

Handläggare
Albin Ring
Telefon: 08-508 28 928

Till
Miljö- och hälsoskyddsnamnden,
2018-03-13, p. 12

Förbud mot utsläppande på marknaden av vissa produkter som livsmedel för speciella medicinska ändamål

Yttrande till Länsstyrelsen i ärende beteckning 281-53644-2017

Förvaltningens förslag till beslut

1. Yrka att Länsstyrelsen ska besluta avslå bolagets överklagande.
2. Hänvisa till förvaltningens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande i ärendet.
3. Uppdra åt förvaltningschefen att företräda nämnden i ärendet.
4. Justera beslutet i ärendet omedelbart.

Gunnar Söderholm
Förvaltningschef

Daniel Persson
Tf. avdelningschef

Sammanfattning

Detta ärende rör ett överklagat delegationsbeslut avseende ett förbud att släppa ut två livsmedelsprodukter, SPC-Flakes och Salovum, som "livsmedel för särskilda medicinska ändamål" (bilaga 1).

Miljöförvaltningen]
Livsmedelskontrollen

Fleminggatan 4
Box 8136
104 20 Stockholm
Telefon 08-508 289 28
Växel 08-508 288 00
Fax 08-508 289 88
albin.ring@stockholm.se
www.stockholm.se

Produkterna har släppts ut på marknaden av Lantmännen AS-Faktor AB ("bolaget") sedan 2001 respektive 2002. Bolaget har dock i strid med gällande regelverk inte varit registrerat hos förvaltningen för sin livsmedelsverksamhet inom staden förrän år 2016. Förvaltningen fick då kännedom om bolaget via ett klagomålsärende avseende de aktuella produkterna. Klagomålet rörde produkternas sammansättning och märkning. Klagomålet kom till förvaltningens kännedom via miljöförvaltningen i Göteborg

eftersom de identifierat att bolaget var verksamt i Stockholm. Bolaget och de ifrågavarande produkterna hade således fram till dess inte underställts någon formell kontroll enligt livsmedelslagstiftningen sedan de började släppas ut på marknaden för cirka femton år sedan.

Livsmedel för särskilda medicinska ändamål syftar till att helt eller delvis ersätta vanlig kost för personer som på grund av en viss sjukdom eller medicinskt tillstånd har vissa specifika näringsbehov som inte kan tillgodoses på annat sätt. Exempel på livsmedel för särskilda medicinska ändamål är sondnäring, kosttillägg och livsmedel för personer med medfödda rubbningar i ämnesomsättningen.

För att ett livsmedel ska få betecknas som ett livsmedel för särskilda medicinska ändamål, och alltså få släppas ut med information om att det kan användas som kostbehandling av vissa sjukdomar eller medicinska tillstånd, ställer lagstiftningen upp ett antal krav utöver de som redan gäller för livsmedel i allmänhet. Bland annat finns det särskilda gränsvärden för mineraler och vitaminer som endast får överskridas om produktens ändamål gör det nödvändigt att ändra innehållet av ett eller flera av dessa näringsämnen.

De två produkterna som nämnden har förbjudit att släppas ut på marknaden under beteckningen livsmedel för särskilda medicinska ändamål överskrider flera av dessa näringsämnen. Förvaltningen anser att bolaget inte har kunnat styrka att produkternas ändamål gör det nödvändigt att överskrida dessa gränsvärden. Bolaget är av en annan uppfattning och menar att förvaltningens tolkning av den aktuella bestämmelsen är felaktig. Bolaget har därför överklagat nämndens beslut.

Den 8 januari 2018 beslutade Länsstyrelsen att inhibera nämndens beslut ([bilaga 3](#)). Detta berodde dock på ett missförstånd av nämndens beslut. Nämnden hade inte angett att beslutet skulle gälla med omedelbart verkställighet, även om det uppfattades som så av bolaget och Länsstyrelsen. Inhibitionsbeslutet har ingen betydelse i sak för Länsstyrelsens prövning av det överklagade beslutet.

