

Handläggare
Petter Jonsson
Telefon: 08-508 28 745

Till
Miljö- och hälsoskyddsnämnden
2015-11-17 p. 13

Yttrande till förvaltningsrätten i mål nr 10456-15 gällande överklagande av förbud mot utsläppande av kosttillskott

Förvaltningens förslag till beslut

1. Yrka att förvaltningsrätten avslår överklagandet och fastställer miljö- och hälsoskyddsnämndens beslut från den 19 februari 2015, dnr 2015-922.
2. Yrka att förvaltningsrätten avslår yrkandet om muntlig förhandling.
3. Åberopa detta tjänsteutlåtande som yttrande över aktbilaga 14 i mål nr 10456-15, dvs. Örtagubben AB:s yttrande från den 14 oktober 2015.
4. Uppdra åt förvaltningschefen att företräda nämnden i ärendet.
5. Justera beslutet omedelbart.

Gunnar Söderholm
Förvaltningschef

Daniel Selin
Avdelningschef

Sammanfattning

Miljö- och hälsoskyddsnämnden (nämnden) har i beslut den 19 februari 2015, dnr 2015-922, förbjudit Örtagubben AB (Bolaget) att släppa ut kosttillskottet B-Stress från AllVia Clinical Strength på marknaden. Detta på grund av höga halter av vitamin B6 som vida överstiger UL-värdet (Upper Level), dvs. den högsta halt som den europeiska livsmedelsmyndigheten EFSA anser vara säker för

människor. B-Stress från AllVia Clinical Strength innehåller 100 mg vitamin B6 per dygnsdos medan EFSA:s UL-värde är 25 mg per dygn. Bolaget har enligt nämndens mening inte kunnat visa att den angivna dosnivån är säker att konsumera.

Bolaget överklagade nämndens beslut till länsstyrelsen som genom beslut den 16 april 2015 avslog överklagandet och fastställde nämndens beslut.

Bolaget har därefter överklagat länsstyrelsens beslut till förvaltningsrätten och yrkat att förvaltningsrätten undanröjer nämndens beslut om saluförbud av kosttillskottet B-Stress. Bolaget har även yrkat att förvaltningsrätten ska hålla en muntlig förhandling i målet och hemställt om att förvaltningsrätten ska förelägga nämnden att översätta dokumentet "Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals" till svenska. Genom yttrande taget på delegation svarade miljöförvaltningen den 15 september 2015 på överklagandet.

Bolaget har den 14 oktober 2015 yttrat sig över miljöförvaltningens svaromål och vidhåller sina yrkanden och sin inställning. Bolaget har enligt förvaltningen inte anfört något nytt i sak mer än att de har utvecklat sin talan i frågan om att nämnden inte skulle vara behörig att fatta beslut om förbud mot saluförande i enlighet med det överklagade beslutet. Dessutom anser bolaget att nämnden saknat laglig grund för sitt beslut eftersom det inte finns någon förordning eller föreskrift som förbjuder kosttillskottet B-stress.

Förvaltningen anser att nämnden skall vidhålla sin inställning, dvs att den haft behörighet att besluta om saluförbud i enlighet med föreläggandet samt att det funnits laglig grund att förbjuda kosttillskottet mot bakgrund av att de höga halterna av vitamin B6 gör att kosttillskottet B-stress inte kan anses vara ett säkert livsmedel.

Sammantaget anser därför förvaltningen att förvaltningsrätten bör avslå överklagande och fastställa nämndens beslut.

Bakgrund

Nämnden har genom beslut 2015-02-19 i ärende 2015-922 förbjudit Bolaget att sälja kosttillskottet B-Stress från AllVia clinical

strength. Orsaken till förbudet är att kosttillskottet B-Stress innehåller 100 mg vitamin B6/dygn vilket anses vara för en för hög halt. Den europeiska livsmedelssäkerhetsmyndigheten (EFSA) har i en vetenskaplig sammanställning bedömt att den högsta säkra dygnsdosen vitamin B6 i ett kosttillskott är 25 mg/dygn. Bolaget överklagade nämndens beslut till länsstyrelsen som genom beslut i ärende den 22 april 2015 avslog överklagandet i sin helhet.

