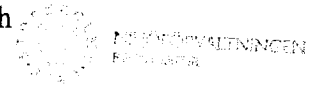




Stockholms stad, Miljö- och
Hälsoskyddsnämnden
Box 8136
104 20 Stockholm



2015-08-20

281-10448-2015

Dnr.....

Örtagubben AB ./ Länstyrelsen i Stockholms län, Enheten för överklaganden 1
angående **livsmedelslagen**

Ni får tillfälle att yttra Er över innehållet i bifogade handlingar, aktbilaga 9.

Om Ni yttrar Er ska yttrandet vara skriftligt och ha kommit in till förvaltningsrätten **senast den 2 september 2015**. Ange förvaltningsrättens målnummer som finns längst upp till höger.

Använd helst bara ett sätt att svara (via antingen vanlig post, e-post eller fax). Adresser finns nedan.

Om Ni har några frågor kan Ni kontakta förvaltningsrätten.

Ingrid Poppe, Domstolshandläggare
Telefon direkt 08-561 68002

Dok.Id 640652

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
115 76 Stockholm	Tegeluddsvägen 1	08-561 680 00	08-561 680 01	måndag – fredag 08:00-16:30
		E-post: forvaltningsrattenistockholm@dom.se		

FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM

2015 -08- 04

Målnr: 10456-15
Aktbil: 9 Avd: 33Förvaltningsrätten i Stockholm
115 76 STOCKHOLM

Endast per e-post: forvaltningsrattenistockholm@dom.se

Stockholm den 3 augusti 2015

YTTRANDE**Mål nr. 10456-15**

Refererande till Miljö- och hälsoskyddsnämndens ("Kommunen") yttrande daterat 2015-06-10, aktbilaga 8, får undertecknat ombud för Örtagubben AB ("Örtagubben") härmed inkomma med följande yttrande.

1. MUNTLLIG FÖRHANDLING

Örtagubben hemställer att förvaltningsrätten håller muntlig förhandling i målet.

2. FELAKTIG RÄTTSTILLÄMPNING AV KOMMUNEN

Reglerna kring livsmedel omfattar såväl livsmedelslagen, Livsmedelsverkets föreskrifter som EG-bestämmelser. Livsmedelslagen syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för konsumenternas intressen när det gäller livsmedel. Utöver vad som följer av de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen eller vad som särskilt anges i 18 § livsmedelslagen 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. Härvid bör uppmärksammas att Livsmedelsverkets kontrollhandbok icke utgör del av livsmedelslagstiftningen. Den tjänar uteslutande som handledning för den kontrollpersonal som utför offentlig kontroll av kostillskott. Det är sålunda ett internt arbetsdokument.

Kommunen har den 3 februari 2015 fattat ett beslut att med stöd av förordningen EG/178/2002 förbjuda Örtagubben att saluföra kostillskottet AllVia B-Stress då det inte anses uppfylla kravet på livsmedels säkerhet. Härvid får särskilt anmärkas att när det saknas särskilda

gemenskapsbestämmelser för avgörandet av om ett livsmedel är säkert ska, enligt art. 14 p. 9 i förordningen, ett sådant avgörande grundas på en prövning av huruvida det ifrågavarande livsmedlet uppfyller de särskilda bestämmelserna om livsmedelssäkerhet i den medlemsstats livsmedelslagstiftning på vars territorium dessa livsmedel marknadsförs. Skillnaden mellan de allmänna bestämmelserna om livsmedelssäkerhet i förordningen EG 178/2002 och de särskilda bestämmelserna om kosttillskottens säkerhet i direktiv 2002/46/EG är att förordningens allmänna bestämmelser inte är direkt tillämpliga för ändamålet att materiellt avgöra om ett kosttillskott är säkert. Det är endast de särskilda bestämmelserna, vare sig dessa är gemenskapsrättsliga eller nationella, som erbjuder ett materiellt fungerande verktyg för avgörandet av huruvida ett enskilt kosttillskott är säkert.

Eftersom det saknas såväl materiella särskilda gemenskapsbestämmelser för avgörandet av huruvida ett kosttillskott är säkert, som svenska materiella särskilda bestämmelser för samma avgörande är artikel 14 inte möjlig att tillämpa för att medelst densamma materiellt avgöra om ett enskilt kosttillskott är säkert (jmf. EU-kommissionens Guidance on the implementation of Articles 11, 12, 14, 17, 18, 19 and 20 of Regulation EC N° 178/2002 on General Food Law). Kommunen har sålunda felaktigt åberopat art. 14 i förordningen EG 178/2002 eftersom kosttillskott särskilt regleras i kosttillskottsdirektivet, direktiv 2002/46/EG.

Enligt direktivet 2002/46/EG, det s.k. kosttillskottsdirektivet, ska ett kosttillskott bedömas utgöra ett säkert livsmedel om det av tillverkaren rekommenderade maximala dagliga intaget av vitaminer och mineraler kan anses utgöra ett säkert intag. Eftersom Sverige underlåtit att inom implementeringsfristen införliva större delen av detta direktiv finns det inget regelverk som fixerar några bestämda maximinivåer för det säkra, dagliga intaget av vitaminer och mineraler i kosttillskott. Sverige har nämligen inte antagit någon nationell rättsakt som i likhet med artikel 5.1 a-b – 5.2 i EG/2002/46 fixerar maximinivåer för säkra, dagliga intag av vitaminer och mineralämnen i kosttillskott. Inte heller inom gemenskaps- och unionsrätten finns någon motsvarande rättsakt som tillhandahåller fixerade maximinivåer. Det finns överhuvudtaget ingen reglering som fastställer några bestämda nivåer för det dagliga säkra intaget av vitaminer och mineraler i kosttillskott. Refererande till vårt överklagande av den 7 maj 2015 får vi ånyo framhäva att Kommunen saknar rättsligt stöd för att meddela saluförbud av kosttillskott med hänvisning till att det skulle finnas tvingande maximivärden för kosttillskott i allmänhet och vitamin B6 i synnerhet. Kommunen agerar utan bemyndigande och sålunda i strid med grundlagen. Sveriges riksdag har valt att inte implementera kosttillskottsdirektivet. Kommunens

agerande med saluförbud får närmast tolkas som ett försök till implementering av kosttillskottsdirektivet till syfte att självmant fastställa gränsvärden för kosttillskott.

