



2015-08-13

Datum
2015-08-14

Dnr.....
Beteckning
281-43198-2014

Hälsokraft i Fältöversten AB
c/o Great Earth Scandinavia AB
Att: Anders Linqvist
Box 6173
800 06 Gävle

Överklagande av ett beslut om förbud att släppa ut produkt på marknaden

Beslut

Länsstyrelsen avslår överklagandet.

Bakgrund

Miljö- och hälsoskyddsnämnden i Stockholms stad (nämnden) beslutade den 11 november 2014, dnr 2014-016444, att förbjuda Hälsokraft i Fältöversten AB att på marknaden släppa ut livsmedelsprodukter som innehåller mer än 25 milligram vitamin B6 per dagsdos. Beslutet motiverades enligt följande. Vid en kontroll av verksamheten den 10 november 2014 konstaterade miljöförvaltningen att den saluförde ett flertal produkter med en vitamin B6-halt över 25 milligram per dagsdos, som är den halt European Food Safety Authority (EFSA) bedömt som högsta tolererbara dagsdos. Produkterna i fråga är Super Hy Vitamins och B-Complex 50 från Great Earth Scandinavia AB och B-stress från AllVia. EFSA:s UL-gränser är satta som en högsta dagsdos då ett intag under detta bedöms som helt säkert under en lång tid. Enligt försiktighetsprincipen bedöms att tillskott med halter över detta inte ska få släppas ut på marknaden. Alla livsmedel som släpps ut måste vara säkra. Därför förbjuds verksamheten att saluhålla produkterna i fråga. Nämnden bedömer att riskerna för konsumenterna är så stora att det ska gälla omedelbart.

Hälsokraft i Fältöversten AB överklagar genom Great Earth Scandinavia AB beslutet. Till stöd för talan anføres bland annat följande. Med god säkerhetsmarginal kan vitamin B6-produkter säljas med en dagsdos upp till 100 milligram. Det finns i dag ingen lagstadgad övre gräns för vitaminer och mineraler i livsmedel och kosttillskott i Sverige, utan det är företagarens ansvar att produkterna som släpps ut på marknaden är säkra. Stor osäkerhet råder vad gäller riskerna för neurologiska symtom förknippade med högt intag av vitamin B6 under en längre tid. Inom EU har det under mer än 10 år förts diskussion om ett regelverk för maximum intag av vitaminer och mineraler. Men medlemsländerna inte kan enas om dessa gränser eftersom underlagte är så osäkert. EFSA publicerade 2006 ett dokument för en övre rekommenderad gräns. Någon

BESLUTDatum
2015-08-14Beteckning
281-43198-2014

uppdatering av detta dokument har inte kommit trots det föråldrade beslutsunderlaget. Livsmedelsverket baserar sina rekommendationer på EFSA:s vetenskapliga dokument. Nämnden har nu på eget bevåg gjort dessa UL-värden till gräns och beslutat att tillverkare ska ändra sina produkter. Detta är inte förenligt med lagstiftningen. I EFSA:s dokument finns även den gräns då det kan tänkas förekomma främst neurologiska bieffekter med B6 under en längre tids intag och den gränsen är mer än 500 milligram per dag. Om bieffekterna uppstår är de reversibla när vitaminet slutar att intas. Viktigt att beakta är att vitamin B6 är ett vattenlösligt vitamin, vilket betyder att den mängd som kroppen inte kan tillgodogöra sig kissas ut. Great Earth Scandinavia har sedan mer än 25 år sålt B6-produkter som innehåller mellan 37,5 och 75 milligram per dagsdos. Ingen av produkterna har varit föremål för reklamation eller biverkningar under alla dessa år. Nämnden bör inte kunna besluta om säljförbud enbart baserat på EFSA:s dokument. Det finns ett flertal studier med högre dagsdos än 25 milligram där några bieffekter inte uppvisats. Till överklagandet har bifogats handlingar.

Motivering*Tillämpliga bestämmelser*

Enligt artikel 2 första stycket i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftningen, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet avses med livsmedel alla ämnen eller produkter, oberoende av om de är bearbetade, delvis bearbetade eller obearbetade, som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att förtäras av människor.

