver, at det ikke var formålet med rapporten at udarbejde en fuldstændig toksikologisk rapport, som krævet ved lægemiddelanvendelse, da dette er meget mere end der kræves for kosttilskud”.

Vejledningen om sikkerhedsvurdering af kosttilskud (Fødevareministeriet 2011) nævner eksempler på en lang række data, der kan indgå i sådan en vurdering. Det er ikke er nævnt, at man på forhånd kan vælge at undlade at se på bestemte typer af data, hvis sådanne data eksisterer. Fagligt giver det ingen

mening at undlade at se på data for bestemte effekter, da man så ville kunne overse mulige skadelige virkninger.

*DTU Fødevareinstituttet – Afsluttende bemærkninger*

DTU Fødevareinstituttet har flere gange (i notater fra 12. juli 2011, 23. marts 2012 og 1. marts 2013) gennemgået og kommenteret de erklæringer og rapporter, som firmaet har indsendt, herunder materiale udarbejdet af X1

Gennemgang af dette materiale gav ikke anledning til ændringer i DTU Fødevareinstituttets vurderinger af sikkerheden ved anvendelse af de to planter *Tribulus terrestris* og *Withania somnifera*.

...”

### Forklaringer

Der er i landsretten afgivet supplerende forklaringer af direktøren og V der begge har forklaret i det væsentlige som i byretten.

Direktøren har supplerende forklaret blandt andet, at han har beskæftiget sig med naturmedicin, terapeutisk behandling og kosttilskud i 24 år. Hans virksomhed omsætter for ca. en halv mio. kr. om året. De to produkter udgjorde ikke en væsentlig del af omsætningen. Han sælger andre produkter til blandt andet Matas og privatkunder. Han har tidligere haft en sag med Fødevarestyrelsen vedrørende et produkt, som skulle trækkes tilbage efter styrelsens vurdering, men senere blev godkendt.

Han anmeldte de markedsførte produkter til Fødevarestyrelsen i juli 2008. Forinden havde han undersøgt, om produkterne var farlige. Han havde også fundet ud af, at de to præparater var markedsført i EU før juli 1997, hvorfor de godt kunne sælges i Danmark. Han blev opmærksom på, at Fødevarestyrelsen anvendte Drogelisten som lovgivning frem for vejledning. Han fjernede produkterne indeholdende *Withania* fra sin webshop og isolerede produkterne i en kasse omkring årsskiftet 2010 – 2011. Han skrev også til kunder, at de skulle returnere eller destruere produktet.

V har supplerende forklaret blandt andet, at kontrolrapporten af 7. juni 2011 vedrørende *Withania* ikke nødvendigvis er udtryk for, at styrelsen har foretaget kontrollen denne dag og konstateret overtrædelsen. Hun har ikke været involveret i den administrative kontrol den 1. februar 2011 vedrørende samme stof, men brevet af samme dato må efter praksis være sendt meget hurtigt efter, at der er konstateret en markedsføring.

Hun kender ikke til kosttilskudsdirektivet fra 2003. Novel Foods forordningen fastslår, at alle fødevareprodukter, som markedsføres i EU efter den 15. maj 1997 skal godkendes før markedsføring. Markedsføring af fødevareprodukter, som har været markedsført i EU tidligere, skal blot anmeldes, men anmeldelsen er ikke udtryk for en godkendelse.

Fødevarestyrelsen har forholdt sig til X1's vurderinger, som ikke har givet grundlag for at tilsidesætte de vurderinger, som er foretaget af DTU.

Hun er bekendt med, at Ungarn og Sverige nu er bekymrede for Tribulus, mens Ungarn og Tyskland også er bekymrede for Withania.

Fødevarestyrelsen modtager bivirkningsindberetninger fra læger eller forbrugere. Styrelsen har ikke modtaget nogen vedrørende Tribulus og Withania.

#### **Landsrettens begrundelse og resultat**

Landsretten lægger som ubestridt til grund, at de i forhold 1 og 2 omhandlede kosttilskudsprodukter efter deres art som bestemt til at skulle indtages af mennesker er "fødevarer" som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 178 af 28. januar 2002 (fødevareforordningen).

Efter forordningens artikel 14, stk. 1 – 3, betragtes fødevarer som farlige blandt andet, hvis de anses for at være sundhedsskadelige. Ved afgørelsen af, om en fødevare er sundhedsskadelig, skal der tages hensyn til blandt andet fødevarens sandsynlige umiddelbare og /eller kortsigtede og/eller langsigtede indvirkninger på sundheden hos personer, der indtager fødevarer, samt hos kommende generationer, og endvidere de sandsynlige toksiske virkninger.

