



Mål nr.
10456-15

Avdelning 33

Anges vid kontakt med domstolen

Stockholms stad, Miljö- och
Hälsoskyddsnämnden
Box 8136
104 20 Stockholm



Dnr. 2015-10-20

281-10448-2015

Örtagubben AB./. Länsstyrelsen i Stockholms län, Enheten för överklaganden 1
angående **livsmedelslagen**

Ni får tillfälle att yttra Er över innehållet i bifogade handlingar, aktbilaga 14.

Om Ni yttrar Er ska yttrandet vara skriftligt och ha kommit in till förvaltningsrätten **senast den 2 november 2015**. Ange förvaltningsrättens målnummer som finns längst upp till höger.

Använd helst bara ett sätt att svara (via antingen vanlig post, e-post eller fax). Adresser finns nedan.

Om Ni har några frågor kan Ni kontakta förvaltningsrätten.

Keriman Peksen, Domstolshandläggare
Telefon direkt 08-561 68002

Dok.Id 662472

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
115 76 Stockholm	Tegeluddsvägen 1	08-561 680 00 E-post: forvaltningsrattenistockholm@dom.se	08-561 680 01	måndag – fredag 08:00-16:30

Förvaltningsrätten i Stockholm
115 76 STOCKHOLM

Endast per e-post: forvaltningsrattenistockholm@dom.se

YTTRANDE

Mål nr. 10456-15

FÖRVALTNINGSRÄTTEN I STOCKHOLM	
2015 -10- 14	
Målnr:.....	10456-15
Aktbil:.....	14 Avd: 33

Stockholm den 14 oktober 2015

Refererande till Miljö- och hälsoskyddsnämndens ("Nämnden") yttrande daterat 2015-09-15, aktbilaga 11, får undertecknat ombud för Örtagubben AB ("Örtagubben") härmed inkomma med följande yttrande.

1. MUNTLLIG FÖRHANDLING

Örtagubben vidhåller yrkandet om att hålla muntlig förhandling.

2. NÄMNDEN SAKNAR BEHÖRIGHET

Nämnden har i sitt yttrande anfört att det är nämndens uppgift som tillsynsmyndighet enligt 24 § livsmedelslagen att se till att livsmedelslagstiftningen efterlevs. I detta tillsynsuppdrag ingår att meddela de förelägganden och förbud som behövs för att livsmedelslagstiftningen ska följas. Mot bakgrund av den rättsliga regleringen på området anser dock Örtagubben att Nämndens tillsynsuppdrag inte omfattar det saluförbud som målet gäller.

I EU:s gemenskapsrättsakter används ofta begreppet "behörig myndighet" som lagtekniskt begrepp i de fall en rättsakt förutsätter att en nationell myndighet i en medlemsstat ska åläggas särskilda uppgifter. Det är dock medlemsstaten själv som beslutar i fråga om vilken eller vilka myndigheter som är behöriga att utföra den "behöriga myndighetens" uppgifter. För att en kommunal nämnd ska vara behörig att fatta ett beslut om saluförbud krävs att nämnden dels har tilldelats sådan behörighet genom lag eller förordning och dels att nämnden agerar inom ramen för den tilldelade behörigheten.

På livsmedelsområdet är det, enligt 18 § livsmedelsförordningen, Livsmedelsverket som har att utföra de uppgifter som ankommer på en behörig myndighet enligt de EG-bestämmelser som kompletteras av livsmedelslagen. Såvida annat inte anges i lag eller förordning är det således Livsmedelsverket som är behörig att fatta beslut i egenskap av behörig myndighet.