Nämnden har av Länsstyrelsen beretts möjlighet att yttra sig över bolagets överklagande ([bilaga 2](#)) senast den 5 februari 2018. Nämnden har beviljats anstånd med att inkomma med sitt yttrande till den 28 mars 2018.

Enligt SLVFS 2000:15 bilaga 3 punkt 3 får sådana icke kompletta livsmedel för speciella medicinska ändamål som här är fråga om, inte innehålla vitaminer och mineralämnen överstigande de maximinivåer som anges i tabell 3 och tabell 4, såvida inte produktens ändamål gör det nödvändigt att ändra innehållet av ett eller flera av dessa näringsämnen. Frågan som är föremål för Länsstyrelsens prövning är sålunda om bolaget kan visa att produkterna SPC-Flakes och Salovum har ett ändamål som gör det nödvändigt att överskrida maximivärdena för vissa mineraler och vitaminer.

Enligt förvaltningens utredning ska bestämmelsen förstås som att patienten i fråga har ett särskilt behov av en högre halt av detta specifika näringsämne och att det är en direkt följd av den sjukdom eller det medicinska tillstånd som livsmedlet syftar till att kostbehandla.

Förvaltningen anser sammanfattningsvis och med hänsyn till denna tolkning av bestämmelsen att bolaget inte har visat att de aktuella halterna fosfor, mangan och molybden i SPC-Flakes respektive biotin, fluor, selen och vitamin E i Salovum är nödvändiga med hänsyn till produkternas ändamål. Bolaget har inte heller på annat sätt visat att nämndens beslut är felaktigt. SPC-Flakes och Salovum får därmed inte släppas ut på marknaden under beteckningen livsmedel för särskilda medicinska ändamål (art. 4 förordning 609/2013/EU och 4 § SLVSF 2000:15).

Mot denna bakgrund anser förvaltningen att Länsstyrelsen ska besluta avslå bolagets överklagande.

Bakgrund

Detta ärende rör ett överklagat delegationsbeslut avseende ett förbud att släppa ut två livsmedelsprodukter som ”livsmedel för särskilda medicinska ändamål”. Länsstyrelsen har givit nämnden möjlighet att yttra sig över bolagets överklagandeskrift senast den 5 februari 2018. Förvaltningen anser att yttrandet till Länsstyrelsen bör underställas nämndens behandling. Nämnden har därför fått anstånd med att inkomma med sitt yttrande till den 27 mars 2018.

Rättsområdet är komplicerat så inledningsvis vill förvaltningen lämna en redogörelse för nämnden vad livsmedel för särskilda medicinska ändamål är och vilka särskilda bestämmelser som gäller för livsmedel som släpps ut under den beteckningen. Därefter följer en beskrivning av bakgrunden till det överklagade ärendet och en

förklaring till Länsstyrelsens inhibitionsbeslut den 8 januari 2018
(bilaga 3).

Livsmedel för särskilda medicinska ändamål

En huvudregel inom livsmedelslagstiftningen är att livsmedel inte får tillskrivas egenskaper som att förebygga, behandla eller bota mänskliga sjukdomar eller hänvisa till sådana egenskaper (art. 7.3 förordning 1169/2011/EU). Produkter som tillhandahålls med sådana uppgifter kan istället anses utgöra läkemedel (jfr. 2 kap. 1 § läkemedelslagen [2015:315]). Det gäller oavsett om produkten är registrerad som läkemedel eller inte. Om en produkt bedöms som läkemedel kan den enligt livsmedelsdefinitionen samtidigt inte utgöra livsmedel (art. 2 förordning 178/2002/EG). Det har förekommit ärenden där en produkt inte har registrerats som ett läkemedel men ändå ansetts vara det. Produkten har då vare sig kunnat försälas som läkemedel eller livsmedel. Om en produkt bedöms vara läkemedel faller det alltså per definition utanför tillämpningsområdet för livsmedelslagstiftningen, och därmed också utanför nämndens tillsynsområde. Läkemedelsverket är ansvarig myndighet för att bedöma om en viss produkt ska klassificeras som ett läkemedel eller inte.