Efter forordningens artikel 14, stk. 9, anses en fødevare – såfremt der ikke findes specifikke fællesskabsbestemmelser – for at være sikker, når den overholder de specifikke bestemmelser i den nationale fødevarelovgivning, der finder anvendelse i den medlemsstat, på hvis område fødevarer markedsføres.

Da der ubestridt ikke er fastsat specifikke fællesskabsbestemmelser for de omhandlede kosttilskudsprodukter, afgøres det som anført af byretten efter de nationale regler, om de omhandlede kosttilskudsprodukter må anses for sikre.

Efter bekendtgørelse nr. 1287 af 14. december 2004 om straffebestemmelser for overtrædelse af fødevareforordningen § 1, stk. 2, nr. 3, er der, mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, fastsat straf af bøde for blandt andet den, der markedsfører fødevarer i strid med fødevareforordningens art. 14. Efter bekendtgørelsens § 1, stk. 4, kan der pålægges selskaber m.v. strafansvar.

Ved afgørelsen af, om det tiltalte selskab herefter kan pålægges bødestraf, bemærkes indledningsvis, at landsretten efter direktørens forklaring lægger til grund, at produkterne blev markedsført i Danmark af selskabet i forbindelse med de indgivne anmeldelser om kosttilskud, som selskabet (dengang : ApS) indgav i juli 2008 til fødevaremyndighederne. Det bemærkes herved, at det fremgår af meddelelsen af 15. september 2008 fra Fødevareregion Øst om registreringen af anmeldelsen, at der ikke skete en godkendelse af produktet ved anmeldelsen eller en vurdering af, om produktet var i overensstemmelse med fødevarerlovningens regler med hensyn til blandt andet sammensætningen af produktet.

For så vidt angår angivelsen af gerningstiden i den rejste tiltalte lægger landsretten herefter til grund, at begyndelsestidspunktet herfor afgrænses til at være fra juli måned 2008, således som forsvareren også har gjort gældende.

Det er herefter også for landsretten ubestridt, at de omhandlede kosttilskudsprodukter blev markedsført af selskabet i gerningstiden, at selskabet ved direktøren havde kendskab til den vejledende ”Droge-liste”, at ”Tribulus terrestris L” og ”Withania somnifera” begge for så vidt angår hele planten i droge-listen var kategoriseret som ”Ikke acceptabel” og dermed som fødevarer, hvorom det i listen var angivet, at ”Fødevaredirektoratet vurderer, og at disse planter/pantedele og produkter heraf er uacceptable som fødevarer uanset mængde ...”.

Spørgsmålet er herefter også for landsretten, om det tiltalte selskab alligevel har kunnet markedsføre de omhandlede produkter lovligt i Danmark under henvisning til, at produkterne efter det oplyste lovligt kunne markedsføres og erhverves i nogle andre EU-lande, herunder Italien, eller fordi de danske fødevarermyndigheder ikke har haft saglig baggrund for at meddele selskabet de pålagte påbud om at ophøre med markedsføringen og hjemkalde solgte produkter m.v.

Som anført ovenfor afgøres det efter de nationale regler, om produkterne lovligt kan markedsføres i Danmark. Det forhold, at produkterne lovligt kan markedsføres i nogle andre EU-lande, fører derfor ikke til, at markedsføringen i Danmark er lovlig eller ikke er stridende mod artikel 14 i fødevareforordningen.

For så vidt angår fødevaremyndighedernes saglige baggrund for de meddelte påbud har tiltalte henvist til udtalelser og afgivne erklæringer fra navnlig X1 , herunder den for landsretten indhentede sagkyndige udtalelse af 5. november 2015.

Landsretten bemærker hertil, at fødevaremyndighederne siden september 2010 vedrørende forhold 1 og juni 2011 vedrørende forhold 2 har foretaget en omfattende gennemgang af og stillingtagen til de indsigelser vedrørende anvendelsen af "Tribulus terrestris L" og "Withania somnifera", som det tiltalte selskab har anført. Herunder har DTU Fødevareinstituttet vedrørende "Tribulus terrestris L" (forhold 1) afgivet udtalelser af 21. december 2010, 12. juli 2011 og 23. marts 2012 og vedrørende "Withania somnifera" (forhold 2) afgivet udtalelser af 16. februar 2011 og 1. marts 2013. I notat af 27. januar 2016 har DTU Fødevareinstituttet endvidere gennemgået den ovennævnte erklæring fra X1

