

Till
Förvaltningsrätten
Tegeluddsvägen 1
115 76 STOCKHOLM

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

Yrkande

Miljö- och hälsoskyddsnämnden (nämnden) yrkar att förvaltningsrätten avslår överklagandet och fastställer nämndens beslut från den 19 februari 2015, dnr 2015-000922.

Bakgrund

Nämnden har i beslut den 19 februari 2015, dnr 2015-000922, förbjudit Örtagubben AB (Bolaget) att släppa ut kosttillskottet B-Stress från AllVia på marknaden. Detta på grund av höga halter av vitamin B6 som vida överstiger UL-värdet, dvs. den högsta halt som den europeiska livsmedelsmyndigheten EFSA anser vara säker för människor. B-Stress från AllVia innehåller 100 mg vitamin B6 per dygnsdos medan EFSA:s UL-värde är 25 mg per dygn. Innan beslutet fattades hade miljöförvaltningen kommunicerat med Bolaget och den 15 januari 2015 utfört en inspektion vid vilken Bolaget inte kunnat visa att den angivna dosnivån är säker att konsumera. Bolaget har inte gett in något vetenskapligt underlag varken efter inspektionen eller i samband med att beslutet överklagades till länsstyrelsen.

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

Bolaget har nu överklagat länsstyrelsens beslut till förvaltningsrätten och yrkat att förvaltningsrätten, med ändring av länsstyrelsens beslut, undanröjer miljö- och hälsoskyddsnämndens i Stockholms stad 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 därutöver inkommit med ett underlag till förvaltningsrätten för att påvisa att livsmedlet B-stress är säkert. Till stöd för sin talan har Bolaget framfört i huvudsak följande.

EFSA:s dokument som nämnden hänvisar till saknar officiell status och är på engelska vilket utgör ett sådant formellt fel som gör att nämndens beslut är ogiltigt. Nämnden har vidare inte argumenterat för att forskningen i det aktuella dokumentet är vetenskapligt beprövad eller ens allmänt vedertagen. Det framgår inte heller av dokumentet hur EFSA har kommit fram till UL-värdena vilket är högst relevant för frågan om kosttillskottet är säkert eller inte. Länsstyrelsen har inte heller bedömt huruvida dokumentet ger stöd för att kosttillskottet inte är säkert. Dokumentet utgör enbart en sammanställning av forskning på området och nämnden har inte gjort en egen riskvärdering av kosttillskottet.

Genom saluförbudet av kosttillskottet vill nämnden närmast fastställa ett maximivärde för vitamin B6 genom rättspraxis. Nämnden saknar bemyndigande att agera på detta sätt. Istället bör det införas i lag vilka maximivärden som gäller. Att låta domstolar avgöra och fastställa maximivärden har inte varit lagstiftarens avsikt. Nämndens beslut om saluförbud med hänvisning till tvingande maximivärden saknar således rättsligt stöd och står i strid med 8 kap. 2 § regeringsformen. Förbudet kommer att få stora konsekvenser för många enskilda näringsidkare och konsumenter och påverka marknaden för kosttillskott i stort. Det blir absurt om varje kommun fattar olika beslut om vilka kosttillskott som ska få tillåtas och inte. Det är inte rimligt att låta landets förvaltningsdomstolar pröva och fastställa maximivärden för alla kosttillskott som finns på marknaden. Därutöver begränsar nämndens beslut konkurrenskraften för svenska företag på den europeiska marknaden. Livsmedelsverket har inte antagit några maximivärden eftersom de anser sig sakna bemyndigande och inväntar därför beslut från kommissionen.

De i dokumentet refererade studierna visar endast på att biverkningar uppstår först vid intag av doser högre än 600 mg/dag eller vid doser så låga som 300-500 mg/dag om de intas under en längre period än 12 månader. Det finns dock inga studier som rapporterar biverkningar redan vid så låga doser som 100 mg/dag. Vidare får tilläggas att Läkemedelsverket har godkänt vitamin B6 som receptfritt läkemedel med dosering upp till 240 mg/dag under läkemedelsnamnet Pyridoxin Recip. B-stress har funnits på marknaden under många år utan att ge upphov till några biverkningar eller skador. Föreligger det inte någon risk för folkhälsan är det oproportionerligt att göra försiktighetsprincipen gällande.

Nämndens synpunkter

Livsmedelslagstiftningen är en skyddslagstiftning vars syfte bl.a. är att skydda konsumenterna från sådana livsmedel som inte kan anses vara säkra. Lagstiftningen omfattar alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan.

De flesta bestämmelser på livsmedelsområdet är utarbetade inom EU och gäller för samtliga medlemsstater. De gemenskapsrättsliga bestämmelserna kompletteras av nationell rätt. Nämndens nu aktuella beslut grundar sig på tillämpliga bestämmelser i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet, Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd, livsmedelslagen (2006:804) och Livsmedelsverkets föreskrifter 2003:9 om kosttillskott. Tillämpliga bestämmelser framgår av det överklagade beslutet.