I gränslandet mellan livsmedel och läkemedel finns livsmedel för särskilda medicinska ändamål, så kallade "*FSMP*" (**F**ood for **S**pecial **M**edical **P**urposes). Livsmedel för särskilda medicinska ändamål är livsmedel som är särskilt beredda eller sammansatta och som är avsedda för kostbehandling av patienter och att användas under medicinsk övervakning. Livsmedlen ska vara avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla för patienter med begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller metaboliter, eller som har andra medicinskt fastställda näringsbehov och vars kostbehandling inte kan uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten (art. 2.2 g] förordning 609/2013/EU).

Det är dock viktigt att understryka att livsmedel för särskilda medicinska ändamål alltså inte är läkemedel. De får med andra ord inte tillhandahållas som medicinsk behandling för att förebygga, bota eller lindra sjukdomar. Användningsområdet är istället att helt eller delvis ersätta vanlig kost av personer som på grund av en viss sjukdom eller medicinskt tillstånd har vissa specifika näringsbehov som inte kan tillgodoses på annat sätt och ges på inrådan av läkare eller dietist.

Exempel på livsmedel för särskilda medicinska ändamål är sondnäring, kosttillskott och livsmedel för personer med medfödda rubbningar i ämnesomsättningen. Även modersmjölksersättning och tillskottsnaering för spädbarn med vissa sjukdomar eller rubbningar i ämnesomsättningen räknas som livsmedel för särskilda medicinska ändamål.

Om en produkt säljs med ett angivande av att det är ett livsmedel för särskilda medicinska ändamål omfattas de av de särskilda bestämmelser som gäller för sådana livsmedel. Dessa krav utöver de som redan gäller för livsmedel i allmänhet. Kraven regleras i förordning 609/2013/EU och direktiv 1999/21/EG, vilket implementerats genom Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:15) om livsmedel för speciella medicinska ändamål. Direktiv 1999/21/EG kommer den 22 februari 2019 att ersättas av Kommissionens delegerade förordning 2016/128/EU.

I korthet innebär bestämmelserna att ett livsmedel som släpps ut under beteckningen livsmedel för särskilda medicinska ändamål ska ha en sammansättning som är lämplig för att tillgodose näringsbehovet för de personer som produkterna är avsedda för, enligt allmänt vedertagna vetenskapliga data (art. 9 förordning 609/2013). De ska därutöver ha den sammansättning som framgår av reglerna, bland annat avseende minimi- och maximinivåer för vissa vitaminer och mineraler, och de ska vara säkra och effektiva (3-4 §§ SLVFS 2000:15). Den som på marknaden släpper ut ett livsmedel för särskilda medicinska ändamål ska på kontrollmyndighetens begäran kunna visa att kraven är uppfyllda genom att tillhandahålla erforderliga uppgifter eller erkänt vetenskapligt material (6 § SLVFS 2000:15). Därutöver finns det en rad detaljerade krav på märkning och näringsdeklaration som gäller specifikt för livsmedel för särskilda medicinska ändamål, utöver de informationsbestämmelser som gäller för livsmedel i allmänhet (art. 4 och 9 förordning 609/2013 samt 7a-10 §§ SLVFS 2000:15).

Endast livsmedel som uppfyller samtliga dessa krav får släppas ut på marknaden som livsmedel för särskilda medicinska ändamål (art. 4.1 förordning 609/2013 och 4 § SLVFS 2000:15). Däremot finns det ingenting som hindrar att ett livsmedel som inte uppfyller kraven för livsmedel för särskilda medicinska ändamål (till exempel avseende gränsvärdena för vitaminer och mineraler, eller där sammansättningen inte på ett tillfredsställande sätt kan sammankopplas med kostbehandling av en viss sjukdom m.m.) ändå släpps ut som livsmedel på marknaden, givet att kraven i

övrigt i livsmedelslagstiftningen är uppfyllda och det inte kan anses utgöra ett läkemedel. Skillnaden är att de då inte får släppas ut under den särskilda beteckningen ”livsmedel för särskilda medicinska ändamål” och med påstående om att det kan användas för kostbehandling av viss sjukdom m.m.