Landsretten lægger vægt på den omfattende og begrundede gennemgang, som DTU Fødevareinstituttet har foretaget som videnskabelig sagkyndig for fødevaremyndighederne, og finder det herefter som byretten godtgjort, at det tiltalte selskab fra juli 2008 har markedsført kosttilskudsprodukter, der var farlige i fødevareforordningens forstand, som i øvrigt anført i tiltalen, og at selskabet, der efter direktørens oplysninger må anses for professionelt erhvervsdrivende på området, har handlet uagtsomt. Selskabet findes derfor også efter bevisførelsen for landsretten skyldig som anført af byretten, dog alene i tiden fra juli måned 2008.

Sagen har grundet det tiltalte selskabs indsigelser som anført været genstand for omfattende sagsbehandling hos de danske fødevaremyndigheder. Uanset den lange sagsbehandlingstid fra afslutningen gerningstiden, hvor fødevaremyndighederne blev opmærksomme på markedsføringen og herefter behandlede sagen, til sagen blev overgivet til og behandlet af anklagemyndigheden, der indgav anklageskrift den 27. november 2014 til byretten, taler

for, at der bør tages hensyn hertil ved bødefastsættelsen, finder landsretten, at der efter en samlet vurdering af sagens karakter og omfang ikke er tilstrækkeligt grundlag for at nedsætte den bøde på 40.000 kr., som selskabet er pålagt ved byrettens dom.

Landsretten stadfæster derfor og af de grunde, som byretten i øvrigt har anført, den indankede dom.

Det tiltalte selskab skal betale sagens omkostninger for landsretten, dog at den på forhånd af landsretten godkendte udgift til forsvarers indhentelse af erklæringen af 5. november 2015 fra X1 og forsvarerens skønnede arbejde i forbindelse hermed endeligt betales af statskassen.

**T h i k e n d e s f o r r e t :**

Byrettens dom i sagen mod T stadfæstes.

Tiltalte skal betale sagens omkostninger for landsretten dog at statskassen endeligt bærer 3.000 kr. med tillæg af moms af salæret til forsvareren samt 6.480 kr. i godtgørelse af forsvarers udlæg indhentelse af erklæringen af 5. november 2015 fra X1 og oversættelse af denne.

(Sign.)

— — —  
**Udskriftens rigtighed bekræftes. Østre Landsret, den 25-02-2016**

**N. Jensen**  
**retsassistent**

**Udskrift af dombogen**

**DOM**

afsagt den 17. marts 2015

Retten nr. 1-3575/2014  
Politiets nr. 0900-86210-00072-11

Anklagemyndigheden  
mod

T  
cvr-nummer

Anklageskrift er modtaget den 27. november 2014.

T er tiltalt for overtrædelse af

1.

Europa-Parlamentet og Rådets forordning nr. 178/2002 af 28. januar 2002 (fødevareforordningen) artikel 14, stk. 1, 2 og 4, jf. bekendtgørelse nr. 1287 af 14. december 2004 om straffebestemmelser for overtrædelse af fødevareforordningen § 1, stk. 2, nr. 3, ved i ukendt tidsrum forud for og op til den 29. september 2010 fra adressen

, at have markedsført 6 kosttilskudsprodukter Amrijivan, Bi-Liv, Bisept, Cystonbi, Lukobi og Spemazahle indeholdende den farlige/uacceptable planteingrediens Tribulus Terrestris (L.).

2.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 178/2002 af 28. januar 2002 (fødevareforordningen) artikel 14, stk. 1, 2 og 4, jf. bekendtgørelse nr. 1287 af 14. december 2004 om straffebestemmelser for overtrædelse af fødevareforordningen § 1, stk. 2, nr. 3, ved i ukendt tidsrum forud for og op til den 7. juni 2011 fra adressen

, at have markedsført 3 kosttilskudsprodukter Aban B, Ashwaganda og Mentabi indeholdende den farlige/uacceptable planteingrediens Withania somnifera (L.).

**Påstande**

Anklagemyndigheden har nedlagt påstand om bødestraf.

Tiltalte har nægtet sig skyldig.

## Sagens oplysninger

Direktøren har forklaret, at han er enejer af virksomheden, som tidligere har heddet

Han har taget terapeutiske kurser og kurser om kosttilskud.

Firmaet producerer og importerer varer og sælger dem en gros.

