



Handläggare: Helena Storbjörk Windahl  
Telefon: 08-508 28 908

Till  
Miljö- och hälsoskyddsnämnden  
2012-12-11 p.12

## **Yttrande till förvaltningsrätten gällande överklagande av förbud mot Fitnessguru att släppa ut produkterna Fitnessguru Heat och Fitnessguru Power Valencia Orange på marknaden**

### **Förvaltningens förslag till beslut**

Miljö- och hälsoskyddsnämnden beslutar att:

1. Yrka att Förvaltningsrätten fastställer miljö- och hälsoskyddsnämndens beslut den 29 mars 2012 med dnr 2012-4558 som sedermera fastställts av länsstyrelsen i beslut 281-12714-2012 daterat 25 april 2012.
2. Uppdra åt förvaltningsdirektören att företräda nämnden i ärendet.

Gunnar Söderholm  
Förvaltningsdirektör

Daniel Selin  
Avdelningschef

### **Sammanfattning**

Miljö- och hälsoskyddsförvaltningen kontrollerade i mars 2012 två kosttillskottsprodukter som salufördes av företaget Fitnessguru. Produkterna, Fitnessguru Heat och Fitnessguru Power Valencia Orange, innehöll bland annat ämnena synefrin och koffein. Synefrin är ett centralstimulerande ämne som är till för att bland annat verka uppiggande vid kroppsansträngning. Flera studier har dock visat att synefrin och koffein i kombination av koffein påverkar kroppen negativt med biverkningar såsom hjärtinfarkt, hjärninfarkt, rubbning av hjärtrytm och svimning.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden fattade beslut om förbud att släppa ut produkterna på marknaden. Beslutet överklagades till länsstyrelsen av Fitnessguru.



Länsstyrelsen avslog överklagandet med motiveringen att både Livsmedelsverket och Läkemedelsverket gjort bedömningen att det föreligger risker med ämnet synefrin och synefrin i kombination med koffein. Länsstyrelsen menar också att företaget inte anfört något i ärendet som kunnat visa att de aktuella produkterna är säkra och att miljö- och hälsoskydds nämnden därför haft fog för sina beslut.

Fitnessguru har nu överklagat (bilaga 1) länsstyrelsen beslut (bilaga 2) till förvaltningsrätten och miljö- och hälsoskydds nämnden har förelagts att inkomma med ett yttrande i ärendet.

Fitnessguru har i sitt överklagande anfört att produkterna inte är farliga med hänvisning till en artikel om synefrin ”The Safety of *Citrus aurantium* (Bitter Orange) and its Primary Protoalkaloid  $\rho$ -Synephrine” (bilaga i överklagandet). Artikeln ger inte någon information om vilka doser synefrin som skulle vara säkert att konsumera utöver att den indikerar att 40 mg synefrin skulle vara säkert utan samtidig konsumtion av koffein. Studien indikerar inte att Fitnessgurus produkter Heat och Power Valencia Orange är säkra att konsumera då dessa innehåller synefrin i kombination med koffein. Artikeln är dessutom skriven av forskare som verkat som konsulter till Naturatech, ett företag som marknadsför bitter orange extrakt vilket innehåller synefrin.

Fitnessguru har också anfört att dosen synefrin i produkterna ligger under den dos på 160 mg som leder till läkemedelsklassning. Detta är dock inte relevant eftersom läkemedel och livsmedel omfattas av två olika lagstiftningar. Att en produkt inte är ett läkemedel betyder inte att den är säker att konsumera som livsmedel.

## Bakgrund

Miljö- och hälsoskydds förvaltningen utförde den 29 mars 2012 en kontroll av produktsortimentet på Fitnessguru. Två av produkterna; Fitnessguru Heat och Fitnessguru Power Valencia Orange (Power Pre-workout) visade sig innehålla ämnet synefrin. Båda produkterna innehöll dessutom koffein. Synefrin är en  $\alpha$ -adrenerg antagonist och har negativ kardiovaskulär påverkan. Att synefrin har en kardiovaskulär påverkan betyder att det påverkar cirkulationsorganen (hjärtat och/eller blodkärl). Denna kardiovaskulära påverkan ökar i kombination med koffein. Bland de biverkningar som har sammankopplats med synefrin (ensamt eller tillsammans med koffein) finns hjärtinfarkt, hjärninfarkt rubbning av hjärtrytm och svimning.

