

Handläggare
Amal Shabibi
Telefon: 08-508 28 899**Till**
Miljö- och hälsoskyddsnämnden
2015-06-16, p.12**Yttrande till Förvaltningsrätten gällande
överklagande av förbud mot BioGaia AB att
släppa ut livsmedel på marknaden under
beteckningen livsmedel för speciella medicinska
ändamål****Föreläggande från Förvaltningsrätten i mål nr 27275-14****Förvaltningens förslag till beslut**

1. Överlämna och återge detta tjänsteutlåtande som miljö- och hälsoskyddsnämndens yttrande i mål nr 27275-14.
2. Yrka att förvaltningsrätten avslår överklagandet och fastställer miljö- och hälsoskyddsnämndens beslut den 5 september 2014
3. Medge att beslutet om att förbudet ska gälla från dagen för delgivning inhiäras.
4. Uppdra åt förvaltningschefen att företräda nämnden i ärendet.
5. Justera beslutet omedelbart.

Gunnar Söderholm
FörvaltningschefDaniel Selin
Avdelningschef**Sammanfattning**

Miljö- och hälsoskyddsnämnden har förbjudit BioGaia AB (BioGaia) att släppa ut produkten ”ProDentis, sugtabletter med mintsmaak” med hänvisning till att de inte är att betrakta som livsmedel för speciella medicinska ändamål eftersom de inte uppfyller kraven på att helt ersätta eller vara ett komplement till ordinarie kost i den utsträckning som lagstiftningen beskriver.

Företaget har överklagat miljö- och hälsoskyddsnämndens beslut. Länsstyrelsen fastställde nämndens beslut utan ändring och

företaget har därför överklagat ärendet till Förvaltningsrätten i Stockholm. BioGaia hänvisar till att deras produkt inte kan ersätta vanligt kost helt, men att den kan vara ett komplement och därför kan gå under beteckningen livsmedel för speciella medicinska ändamål.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden har fått tillfälle att yttra sig i ärendet.

Miljöförvaltningen anser inte att det framkommit några nya omständigheter som föranleder en ändrad bedömning. Produkten ”ProDentis, sugtabletter med mintsmaak” innehåller dock försumbara mängder näringsämne och energi per rekommenderad daglig dos och kan inte ens ses som en kompletterande näringskälla vilket gör att den inte kvalificerar som livsmedel för speciella medicinska ändamål.

Bakgrund

Vid miljöförvaltningens kontroll av företaget BioGaia den 6 mars 2013, konstaterades att företaget sålde produkten ”BioGaia ProDentis, sugtabletter med mintsmaak” med beteckningen ”Livsmedel för speciella medicinska ändamål”. Miljöförvaltningen gjorde bedömningen att produkten inte uppfyllde kriterierna för livsmedel med denna beteckning och att företaget således inte följde lagstiftningen. BioGaia kommunicerades detta i en kontrollrapport daterad 2013-03-21.

Vid uppföljande kontroll den 13 augusti 2014 konstaterades att BioGaia AB fortfarande sålde produkten ”ProDentis, sugtabletter med mintsmaak” med beteckningen ”Livsmedel för speciella medicinska ändamål”. Den 5 september 2014 fattade därför miljö- och hälsoskyddsnämnden ett beslut om förbud mot BioGaia att släppa ut ”ProDentis, sugtabletter med mintsmaak” så länge produkten saluförs under beteckningen livsmedel för speciella medicinska ändamål (bilaga 1).

Beslutet fattades eftersom livsmedel för speciella medicinska ändamål är avsedda att täcka särskilda näringsbehov hos personer som lider av, eller är undernärda på grund av en särskild sjukdom, åkomma eller ett medicinskt tillstånd.

BioGaias Prodentis sugtabletter innehåller en mjölksyrabakterie, *Lactobacillus reuteri* Prodentis, och används för att främja en balanserad mikroflora i munnen. Enligt företagets hemsida kan produkten vara ett komplement till den dagliga munvården.

Livsmedel för speciella medicinska ändamål är enligt definitionen i 2 § Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2010:15) om livsmedel för speciella medicinska ändamål sådana livsmedel för särskilda näringsändamål enligt bilaga 1, vilka är särskilt beredda eller sammansatta, avsedda för kostbehandling och att användas under läkares eller dietists inrådan. Vidare ska livsmedlen vara avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla för patienter med begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller metaboliter, eller patienter som har andra medicinskt fastställda näringsbehov och vars kostbehandling inte kan uppnås genom anpassning av normalkosten, med hjälp av andra livsmedel för särskilda näringsändamål eller genom en kombination av dessa.

Produkten ”ProDentis, sugtabletter med mintsmaak” innehåller försumbara mängder näringsämne per rekommenderat daglig dos. Produkten tas i en mängd av 1-2 sugtabletter per dag och ger då ett näringsintag om högst 4,42 Kcal energi, 0,0336 g protein, 1,2784 g kolhydrat och 0,0928 g fett. Intaget är i sådan liten omfattning att det inte ens kan anses som kompletterande näringskälla i enlighet med 2 § SLVFS 2000:15.

Enligt 1 § Livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedel för speciella medicinska ändamål SLVFS 2000:15, får enbart sådana livsmedel som uppfyller bestämmelserna i dessa föreskrifter och övriga föreskrivna krav i livsmedelslagstiftningen släppas ut på marknaden som livsmedel för speciella medicinska ändamål.

