

Handläggare
Petter Jonsson
Telefon: 08-508 28 745

Till
Miljö- och hälsoskyddsnämnden
2016-11-15, p.11

Yttrande till Förvaltningsrätten i Stockholm i mål nr 19618-15 gällande överklagande av förbud mot utsläppande av kosttillskott

Förvaltningens förslag till beslut

1. Yrka att förvaltningsrätten avslår överklagandet och fastställer miljö- och hälsoskyddsnämndens beslut från den 11 november 2014, dnr 2014-16444.
2. Åberopa detta tjänsteutlåtande som grund för nämndens yrkande i målet.
3. Uppdra åt förvaltningschefen att företräda nämnden i ärendet.
4. Justera beslutet omedelbart.

Gunnar Söderholm
Förvaltningschef

Emma Nordvik Premfors
T.f. avdelningschef

Sammanfattning

Miljö- och hälsoskyddsnämnden ("nämnden") beslutade den 11 november 2014, dnr 2014-16444, förbjuda Hälsokraft i Fältöversten AB ("Hälsokraft") att släppa ut produkter som innehåller mer än 25 milligram vitamin B6 per dygnsdos (bilaga 1).

Hälsokraft överklagade genom en av sina leverantörer, Great Earth Scandinavia AB ("bolaget"), nämndens beslut till länsstyrelsen. Bolagets produkter innehåller halter som spänner mellan 37,5 och 70 milligram per dagsdos, vilka sålunda träffades av nämndes beslut.

Den 16 april 2015 beslutade länsstyrelsen avslå överklagandet och fastställde nämndens beslut (bilaga 2). Länsstyrelsen fann att de aktuella kosttillskotten kan innebära hälsorisker för konsumenterna. Därmed har nämnden haft fog för sitt beslut att förbjuda Hälsokraft att saluföra de aktuella produkterna.

Bolaget har överklagat länsstyrelsens beslut och yrkar att förvaltningsrätten undanröjer nämndens beslut om saluförbud av alla produkter som innehåller mer än 25 milligram vitamin B6 per dygnsdos. Som grund anför bolaget att nämndens beslut saknar lagligt stöd, att det inte finns någon vetenskaplig osäkerhet kring riskerna med de aktuella dygnsdoserna vitamin B6, att försiktighetsprincipen inte kan göras gällande samt att beslutet strider mot proportionalitetsprincipen (bilaga 3). Till stöd för sina grunder har bolaget åberopat en rad bilagor (här ej bilagda).

Förvaltningen anser att det faktum att det ännu inte finns några lagstadgade övre gränser för vitaminer och mineraler varken i svensk eller unionsrättslig lagstiftning inte i sig utgör ett hinder mot att en livsmedelsprodukt kan bedömas som osäker och därför inte får släppas ut på marknaden. Huvudregeln är alltjämt att ett livsmedel som inte är säkert inte får släppas ut på marknaden och att det är bolaget som har bevisbördan för att livsmedlet är säkert i livsmedelslagstiftningens mening (art 14 och 17 förordning 178/2002/EG).

Utgångspunkten för den bedömningen måste enligt förvaltningen vara det gränsvärde ("upper level"; UL-värde) som framgår av den europeiska livsmedelsmyndigheten EFSA:s rapport "Tolerable Upper Intake Levels for vitamins and minerals", för aktuell vitamin B6 25 milligram per dag. Förvaltningen anser inte mot denna bakgrund att det underlag som bolaget presenterat är tillräckligt för att bevisa att kosttillskott med dygnsdoser som överstiger EFSA:s UL-värde om 25 milligram per dag inte kan medföra hälsorisker. Bolaget har alltså inte kunnat visa att livsmedlet är säkert på så sätt som avses i livsmedelslagstiftningen. Åtminstone måste det anses föreligga vetenskaplig osäkerhet i frågan, varmed det enligt försiktighetsprincipen är motiverat med ett förbud till dess att det finns lagstiftning på området eller ny forskning leder till en annan slutsats.