Det föreligger en anmälningsplikt av livsmedel för särskilda medicinska ändamål till Livsmedelsverket (11 §§ SLVFS 2000:15). Livsmedelsverket gör emellertid inte någon bedömning av anmälda produkter. Kontrollen av att livsmedel för särskilda medicinska ändamål uppfyller de ovan beskrivna kraven åvilar istället den kontrollmyndighet som ansvarar för den operativa kontrollen av den aktuella livsmedelsföretagarens anläggning, det vill säga nämnden.

Det överklagade förbudet

Lantmännen AS-Faktor AB (bolaget) släpper sedan ett antal år tillbaka ut två produkter, SPC-Flakes och Salovum, som livsmedel för särskilda medicinska ändamål. Bolaget har dock inte varit registrerat hos förvaltningen för sin livsmedelsverksamhet inom staden förrän år 2016, när förvaltningen fick kännedom om bolaget via ett klagomålsärende på de aktuella produkterna.

Inom ramen för kontroll av bolaget 2017 upptäcktes att produkterna i fråga bland annat innehåller ämnen som överskrider de maximinivåer som anges i bilaga 3 till SLVFS 2000:15. Bolaget kommunicerades förvaltningens iakttagelser och bedömning och bereddes under en kontinuerlig skriftväxling under 2017 möjlighet att visa att avvikelserna är förenliga med SLVFS 2000:15.

Förvaltningen gjorde slutligen bedömningen att de uppgifter som bolaget lämnade inte var tillräckliga för att styrka att produkterna var förenliga med de särskilda bestämmelser som gäller för att ett livsmedel ska få släppas ut under beteckningen livsmedel för särskilda medicinska ändamål. Eftersom enbart livsmedel som uppfyller bestämmelserna får släppas ut på marknaden med denna beteckning förbjöds bolaget genom delegationsbeslut den 28 november 2017 att släppa ut produkterna i fråga på marknaden som livsmedel för speciella medicinska ändamål (bilaga 1).

Bolaget har nu överklagat nämndens beslut (bilaga 2).

Länsstyrelsens inhibitionsbeslut

Huvudregeln är att ett beslut inte ska gälla förrän det vunnit laga kraft. Undantaget är om beslutande myndighet att angett att beslutet ska gälla även om det överklagas (så kallat verkställighetsförordnande). I så fall kan dock överprövande myndighet besluta att inhibera beslutet. Det betyder att beslutet tillsvidare, i avvaktan på överprövande myndighets slutliga bedömning, inte ska gälla. En tillbakagång till huvudregeln med andra ord.

Den 8 januari 2018 beslutade Länsstyrelsen att inhibera nämndens beslut (bilaga 3). Detta berodde dock på ett missförstånd av nämndens beslut. Nämnden hade inte angett att beslutet skulle gälla med omedelbart verkställighet, även om det uppfattades som så av bolaget och Länsstyrelsen. Inhibitionsbeslutet har ingen betydelse i sak för Länsstyrelsens prövning av det överklagade beslutet.

Förvaltningens synpunkter

Bolaget har överklagat nämndens beslut och därvid anfört ett antal skäl för att beslutet ska upphävas. Förvaltningen kommer nedan bemöta alla dessa skäl var för sig enligt den ordning som följer av bolagets överklagandeskrift. Samtliga av bolagets grunder är emellertid inte direkt hänförliga till den bestämmelse som nämndens beslut vilar på. Inledningsvis vill därför förvaltningen precisera den rättsfråga som Länsstyrelsen har att ta ställning till. Därutöver vill förvaltningen även kort beröra frågan om behovet av vägledande avgöranden på området.

Precisering av föremålet för Länsstyrelsens prövning

Det överklagade beslutet avser ett förbud mot att släppa ut SPC-Flakes respektive Salovum på marknaden under beteckningen *livsmedel för särskilda medicinska ändamål*. Beslutet utgör inte ett förbud mot att släppa ut produkterna som livsmedel i sig, utan endast under denna beteckning.

