



PATCH II (FILE B)

10



**LÄNSSTYRELSEN
I STOCKHOLMS LÄN**

Enheten för överklaganden 2
Mia Olsson
08-785 43 91

BESLUT

Datum
2012-04-25

Beteckning
281-12714-2012



2012 -05- 03

Dnr.....

Fitnessguru Sweden AB
Box 49008
100 28 Stockholm

Ombud:
Lennart Holmgren
LH HealthCare Consulting KB
Ponnygatan 6
262 58 Ängelholm

Överklagande av beslut om förbud om utsläppande av livsmedel på marknaden

Beslut

Länsstyrelsen avslår överklagandet.

Bakgrund

Stockholms miljö- och hälsoskyddsnämnd har den 29 mars 2012 i två beslut (delegationsbeslut, dnr 2012-004558, gäller för båda besluten) förbjudit Fitnessguru Sweden AB att, från och med dag för delgivning av dessa beslut, släppa ut Fitnessguru Power Pre-workout och Fitnessguru Heat Fettförbrännare på marknaden. Besluten gäller omedelbart.

Som skäl för besluten har nämnden angett följande. Miljöförvaltningen har vid produktkontroll den 29 mars 2012 konstaterat att Fitnessguru AB har produkterna Fitnessguru Power Pre-workout och Fitnessguru Heat Fettförbrännare till försäljning. Produkterna är preparat för viktminskning. Produkterna innehåller en potentiellt skadlig substans (synefrin). Ett högt innehåll av denna substans kan leda till att produkten klassificeras som läkemedel. Det saknas tillförlitliga källor för att bedöma om synefrin är oskadligt. Vetenskaplig osäkerhet finns om substansen har skadliga effekter på hälsan och vilka doser som i så fall skulle vara tolererbara. Synefrin är en α -adrenerg antagonist och har kardiovaskulär påverkan. Denna kardiovaskulära påverkan ökar i kombination med koffein. Fitnessguru Power Pre-workout innehåller en dygnsdos som ger 30 mg koffein och Fitnessguru Heat Fettförbrännare innehåller en dygnsdos som ger 40 mg koffein. Det föreligger vetenskaplig osäkerhet om vilka doser synefrin som är skadliga att konsumera och hur denna dos ändras med mängden koffein som intas vid samma tillfälle. När det gäller produkterna Fitnessguru Power Pre-workout och Fitnessguru Heat Fettförbrännare finns det otillräckligt underlag för att säkerställa att dessa produkter inte medför skadliga effekter mot människors hälsa. Det rör sig om preparat som innehåller substanser som kan vara skadliga för vissa konsumentgrupper i vissa doser. Mot denna bakgrund och med beaktande av preparatets potentiella skadlighet finns det fog för att förbjuda



verksamhetsutövaren att släppa ut produkterna på marknaden. De aktuella bristerna som påvisats i detta fall är av sådan karaktär att livsmedelssäkerheten inte säkerställs i verksamheten. Mot bakgrund av de risker för konsumenterna som detta medför samt i avvaktan på ytterligare vetenskapliga uppgifter för en mer omfattande riskbedömning ska besluten gälla omedelbart.

Fitnessguru Sweden AB (företaget) har överklagat besluten och yrkar att de ska upphävas. Företaget yrkar även inhibition av besluten.