Förvaltningen framhåller att begreppet daglig dos i livsmedelslagstiftningen ska tolkas ordagrant. Dosen får alltså inte anges till att tas till exempel varannan dag, en gång i veckan et

cetera. Av det följer att dosnivåer som kan innebära en hälsorisk alltid gör att produkten ska anses som icke säker. Detta kan sålunda inte läkas genom att i anvisningarna anges att produkten endast ska intas varannan dag, en gång i veckan eller dylikt eftersom det av livsmedelslagstiftningen tydlig framgår att det handlar om dagliga doser. EFSA:s UL-värde 25 milligram per dag bör även sättas i relation till rekommenderat dagligt intag för vitamin B6 vilket för närvarande är mellan 1,3-1,6 milligram för vuxna. Mot denna bakgrund och med beaktande av att livsmedelslagstiftningen är en skyddslagstiftning anser förvaltningen att beslutet inte strider mot proportionalitetsprincipen.

Sammantaget anser sålunda förvaltningen att förvaltningsrätten bör avslå bolagets överklagande och fastställa nämndens beslut.

Bakgrund

Vid en kontroll av Hälsokraft i Fältöversten AB ("Hälsokraft") den 10 november 2014 konstaterade miljöförvaltningen ("förvaltningen") att det salufördes ett flertal produkter med en vitamin B6-haltsom översteg 25 milligram per dagsdos, vilket är den halt som European Food Safety Authority (EFSA) bedömer som högsta tolererbara dagsdos. Den 11 november 2016 beslutade miljö- och hälsoskydds nämnden ("nämnden") förbjuda Hälsokraft i Fältöversten AB ("Hälsokraft") att släppa ut produkter som innehåller mer än 25 milligram vitamin B6 per dagsdos.

Hälsokraft överklagade genom en av sina leverantörer, Great Earth Scandinavia AB ("bolaget"), nämndens beslut till länsstyrelsen. Bolagets produkter innehåller halter som spänner mellan 37,5 och 70 milligram per dagsdos, vilka sålunda träffades av nämndens beslut. Den 16 april 2015 beslutade länsstyrelsen avslå överklagandet och fastställde nämndens beslut.

Bolaget överklagade länsstyrelsens beslut till förvaltningsrätten som den 27 maj 2016 beslutade att vilandeförklara målet i avvaktan på ett parallellt mål i Förvaltningsrätten i Falun (mål nr. 3600-14). Målet i Förvaltningsrätten i Falun är nu avgjort varmed prövningen i förevarande mål har återupptagits.

Förvaltningsdomstolen har förelagt nämnden att yttra sig över bolagets slutförande av talan och ingivna bilagor senast den 27 oktober 2016. Nämnden har medgivits anstånd till den 22 november 2016.

Förvaltningens synpunkter

Bolaget yrkar att nämndens beslut ska upphävas på grund av

- att nämndens beslut saknar lagligt stöd,
- att det inte finns någon vetenskaplig osäkerhet kring riskerna med de aktuella dygnsdoserna vitamin B6 och att försiktighetsprincipen inte kan göras gällande samt
- att beslutet strider mot proportionalitetsprincipen.

Till stöd för sina grunder har bolaget åberopat en rad bilagor.

Förvaltningen bestrider bolagets överklagande och grunder enligt följande.

Beslutet har lagligt stöd

Bolagets yttrande

Bolaget menar att nämndens beslut saknar lagligt stöd eftersom det saknas lagstadgade UL-nivåer för vitamin B6 i såväl nationell lagstiftning som EU-lagstiftning. Art. 14 i förordning 178/2002/EG, enligt vilken osäkra livsmedel inte får släppas ut, kan därför inte göras gällande. Eftersom någon bristande efterlevnad inte kan konstateras kan inte heller något beslut om åtgärd fattas enligt art. 54 förordning 882/2004/EG.

Förvaltningens synpunkter

Förvaltningen vill inledningsvis påpeka att det är livsmedelsföretagaren som enligt art. 17.1 förordning 178/2002/EG är ansvarig för att visa att livsmedlet uppfyller kraven i livsmedelslagstiftningen.

Enligt generalklausulen i art. 14 förordning 178/2002/EG får en livsmedelsprodukt endast släppas ut på marknaden om den är säker. Om det föreligger vetenskaplig osäkerhet ska försiktighetsprincipen (art. 7 förordning 178/2002/EG) tillämpas. Vid bristande efterlevnad av livsmedelslagstiftningen ska kontrollmyndigheten vidta åtgärder för att avhjälpa situationen, bland annat förbjuda utsläppande av livsmedel på marknaden (art. 54 förordning 882/2004/EG).