I överklagande till förvaltningsrätten har Bolaget yrkat att förvaltningsrätten, med ändring av länsstyrelsens beslut, undanröjer nämndens beslut om saluförbud av kosttillskottet B-Stress från AllVia Clinical Strength. Bolaget har även yrkat att förvaltningsrätten ska hålla en muntlig förhandling i målet och hemställt om att förvaltningsrätten ska förelägga nämnden att översätta dokumentet "Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals" till svenska. Bolaget har till grund för sina yrkanden i huvudsak anført följande.

Bolaget har inte fått ta del av beslutsunderlaget på svenska. Bolaget anser inte att nämnden är behörig myndighet att fatta beslut om saluförbud för B-Stress. Läkemedelsverket har godkänt läkemedel med höga dygnsdoser vitamin B6 och nämnden har inte gjort någon egen riskvärdering av B-stress. Till överklagandet har Bolaget bifogat ett vetenskapligt underlag för att styrka att ett högre intag av vitamin B6, än vad EFSA bedömt vara högsta säkra dygnsdos, kan anses vara säkert att konsumera.

Nämnden yttrade sig genom delegation den 15 september 2015, och anförde i huvudsak följande. Det relevanta vetenskapliga underlaget som givits in av Bolaget har funnits tillgängligt när EFSA gjorde sin sammanställning ("Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals). EFSA:s högsta säkra dygnsdos har även antagits av livsmedelsverket i livsmedelsverkets kontrollhandbok för kontroll av kosttillskott. Säkra dygnsdoser för läkemedel kan inte jämföras med säkra dygnsdoser för livsmedel eftersom läkemedel används för behandling under en begränsad tidsperiod och inte tar hänsyn till det långtidsanvändande som kosttillskott kan medföra. Läkemedelsverket bedömer om läkemedel är säkra, men har därigenom inte bedömt om ett ämne ska anses vara säkert som livsmedel.

I Bolagets nu aktuella yttrande från den 14 oktober 2015 har Bolaget i huvudsak utvecklat sin talan i fråga om nämndens behörighet enligt följande. Bolaget anser inte att nämnden är behörig myndighet att fatta beslut i enlighet med det nu överklagade

eftersom saluförbud enligt artikel 14 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 inte omfattas av begreppet offentlig kontroll. Bolaget menar också att artikel 14 inte är tillämplig när det finns särskilda gemenskapsbestämmelser för livsmedelssäkerhet och att det inte kan anses finnas särskilda gemenskapsbestämmelser för högsta tillåtna dygnsdos av vitamin B6 genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (kosttillskottsdirektivet). Bolaget har även påtalat att FASS anser att läkemedel innehållande 240 mg vitamin B6/dygn inte medför några biverkningar samt vidhållit att det bör hållas en muntlig förhandling i målet.

Nämnden har genom underrättelse från förvaltningsdomstolen den 19 oktober 2015 beretts möjlighet att yttra sig över Bolagets yttrande senast den 2 november 2015. Nämnden har beviljats anstånd med att inkomma med yttrandet till den 23 november 2015.

Grunder

Muntlig förhandling

Bolaget har anfört att de vidhåller sitt yrkande om att förvaltningsrätten ska hålla muntlig förhandling i det nu aktuella målet.