Till grund för överklagandet anför företaget i huvudsak följande. Nämnden har inte haft behörighet att fatta det aktuella beslutet. Nämnden har inte visat att de aktuella substanserna verkligen är osäkra vilket strider mot utredningsskyldigheten enligt 4 och 7 §§ förvaltningsprocesslagen. Nämnden har inte följt 8 § förvaltningsprocesslagen om utredningsansvar och bevisbördans fördelning. Det är den beslutande myndigheten som har bevisbörda för sina påståenden, vilket även framgår av EU-lagstiftningen i förordning 178/2002. Av artikel 14 punkt 4 i nämnda förordning framgår det att vid bedömning om ett livsmedel är skadligt för hälsan ska detta fastställas av berörd myndighet. Detta betyder att det råder krav på full bevisning för den beslutande myndigheten. Av artikel 54 i förordningen 882/2004 framgår det också att om den behöriga myndigheten konstaterar bristande efterlevnad ska den vidta åtgärder för att se till att företagaren avhjälper situationen. När myndigheten överväger att vidta åtgärder mot livsmedelsföretagare ska proportionalitetsprincipen beaktas. Enligt Läkemedelsverket är det tillåtet med ett innehåll av synefrin på upp till 160 mg per dag innan en produkt klassas som läkemedel. Koffein är sedan ett antal år inte längre klassat som läkemedel vid en viss given dos utan bedömning görs beroende på produktens sammansättning och marknadsföring. Läkemedelsverket har noterat att det kan ske en förstärkning av effekten av synefrin om ämnet kombineras med koffein. Dock finns inget angivet om mängder och för mängder under 160 mg per dag har Läkemedelsverket inte skrivit något om försiktighet. Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har inget alls skrivet om synefrin och för koffein finns inga givna restriktioner. Livsmedelsverket har med citrus aurantium på VOLM-listan med noteringen att det avser ett högt innehåll av synefrin, dock utan att redovisa vad högt är. Livsmedelsverket instämmer med Läkemedelsverkets riktlinje om att produkter som innehåller synefrin om 160 mg per dag eller mer ska klassas som läkemedel. Något internationellt värde finns inte fastställt. Health Canada har 2004 rapporterat om risk med kombination av höga doser synefrin och koffein avseende påverkan på hjärt-kärlsystemet. Ny dokumentation¹ publicerad 2011 visar att det inte finns en sådan risk. Stockholms miljö- och hälsoskyddsnämnd har den 3 april 2012 upphävt säljförbudet för produkten WNT Ripped Caps, som är en produkt som liknar produkterna Fitnessguru Power Valencia Orange och Fitnessguru Heat. WNT Ripped Caps innehåller dock större

¹ Review: The Safty of *Citrus aurantium* (Bitter Orange) and its Primary Protoalkaloid p-Synephrine av Sidney J. Stohs, Harry G. Preuss and Mohd Shara, publicerad online via Wiley Online Library, DOI: 10.1002/ptr.3490, Phytotherapy Research 2011.



mängder av synefrin och koffein. Mot bakgrund av presenterad fakta om synefrin och koffein så är de mängder som ingår i produkterna Fitnessguru Power Valencia Orange och Fitnessguru Heat långt ifrån den storleksordning som kan förorsaka skada och det finns inte någon risk med interaktionen mellan de ingående ämnena. Det har inte heller visats av någon myndighet inom Sverige eller EU. Företaget har på grund av förbudet lidit viss ekonomisk skada.

Motivering

Länsstyrelsen prövar ärendet slutligt varför någon särskild prövning av inhibitionsyrkandet inte är nödvändig.

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 tredje stycket punkt d) i nämnda artikel framgår att livsmedel inte inbegriper läkemedel i den mening som avses i rådet direktiv 65765/EEG och 92/73/EEG.

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 bl.a. 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 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 att bl.a. 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 allmänna bestämmelser för offentlig kontroll som utförs för att kontrollera efterlevnaden av bestämmelser som särskilt syftar till att förhindra, undanröja eller tillgodtagbara 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 förordningen (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. När den behöriga myndigheten beslutar vilken åtgärd som ska vidtas ska den ta hänsyn till den bristande efterlevnadens art och om företagaren tidigare visat prov på bristande efterlevnad. Åtgärderna ska i tillämpliga fall omfatta bl.a. 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 23 § 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 stöd av lagen, de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen och de beslut som har meddelats med stöd av EG-bestämmelserna ska följas.

Av 33 § livsmedelslagen följer att en myndighet får bestämma att dess beslut ska gälla omedelbart även om det överklagas.

Länsstyrelsens bedömning

Inledningsvis vill Länsstyrelsen framföra att handläggningen av ärenden hos kommunen och hos Länsstyrelsen regleras i förvaltningslagen (1986:223), FL. Förvaltningsprocesslagen (1971:291) är tillämplig vid rättskipning i Högsta förvaltningsdomstolen, kammarrätt och förvaltningsrätt.