Det faktum att det ännu inte finns några lagstadgade övre gränser för vitaminer och mineraler varken i svensk eller unionsrättslig lagstiftning utgör i sig inte ett hinder mot att en livsmedelsprodukt kan bedömas som osäker och därför inte får släppas ut på marknaden (jfr. Förvaltningsrättens i Uppsala dom 26 september 2016 i mål nr. 8913-14 och Förvaltningsrättens i Stockholms dom 18 december 2015 i mål nr. 9721-15).

För det fall en livsmedelsföretagare sålunda inte kan visa att ett livsmedel är säkert ska kontrollmyndigheten enligt livsmedelslagstiftningen vidta lämpliga åtgärder, såsom förbud, för att åstadkomma rättelse i syfte att upprätthålla en hög livsmedelssäkerhet. Huvudregeln är att livsmedel som en livsmedelsföretagare inte kan visa är säkert inte får släppas ut på marknaden. Förvaltningen anser därmed att nämnden har haft lagligt stöd för sitt beslut och att bolagets överklagande på denna grund inte kan bifallas.

Livsmedlet är inte säkert

Bolagets yttrande

Bolaget anser att det inte föreligger någon vetenskaplig osäkerhet kring de aktuella nivåerna av vitamin B6. Bolagets produkter innehåller halter som spänner mellan 37,5 och 70 milligram per dagsdos och bolaget menar att skadliga effekter endast har uppmätts vid intag av vitaminet i nivåer över 500 milligram per dag. Livsmedlet ska därför betraktas som säkert och det föreligger inte någon risk för negativa hälsoeffekter. Bolaget har sålt produkterna i närmare 30 år utan reklamationer eller biverkningar.

Till stöd för sina påståenden åberopar bolaget en rad bilagor, som bland annat påvisar högre att UL-värden accepteras i USA, Kanada och Japan. Bolaget påpekar även att läkemedelsverket har godkänt Vitamin B6 som receptfritt läkemedel med dosering upp till 240 milligram B6 per dag och åberopar ett utlåtande från medicine doktor Magnus Nylander. Bolaget anser att EFSA:s rekommenderade UL-värden inte har någon rättsverkan över huvud taget eftersom de inte är fastställda i lag.

Bolaget menar vidare att försiktighetsprincipen inte kan göras gällande eftersom nämnden inte har genomfört någon riskutvärdering och eftersom beslutet inte grundar sig på senast tillgänglig vetenskaplig forskning. Bolaget hänvisar till ett meddelande avseende tillämpningen av försiktighetsprincipen respektive en handledning avseende tillämpningen av fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor från EU-kommissionen.

Förvaltningens synpunkter

Det är ostridigt att för höga doser av vissa vitaminer och mineralämnen kan vara skadliga för hälsan. Detta faktum anges också i beaktandesats 13 som motiv till kosttillskottsdirektivet

2002/46/EG. För höga doser av aktuell vitamin B6 kan till exempel associeras med nervskador. Det finns sålunda skäl att säkerställa att de livsmedel som släpps ut på marknaden inte innehåller dagsdoser av vitamin B6 som inte uppfyller kravet på säkra livsmedel i art. 14 förordning 178/2002/EG.

EFSA:s rapport

Den europeiska livsmedelsmyndigheten EFSA har i sin rapport "Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals" gått igenom och gjort en samlad bedömning av vetenskapliga studier i syfte att ge vägledning i frågan om vilken mängd av ett näringsämne som kan intas dagligen utan risk för negativa effekter. Av studien framgår att det råder vetenskaplig osäkerhet kring vilken daglig dos vitamin B6 som klart inte har några skadliga effekter. EFSA når vid en samlad bedömning ett rekommenderat UL-värde om 25 milligram per dag.