Vid utsläppande på marknaden av en produkt ska det finnas tillräckligt underlag som säkerställer att produkten är säker. Fitnessguru kunde vid kontrollen inte visa



ett tillräckligt underlag för att produkterna Heat och Power Valencia Orange skulle anses vara säkra.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden fattade därför den 29 mars 2012 beslut om förbud att släppa ut produkterna på marknaden med stöd av artikel 7 p 1 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning mm (förordning 178/2002). Av denna följer att nödvändiga åtgärder för riskhantering får vidtas när det råder osäkerhet om en produkts skadliga effekter.

Besluten fattades även med stöd av artikel 54 punkt 1 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 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 (förordning 882/2004) som anger att behöriga myndigheter ska vidta åtgärder vid bristande efterlevnad samt artikel 54 punkt 2 b) samma förordning som anger att tillämpliga åtgärder kan vara att begränsa eller förbjuda utsläppande på marknaden.

Fitnessguru överklagade miljö- och hälsoskyddsnämndens beslut till länsstyrelsen i Stockholms län som avslag överklagandet i beslut den 25 april 2012.

Länsstyrelsen motiverade avslaget med hänvisning till att både Livsmedelsverket och Läkemedelsverket gjort bedömningen att det föreligger risker med ämnet synefrin och synefrin i kombination med koffein. Livsmedelsverket har fört in synefrin på en lista (den så kallade VOLM-listan) över skadliga växter och växtdelar som är olämpliga i livsmedel och de har också varnat för ämnet på sin hemsida. Länsstyrelsen menar också att företaget inte anfört något i ärendet som kunnat visa att de aktuella produkterna är säkra och att miljö- och hälsoskyddsnämnden därför haft fog för sina beslut.

Fitnessguru överklagade länsstyrelsens beslut till förvaltningsrätten. Miljö- och hälsoskyddsnämnden har förelagts att inkomma med ett yttrande i ärendet. Yttrandet ska vara förvaltningsrätten tillhanda senast den 22 december 2012.

### **Förvaltningens synpunkter och förslag**

Fitnessguru har överklagat länsstyrelsens beslut med hänvisning till att det saknas ett gränsvärde för synefrin och koffein i produkter avsedda som livsmedel i svensk lag, förordning eller föreskrift. Vidare hävdar Fitnessguru att det inte heller finns stöd inom EU-rätt eller EU-praxis för ett förbud.

Som ytterligare skäl för överklagandet anför Fitnessguru följande:

1. Produkterna Fitnessguru Heat och Power Valencia Orange ger dagliga doser synefrin som ligger under Läkemedelsverkets gräns för läkemedelsklassning på 160 mg. Mängden koffein per dos motsvarar den mängd som återfinns i tre koppar kaffe.

Fitnessguru Heat fettförbrännare innehåller en dygnsdos som ger 40 mg synefrin och 290 mg koffein. Fitnessguru Power Valencia Orange innehåller en dygnsdos som ger 15-30 mg synefrin och 150-300 mg koffein.

Synefrin är en  $\alpha$ -adrenerg antagonist och har kardiovaskulär påverkan. Det betyder att substansen påverkar kroppens stresspåslag och därmed har en negativ effekt på hjärta och kärlsystem. Denna kardiovaskulära påverkan ökar i kombination med koffein. Det föreligger vetenskaplig osäkerhet om vilka doser synefrin som är oskadliga att konsumera. Bland de biverkningar som har sammankopplats med synefrin (ensamt eller tillsammans med koffein) finns hjärtinfarkt, hjärninfarkt, rubbning av hjärtrytm och svimning.

När det gäller Fitnessgurus produkter Heat och Power Valencia Orange så gjordes bedömningen vid kontrollen att det saknades underlag för att säkerställa att dessa produkter inte medförde skadliga effekter mot människors hälsa. Mot denna bakgrund och med beaktande av preparatens potentiella skadlighet bedömde miljö- och hälsoskyddsnämnden att det fanns fog för att förbjuda verksamhetsutövaren att släppa ut produkten på marknaden.