Rättsligt stöd

Bolaget har i överklagande till förvaltningsrätten bl.a. anfört att nämnden saknar rättsligt stöd att meddela saluförbud med hänvisning till tvingande

maximivärden och att detta skulle stå i strid med 8 kap. 2 §
regeringsformen.

Det är nämndens uppgift som tillsynsmyndighet enligt 24 §
livsmedelslagen att se till att livsmedelslagstiftningen efterlevs. I detta
tillsynsuppdrag ingår bl.a. att meddela de förelägganden och förbud som
behövs för att livsmedelslagstiftningen ska följas (jmf. 22 §
livsmedelslagen). I det nu enskilda fallet har nämnden gjort en bedömning
av om produkten B-stress kan anses vara ett säkert livsmedel enligt artikel
14 i EG-förordningen 178/2002. Även om det har kommit att bli praxis,
såväl inom förvaltningen som nationellt, att tillämpa EFSA:s UI-värden
vid bedömningen av vad som kan anses vara ett säkert livsmedel är det
inte detsamma som att meddela generella föreskrifter om förbud. Mot
bakgrund av livsmedelslagstiftningens uppbyggnad och den svenska
bristen på gränsvärden i fråga om vitamin B6 är det såhär som
lagstiftningen måste tillämpas. Bolagets invändning om att nämndes
beslut skulle strida mot 8 kap. 2 § regeringensformen saknar därför grund.

Riskbedömning

Bolaget har vidare i huvudsak anfört att nämnden saknar vetenskaplig
grund för sitt beslut om att kosttillskottet B-stress inte skulle vara säkert
och anfört att EFSA:s dokument saknar officiell status. Bolaget anser att
nämnden inte har gjort någon riskbedömning av vad som är en säker
dygnsdos av vitaminer i allmänhet och vitamin B6 i synnerhet. Bolaget
har i samband med sitt överklagande gett in dokumentet "Vitamin an
mineral safety" skriven av Caouncil for responsible nutrition till
förvaltningsrätten till stöd för att B-stress kan anses vara ett säkert
livsmedel. Sakargumenten i det dokumentet har vägts in i bedömningen
men dokumentet bedömdes inte tillföra någon ny information som
föranledde nämnden att ändra sitt beslut. Referenserna som dokumentet
"Vitamin an mineral safety" hänvisar till tillför heller inte någon ny
relevant vetenskap som inte fanns tillgänglig när EFSA gjorde sin
vetenskapliga sammanställning 2006 och då kom fram till att den högsta
säkra dygnsdosen för Vitamin B6 är 25 mg.

Inledningsvis vill nämnden påtala att det inte är en rättighet att saluföra
livsmedel. Det är istället livsmedelsföretagaren som har bevisbördan för
att de livsmedel som avses att saluföras kan anses vara säkra. Mot denna
bakgrund måste det inte vara vetenskapligt fastslaget att ett livsmedel inte
är säkert för att ett förbud om att saluföra detsamma ska kunna anses vara
befogat. Enligt försiktighetsprincipen, i artikel 7 i Europaparlamentet och
rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna
principer och krav för livsmedelslagstiftning, räcker det med att det
föreligger en risk för att ett livsmedel inte är säkert för att åtgärder, så som
förbud, ska kunna anses skäligen att vidta.

Dokumentet "Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals"
som nämnden hänvisat till i sitt beslut är framtaget och publicerat av den
europeiska livsmedelssäkerhetsmyndigheten EFSA. Eftersom dokumentet
är framtaget av EFSA, som är en myndighet som erbjuder EU
kommissionen vetenskaplig rådgivning, bedöms dokumentet ha en hög
trovärdighet. Dokumentet är en vetenskaplig sammanställning av befintlig
forskning avseende säkra dygnsdoser för vitamin B6 som kosttillskott. I

dokumentet framgår att 25 mg vitamin B6 är den högsta dygnsdosen som kan anses vara säker i ett kosttillskott, dvs. det av EFSA rekommenderade UL-värdet. Liksom Bolaget anför presenterar inte dokumentet några lagstiftade gränsvärden men likväl vilka nivåer som kan anses vara säkra och vilka nivåer som utgör risk för konsumentens hälsa. Om ett kosttillskott innehåller så höga dygnsdoser vitamin B6 att UL-värdet överskrids kan kosttillskottet enligt EFSA inte anses vara säkert att konsumera i de doser som kosttillskottet är avsett att konsumeras i.

Även Livsmedelsverkets vägledning utgör, liksom EFSA:s dokument, en sammanvägd bedömning baserad på det vetenskapliga underlag som finns att tillgå med avseende på vitaminer och mineraler. Livsmedelsverket har bedömt att EFSA:s UL-värden är tillförlitliga och att kosttillskott som innehåller högre vitamin- eller mineralhalter inte är säkra livsmedel.

I de andra nordiska länderna har gränsvärden för hur mycket vitamin B6 som får ingå i ett kosttillskott. Både Norge och Danmark har gällande gränsvärden för vitamin B6 och dessa nivåer understiger de UL-värden som EFSA har tagit fram. I Danmark är den högsta tillåtna dygnsdosen för vitamin B6 3 mg per dygn. I Norge är den högsta tillåtna dygnsdosen för vitamin B6 4,2 mg per dygn. I Finland fanns tidigare gränsvärden för vitaminer och mineraler men dessa gäller inte längre utan har istället ersatts med en hänvisning till EFSA:s UL-värden. Detta ska då jämföras med Bolagets produkt som innehåller 100 mg per dygn.