Förvaltningen noterar att EFSA år 2012 omprövade UL-värdena avseende vitamin D och kalcium (bilaga 4). Omprövning resulterade i en revidering av UL-värdet för vitamin D från 50 µg/dag 100 µg/dag för vuxna och från 25 µg/dag 50 µg/dag för barn. UL-värdet för kalcium revideras dock inte eftersom omprövningen inte fann någon ny forskning som föranledde en förändring. Förvaltningen konsaterar mot denna bakgrund att det har förekommit att EFSA omprövar och vid behov reviderar sina UL-värden.

Det stämmer som bolaget påpekar att UL-värdena i EFSA:s rapport ännu inte har fastställts i lag, vilket nämnden aldrig heller har påstått. Däremot visar underlaget från EFSA på akuta hälsorisker vid högre dagliga doser av vitamin B6 och att det även kan föreligga hälsorisker vid lägre dagliga intag över en längre period. Förvaltningen anser därför att EFSA:s rapport med det rekommenderade UL-värdet 25 milligram per dag i utgångsläget måste betraktas som den högsta nivå varvid ett kosttillskott med vitamin B6 kan anses vara säkert på så sätt som avses i art. 14 förordning 178/2002/EG.

Bolaget har bevisbördan

I avsaknad av fastställda maximivärden i såväl nationell som unionsrättslig lagstiftning ankommer det på livsmedelsföretagaren att visa att ett kosttillskott med en dos av vitamin B6 som överstiger EFSA:s rekommenderade UL-värde är säkert att konsumera. Bevisbördan för att livsmedlet är säkert ligger sålunda på bolaget

och inte nämnden, ett ansvar som bolaget också bekräftar i p. 5.13 i sin inlaga.

Förvaltningen vill inledningsvis understryka att det faktum att bolaget har sålt ett visst livsmedel under längre tid utan reklamationer inte kan åberopas som stöd för att det är säkert i livsmedelslagstiftningens mening. Likaså saknar uppgiften att andra aktörer år 2014 släppte ut kosttillskott innehållande höga halter vitamin B6 på marknaden (bodystore.com och svensktkosttillskott.com) relevans i sammanhanget.

Det är skillnad på livsmedel och läkemedel

Förvaltningen vill poängtera att läkemedel inte omfattas av livsmedelslagstiftningen (art. 2.d förordning 178/2002/EG). Det måste skiljas mellan det syfte som ett läkemedel respektive ett livsmedel har. Ett läkemedel är en substans vars syfte är att förebygga eller behandla sjukdom eller återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner (1 § läkemedelslagen [1992:859]). Därvid kan högre risker godtas för att minska ett tillstånd som utgör ännu större risk för patientens hälsa. Livsmedel syftar inte till att ha en medicinsk verkan eller korrigera eller återställa fysiologiska funktioner. Bedömningen av om ett kosttillskott är säkert att konsumera som livsmedel måste av den anledningen bestämmas utifrån livsmedelslagstiftningens förutsättningar och principer. Av det följer att ett preparat med en viss halt vitamin förvisso kan anses säkert/lämpligt som läkemedel men samtidigt osäkert/olämpligt som livsmedel; annorlunda uttryckt, att ett preparat med vis halt av en viss vitamin enligt ett regelverk kan vara godkänt att saluföra som läkemedel men samtidigt enligt ett annat regelverk förbjudet att saluföra som livsmedel.

Mot denna bakgrund anser förvaltningen att bolagets hänvisning till att Läkemedelsverket har godkänt läkemedel med högre halter vitamin B6 än EFSA:s UL-värde saknar relevans för den bedömning som ska göras inom ramen för livsmedelslagstiftningen. Likaså anser förvaltningen att utlåtandet av medicine doktor Magnus Nylander måste läsas i denna kontext. De studier som omnämns i Nylanders utlåtande handlar uteslutande om medicinsk användning. Vad som är en acceptabel biverkning eller en lämplig dosering från ett medicinskt eller terapeutiskt perspektiv kan inte översättas till att förklara ett livsmedel säkert att konsumera utifrån livsmedelslagstiftningens särskilda syften och skyddsnivå.