BioGaia överklagade miljö- och hälsoskyddsnämndens beslut till Länsstyrelsen i Stockholm. Länsstyrelsen avlog överklagandet och ansåg att nämndens beslut var en motiverad åtgärd (bilaga 2).

BioGaia har överklagat länsstyrelsens beslut till förvaltningsrätten (bilaga 3). Miljö- och hälsoskyddsnämnden har nu fått tillfälle att yttra sig i målet.

Förvaltningens synpunkter

BioGaias överklagande

BioGaia har i sitt överklagande yrkat att förvaltningsrätten ska ändra länsstyrelsens beslut så att företaget tillåts att släppa ut produkten ”BioGaia ProDentis sugtabletter med mintsmaak” under beteckningen ”Livsmedel för speciella medicinska ändamål”. Till

stöd för sin talan har BioGaia i huvudsak anfört följande. Det finns inte något stöd för att ett livsmedel för speciella medicinska ändamål måste innehålla vissa miniminivåer av näringsämnen eller energi. Detta framgår av att det finns ett flertal produkter på den europeiska och svenska marknaden som innehåller små mängder näringsämne eller energi och som säljs och marknadsförs som livsmedel för speciella medicinska ändamål. Som exempel nämns bland annat Lindroos Hälsoagenturers produkt LowCol. Den aktiva substansen i ”ProDentis, sugtabletter med mintsmaak”, *Lactobacillus reuteri Prodentis*, kan anses tillföra näring och således vara en näringskälla.

BioGaia har även yrkat att miljö- och hälsoskyddsnämndens beslut inte skall gälla tills dess att frågan slutligt avgjorts. Företaget anser inte det motiverat att beslutet skall gälla omedelbart då miljö- och hälsoskyddsnämndens beslut inte grundar sig på någon hälsorisk för produkten, utan endast en tolkning av hur märkningen av produkten skase ut utifrån gällande lagstiftning.

Miljöförvaltningens inställning

Förvaltningen anser att överklagandet ska avslås. Förvaltningen medger dock inhibition av beslutet om att förbudet ska gälla från dagen för delgivning.

Miljö- och hälsoskyddsnämndens förbud

BioGaia förbjöds att släppa produkten ”BioGaia ProDentis med mintsmaak” under beteckningen ”Livsmedel för speciella medicinska ändamål” eftersom nämnden bedömde att produkten innehåller försumbara mängder näringsämne och energi per rekommenderad daglig dos och således inte utgör ett sådant livsmedel som avses i Livsmedelsverkets föreskrift om livsmedel för speciella medicinska ändamål. ”ProDentis, sugtabletter med mintsmaak” ska intas i en mängd av 1-2 sugtabletter per dag. Produkten ger då ett näringsintag om högst 4,42 kcal energi, 0,0336 g protein, 1,2784 g kolhydrat och 0,0928 g fett. Som jämförelse kan nämnas att det dagliga rekommenderade energiintaget enligt de Nordiska Näringsrekommendationerna 2012 är 2600 kcal/dag för en man och 2100 kcal/dag för en kvinna i åldern 31-60 år. BioGaias sugtabletter skulle således tillföra mellan 1 och 2 promille av det dagliga rekommenderade energiintaget.

I en dom meddelad av Förvaltningsrätten i Karlstad (mål nr 4335-13 se bilaga 4) har ett företag; Lindroos Hälsoagenturer AB, förbjudits

att släppa ut produkter på marknaden under beteckningen ”Livsmedel för speciella medicinska ändamål” med hänvisning till att produkterna endast ger ett näringsintag på 21-45 kcal/dag vilket är försumbara mängder i relation till det totala energiintaget och således inte kan anses vara ens en kompletterande näringskälla. Domen har överklagats till Kammarrätten i Göteborg som beslutat att inte meddela prövningstillstånd. Kammarrättens beslut är överklagat till Högsta förvaltningsdomstolen.

Miljöförvaltningen anser inte att den aktiva substansen *Lactobacillus reuteri Prodentis* skulle vara att anse som en näringskälla då det är en bakteriestam. I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel definieras *näringsämne* som protein, kolhydrater, fett, kostfibrer, natrium, vitaminer och mineralämnen som anges i bilagan till direktiv 90/496/EEG samt ämnen som hör till eller utgör beståndsdelar av en av dessa kategorier. Bakterier skulle enligt denna definition inte kunna anses vara ett näringsämne och produkten är därför inte heller en källa till näring.

Miljöförvaltningen bedömer att det inte har framkommit några nya uppgifter som föranleder en ändrad bedömning än den som gjorts tidigare. Nämnden bör därför yrka att överklagandet ska avslås.

Begäran om inhibition

Bolaget har yrkat inhibition av miljö- och hälsoskyddsnämndens beslut. Miljöförvaltningen medger inhibition av beslutet om att förbudet ska gälla från dagen för delgivning.

Slut

Bilagor

1. Miljö- och hälsoskyddsnämndens beslut ”Förbud mot utsläppande på marknaden” 2014-09-05
2. Länsstyrelsen i Stockholms beslut ”Överklagande av ett beslut om förbud mot utsläppande på marknaden” 2014-10-06
3. BioGaia AB:s överklagande av Länsstyrelsen i Stockholms beslut
4. Dom från Förvaltningsrätten i Karlstad i mål nr 4335-13