Förvaltningsmyndigheternas utredningsskyldighet regleras av 4 § FL, som anger att varje myndighet ska lämna upplysningar, vägledning, råd och annan sådan hjälp till enskilda i frågor som rör myndighetens verksamhetsområde. Hjälpen ska lämnas i den utsträckning som är lämplig med hänsyn till frågans art, den enskildes behov av hjälp och myndighetens verksamhet.

Bestämmelsen uttrycker den förvaltningsrättsliga officialprincipen, som innebär att en myndighet ska leda utredningen och se till att nödvändigt material kommer in. Den innebär däremot inte att myndigheten måste sköta utredningen själv. När det inte finns någon specialreglering om vem som ska skaffa utredning – myndigheten eller den enskilde – ska frågan avgöras med ledning av det allmänna riktmärke som 7 § första meningen FL anger, dvs. att handläggningen ska vara så enkel, snabb och billig som möjligt utan att rättsäkerheten eftersätts, och den praxis som vuxit fram.

Av EG-bestämmelserna framgår att det alltid är livsmedelsföretagaren som svarar för att livsmedel denne säljer är säkra, men kontrollmyndigheten måste givetvis ha fog för sin bedömning att så inte är fallet när kontrollmyndigheten beslutar om förbud att släppa ut ett livsmedel på marknaden.

Av EG-bestämmelserna framgår att om ett livsmedel inte kan anses som säkert får det inte släppas ut på marknaden. Det behöver således inte finnas absolut säkerhet om att livsmedlet är skadligt för att kontrollmyndigheten ska vara berättigad att vidta åtgärder.

När kontrollmyndigheten vidtar en åtgärd mot en livsmedelsföretagare ska proportionalitetsprincipen iakttas, dvs. mer ingripande åtgärd än vad som är nödvändigt för att uppnå syftet med livsmedelslagstiftningen ska inte vidtas.

De nu aktuella produkterna uppges inte innehålla sådana mängder av synefrin att de redan på den grund ska klassas som läkemedel. Produkterna ska därför anses vara livsmedel.



Det råder vetenskaplig osäkerhet om hur synefrin (i sig och i kombination med andra ämnen som koffein samt i vilka mängder) påverkar människors hälsa. Livsmedelsverket och Läkemedelsverket bedömer dock att det finns risker med ämnet. Livsmedelsverket har fört in synefrin på Livsmedelsverkets förteckning över växter och växtdelar som är olämpliga i livsmedel (VOLM), och Livsmedelsverket varnar för ämnet på sin hemsida (varningen senast uppdaterad den 28 november 2011). Mot denna bakgrund finner Länsstyrelsen att nämnden har haft fog för sin bedömning att de aktuella produkterna inte kan anses vara säkra livsmedel. Vad företaget har anfört i ärendet visar inte att produkterna är säkra livsmedel. Nämnden har således varit berättigad att vidta åtgärder.

Med beaktande av att livsmedel som inte är säkra inte får släppas ut på marknaden finner Länsstyrelsen att förbud att släppa ut de aktuella produkterna är en proportionerlig åtgärd.

Länsstyrelsen finner således att nämnden har haft fog för att fattade de överklagade besluten. Överklagandet ska därför avslås.

Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm, enligt bilaga.

I handläggningen av detta ärende har deltagit länsassessorn Mia Olsson, beslutande, och länsveterinären Mari-Ann Serva.

Mia Olsson

Kopia till:
Stockholms miljö- och hälsoskydds nämnd



LÄNSSTYRELSEN
I STOCKHOLMS LÄN

Hur man överklagar hos
Förvaltningsrätten

Bilaga
Formulär nr 30

VAR SKA BESLUTET ÖVERKLAGAS	Länsstyrelsens beslut kan skriftligen överklagas till Förvaltningsrätten.
HUR MAN UTFORMAR SITT ÖVERKLAGANDE M.M.	<p>I skrivelsen ska du</p> <ul style="list-style-type: none"> - tala om vilket beslut du överklagar, t.ex. genom att ange ärendets nummer (diarienumret) - redogöra för hur du anser att beslutet ska ändras. <p>Du bör också redogöra för varför du anser att Länsstyrelsens beslut är felaktigt.</p> <p>Du kan givetvis anlita ombud att sköta överklagandet åt dig.</p> <p>Behöver du veta mer om hur du ska gå till väga, så ring eller skriv till Länsstyrelsen.</p>
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.