2. Miljö- och hälsoskyddsnämnden i Stockholm har inte haft behörighet att fatta beslut i ärendet och har inte kunnat visa att de aktuella produkterna är osäkra.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden är behörig myndighet att utöva kontroll över den typ av verksamhet som Fitnessguru bedriver i enlighet med 23 och 25 §§ i Livsmedelsförordningen (SFS 2006:813).

Miljö- och hälsoskyddsnämnden agerar som offentlig kontrollmyndighet av livsmedelslagstiftningens efterlevnad. I artikel 1 punkt 1a) förordning 882/2004 anges att det i denna förordning fastställs allmänna bestämmelser för offentlig kontroll som utförs för att kontrollera efterlevnaden av bestämmelser som särskilt syftar till att förhindra, undanröja eller till godtagbara nivåer minska risker för människor och djur direkt eller via miljön. Av samma artikel, punkt 4 följer att offentlig kontroll av livsmedelslagstiftningens efterlevnad inte påverkar en livsmedelsföretagares primära juridiska ansvar för att garantera livsmedelssäkerhet enligt förordning 178/2002.

Artikel 17 punkt 1 förordning 178/2002 reglerar bland annat ett företags skyldighet att se till att de livsmedel det släpper ut på marknaden uppfyller aktuella krav i livsmedelslagstiftningen. Det åligger således Fitnessguru att visa att de produkter företaget säljer är säkra som livsmedel.

Av artikel 7 förordning 178/2002 följer att sådana provisoriska åtgärder för riskhantering som är nödvändiga för att upprätthålla den höga skyddsnivå som valts i gemenskapen får vidtas när det identifierats möjliga skadliga effekter på hälsan och det fortfarande föreligger vetenskaplig osäkerhet.

Det underlag på vilket miljö- och hälsoskyddsnämnden har baserat sina beslut om förbud om utsläppande på marknaden har presenterats för Fitnessguru i samband med kommunicering av besluten. Underlaget stöds också av Livsmedelsverkets risk- och nyttovärdering ”Synefrin som kosttillskott – översikt av farmakologiska och toxikologiska effekter av synefrin (jämväl synefrin/koffein) samt risk- och nyttovärdering av synefrin i kosttillskott” daterad 2012-04-17. Riskvärderingen blev klar efter det att de överklagade besluten som detta ärende gäller meddelats, men delar av underlaget till riskvärderingen är de studier som miljö- och hälsoskyddsnämnden baserat besluten om förbud på.

Sedan nämndens beslut om saluförbud fattades den 29 mars 2012 har en incident inträffat i norra Sverige där en man i 40-årsåldern fått en hjärtinfarkt som läkare bedömt har en direkt koppling till det preparat innehållande synefrin i kombination av koffein som mannen tagit. Mannen var frisk, tränade regelbundet, rökte inte och hade ingen ärftlighet för hjärt- och kärlsjukdomar. Biverkningsrapporten angående detta inkom till Livsmedelsverket den 2 november 2012. Nämnden har tagit del av rapporten och vill utöver vad nämnden i övrigt har anfört åberopa rapporten som stöd för att nämnden har haft fog för sitt beslut.

I överklagandet hävdar Fitnessguru att miljö- och hälsoskyddsnämnden inte följt reglerna i förvaltningsprocesslagen. Som kommunal myndighet omfattas miljö- och hälsoskyddsnämnden inte av förvaltningsprocesslagen utan myndighetens verksamhet omfattas av reglerna i förvaltningslagen. Nämnden har i sin handläggning av ärendet beaktat reglerna i förvaltningslagen.

3. Mängden synefrin som leder till läkemedelsklassning ligger högre än den mängd som produkterna innehåller.

Ett läkemedel och ett livsmedel är två skilda produktkategorier som lyder under olika lagstiftningar och olika myndigheter. Att en produkt inte klassas som läkemedel har ingenting med produktens livsmedelssäkerhet att göra.

Gränsen för läkemedelsklassning går mycket riktigt vid 160 mg synefrin per dos. Det är dock inte en gräns för om ett livsmedel räknas som säkert eller ej.

4. Livsmedelsverket syn på synefrin och koffein stämmer överens med Läkemedelsverkets riktlinje om att 160 mg synefrin/dagsdos ska leda till läkemedelsklassning. Det saknas också ett internationellt gränsvärde för synefrin.

