

Handläggare
Petter Jonsson
08-508 28 745
petter.jonsson@stockholm

Till
Förvaltningsrätten
Tegeluddsvägen 1
115 76 STOCKHOLM

Yttrande till förvaltningsrätten gällande överklagande av förbud mot utsläppande av kosttillskott i mål nr 10456-15

Yrkande

Miljö- och hälsoskyddsnämnden (nämnden) yrkar att förvaltningsrätten avslår överklagandet och fastställer nämndens beslut från den 19 februari 2015, dnr 2015-000922.

Bakgrund

Nämnden har i beslut den 19 februari 2015, dnr 2015-000922, förbjudit Örtagubben AB att släppa ut kosttillskottet B-Stress från AllVia på marknaden på grund av höga halter av vitamin B6 över UI-värdet. B-Stress från AllVia innehåller 25 mg vitamin B6 per dygnsdos. Vid inspektionen som utfördes 2015-01-15 kunde inte Örtagubben visa att denna dosnivå är säker att konsumera. Örtagubben överklagade nämndens beslut till länsstyrelsen som avslog överklagandet och fastställde nämndens beslut. Örtagubben har nu överklagat till förvaltningsrätten och yrkar att nämndens beslut ska upphävas.

Nämndens synpunkter

Översättning till det svenska språket

Örtagubben skriver i sitt överklagande att de inte fått ta del av informationen skriven på svenska. Miljöförvaltningen bedömer att relevant information har kommunicerats på svenska med Örtagubben. Relevanta delar av EFSA:s dokument "Tolerable Upper Intake Levles for Vitamins and Minerals" har översatts till svenska i samband med inspektionen och i kontrollrapporter. I den svenska informationen framgick att 25 mg har bedömts vara den högsta säkra dygnsdosen och där uppmanades även företaget bemöta dessa uppgifter och inkomma med uppgifter som visade att B-stress från AllVia var säker i aktuella

dosnivåer. Nämnden anser inte att något formellt fel gällande språket har förekommit.

Lagstöd för förbud

Såsom framgår av nämndens beslut och även av länsstyrelsens beslut har nämnden stött sitt beslut på tillämpliga bestämmelser i EG-förordning 178/2002, EG-förordning 882/2004, livsmedelslagen och Livsmedelsverkets föreskrifter (2003)9 om kosttillskott. Det är nämndens uppgift som tillsynsmyndighet att tillämpa lagstiftningen i det enskilda fallet och göra en bedömning av vad som är ett säkert livsmedel. Örtagubbens invändning om att detta skulle strida mot 8 kap. 2 § Regeringsformen saknar därför stöd. Att detta sedan kan leda till en mängd domstolsprocesser är korrekt men det är den väg som lagstiftaren har valt. Att konsumenter kan få tag på produkter som inte lever upp till de krav som ställs i Sverige är en effekt av den globala marknaden och teknikutvecklingen, det innebär dock inte en inskränkning av tillämpningen av svenska regler i Sverige eller tillsynsmyndighetens uppdrag.

Säker dygnsdos

EFSA:s dokument "Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals"

Dokumentet "Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals" har den europeiska livsmedelssäkerhetsmyndigheten EFSA publicerat. Eftersom dokumentet är framtaget av EFSA som är en myndighet som erbjuder EU kommissionen vetenskaplig rådgivning bedöms dokumentet ha en hög trovärdighet. Dokumentet är en vetenskaplig sammanställning av forskning som gjorts gällande säkra dygnsdoser för vitamin B6 som kosttillskott. I detta dokument framgår att 25 mg är den högsta dygnsdosen som kan anses vara säker i ett kosttillskott.

Örtagubben framför att detta dokument inte presenterar några lagstiftade gränsvärden och detta är sant men dokumentet presenterar vilka dosnivåer som kan anses vara säkra och vilka dosnivåer som gör att risker för konsumentens hälsa uppstår. Om ett kosttillskott innehåller så höga dygnsdoser vitamin B6 att UL-värdet överskrids kan kosttillskottet inte anses vara säkert att konsumera i de doser som kosttillskottet är avsett att konsumeras i.