Bolaget har bevisbördan för att det livsmedel som de önskar saluföra är säkert. Bolaget har också fått alla möjligheter att presentera information som kan jämföras mot EFSA:s UL-värden och Livsmedelsverkets vägledning, såväl innan beslutet om förbud som under handläggningens gång. Bolaget har enligt nämndens mening hittills inte kunnat visa att produkten B-stress från AllVia är säker att konsumera i de dygnsdoser som kosttillskottet är avsett att intas. Nämnden bedömer inte heller att det underlag som Bolaget nu har gett in till förvaltningsrätten innehåller någon information som gör att kosttillskottet kan anses vara ett säkert livsmedel. Att det nu aktuella kosttillskottet B-stress utgör ett livsmedel har inte ifrågasatts av Bolaget. Vad som har anförts från Bolagets sida ifråga om att läkemedel kan innehålla högre halter av vitaminen B6 saknar således betydelse i sammanhanget. Detta oavsett om läkemedlet är receptbelagt eller inte.

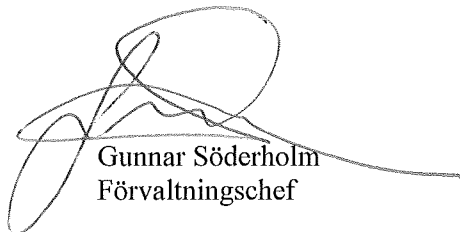
Bolaget har hänvisat till information från FASS (Farmaceutiska Specialiteter i Sverige) som tillhandahåller läkemedelsfakta. Detta dokument innehåller information om vilka doseringsnivåer som får ingå i läkemedel. Läkemedel avses att intas för att behandla eller motverka sjukdom och intas ofta under avgränsade perioder. Att en produkt är ett godkänt läkemedel med acceptabla biverkningar i syfte att behandla eller motverka sjukdom betyder inte att samma substanser och doseringsnivåer kan utgöra ett säkert livsmedel. Nämnden anser läkemedel inte kan likställas med livsmedel och att därför bör all information som hänvisar till läkemedel inte användas för att bestämma vad som utgör ett säkert livsmedel även om det kan användas för att bedöma om ett läkemedel har acceptabla biverkningar för att användas i terapeutiskt syfte.

Med anledning av de hälsorisker som användningen av produkten B-stress riskerar att innebära, i de dygnsdoser som produkten är avsedd att konsumeras, anser nämnden även fortsättningsvis att saluförbud är en proportionerlig och nödvändig åtgärd. Försiktighetsprincipen ska inom livsmedelslagstiftningen tillämpas till skydd för konsumenterna och så länge det enligt de rekommenderade värden som finns att tillgå föreligger en risk för skada redan vid dygnsdosnivåer som uppgår till en fjärdedel av vad produkten B-stress innehåller kan nämnden inte bedöma produkten som ett säkert livsmedel. Det har således funnits och finns skäl att förlägga produkten med saluförbud enligt artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002.

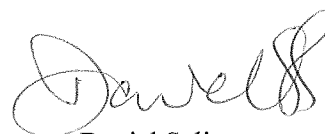
Muntlig förhandling m.m.

Bolaget har yrkat att förvaltningsrätten ska hålla en muntlig förhandling i målet. Nämnden anser att en muntlig förhandling får anses vara uppenbart obehövlig. Detta eftersom de sakargument som Bolaget framfört finns väl bemötta i de handlingar som förvaltningsrätten tagit del av under den skriftliga handläggningen. Nämnden kan inte se vad en muntlig förhandling skulle tillföra målet varken i sak eller bevishänseende varför nämnden anser att yrkandet om muntlig förhandling bör avslås. Men om rätten beslutar om muntlig förhandling, ingen erinran.

Nämnden hemställer istället om att förvaltningsrätten hämtar in ett utlåtande från Livsmedelsverket för det fall att domstolen anser att det finns bedömningssvårigheter i beslutsunderlaget för det nu överklagade beslutet. Nämnden vill i detta avseende att Livsmedelsverket ger svar på frågan om såväl EFSA:s trovärdighet som vilken status den nu aktuella rapporten och EFSA:s UL-värden har. Nämnden vill även att Livsmedelsverket i ett sådant fall yttrar sig över riskerna med höga doser av vitaminen B6 och grunderna för det överklagade beslutet. Detta mot bakgrund av att Livsmedelsverket är kontrollmyndighet på livsmedelsområdet enligt förordningen (2009:1426) med instruktion för Livsmedelsverket. Enligt 10 § förordningen är Livsmedelsverket även Sveriges kontaktmyndighet till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) och ansvarar för samordningen med övriga berörda svenska myndigheter i kontakter med EFSA.



Gunnar Söderholm
Förvaltningschef



Daniel Selin
Avdelningschef