Livsmedelsförordningen innehåller regler som innebär att kommunala nämnder är behöriga att utöva offentlig kontroll enligt kontrollförordningen. Detta framgår av 25 § livsmedelsförordningen där det, som huvudregel, anges att det är den myndighet som prövar frågan om godkännande av en anläggning, eller som registrerar en anläggning, som är behörig att utöva offentlig kontroll. Att det är en kommunal nämnd som har att fullgöra uppgiften framgår av 23 § livsmedelsförordningen. Som framgår av livsmedelsförordningen är de kommunala nämnderna enbart behöriga att agera inom ramen för vad som omfattas av den offentliga kontrollen. Inga andra åtgärder än sådana som faller inom ramen för den offentliga kontrollen får vidtas av den kommunala nämnden, eftersom åtgärder utanför den offentliga kontrollen tillfaller Livsmedelsverket.

Begreppet "offentlig kontroll" är tydligt definierat i kontrollförordningens andra artikel. Där anges att offentlig kontroll omfattar varje form av kontroll som utförs av den behöriga myndigheten eller av EU i syfte att kontrollera efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd. Med begreppet "kontroll" avses enligt samma artikel kontroll av om specificerade krav har uppfyllts, genom undersökning och bedömning av sakligt underlag.

Kompetensmässigt är det således de kommunala nämnderna som har att kontrollera och ingripa mot överträdelser av livsmedelslagstiftningen. Nämnderna har dock inte rätt att utfärda föreskrifter eller på annat sätt, ex. genom praxis, skapa rättsregler som företagare har att rätta sig efter.

Konsekvensen av det ovanstående är att en kommunal nämnd enbart har möjlighet att ingripa med stöd av 22 § livsmedelslagen och/eller artikel 54 i kontrollförordningen i sådana fall då livsmedelslagstiftningen har överträtts. I kontrollförordningens artikel 54 stadgas att åtgärder ska vidtas mot en företagare om myndigheten konstaterar bristande efterlevnad. Begreppet "bristande efterlevnad" finns definierat i kontrollförordningens andra artikel. Enligt definitionen avser begreppet "bristande efterlevnad" av foder- eller livsmedelslagstiftningen och av

bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd”. Enligt ordalydelsen i artikel 54 måste den bristande efterlevnaden vara *konstaterad* för att en åtgärd lagligen ska kunna vidtas mot en företagare. För att artikel 54 över huvud taget ska kunna tillämpas måste den företagare mot vilken åtgärden riktas således ha överträtt en rättsregel eller ett beslut som innebär skyldigheter för honom. I avsaknad av någon rättsregel eller något beslut kan bristande efterlevnad inte konstateras då någon regel inte har överträtts.

Av 22 § livsmedelslagen framgår att den kommunala nämnden utöver vad som följer av de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen eller vad som särskilt anges i 18 § får 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 ska följas. Även tillämpningen av 22 § livsmedelslagen förutsätter således att det företag till vilket föreläggandet eller förbudet adresseras har överträtt en rättsregel eller ett handlingsdirektiv som meddelats i ett beslut.

Den fråga som förvaltningsrätten inledningsvis har att pröva är om Örtagubben överhuvudtaget har gjort sig skyldig till någon överträdelse av livsmedelslagstiftningen. Utan en sådan överträdelse får, som framgått ovan, Nämnden inte ingripa.

Som kommer att framgå i det följande har Örtagubben inte gjort sig skyldig till någon överträdelse av livsmedelslagstiftningen. Nämnden har därför inte haft laglig grund att utfärda det överklagade beslutet.

De allmänna kraven på livsmedels säkerhet inom EU stadgas i artikel 14 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ("GFL"). Av artikeln framgår att livsmedel inte ska släppas ut på marknaden om de inte är säkra. I de fall det finns särskilda gemenskapsbestämmelser om livsmedelssäkerhet ska ett livsmedel anses vara säkert om de särskilda gemenskapsbestämmelserna uppfylls, se artikel 14(7) GFL. Genom kosttillskottsdirektivet har Europaparlamentet och rådet antagit särskilda bestämmelser om livsmedelssäkerhet gällande kosttillskott. Ett kosttillskott som uppfyller kraven enligt kosttillskottsdirektivet ska därmed anses vara säkert.