Han vurderer risikoen ved anvendte ingredienser ud fra videnskabelig litteratur og ekspertvurderinger. Han har fået vurderinger fra X1 i Tyskland og fra X2 fra Australien.

Han havde kigget på Drogelisten og betragtet den som vejledende. Han fandt ikke, at der var problemer med at sælge produkter indeholdende ingredienser, der stod på Drogelisten, hvis de er anerkendt i EU's indre marked.

Han modtog et påbud vedrørende den i forhold 1 nævnte ingrediens Tribulus. Han fandt det unødvendigt og bad om dokumentation. Den dokumentation han fik var tynd, men han valgte at følge påbuddet. Han indsendte egne indhentede risikovurderinger, der støtter hans synspunkt, til Fødevarestyrelsen.

Han mener, at kosttilskud, der kan sælges andre steder i EU, også må sælges i Danmark.

Da han fik påbuddet vedrørende produkterne omfattet af forhold 2, havde han allerede standset markedsføringen. Det skyldtes, at han blev bekendt med styrelsens opfattelse af Drogelisten. Han returnerede produkterne til leverandøren.

V har forklaret, at hun har været ansat i Fødevarestyrelsen siden 2000 I 2011 kom hun til rejseholdet. Hun er uddannet bromatolog.

Man udfører oftest skrivebordskontrol. Det sker, når man bliver opmærksom på anvendelsen af farlige ingredienser. Når virksomheder anmelder produkter, lægges det i Kosttilskudsdata-basen, uden det kan betragtes som en godkendelse.

"L" betyder, at planten først er beskrevet af Linné.

Drogelisten, forhold 4, bilag 7, er udarbejdet af DTU fødevareinstituttet. Den er vejledende og beskriver, i hvilket omfang droger vurderes farlige. Der er et link til listen fra Fødevarestyrelsens hjemmeside. Listen er et godt udgangspunkt for virksomheder, selv om der kan være kommet nye vurde-

ringer, man også må tage hensyn til.

Hvis der i listen står, at noget er sundhedsmæssigt betænkeligt, finder styrelsen, at anvendelse er i strid med forordningens artikel 14.

Virksomhederne skal dokumentere, at de produkter, de markedsfører, er ufarlige. Det indebærer, at de skal foranledige udarbejdet sikkerhedsvurderinger.

Styrelsen anvender Drogelisten og de til grund for denne liggende risikovurderinger.

Det forhold, at et produkt er på Novelfood listen, viser blot, at produktet har været markedsført før 1997, men ikke om produktet er farligt. Et produkt betragtes som farligt, hvis der er farlige bivirkninger.

Styrelsen modtager bivirkningsindberetninger. Det er både akutte bivirkninger og bivirkninger efter lang tids brug.

Der er ikke fælles regler om, hvad der er omfattet af forordningen i de forskellige EU lande.

Tribulus markedsføres lovligt i nogle EU lande. Det samme gælder Withania.

Bødestørrelsen udmåles efter gældende retningslinier, der følger af lovbestemmelserne.

Hun er ikke bekendt med, at man har indhentet risikovurderinger fra andre end DTU.

Styrelsen har forholdt sig til X1's risikovurdering.

Hun ved ikke, om der er kommet bivirkningsindberetninger vedrørende de af sagen omfattede droger.

Anklageren påstod tiltalte dømt efter anklageskriftet og anførte, at der er enighed om, at de af tiltalen omfattede kosttilskud er markedsført i Danmark, og at de indeholder de omstridte ingredienser. Der er uenighed om, om ingredienserne er farlige, og om betydningen af EUs indre marked.

Efter artikel 14 i forordningen er det de nationale regler, der er afgørende for, om en ingrediens skal betragtes som farlig. Det er derfor ikke afgørende, om produkterne lovligt kan markedsføres i andre EU lande.

De omhandlede kosttilskud må betragtes som farlige i overensstemmelse med vidnet V's forklaring og risikovurderingerne fra DTU,

der er foretaget jf., præamplens til forordningen punkt 18. Forsigtighedsprincippet skal finde anvendelse, jf. præamplens punkt 20.

De konkrete risikovurderinger er først udarbejdet af DTU i forbindelse med denne sag, men tiltalte burde selv have fået foretaget en risikovurdering.

Produkterne er farlige, da de indebærer risiko for lever, nyre og lungeskader.

Et produkt er ikke godkendt, blot fordi det er omfattet af Novel food reglerne. Det forhold, at et produkt har været forhandlet før 1997, og derfor stadig kan forhandles, indebærer ikke, at produktet ikke er farligt.