Av artikel 7.1 i förordning (EG) nr 178/2002 framgår att när man i särskilda fall efter en bedömning av tillgänglig information identifierar möjligheten av skadliga effekter på hälsan, men när det fortfarande föreligger vetenskaplig osäkerhet, får sådana provisoriska åtgärder för riskhantering vidtas som är nödvändiga för att säkerställa den höga skyddsnivå som valts i gemenskapen, i avvaktan på ytterligare vetenskapliga uppgifter för en mer omfattande riskbedömning.

Enligt artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002 ska livsmedel inte släppas ut på marknaden om de inte är säkra. Livsmedel ska anses som icke säkra om de bland annat anses vara skadliga för hälsan. När man fastställer om ett livsmedel inte är säkert ska man ta hänsyn till konsumenternas normala användningsförhållanden, och i alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan, och den information som ges konsumenterna, däribland information på etiketten eller annan information som konsumenterna har allmän tillgång till om hur man kan undvika särskilda skadliga effekter på hälsan av vissa livsmedel eller livsmedelskategorier. När man fastställer om ett livsmedel är skadligt för hälsan ska man ta hänsyn till de tänkbara omedelbara och/eller kortsiktiga och/eller långsiktiga effekterna av livsmedlet, inte bara på den personens hälsa som konsumerar det, utan även kommande generationers hälsa, tänkbara kumulativa

BESLUTDatum
2015-08-14Beteckning
281-43198-2014

toxiska effekter, vissa konsumentgruppers särskilda känslighet för ett livsmedel när livsmedlet är avsett för denna konsumentgrupp. När det inte finns några särskilda gemenskapsbestämmelser ska livsmedel bedömas vara säkra när de uppfyller de särskilda bestämmelserna i den medlemsstats livsmedelslagstiftning på vars territorium dessa livsmedel marknadsförs.

Av artikel 17.1 i förordning (EG) nr 178/2002 framgår bland annat att livsmedelsföretagare på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan ska i de företag de har ansvar för se till att livsmedel uppfyller de krav i livsmedelslagstiftningen som är tillämpliga för deras verksamhet och ska kontrollera att dessa krav uppfylls.

Enligt artikel 1 i Europaparlamentets 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 fastställs i förordningen allmänna bestämmelser för offentlig kontroll som utförs för att verifiera efterlevnaden av bestämmelser som särskilt syftar till att förhindra, undanröja eller till godtagbara nivåer minska riskerna för människor och djur direkt eller via miljön, och säkerställa god sed inom handeln med foder och livsmedel och skydda konsumenternas intressen, inbegripet märkning av foder och livsmedel samt andra typer av konsumentinformation. Genomförandet av offentlig kontroll enligt förordningen ska inte påverka foder- och livsmedelsföretagares primära juridiska ansvar för att garantera foder- och livsmedelssäkerhet enligt förordning (EG) nr 178/2002, och det civilrättsliga och straffrättsliga ansvar som kan bli följden om de underlåter att uppfylla sina skyldigheter påverkas inte heller.

Av artikel 54 i förordning (EG) nr 882/2004 framgår att om den behöriga myndigheten konstaterar bristande efterlevnad, ska den vidta åtgärder för att se till att företagaren avhjälper situationen. Åtgärderna ska i tillämpliga fall omfatta bland annat begränsning eller förbud för utsläppande på marknaden av livsmedel och andra åtgärder som den behöriga myndigheten anser vara motiverade.

Av 10 § första stycket 1 livsmedelslagen (2006:804) framgår att utöver vad som följer av de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen är det förbjudet att på marknaden släppa ut livsmedel som inte uppfyller krav och villkor som har föreskrivits eller beslutats med stöd av 6 § 2 och 3. I 6 § 2 och 3 livsmedelslagen anges att om det behövs för att skydda människors liv eller hälsa eller annars för att tillgodose konsumentintresset, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter eller i enskilda fall besluta om märkning och presentation av livsmedel samt livsmedels beskaffenhet eller beteckning.

