



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

Till
Miljö- och hälsoskyddsnämnden
2013-03-12 p.11

Yttrande till länsstyrelsen gällande överklagande av förbud mot Viamax AB att släppa ut produkterna Viamax Maximizer och Viamax Desire på marknaden

Remiss från länsstyrelsen Stockholms län 5051-1911-2013

Förvaltningens förslag till beslut

Miljö- och hälsoskyddsnämnden beslutar att:

1. Yrka att länsstyrelsen avslår överklagandet och fastställer miljö- och hälsoskyddsnämndens två separata beslut daterade den 27 november 2012 med dnr 2012-12468.
2. Åberopa detta tjänsteutlåtande till grund för yrkandet.
3. Uppdra åt förvaltningschefen att företräda nämnden i ärendet.

Gunnar Söderholm
Förvaltningschef

Daniel Persson
Tf avdelningschef

Sammanfattning

Miljöförvaltningen kontrollerade i oktober 2012 produkter från företaget Viamax AB. En av produkterna, Viamax Maximizer, innehöll substansen muira puama (Ptychopetalum olacoides) som enligt danska Fødevarestyrelsen inte får förekomma i livsmedel. Substansen finns även upptagen på den svenska VOLM-listan som är Livsmedelsverkets lista på växter och växtdelar som är olämpliga i livsmedel. En annan av produkterna, Viamax Desire, innehöll ingredienserna japansk sockblomma (Epimedium grandiflorum) och vit kwao krua (Pueraria



Mirifica). Båda ingredienserna klassas som nya livsmedel av EU-kommissionen och måste bli säkerhetsbedömda innan de får säljas inom EU.

Med detta som bakgrund fattade miljö- och hälsoskyddsnämnden två olika beslut om förbud mot att släppa ut de båda produkterna på marknaden. Företaget Viamax AB har nu överklagat båda besluten bland annat med hänvisning till att miljöförvaltningen inte kontrollerat produkter från rätt företag. De anför också att Viamax Maximizer inte längre saluförs i Sverige och att produkten får säljas i andra länder samt att produkten Viamax Desire inte innehåller någon substans som kan klassas som nytt livsmedel.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden anser att det är uppenbart att förvaltningen granskat företagets produkter eftersom det är företaget själva som inkommit med märkningen som ligger till grund för kontrollen. Nämnden anser också att Viamax AB inte kunnat visa att Viamax Maximizer med substansen muira puama är säker att konsumera samt att Viamax Desire innehåller ingredienser som klassas som nya livsmedel och inte får saluföras inom EU.

Bakgrund

Miljöförvaltningen kontrollerade i oktober 2012 produkter från företaget Viamax AB. Kontrollen genomfördes genom granskning av produktmärkning som företaget skickat in. Vid denna kontroll granskades bland annat märkningen av produkterna Viamax Maximizer och Viamax Desire.

Viamax Maximizer

En av produkterna, Viamax Maximizer, innehöll substansen muira puama (Ptychopetalum olacoides) som enligt danska Fødevarestyrelsen inte får förekomma i livsmedel. I en dansk riskvärdering har man även kommit fram till att muira puama inte är acceptabel i kosttillskott. Eftersom det inte är säkerställt att substansen muira puama är säker i livsmedel så är det företaget som saluför produkter med denna substans som har ansvar för att visa att den är säker att konsumera. Substansen finns även upptagen på den svenska VOLM-listan som är Livsmedelsverkets lista på växter och växtdelar som är olämpliga i livsmedel.

Företaget Viamax AB gavs möjlighet att inkomma med underlag för att visa att Viamax Maximizer är säker att konsumera. Inget sådant underlag inkom till miljöförvaltningen.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden fattade därför den 27 november 2012 beslut om förbud för företaget Viamax AB att släppa ut produkter med substansen muira puama (Ptychopetalum olacoides) på marknaden med stöd av artikel 54 punkt 1



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 (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.

Beslutet fattades även med hänvisning till 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 (EG) 178/2002). Av denna bestämmelse följer att nödvändiga åtgärder för riskhantering får vidtas när det råder osäkerhet om en produkts skadliga effekter.