Förvaltningen vidhåller med hänvisning till sitt tidigare yttrande från den 15 september 2015 att yrkandet om muntlig förhandling bör avslås eftersom det är uppenbarligen obehövligt. Bolaget företräds av juridiskt ombud, det finns inga bevisfrågor som domstolen nu ska ta ställning till utan målet gäller rättsfrågan om kontrollmyndigheten kan besluta om förbud trots att det saknas en uttrycklig reglering i livsmedelslagstiftningen såväl i EU som i Sverige om en högsta tillåten dygnsdos B6-vitamin. Därtill anser förvaltningen att ärendet är tillräckligt utrett genom den skriftväxling som förevarit.

Nämndens behörighet

Bolaget menar, som det får förstås, att det är Livsmedelsverket som är behörig myndighet att avgöra om ett livsmedel är säkert eller inte enligt artikel 14 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002. Detta i huvudsak mot bakgrund av att artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002 faller utanför ramen för den offentliga kontrollen och att artikel 14 saknar handlingsdirektiv eller skyldigheter för livsmedelsföretagaren att förhålla sig till.

Av 23 § och 25 § i livsmedelsförordningen (2006:813) och 10 § i livsmedelslagen (2006:804) framgår att miljö- och hälso-skyddsnämnden är kontrollmyndighet för verksamheter som hanterar kosttillskott.

Har nämnden haft laglig grund för sitt beslut?

Bolaget har i sitt yttrande i huvudsak framfört att de inte har gjort sig skyldiga till någon överträdelse av livsmedelslagstiftningen och att nämnden inte har haft laglig grund att ingripa och fatta beslut om ett förbud mot kosttillskottet B-Stress på det sätt som har skett. Förvaltningen är av den bestämda uppfattningen att nämnden haft laglig grund för att utföra den offentliga kontroll som i förevarande fall har lett till ett beslut om förbud mot utsläppandet av kosttillskottet B-Stress från AllVia Clinical Strength på marknaden.

I artikel 2 1 pt i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 framgår att offentlig kontroll är alla former av kontroll som utförs av den behöriga myndigheten i syfte att verifiera att livsmedelslagstiftningen följs. Enligt artikel 10 i samma förordning framgår att offentlig kontroll av livsmedel inbegriper ”annan verksamhet som krävs för att se till att förordningens mål uppfylls”. Enligt artikel 54 i samma förordning står det att om den behöriga myndigheten konstaterar en bristande efterlevnad av livsmedelslagstiftningen, ska den utföra åtgärder för att se till att företagaren åtgärdar situationen. Mot denna bakgrund anser förvaltningen att ett beslut om saluförbud inbegrips i begreppet ”offentlig kontroll” med stöd av artikel 14 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002.

Enligt 22 § livsmedelslagen (2006:804) får kontrollmyndigheten meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen, de föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen, de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen och de beslut som har meddelats med stöd av EG-bestämmelserna skall följas.

I fråga om Bolagets invändning om att de inte gjort sig skyldiga till någon överträdelse vill förvaltningen anföra följande. I beaktandesats 13 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG (kosttillskottsdirektivet) om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott så framgår det att höga doser vitaminer och mineralämnen kan vara skadliga för hälsan och att det därför finns ett behov att fastställa maxdoser för dessa.

Enligt artikel 5 i samma direktiv framgår det att rekommenderade maximala dagliga intaget av de vitaminer och mineralämnen som ingår i ett kosttillskott skall fastställas med hänsyn till den övre gränsen för säkert intag av vitaminer och mineralämnen enligt vad som fastställs genom vetenskaplig riskbedömning. Intag av vitaminer och mineralämnen från andra kostkällor ska också beaktas. När maximala dagliga intag av vitaminer och mineraler ska fastställas ska hänsyn tas till referensintag för vitaminer och mineraler för befolkningen. I kosttillskottsdirektivet framgår det att de referensintag som avses är de som uttrycks i rådets direktiv 90/496/EEG av den 24 september 1990 om näringsvärdesdeklaration för livsmedel. Detta direktiv har ersatts av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och nu gällande referensintag (dvs det dagliga behovet för en normal person) för vitamin B6 är 1,4 mg per dygn. Detta värde ska ses i relation till UL-värdet som EFSA angett om 25 mg/dygn och produkten ”B-Stress från AllVia Clinical Strength” som innehåller 100 mg/dygnsdos vitamin B6. Det innebär att produkten innehåller drygt 70 gånger dagsbehovet och fyra gånger mer än vad EFSA anser vara den högsta säkra dygnsdosen.