Regleringen i kosttillskottsdirektivet är mycket tydlig. Av artikel 3 i direktivet framgår att medlemsstaterna ska se till att kosttillskott får säljas inom gemenskapen endast om de

överensstämmer med de regler som fastställs i direktivet. I artikel 11(1) anges att medlemsstaterna inte får förbjuda eller begränsa handeln med sådana produkter som avses i artikel 1 om de står i överensstämmelse med direktivet, och i förekommande fall gemenskapsrättsakter som antagits för att genomföra direktivet, av skäl som hänför sig till produkternas sammansättning, framställningssätt, presentation eller märkning.

Hänvisningen i artikel 11 till ”gemenskapsrättsakter som antagits för att genomföra direktivet” har sin grund i att ett fåtal regler i direktivet förutsätter beslut från kommissionen för att kunna tillämpas. En sådan fråga är exempelvis frågan om fastställandet av maximi- och miniminivåer för vitaminer och mineraler i kosttillskott. I direktivet anges att antagandet av särskilda värden för maximi- och miniminivåer för vitaminer och mineralämnen i kosttillskott får anses vara en genomförandeåtgärd av teknisk art som bör anförtros kommissionen. Hur kommissionen ska gå tillväga vid fastställandet av nivåerna framgår av artikel 5 i direktivet. Kommissionen har ännu inte fattat sitt beslut, vilket innebär att det inte finns några gemensamma regler om maximi- och miniminivåer inom unionen. Sverige har, på nationell nivå, valt att inte införa några sådana regler i avvaktan på kommissionens beslut.

Varken unionsrätten eller svensk rätt innehåller således någon rättsregel som begränsar innehållet av vitaminer eller mineraler i kosttillskott. Av kosttillskottsdirektivets artikel 11(1) framgår klart och tydligt att medlemsstaterna inte har rätt att förbjuda eller begränsa handeln med kosttillskott av skäl som hänför sig till produkternas sammansättning och märkning, givet att det inte finns några nationella bestämmelser om detta. Den mängd vitamin eller mineral som produkterna innehåller och rekommenderas av tillverkaren på förpackningen kan således inte lagligen läggas till grund för ett förbud i Sverige. Produkten som det överklagade beslutet avser, uppfyller samtliga krav enligt kosttillskottsdirektivet och får således inte förbjudas.

Örtagubben har noterat att Sverige har underlåtit att implementera kosttillskottsdirektivets artikel 11. Någon motsvarighet till artikel 11 återfinns nämligen inte i LIVSFS 2003:9 eller någon annan lag, förordning eller föreskrift. Artikel 11 ska trots detta tillämpas i Sverige på grund av att den har vertikal direkt effekt. Grunden för att vertikal direkt effekt föreligger är att ordalydelsen i artikel 11 är ovillkorlig och tillräckligt precis för att ha sådan effekt samt att artikeln därtill inte ger något reellt utrymme för den implementerande lagstiftaren att välja mellan materiellt olika lösningar för att implementera artikeln, se bl.a. SvJT 2010 s. 379.

Nämnden har trots det ovan sagda åberopat artikel 14 GFL under påstående av att produkten inte utgör ett säkert livsmedel. Denna rättstillämpning från nämndens sida är direkt felaktig, eftersom nämnden har underlåtit att beakta det faktum att artikel 14(7) GFL i förening med kosttillskottsdirektivets regler innebär att livsmedlet är säkert. Det föreligger därmed inte heller någon överträdelse av livsmedelslagstiftningen som medför att artikel 54 i kontrollförordningen eller 22 § livsmedelslagen kan tillämpas. Nämndens beslut ska därmed upphävas.