Viamax Desire

En annan av produkterna, Viamax Desire, innehöll ingredienserna japansk sockblomma (*Epimedium grandiflorum*) och vit kwao krua (*Pueraria Mirifica*). Båda ingredienserna klassas som nya livsmedel av EU-kommissionen och måste säkerhetsbedömas och godkännas innan de får säljas inom EU enligt artikel 4 p 1 och 2 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser.

Begreppet nya livsmedel (eller Novel Foods på engelska) omfattar livsmedel eller en ingrediens i ett livsmedel som inte har använts i någon större utsträckning inom EU före 15 maj 1997. Från det datumet infördes regler för nya livsmedel. Innan ett nytt livsmedel introduceras på EU-marknaden måste det godkännas av EU-kommissionen efter en förhandsgranskning enligt en särskild procedur som bland annat inbegriper en säkerhetsbedömning. Grundregeln är att nya livsmedel inte får innebära några risker för konsumenten och det är den sökande som har ansvaret att bevisa att det nya livsmedlet är säkert för konsumenten.

Eftersom Viamax Desire innehöll två ingredienser som klassas som nya livsmedel så fattade miljö- och hälsoskyddsnämnden den 27 november 2012 även ett beslut om förbud för företaget Viamax AB att släppa ut produkten Viamax Desire med stöd av artikel 54 punkt 1 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 (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.



Beslutet fattades även med hänvisning till 10 § p 3 livsmedelslagen (SFS 2006:804) där det framgår att det är det förbjudet att släppa ut livsmedel som inte har godkänts eller anmälts i enlighet med de föreskrifter som har meddelats med stöd av livsmedelslagen eller i enlighet med de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen eller inte uppfyller villkor i ett godkännande eller tillstånd.

Av artikel 4 p 1 och 2 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedels ingredienser följer att godkännande av nya livsmedel krävs.

Viamax AB har nu överklagat miljö- och hälsoskyddsmyndens beslut till länsstyrelsen i Stockholms län. Miljö- och hälsoskyddsmynden har uppmanats inkomma med ett yttrande i ärendet. Yttrandet ska vara länsstyrelsen tillhanda senast den 5 april 2013.

Förvaltningens synpunkter och förslag

I överklagandet tar Viamax AB upp frågor som berör den kontrollrapport som utfärdats efter kontroll av företagets produkter. Bland annat hänvisar man till de övergångsbestämmelser för hälsopåståenden som finns i artikel 28 i Europaparlamentet och Rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006. Besluten om saluförbud har inte fattats på grund av den märkning med hälsopåståenden som finns på produkterna utan på grund av de substanser som produkterna innehåller och huruvida dessa är säkra för konsumenter eller ej.

Eftersom det är besluten om saluförbud som är överklagade bemöter miljöförvaltningen endast de delar som rör dessa beslut.

Viamax AB anför i sitt överklagande bland annat följande med hänvisning till de beslut om saluförbud som miljö- och hälsoskyddsmynden fattat den 27 november 2012:

1. Produkterna som granskats synes inte komma från företaget Viamax AB.

Förvaltningens synpunkter: Den märkning av produkterna som granskats är inskickade av företaget Viamax AB genom Robert Algstedt efter uppmaning av miljöförvaltningen.

2. Viamax AB har inte längre någon livsmedelshandling i Sverige utan all verksamhet är överlåten till Viamax International i Tallin.



Förvaltningens synpunkter: Företaget Viamax AB är fortfarande registrerat i miljöförvaltningens register som livsmedelsverksamhet med en adress i Bromma i Stockholm. Ingen anmälan om upphörd verksamhet har inkommit från företaget. Adressen överensstämmer även med den kontaktadress som anges på företagets hemsida. Även om en verksamhet inte fysiskt hanterar livsmedel utan endast placerar livsmedel på marknaden genom försäljning via hemsidor eller annan typ av matmäklarverksamhet så måste de vara registrerade som livsmedelsanläggning enligt artikel 6 punkt 2 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien.