Betydelsen av UL-värden i andra länder

Förvaltningen anser att bolagets komparativa utblickar mot USA, Kanada och Japan måste tillmätas begränsad betydelse vid en riskbedömning utifrån unionsrättslig lagstiftning. Av beaktandesats 2 och 10 till förordning 178/2002/EG framgår att människors liv och hälsa bör garanteras en hög skyddsnivå och att det är nödvändigt att vidta åtgärder som syftar till att garantera att icke säkra livsmedel inte släpps ut på marknaden. Såväl portalparagrafen i livsmedelslagen (2006:804) som art. 1.1 och 5.1 förordning 178/2002/EG slår därför fast att livsmedelslagstiftningens syfte och mål är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för konsumenternas intressen när det gäller livsmedel. Det är i denna kontext som den unionsrättsliga livsmedelslagstiftningen måste tolkas och tillämpas.

Det framgår inte av det underlag som bolaget har presenterat vilken skyddsnivå som maximidoserna i USA, Kanada och Japan utgår från. En mer relevant komparativ jämförelse är snarare de lagstadgade UL-värden som gäller i våra nordiska grannländer, vilka såvitt nu är väsentligt omfattas av samma unionsrättsliga regelverk och bedömningsgrunder för vad som utgör ett säkert livsmedel som Sverige.

I Danmark är den högsta tillåtna dosen för vitamin B6 3 milligram per dag (3 § första stycket Bekendtgørelse om kosttilskud [BEK nr 39 af 12/01/2016]; bilaga 5). I Norge är den högsta tillåtna dosen för vitamin B6 4,2 milligram per dag (4 § första stycket Foreskrift om kosttilskudd [FOR-2004-05-20-755]; bilaga 6). I både Norge och Danmark understiger sålunda gällande gränsvärden för vitamin B6 markant det UL-värde om 25 milligram per dag som EFSA har tagit fram.

Särskilt om Health Canada:s rapport "Multi-vitamin/mineral Supplement Monograph"

Förvaltningen konstaterar det uttryckligen framgår av rapporten att UL-värdet anger doser för medicinska ingredienser, däribland vitamin B6. I denna kontext slås det fast att nivåer upp till 100 milligram/dag som terapeutisk dos kan anses vara säker för de flesta i den vuxna populationen. Det bör därför ånyo understrykas att bedömningen av det kosttillskott som nu är fråga om inte utgår från ett användningsområde som läkemedel eller terapeutiskt preparat, utan om kosttillskottet med föreskriven dos genom dagligt intag som komplement till vanlig kost ska anses säkert som livsmedel.

Särskilt om Council For Responsible Nutritions rapport ”Vitamin and Mineral Safety”

Rapporten från Council For Responsible Nutritions (CFRN) är en vetenskaplig sammanställning av främst studier slutförda åren 1978, 1985 och 1988, vilka alltså fanns tillgängliga vid tidpunkten för EFSA:s samlade bedömning och fastställande av UL-värdet för vitamin B6. Rapporten från EFSA (i underlaget omnämnd som ”European Commission’s Scientific Committee on Food” [EC SCF] vilken var EFSA:s föregångare) med det rekommenderade UL-värdet 25 milligram per dag finns också med i underlaget. Likaså en senare rapport (2003) från Storbritanniens ”Expert Group on Vitamins and Minerals” (EVM) som landade i ett UL-värde på 10 milligram per dag. Sammanfattningsvis, konstaterar CFRN, att den dagliga dos vitamin B6 som enligt tillgängliga officiella rapporter anses säker ”skiljer sig signifikant åt”: Institute of Medicine rekommenderade som maximal dos år 1998 100 milligram per dag, EFSA (EC SCF) år 2000 25 milligram per dag och EVM år 2003 10 milligram per dag.

Förvaltningen kan mot denna bakgrund konstatera att det av bolagets åberopade underlag följer att det alltså råder omfattande vetenskaplig osäkerhet på området och att rekommenderade UL-värden i olika officiella rapporter skiljer sig signifikant åt. Den senaste rapporten (EVM) som citeras i underlaget har dessutom landat i ett betydligt lägre UL-värde (10 milligram per dag).

Kosttillskottet är inte säkert

Förvaltningen finner att bolaget har gjort en seriös och omfattande utredning av det vetenskapliga läget kring säkra dygnsdoser för vitamin B6. Förvaltningen kan dock konstatera att underlaget inte visar att doser över 25 milligram per dag är säkra att konsumera som livsmedel, utan endast att högre halter har accepterats för medicinsk användning och att det beträffande livsmedel råder osäkerhet och delade meningar kring var gränsen bör gå.