Livsmedelsverket gjorde i april en risk- och nyttovärdering ”Synefrin som kosttillskott – översikt av farmakologiska och toxikologiska effekter av synefrin (jämväl synefrin/koffein) samt risk- och nyttovärdering av synefrin i kosttillskott” daterad 2012-04-17. I risk- och nyttovärderingen framgår att den gynnsamma effekt som noterats i studier för viktnedgång vid kontrollerat intag av



synefrin/koffein inte uppväger hälsoriskerna för negativ effekt på hjärt-kärlhälsan i gruppen av överviktiga personer. Livsmedelsverkets riskvärdering visar vidare att konsumtion av synefrin i sig eller i kombination med koffein i samband med hård fysisk aktivitet ökar riskerna för hälsoskada. Redovisade kliniska rapporter med akuta hjärt-kärlsjukdomar indikerar ett samband mellan sjukdomarna och intag av synefrin. En dygnsdos om 20-25 % av den dos av synefrin som medför läkemedelsklassificering, alltså ca 30-40 mg synefrin skulle kunna ge en acceptabel säkerhet utifrån författarens slutsatser av studierna. Undersökningarna och litteraturgenomgången visar på synergieffekter vid intag av synefrin och koffein, men kan inte ge någon information om vilka lägsta doser av respektive ämne i kombinationspreparat som skulle kunna anses som säkra.

Riskvärderingen blev klar efter det att de överklagade besluten som detta ärende gäller hade överklagats. De underlag som miljö- och hälsoskyddsnämnden baserat besluten om förbud på kommer från danska Fødevarestyrelsen och kanadensiska Health Canada. De underlag som använts är ”Droge listen Vurdering af planter, svampe og dele heraf anvendt i kosttilskud og urtete”, ”Notet om dosis of synefrin”, ”Canadian Adverse Reaction Newsletter – Products containing bitter orange or synephrine: suspected cardiovascular adverse reactions” och ”Guidelines for use of synephrine in natural health products”.

I överklagandet hänvisas till en reviewartikel ”The Safety of Citrus aurantium (Bitter Orange) and its Primary Protoalkaloid  $\rho$ -Synephrine”. Reviewartikeln ska enligt överklagande visa att synefrin är säkert i livsmedelsprodukter som kosttillskott. Reviewartikeln är dock skriven av forskare som verkat som konsulter till Naturatech. Naturatech är ett företag som marknadsför bitter orange extract vilket innehåller  $\rho$ -synefrin. Reviewartikeln undersöker inte hur synefrin tillsammans med koffein påverkar hjärta och blodkärl och visar därför inte att produkter med synefrin och koffein är säkra att konsumera. Artikeln nämner dessutom att synefrin i kombination med höga doser koffein har orsakat negativ hälsopåverkan. Artikeln ger heller inte någon information om vilka doser synefrin som skulle vara säkert att konsumera utöver att den indikerar att 40 mg synefrin skulle vara säkert utan samtidig konsumtion av koffein. Studien indikerar inte att Fitnessgurus produkter Heat och Power Valencia Orange är säkra att konsumera då dessa innehåller synefrin i kombination med koffein.

Mot bakgrund av det som anförts ovan anser nämnden att överklagandet ska avslås.



## Bilagor

1. Fitnessgurus överklagande av Länsstyrelsens beslut 281-12714-2012 daterat 25 april 2012
2. Länsstyrelsens beslut 281-12714-2012 daterat 25 april 2012
3. ”Synephrin som kosttillskott – översikt av farmakologiska och toxikologiska effekter av synephrin (jämväl synephrin/koffein) samt risk- och nyttovärdering av synephrin i kosttillskott” daterad 2012-04-17
4. Drogelisten – Vurdering af planter, svampe og dele heraf anvendt i kosttilskud och urtete.
5. Text från Fødevarestyrelsen – ”Notet om dosis of synephrin” daterad 2011-03-08
6. ”Canadian Adverse Reaction Newsletter – Products containing bitter orange or synephrine: suspected cardiovascular adverse reactions” Volume 14, Issue 4 October 2004
7. Text från Health Canada – ”Guidelines for use of synephrine in natural health products” January 2010