Enligt 22 § livsmedelslagen får en kontrollmyndighet, utöver vad som följer av de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen, meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen, de föreskrifter och beslut som har meddelats med

BESLUTDatum
2015-08-14Beteckning
281-43198-2014

stöd av lagen, de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen och de beslut som har meddelats med stöd av EG-bestämmelserna ska följas.

Länsstyrelsens bedömning

Nämnden får meddela de förelägganden som behövs för att bland annat livsmedelslagen, de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen ska efterföljas. Av EG-bestämmelserna framgår att det alltid är livsmedelsföretagaren som svarar för att livsmedel denne säljer är säkra. Om företagaren inte kan visa att ett livsmedel är säkert får det inte släppas ut på marknaden. Det behöver således inte vara absolut säkerställt att ett livsmedel är skadligt för att kontrollmyndigheten ska vara berättigad att vidta åtgärder så som förbud att släppa ut livsmedlet på marknaden.

Av handlingarna i ärendet framgår att de aktuella kosttillskotten ger en dagsdos om 50-100 milligram vitamin B6. Av information på Livsmedelsverkets hemsida framgår att rekommenderat dagligt intag av vitamin B6 för vuxna är mellan 1,2-1,6 milligram. Enligt EFSA är den säkra dygnsdosen (UL-värdet) för vitamin B6 25 milligram. På Livsmedelsverkets hemsida finns ett dokument från den 8 januari 2014 avseende Höga doser av vitamin B6, folsyra och vitamin E i kosttillskott. Av dokumentet framgår att det högsta tolerabla dagsintaget (UL) har fastställts till 25 milligram per dag för vuxna av EFSA. Av dokumentet framgår även bland annat följande. Den huvudsakliga kritiska effekten av vitamin B6 är neurologiska skador vilka har observerats i studier på försöksdjur och även i kliniska studier. Risken för att utveckla sådana skador ökar efter höga doser och/eller långtidsadministrering.

De dokument som återges ovan får enligt länsstyrelsens mening anses ge tillräckligt stöd för slutsatsen att de aktuella kosttillskotten *kan* innebära hälsorisker för konsumenterna. Därmed har nämnden haft fog för sitt beslut att förbjuda Hälsokraft i Fältöversten AB att saluföra de aktuella produkterna. Vad bolaget har anfört i överklagandet föranleder ingen annan bedömning. Överklagandet ska därför avslås.

Hur man överklagar

Detta beslut kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm enligt bilaga.

Beslutet har fattats av länsassessor Emma Rydbeck.



Emma Rydbeck

Kopia Miljö- och hälsoskyddsnämnden i Stockholms stad



Hur man överklagar hos Förvaltningsrätten

Var ska beslutet överklagas

Länsstyrelsens beslut kan skriftligen överklagas till **Förvaltningsrätten**.

Hur man utformar sitt överklagande m.m.

I skrivelsen ska du

- tala om vilket beslut du överklagar, t.ex. genom att ange ärendets nummer (diarienumret)
- redogöra för hur du anser att beslutet ska ändras.

Du bör också redogöra för varför du anser att Länsstyrelsens beslut är felaktigt.

Du kan givetvis anlita ombud att sköta överklagandet åt dig.

Behöver du veta mer om hur du ska gå till väga, så ring eller skriv till Länsstyrelsen.

Övriga handlingar

Om du har handlingar eller annat som du anser stöder din ståndpunkt, så bör du skicka med det.

Var inlämnas överklagandet

Din skrivelse ska inlämnas/skickas till **Länsstyrelsen** och inte till Förvaltningsrätten.

Tid för överklagande

Länsstyrelsen måste ha fått din skrivelse **inom tre veckor** från den dag **du fick del av beslutet** *, annars kan ditt överklagande inte tas upp.

Underteckna överklagandet

Din skrivelse ska undertecknas och namnteckningen förtydligas. Uppge också postadress och telefonnummer.

* För en part som företräder det allmänna, t.ex. en kommun, räknas treveckorsfristen istället från den dag då beslutet meddelades.