Tiltalte påstod sig frifundet og anførte, at ifølge kosttilskudsdirektivet fra 2003 gælder, at hvis urterne var markedsført før 1997, kan de stadig markedsføres.

Hvis de kan forhandles i andre EU lande, kan de også lovligt sælges i Danmark efter reglerne om varenes fri bevægelighed. Dette spørgsmål bør præjudicielt afgøres af EU domstolen.

Da tiltalte påbegyndte markedsføringen, forelå der ingen risikovurderinger, der tydede på, at ingredienserne var farlige.

De 2 omhandlede ingredienser tillades markedsført i stort set alle andre EU lande.

DTU's vurdering af Tribulus Terrestris bygger på studier af får. Witania er kun vurderet på hele planten, medens tiltalte alene har markedsført produkter, hvor kun roden anvendes.

Tiltalte anmeldte produkterne til fødestyrelsen og gav oplysninger om anvendelsen af de nu omstridte ingredienser, 2 år før styrelsen reagerede.

### **Rettens begrundelse og afgørelse**

Det er ubestridt, at tiltalte har markedsført de produkter indeholdende de ingredienser, der er anført i tiltalen.

Det fremgår af fødevarerforordningens artikel 14, at fødevarer ikke må markedsføres, hvis de er farlige.

Der er ikke, hverken på EU niveau eller nationalt niveau nogen autoritativ oversigt over, hvilke ingredienser eller hvilke mængder af den pågældende ingrediens, der fører til, at en fødevarer betragtes som farlig.

DTU Fødevarerinstitutionen har udarbejdet en Drogeliste indeholdende en vurdering af, om de omtalte droger forsvarligt kan anvendes. Der er linket til

Droge listen fra Fødevarerstyrelsens hjemmeside, og direktøren har forklaret, at han kendte til listen.

Om ingrediensen Tribulus Terrestris fremgår det af listen, at vurderingen vedrører hele planten, og at anvendelse ikke er acceptabel.

Om ingrediensen Withania somnifera fremgår det af listen, at vurderingen vedrører hele planten, og at anvendelse ikke er acceptabel.

Tiltalte har, efter sagen blev rejst af Fødevarerstyrelsen, indsendt egne indhentede risikovurderinger fra udenlandske forskere. DTU Fødevarerinstitutionen har på baggrund af disse indsendte vurderinger foretaget nye toksikologiske vurderinger og konkluderer enslydende i 2 selvstændige udtalelser, at "der ikke kan fastsættes en grænse, hvorunder det er sundhedsmæssigt ubetænkeligt at anvende nogle dele af planten."

Uanset de af tiltalte indhentede risikovurderinger finder retten det derfor godtgjort, at de markedsførte kosttilskudsprodukter var farlige i forordningens forstand.

Da tiltalte har markedsført produkterne, vel vidende at det i henhold til Droge listen ikke var acceptabelt at anvende de omhandlede ingredienser og uden at gå i dialog med Fødevarerstyrelsen herom, findes tiltalte at have handlet uagtsomt.

Da der ikke findes specifikke fællesskabsbestemmelser, er det, jf. forordningens artikel 14, stk. 9, nationale regler, der er afgørende for, om en ingrediens anses for sikker. Det er derfor uden betydning for sagens afgørelse, om de omhandlede ingredienser indgår i fødevarer, der lovligt forhandles i andre EU lande. Retten finder derfor ikke grundlag for at forelægge præjudicielle spørgsmål for EU Domstolen.

Straffen fastsættes til en bøde på 40.000 kr., jf. Europa-Parlamentet og Rådets forordning nr. 178/2002 af 28. januar 2002 (fødevarerforordningen) artikel 14, stk. 1, 2 og 4, jf. bekendtgørelse nr. 1287 af 14. december 2004 om straffebestemmelser for overtrædelse af fødevarerforordningen § 1, stk. 2, nr. 3.

Retten har ved fastsættelsen af bødens størrelse lagt vægt på, at der ikke under sagen er fremkommet oplysninger om virksomhedens størrelse eller omsætning, hvorfor bødeniveauet er fastsat under forudsætning af, at virksomheden er "lille".

**Thi kendes for ret:**

T skal betale en bøde på 40.000 kr.

Tiltalte skal betale sagens omkostninger.

Ulrik Finn Jørgensen  
Dommer

Udskriftens rigtighed bekræftes.  
Retten i Lyngby, den 17. marts 2015

Lisa Hansen  
Kontorfuldmægtig