Till undvikande av missförstånd måste innehållet i artikel 14(8) GFL nämnas. Denna artikel kan felaktigt ge intryck av att kontrollmyndigheten, trots det ovan sagda, kan utfärda ett förbud mot aktuella produkter. Så är dock inte fallet. I artikel 14(8) GFL stadgas att överensstämmelse av ett livsmedel med de särskilda bestämmelser som gäller för detta livsmedel inte ska hindra de behöriga myndigheterna från att vidta lämpliga åtgärder i syfte att införa begränsningar för dess utsläppande på marknaden eller att kräva att det dras tillbaka från marknaden om det finns anledning att misstänka att det trots denna överensstämmelse inte är säkert. Artikel 14 ger behöriga myndigheter möjlighet att vidta åtgärder om det framkommer misstanke om att ett livsmedel inte är säkert. Detta innebär dock inte att åtgärderna får vidtas av Nämnden, utan detta åvilar enbart Livsmedelsverket. Skälen för detta är:

- (1) Åtgärder enligt artikel 14(8) GFL faller utanför ramen för den offentliga kontrollen. Därmed faller åtgärderna även utanför den kommunala kontrollmyndighetens behörighet. Nämndens behörighet är som tidigare sagts begränsad till att utöva offentlig kontroll, varmed avses varje form av kontroll som utförs av den behöriga myndigheten i syfte att kontrollera efterlevnaden av livsmedelslagstiftningen.
- (2) Artikel 14(8) GFL innehåller inte några handlingsdirektiv eller andra skyldigheter för livsmedelsföretagaren att förhålla sig till. Livsmedelsföretagaren kan därför aldrig brista i efterlevnaden av artikeln. Eftersom både artikel 54 i kontrollförordningen och 22 § livsmedelslagen kräver en överträdelse av livsmedelslagstiftningen eller överträdelse av ett beslut för att kunna tillämpas är det inte heller på denna grund möjligt för den kommunala kontrollmyndigheten att utfärda något föreläggande eller förbud.

Sammanfattningsvis finns det inte någon laglig grund att besluta om ett förbud mot produkten på det sätt som skett. Beslutet ska således upphävas.

3. VETENSKAPLIGA RÖN

Nämnden anför vidare i sitt yttrande att Örtagubben inte har visat att produkten i fråga är säker. Detta motsägs då Nämnden överhuvudtaget inte har bemött de studier som ingetts i målet, vilka publicerades efter EFSA:s rapport och således inte omnämns i EFSA:s rapport. Nämnden har inte heller bemött på vilket sätt EFSA:s rapport väger tyngre än CRN:s rapport, särskilt med hänsyn till att EFSA beaktat den hårt kritiserade studien av Dalton & Dalton från 1987.

Vidare får förtydligas att Örtagubbens ingivande av utdrag från FASS inte rörde läkemedlet i sig, utan att läkemedlet med en dos om 240 mg/dygn *överhuvudtaget* inte hade några listade biverkningar. Det rör sig således inte om ett läkemedel där vissa risker är godtagbara utan ett läkemedel för vilket det *belt saknas* biverkningar.

3. AVSLUTNINGSVIS

Sammanfattningsvis får ånyo framföras att Nämnden saknar rättsligt stöd för sitt beslut i aktuella fall. Stöd för beslutet saknas i såväl svensk rätt som i något gemenskapsrättsligt regelverk. Nämnden är sålunda ej behörig myndighet att fatta aktuellt beslut.

Det ankommer på Livsmedelsverket såsom behörig myndighet att fastställa tillåtna värden på kosttillskott. Det går bara att spekulera i varför Livsmedelsverket valt att inte fastställa maximivärden eller s.k. UL-värden på kosttillskott men en inte så vild gissning är sannolikt att Livsmedelsverket är medveten om att Livsmedelsverket saknar sådana direktiv från Riksdagen. Utan politiskt stöd torde det vara omöjligt för Livsmedelsverket att genomföra vad som är tillåtna värden på kosttillskott. Det har dock inte hindrat Nämnden från att försöka.

Stockholm dag som ovan.



Kennedi Samuels
Advokat