



Enheten för överklaganden  
Therese Wallman

## BESLUT

**Datum**  
2015-04-16

**Beteckning**  
281-10448-2015

**Klagande**  
Örtagubben AB



MILJÖFÖRVALTNINGEN  
REGISTRATUR

**Ombud:**  
Advokat Kennedi Samuels  
Advokatfirman Sigma  
Brunnsgatan 7  
111 38 Stockholm

2015 -04- 2 2

Dot.....

## Överklagande av ett beslut om förbud mot utsläppande på marknaden

### Beslut

Länsstyrelsen avslår överklagandet.

### Bakgrund

Miljö- och hälsoskyddsnämnden i Stockholms stad (nämnden) beslutade, genom delegation, den 19 februari 2015, dnr 2015-000922, att förbjuda Örtagubben AB att släppa ut följande livsmedel på marknaden:

- Kosttillskottet B-Stress från AllVia clinical strength.

Som skäl för beslutet anfördes i huvudsak följande. Vid en förannmäld inspektion den 22 januari 2015 konstaterades att verksamhetsutövaren sålde kosttillskottet B-Stress från AllVia clinical strength. Kosttillskottet ger en dagsdos om 100 milligram vitamin B6 enligt märkningen på burken. Denna dos överskrider UL-värdet för vitamin B6 som är 25 milligram. Det är den högsta säkra dyngsdosen (UL) enligt bedömningar av Scientific Committee on Food (SCF) i den europeiska livsmedelssäkerhetsmyndighetens (EFSA) dokument "Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals" från 2006. Alla livsmedel som släpps ut på marknaden måste vara säkra. Nämnden bedömer att kosttillskottet kan innebära hälsorisker för konsumenter och därför ska Örtagubben AB förbjudas att saluhålla produkterna i fråga.

Örtagubben AB (bolaget) har överklagat beslutet och anført bl.a. följande. Det finns inte rättslig grund för beslutet. Rapporten "Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals" som nämnden har hänvisat till saknar giltighet och officiell status i Sverige och överhuvudtaget i någon stat eller ens i EU för den delen. Nämndens hänvisning till Efsas arbetsdokument är anmärkningsvärt. Rapporten är 10 år gammal utan officiell status. Såvitt bolaget känner till följer inget annat EU-land rekommendationerna i rapporten. Bolaget hemställer att Länsstyrelsen förelägger nämnden att motivera på vilken rättslig grund beslutet vilar på. En myndighet kan inte agera utan lagstöd. Då nämnden åberopat ett dokument på engelska som grund för sitt beslut hemställer bolaget att nämnden översätter dokumentet till det svenska språket. Enligt 10 § språklagen ska förvaltningsmyndigheter använda svenska språket i sin handläggning. Nämnden har begått ett formellt fel varför beslutet är ogiltigt redan på denna grund.

**BESLUT**Datum  
2015-04-16Beteckning  
281-10448-2015

Nämnden får inte åberopa dokument på det engelska språket mot bolaget vid handläggningen av ärendet.

**Motivering**Tillämpliga bestämmelser

I artikel 2 i Europaparlamentets 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 definieras livsmedel som 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. Livsmedel inbegriper drycker, tuggummi och alla ämnen, inklusive vatten, som avsiktligt tillförts livsmedlet under dess framställning, beredning eller behandling.

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 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 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 verifiera efterlevnaden av bestämmelser som särskilt syftar till att förhindra, undanröja eller till godtagbara nivåer minska riskerna för människor

**BESLUT**Datum  
2015-04-16Beteckning  
281-10448-2015

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. När den behöriga myndigheten beslutar vilken åtgärd som ska vidtas ska den ta hänsyn till den bristande efterlevnads 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.

Av 22 § livsmedelslagen (2006:804) framgår bl.a. att utöver vad som följer av de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen får en kontrollmyndighet 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.

I 2 § Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:9) om kosttillskott anges att med *kosttillskott* avses livsmedel

- som är avsedda att komplettera en normal kost,
- som utgör koncentrerade källor för näringsämnen eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan, var för sig eller tillsammans, och
- som tillhandahålls i avdelade doser, det vill säga i form av kapslar, pastiller, tabletter, piller eller liknande, portionspåsar med pulver, ampuller med vätska, droppflaskor eller andra liknande former av vätskor eller pulver som är avsedda att intas i små uppmätta mängder.

Med *näringsämnen* avses vitaminer och mineralämnen.

**BESLUT****Datum**  
2015-04-16**Beteckning**  
281-10448-2015

Enligt 10 § första stycket LIVSFS 2003:9 ska mängderna av de näringsämnen och ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan som ingår i produkten anges i numerisk form i märkningen. De mängder som anges ska enligt andra stycket avse innehållet i den dagliga dos av produkten som rekommenderas i märkningen.

De värden som avses i 10 § ska enligt 11 § LIVSFS 2003:9 vara genomsnittsvärden som grundar sig på tillverkarens analys av produkten.

Enligt 10 § första stycket språklagen (2009:600) är språket i domstolar, förvaltningsmyndigheter och andra organ som fullgör uppgifter i offentlig verksamhet svenska.

#### Länsstyrelsens bedömning

Länsstyrelsen överprövar i sin egenskap av besvärsinstans det förbud mot utsläppande på markanden som har meddelats av nämnden. Länsstyrelsen prövar därvid huruvida nämnden haft fog för sitt beslut.

Av språklagen följer att språket i domstolar, förvaltningsmyndigheter och andra organ som fullgör uppgifter i offentlig verksamhet är svenska. Att nämnden i sitt beslut har hänvisat till ett engelskspråkigt dokument kan dock inte anses utgöra skäl att upphäva det överklagade beslutet. Som framgår nedan går även uppgiften om Efsas UL-värde att finna på Livsmedelsverkets hemsida, i dokument skrivet på svenska språket. Vad klaganden har anfört i detta avseende utgör inte skäl att upphäva det överklagade beslutet.

Länsstyrelsen konstaterar att det aktuella kosttillskottet är avsett för förtäring och därmed är att anse som livsmedel i den bemärkelse som avses i Europa-parlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002. Det omfattas således av det regelverk som reglerar livsmedelsfrågor.

Nämnden får meddela de förelägganden som behövs för att bl.a. 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, men kontrollmyndigheten måste givetvis ha fog för sin bedömning att så inte är fallet när beslut om förbud att släppa ut ett livsmedel på marknaden fattas. 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.

Av handlingarna i ärendet framgår att det aktuella kosttillskottet ger en dagsdos om 100 milligram vitamin B6. Av information på Livsmedelsverkets hemsida

**BESLUT**Datum  
2015-04-16Beteckning  
281-10448-2015

framgår att rekommenderat dagligt intag av vitamin B6 för vuxna är mellan 1,2-1,6 milligram. Enligt den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (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/dag för vuxna av Efsa. Av dokumentet framgår även bl.a. 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. Enligt genomförda undersökningar kan det inte uteslutas att doser på 100 mg/dag under tre år kan leda till neurotoxiska effekter.

Enligt Länsstyrelsens bedömning har nämnden haft fog för sin bedömning att det aktuella kosttillskottet kan innebära hälsorisker för konsumenterna. Enligt Länsstyrelsens bedömning får nämnden därmed anses ha haft fog för sitt beslut att förbjuda klaganden att släppa ut det aktuella kosttillskottet på markanden. Vad klaganden har anfört 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 Therese Wallman.

*Therese Wallman*  
Therese Wallman

**Kopia till:**

Miljö- och hälsoskyddsnämnden i Stockholms stad, Box 8136, 104 20 Stockholm



## 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.