Miljöförvaltningen

Tekniska nämndhuset, Fleminggatan 4
Box 8136, 104 20 Stockholm
Växel 08-508 28 800
miljoforvaltningen@stockholm.se
www.stockholm.se/miljoforvaltningen

Dokumentet Vitamin and Mineral Safety framtagen av "Council for Responsible Nutrition"

Dokumentet "Vitamin and Mineral Safety" framtagen av Council for Responsible Nutrition är en annan vetenskaplig sammanställning som bland annat innehåller den information som ges i EFSA:s dokument "Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals". Council for Responsible Nutrition är en USA-baserad lobbygrupp som arbetar för kosttillskottsindustrin och detta gör att dokumentet inte har samma höga trovärdighet som EFSA:s dokument. Dokumentet ska trots detta ändå beaktas och har sammanställt många vetenskapliga studier, varav några är äldre studier som även funnits tillgängliga när EFSA gjorde sin sammanställning, och indikerar att en högre dygnsdos än 25 mg skulle kunna vara säker att konsumera. De vetenskapliga studier som Council for Responsible Nutrition hänvisar till när de skrev att högre dosnivåer än 25 mg per dygn kan vara säkert är slutförda år 1978, år 1985 och år 1988. Örtagubben hänvisar till en studie från 1987 i sitt överklagande. Dokumentet hänvisar inte till någon studie som är så ny att den inte kan antas ha tagits med i EFSA:s bedömning när de fastställde den högsta säkra dygnsdosen till 25 mg. EFSA:s dokument publicerades i februari 2006 och får anses vara en sammanställning av all då tillgänglig vetenskap som EFSA ansåg vara relevant att ta med i sin bedömning.

Övriga invändningar

Örtagubben anför i sitt överklagande att Läkemedelsverket har bedömt att högre dygnsdoser än 25 mg kan förekomma i godkända läkemedel.

Ett säkert läkemedel ska inte förväxlas med ett säkert livsmedel. Med livsmedel avses "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"(artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftningen m.m.) Undantag görs för bl.a. läkemedel och narkotika. Med läkemedel avses substanser som tillhandahålls med uppgift om att de har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller som kan användas på människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan (artikel 1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättandet av gemenskapsregler för humanläkemedel). För att läkemedel ska få säljas i Sverige ska de vara godkända av Läkemedelsverket. Vad som kan användas i terapeutiskt syfte behöver inte vara säkert eller lämpligt i livsmedel som inte är avsedda för att använda terapeutiskt.

Miljöförvaltningen

Tekniska nämndhuset, Fleminggatan 4
Box 8136, 104 20 Stockholm
Växel 08-508 28 800
miljoforvaltningen@stockholm.se
www.stockholm.se/miljoforvaltningen

Örtagubben anför även att produkten sålts en längre tid och att det därmed är visat att den är säker. Nämnden kan inte instämma i den bedömningen. Att produkten sålts en längre tid innebär inte att en vetenskaplig studie som visar att produkten är säker har genomförts. Någon uppföljning eller kontroll av användningen och eventuella biverkningar har inte gjorts.

Riskvärdering/hälsoeffekter

Örtagubben påtalar att ingen riskvärdering har gjorts av produkten. Nämnden kan inte instämma med detta då det vetenskapliga underlag som EFSA presenterat har bedömts och värderats innan B-Stress från AllVia förbjöds. Enligt livsmedelsverkets vägledning om kosttillskott framgår att kosttillskott som innehåller dygnsdoser över EFSA:s UL-värden ska bedömmas vara osäkra kosttillskott. Örtagubben har även erbjudits tid att presentera information som kan jämföras mot EFSA:s UL-värden innan förbudet skrevs. Det underlag som Örtagubben då valde att presentera för nämnden värderades men kunde inte anses visa att kosttillskott med vitamindosnivåer över UL-värden kan ses säkra.

Örtagubben har inte kunnat visa nämnden att produkten är säker att konsumera i de dygnsdoser som kosttillskottet är avsett att konsumeras. Med anledning av de hälsorisker som användning av produkten, i de dygnsdoser som produkten är avsedd att konsumeras, innebär anser nämnden att märkning inte är tillräckligt utan att förbud är en proportionerlig åtgärd.

Slutsats

Nämnden anser att det underlag som Örtagubben hänvisar till inte visar att en högre dygnsdos än 25 mg vitamin B6 kan anses vara säker. Nämnden bedömer efter att ha tagit del av bifogade handlingar inte att det finns anledning att göra en annan bedömning än den nämnden gjort. Överklagandet bör därför avslås.



Gunnar Söderholm
Förvaltningschef



Daniel Selin
Avdelningschef

Miljöförvaltningen

Tekniska nämndhuset, Fleminggatan 4
Box 8136, 104 20 Stockholm
Växel 08-508 28 800
miljoforvaltningen@stockholm.se
www.stockholm.se/miljoforvaltningen