Bedömningen av om underlaget är tillräckligt för att säkerställa att en dos av vitamin B6 som överstiger EFSA:s rekommenderade UL-värde är säkert som livsmedel måste vidare ske i ljuset av den höga skyddsnivå som livsmedelslagstiftningen syftar till att garantera. Med detta i beaktande anser förvaltningen sammantaget att bolaget inte har levt upp till kravet att kunna visa att kosttillskottet i aktuella doser är säkra att konsumera som livsmedel. Förvaltningen anser att de aktuella kosttillskotten redan på denna grund ska anses icke säkra och därmed omfattas av förbudet mot utsläppande på marknaden i art. 14 förordning 178/2002/EG (jfr.

Förvaltningsrättens i Stockholm dom 18 december 2015 i mål nr. 9721-15).

I andra hand anser förvaltningen att den uppenbara vetenskapliga osäkerheten kring vilken daglig dos av vitamin B6 som kan anses vara säker, vilken inte minst framstår som tydlig mot bakgrund av bolagets åberopade bevisning, inte ska tolkas till bolagets förmån. Eftersom livsmedelslagstiftningen är en skyddslagstiftning med en uttalad målsättning om en hög skyddsnivå ska istället försiktighetsprincipen tillämpas.

Förvaltningen delar inte bolagets uppfattning att nämnden inte har gjort någon självständig bedömning av risken och vill återigen betona att det som utgångspunkt är bolaget som har bevisbördan för att livsmedlet kan bedömas som säkert. Nämndes beslut bygger på en riskbedömning enligt tillämpliga principer och utgör varken ett godtyckligt eller diskriminerande beslut. Förvaltningen anser inte att bolagets hänvisning till kommissionens meddelande avseende tillämpningen av försiktighetsprincipen respektive handledning för tillämpningen av fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor föranleder någon annan bedömning. Förvaltningen vill också i sammanhanget understryka att det enligt art. 6.3 förordning 178/2002/EG i riskhanteringen ska tas särskild hänsyn till EFSA:s yttranden.

Av beaktandesatserna 5 och 13 i kosttillskottsdirektivet 2002/46/EG framgår att det ska garanteras en hög skyddsnivå för konsumenterna och att det för sådana vitaminer och mineraler som kan vara skadliga för hälsan måste fastställas säkra maximinivåer på sådan nivå att normal användning av produkten inte medför någon risk för konsumenten. Mot denna bakgrund och med beaktande av huvudregeln att ett osäkert livsmedel inte får släppas ut på marknaden måste det enligt försiktighetsprincipen anses motiverat med ett förbud till dess att det finns tillämplig lagstiftning på området eller ny forskning på ett tydligt sätt undanröjer osäkerheten kring hälsoriskerna med vitamin B6 i aktuella doser.

Beslutet strider inte mot proportionalitetsprincipen

Bolagets yttrande

Bolaget anser att nämndens beslut inte är förenligt med proportionalitetsprincipen eftersom det finns mindre restriktiva åtgärder än förbud att tillgripa. Som exempel nämner bolaget en

tilläggsmärkning som informerar konsumenterna om kosttillskottet och dess egenskaper.

Bolaget hänvisar i detta avseende till Förvaltningsrättens i Falun dom den 1 september 2016 i mål nr. 3600-14 där förvaltningsrätten upphävde ett föreläggande mot samma bolag om att sänka halterna i samtliga kosttillskott med vitamin B6 så att dessa understiger EFSA:s UL-värde om 25 milligram per dygn. Förvaltningsrätten motiverade domen med att nämnden inte haft fog för sitt beslut utan att först ha beaktat möjligheten att använda sig av alternativa åtgärder. Förbudet ansågs inte proportionerligt i förhållande till ändamålet med detsamma.

Förvaltningens synpunkter

Livsmedelslagstiftningen är en skyddslagstiftning. Själva syftet med lagstiftningen anges uttryckligen vara att upprätthålla en hög skyddsnivå för konsumenterna. Huvudregeln enligt generalklausulen art. 14 förordning 178/2002/EG är att ett osäkert livsmedel inte får släppas ut på marknaden. Förvaltningen anser mot denna bakgrund att utgångspunkten är det inte finns några mindre restriktiva åtgärder att tillgripa som alternativ till förbud för det fall ett livsmedel bedöms som osäkert.