Till följd av de nu beskrivna omständigheterna har EU-domstolen i sin praxis (jmf. van Gend en Loos) till förmån för enskild utvecklat den processrättsliga rättsprincipen om den vertikala direkta effekten. Denna innebär att den enskilde har rätt att förlita sig på av EU-rätten garanterade rättigheter i en vid nationell domstol anhängig tvist med en medlemsstats myndighetsutövande offentliga kontrollorgan. Någon sådan rättighet åtnjuter inte medlemsstatens offentlighetsorgan när detta är enskilds motpart vid nationell domstol. Kommunen saknar sålunda rätt att som stöd för sin talan åberopa försiktighets- och proportionalitetsprincipen.

Vad beträffar kosttillskottsdirektivet 2002/48/EG medför detta både rättigheter och skyldigheter för näringsidkare. Enligt direktivets artikel 5 ska ”det av tillverkaren rekommenderade maximala dagliga intaget av de vitaminer och mineralämnen som ingår i ett kosttillskott fastställas med hänsyn till följande: a) Den övre gränsen för säkert intag av vitaminer och mineralämnen enligt vad som fastställs genom vetenskaplig riskbedömning på grundval av allmänt erkända vetenskapliga rön, i förekommande fall med beaktande av olika konsumentgruppers varierande grad av känslighet.” Vad som utgör respektive inte utgör *vetenskaplig riskbedömning på grundval av allmänt erkända vetenskapliga rön* är naturligtvis en vetenskaplig fråga över vilken medlemsstaten och dess offentliga kontrollorgan saknar rätt att öva inflytande då detta vore ovetenskapligt.

Eftersom de i sammanhanget relevanta artiklarna i kosttillskottsdirektivet aldrig implementerats före dess implementeringsfrist saknar således Kommunen rättslig möjlighet att i nationell domstol argumentera om vad som utgör respektive inte utgör vetenskaplig riskbedömning på grundval av allmänt erkända vetenskapliga rön. Kommunen har inte tillgång till vare sig något nationellt eller något unionsrättsligt regelverk att lägga till grund för sådan betungande myndighetsutövning mot ett livsmedelsföretag som ett saluförbud innebär. Kommunen kan enbart besluta om saluförbud om det kan styrkas att vart och ett av de av Örtagubben sålda kosttillskotten avviker från de allmänna kraven på livsmedelssäkerhet i artikel 14 EG/178/2002. Detta förutsätter att kommunen kan styrka att den rekommenderade maximala dagliga dosen överskrider den övre gränsen för säkert intag av vitaminer och mineraler enligt vad som fastställs genom en eller flera vetenskapliga riskbedömningar på grundval av internationellt allmänt erkända tillförlitliga och moderna vetenskapliga rön. Örtagubben får framhäva att Kommunen inte gjort någon tillförlitlig vetenskaplig riskbedömning på grundval av allmänt erkända

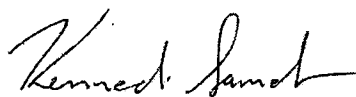
vetenskapliga rön. Den studie som EFSA:s UL-värde grundar sig på genomfördes 1978 (Dalton & Dalton) och har kritiserats för att den är bristfällig. Flera andra institut, vara Institute of Medicine, har därför bortsett från denna när de har fastställt sina forskningsresultat.

3. VETENSKAPLIGA RÖN

Örtagubben får härmed bifoga ett yttrande i ett annat mål vid Västerås kommun som avseende de delar som berör vitamin B6 kan tillämpas på aktuella mål, särskilt vikt får läggas vid de nyare vetenskapliga studier som visar på att vitamin B6 inte är skadligt vid doser om 100 mg/dag, Bilaga 1. Yttrandet har skickats in till Länsstyrelsen i Västmanlands län i ärende nr. 281-770-2015. Ärendet rör, precis som i förevarande mål, saluförbud av bl.a. kosttillskottet B6. Detta utvisar att Kommunens myndighetsutövning i förevarande mål mot Örtagubben skulle förfelas om inte Örtagubben får sista ordet i tolkningen av vad som utgör *vetenskaplig riskbedömning på grundval av allmänt erkända vetenskapliga rön*. Såsom beskrivits ovan, p.g.a. att Sverige inte implementerat kosttillskottsdirektivet, saknar Kommunen rätt att argumentera om vad som utgör respektive inte utgör *vetenskaplig riskbedömning på grundval av allmänt erkända vetenskapliga rön*.

Sammanfattningsvis får ånyo framföras att Kommunen saknar rättsligt stöd för sitt betungande myndighetsutövning mot Örtagubben. Stöd för beslutet saknas i såväl svensk rätt som i något gemenskapsrättsligt regelverk.

Stockholm dag som ovan.



Kennedi Samuels

Advokat