I kosttillskottsdirektivet framgår det att höga nivåer av vitaminer och mineraler kan innebära att en produkt inte är säker att konsumera och att det finns ett behov av att fastställa maximala dygnsdoser för vitaminer och mineraler. I direktivet framgår däremot inte några maximala dygnsdoser och Sverige har inte heller infört några nationellt fastställda dygnsdoser. Det stämmer således att det inte finns några i förordning fastställda gränsvärden för höga nivåer. Däremot har den Europeiska myndigheten för livsmedels-säkerhet (EFSA) i beaktande sats 16 i kosttillskottsdirektivet anförts trots uppgiften att anta särskilda värden för maximi- och miniminivåer för vitaminer och mineralämnen i kosttillskott. Varje produkt måste därför granskas från fall till fall med hänsyn till aktuell vetenskap. Därför är artikel 14 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 tillämplig när ett kosttillskott innehåller vitamin eller mineralhalter som bedöms vara osäkra att konsumera.

Vetenskapliga rön

Bolaget har i yttrandet åberopat utdrag från FASS där det framgår att en dos om 240 mg vitamin B6/dygn inte medförde biverkningar. Förvaltningen vidhåller att underlag från FASS inte kan användas för att bedöma om livsmedel är säkra. FASS sköts av Läkemedelsindustriföreningens Service AB och är en sammanställning av läkemedelsfakta från läkemedelsindustrin. FASS gör inte

bedömning av livsmedel och därmed den långtidsanvändning som ett kosttillskott och andra livsmedel medför. Läkemedel intas under en begränsad tidsperiod och kan därför inte jämföras med livsmedel.

Däremot har EFSA i ”Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals” sid 41 att den högsta gränsen för ett säkert intag Upper Level (UL-nivån) för vuxna personer är 25 mg per dygn.

(http://europa.eu.int/comm/food/fc/sc/scf/index_en.html)

Bolaget har bevisbördan

Mot bakgrund av produktens höga halter av vitamin B6 i förhållande till så väl gällande referensintag som EFSA:s UL-värde och med beaktande av försiktighetsprincipen i artikel 7 förordning (EG) nr 178/2002 föreligger det sålunda en risk att livsmedlet inte är säkert att konsumera. Förvaltningen vill understryka att det är bolaget som har bevisbördan för att det livsmedel som de önskar saluföra är säkert. Förvaltningen vidhåller att bolaget inte har lyckats visa att så är fallet och anser därför att det är skäligt att vidta åtgärder.

Slut

Bilagor

1. Miljö- och hälsoskyddsnämndens beslut ” Förbud mot utsläppande på marknaden” 2015-02-19 dnr 2015-922
2. Länsstyrelsen i Stockholms beslut ” Överklagande av ett beslut om förbud mot utsläppande på marknaden” 2015-04-16 dnr 281-10448-2015
3. Bolagets överklagande av Länsstyrelsens beslut till Förvaltningsrätten 2015-05-07
4. Miljö- och hälsoskyddsnämndens yttrande ” Yttrande till förvaltningsrätten gällande överklagande av förbud mot utsläppande av kosttillskott i mål nr 10456-15” 2015-06-10 dnr 2015-922
5. Bolagets yttrande 2015-08-03
6. Miljö- och hälsoskyddsnämndens yttrande ” Yttrande till förvaltningsrätten gällande överklagande av förbud mot utsläppande av kosttillskott i mål nr 10456-15” 2015-09-15
7. Bolagets yttrande 2015-10-14