I art. 6.3 kosttillskottsdirektivet 2002/46/EG föreskrivs redan vilken information som ska åtfölja kosttillskotten i syfte att instruera konsumenten till säker konsumtion. Märkningen ska enligt bestämmelsen innehålla uppgifter om vilka ämnen som ingår i produkten och den dos av produkten som rekommenderas för dagligt intag, en varning om att inte överskrida det dagliga intaget och att förvara produkten utom räckhåll för barn samt en hänvisning till att kosttillskottet inte ska användas som alternativ till en varierad kost.

Av bestämmelsen ovan framgår vidare att kosttillskott är avsedda att intas i dagliga doser. I 8 a § punkten 2 Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:9) om kosttillskott föreskrivs likaså att kosttillskott ska vara märkta med en rekommenderad daglig dos av produkten. Av Livsmedelsverkets vägledning till kontrollmyndigheter m.fl. (fastställd 7 april 2016) avseende 8 a § punkten 2 LIVSFS 2003:9 framgår att det är viktigt att normal användning av produkten inte medför någon risk för konsumenten.

Begreppet daglig dos ska tolkas ordagrant. Dosen får alltså inte anges till att tas till exempel varannan dag, en gång i veckan, endast en vecka et cetera. Av det följer att dosnivåer som vid dagligt

användande kan innebära en hälsorisk alltid gör att produkten ska anses som icke säker. Detta kan alltså inte läkas genom att i anvisningarna anges att produkten endast ska intas varannan dag, en gång i veckan, endast under en vecka eller dylikt eftersom det av livsmedelslagstiftningen tydlig framgår att det handlar om dagliga doser.

Det bör i sammanhanget också upprepas att det är ett livsmedel som är föremål för nämndens beslut. För det fall det av medicinska eller terapeutiska skäl finns ett behov av ett ökat vitaminintag under en kortare period finns det, som bolaget själva anfört, läkemedel för ändamålet att tillgå. Sådana korttidsbehov är dock inte tänkta att tillgodoses av livsmedel.

Förvaltningen vill även sätta EFSA:s UL-värde 25 milligram per dag i relation till Livsmedelsverkets rekommenderade dagliga intag som för vitamin B6 för vuxna spänner mellan 1,3 och 1,6 milligram. Det finns sålunda ett förhållandevis brett spann mellan rekommenderat dagligt intag och EFSA:s UL-värde. Det kan därför inte heller av den anledningen anses oproportionerligt att förbjuda kosttillskott som innehåller dagsdoser som överstiger UL-värdet. Det kvarstår fortfarande ett stort utrymme för bolag som vill saluföra kosttillskott med högre, men säkra, dagsdoser vitamin B6.

Sammanfattningsvis är det bolaget som bär ansvaret för att kosttillskottet är säkert att dagligen konsumera i den dos som rekommenderas. Eftersom bolaget har rekommenderat en daglig dos som det inte kan visa är säker är det sålunda en brist som enligt förvaltningens uppfattning inte kan läkas genom tilläggsmärkning.

Avslutningsvis vill förvaltningen upplysa om att domen från Förvaltningsrätten i Falun meddelad den 1 september 2016 i mål nr. 3600-14 som bolaget hänvisar till är överklagad till Kammarrätten i Sundsvall, mål nr. 2236-16.

Bilagor

1. Miljö- och hälsoskyddsnämndens beslut ”Förbud mot utsläppande på marknaden” dnr 2014-16444 (2014-11-11)
2. Länsstyrelsens i Stockholm beslut ”Överklagande av ett beslut om förbud mot utsläppande på marknaden” (2015-08-14)
3. Great Earth Scandinavia AB:s slutförande av talan med bilagor (här ej bifogade) (2016-09-30)

4. Utdrag från EFSA:s nyhetssida ”Upper intake levels reviewed for vitamin D and calcium” (2016-10-27)
5. Bekendtgørelse om kosttilskud (BEK nr 39 af 12/01/2016)
6. Foreskrift om kosttilskudd (FOR-2004-05-20-755)