3. Muira puama (*Ptychopetalum olacoides*) är tillåten i Belgien, Island, Norge, Rumänien och Slovenien.

Förvaltningens synpunkter: Muira puama är en substans som anses vara riskfylld i livsmedel. Danska Fødevarestyrelsen har placerat den på den så kallade Drogelisten som listar olika växter, växtdelar och svampar och delar av svamp som kan vara skadliga i kosttillskott. Muira puama är även upptagen på den svenska VOLM-listan som är Livsmedelsverkets lista på växter och växtdelar som är olämpliga i livsmedel.

En riskvärdering gjord av Institutet for Fødevarerikkerhed og Ernæring har visat att *Ptychopetalum olacoides* kan ha en negativ effekt på centrala nervsystemet.

Vid bedömningen av huruvida ett livsmedel är säkert att konsumera ska alla tänkbara skadliga effekter på hälsan identifieras. Vid utsläppande av en produkt på marknaden ska tänkbara kortsiktiga och långsiktiga effekter av livsmedlet beaktas. Hänsyn ska även tas till livsmedlets tänkbara toxiska effekter.

I artikel 7 förordning (EG) 178/2002 framgår 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.

Artikel 17 punkt 1 förordning (EG) 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 Viamax AB att visa att de produkter företaget säljer är säkra som livsmedel. Att hänvisa till att Muira puama (*Ptychopetalum olacoides*) är tillåten i andra länder utgör inte ett tillräckligt underlag för att visa att produkter med substansen är säkra att konsumera.

4. Viamax Desire innehåller inte japansk sockblomma (*Epimedium grandiflorum*) och den produkt som miljöförvaltningen granskat kan vara en piratprodukt som innehåller den förbjudna ingrediensen.

Förvaltningens synpunkter: Enligt den märkning på produkten som företaget skickade in till miljöförvaltningen så innehåller Viamax Desire japansk sockblomma (*Epimedium grandiflorum*). Eftersom märkningen skickades in av företaget så förefaller det inte troligt att det var en piratprodukt vars märkning skickades in.

5. Viamax Desire innehåller vit kwao krua (*Pueraria Mirifica*), men enligt Viamax är denna substans tillåten i alla medlemsstater utom Estland enligt AESGP (Association of the European Selfmedication Industry). Företaget ifrågasätter därför hur det kan vara ett nytt livsmedel i Sverige.

Förvaltningens synpunkter: Vit kwao krua (*Pueraria Mirifica*) klassas som ett nytt livsmedel och har inte blivit godkänt av EU-kommissionen. Det innebär att *Pueraria mirifica* inte är en säkerhetsbedömd substans och produkter som innehåller denna växt eller ingredienser från denna växt får inte säljas inom EU.

På EU-kommissionens webbsida finns en katalog över de livsmedel som är aktuella som nya livsmedel. *Pueraria Mirifica* finns med på listan över de livsmedel som räknas som nya livsmedel. Eftersom informationen finns på EU-kommissionens webbsida så är den tillförlitlig och *Pueraria Mirifica* är klassat som ett nytt livsmedel i hela EU. Det har heller inte blivit säkerhetsbedömt och produkter innehållande denna substans får inte saluföras.

6. Produkten Viamax Maximizer saluförs inte längre i Sverige.

Förvaltningens synpunkter: Miljöförvaltningen har i sin kontroll kunnat konstatera att Viamax Maximizer fortfarande finns till försäljning hos flera företag (bland annat bodystore.com och Gymgrossisten). Om Viamax AB dragit tillbaka Viamax Maximizer från marknaden ska återkallande ske även från återförsäljare av produkten.

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



Bilagor

1. Viamax AB:s överklagande av miljö- och hälsoskyddsnämndens beslut dnr 2012-12468 daterade 27 november 2012.
2. Riskvärdering av maira puama utförd av Institutet for Fødevarerikkerhed og Ernæring (IFSE)
3. Drogelisten, Vurdering af planter, svampe og dele heraf anvendt i kosttilskud og urtete
4. Drogelisten tilæg marts 2011
5. Förteckning över växter och växtdelar som är olämpliga i livsmedel, SLV 2010, VOLM