Det är ostridigt att bolaget släpper de aktuella produkterna under beteckningen livsmedel för särskilda medicinska ändamål. Därmed omfattas produkterna av de särskilda regler som gäller för sådana livsmedel, bland annat Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:15) om livsmedel för speciella medicinska ändamål. Enligt 4 § SLVFS 2000:15 får endast de produkter som uppfyller kraven i bilagorna 2 och 3 i SLVFS 2000:15 om produkternas sammansättning och beskaffenhet i övrigt släppas ut på marknaden under beteckningen livsmedel för speciella medicinska ändamål.

Det är vidare ostridigt i ärendet att de båda produkterna överskrider de maximivärden som anges i bilaga 3 tabell 3 och 4 SLVSF 2000:15 avseende flera näringsämnen. Det är också ostridigt att gränsvärdena för aktuella produkter enligt bilaga 3 punkt 3 *får* överskridas, om produktens ändamål gör det nödvändigt att ändra innehållet av ett eller flera av dessa näringsämnen. Förvaltningens respektive bolagets tolkning av hur denna bestämmelse ska förstås går dock isär.

Den avgörande frågan för Länsstyrelsens prövning är sålunda hur bestämmelsens hänvisning till produktens ändamål ska tolkas och vad som krävs för att överskridandet i förhållande till detta ändamål är nödvändigt.

Förvaltningens inställning i denna fråga behandlas ingående under rubriken ”Är vitamin- och mineralhalterna nödvändiga på grund av produktens ändamål?” nedan.

Behovet av vägledande avgöranden

Livsmedel för speciella medicinska ändamål utgör ett mycket komplicerat rättsområde inom livsmedelslagstiftningen. Det handlar både om svårbedömda produkter och svårtillämpbara bestämmelser. Det faktum att tillsynen är decentraliserad på landets samtliga kommunala kontrollmyndigheter gör att någon samlad nationell expertkompetens och erfarenhet av tillsyn av sådana livsmedel inte finns. Likaså saknas i stor utsträckning praxis på området, vilket gör att det finns en stor osäkerhet kring tillämpningen av flera centrala bestämmelser. Eftersom produkterna dessutom skär i gränslandet mellan läkemedel och livsmedel finns det endast begränsad tillsynsvägledning att tillgå från de centrala myndigheterna på området, Livsmedelsverket och Läkemedelsverket.

Förvaltningen välkomnar därför att de frågor som omfattas av det överklagade beslutet får en prövning i överinstans. Förvaltningen hoppas att det kan bidra till att bringa viss klarhet i hur regelverket ska tolkas och tillämpas, till gagn för såväl kontrollmyndigheterna som de livsmedelsföretagare som släpper ut dylika produkter på marknaden.

Miljö- och hälsoskyddsmyndens beslut

Bolagets yttrande

Bolaget påpekar under rubriken ”2.2 Miljö- och hälsoskyddsmyndens beslut” att nämnden har återgivit vissa maximivärden i tabell 3 och 4 SLVFS 2000:15 felaktigt i sitt beslut. Det handlar avseende SPC-Flakes om maximivärdet för fosfor som angetts vara 0,5 mg per 100 kcal, men där maximivärdet enligt SLVFS 2000:15 är 80 mg per 100 kcal. Avseende Salovum har maximivärdet för biotin angetts uppgå till 4,5 µg per 100 kcal, men där maximivärdet enligt SLVFS 2000:15 är 7,5 µg per 100 kcal. Bolaget anger även att nämndens enda skäl för förbudet är att olika maximivärden överskrider. Bolaget drar därför slutsatsen att nämnden inte ifrågasätter att produkterna har en sammansättning som grundas på erkända medicinska och näringsmässigt vetenskapliga principer, att livsmedlen i fråga inte innebär risk för ohälsa eller att livsmedlen är effektiva och lämpliga för sin målgrupp.

Förvaltningens synpunkter

Förvaltningen medger att de maximivärden avseende fosfor och biotin som angivits i beslutet av förbiseende blivit felaktiga och beklagar detta. Förvaltningen vill dock betona att detta inte påverkar det faktum att de aktuella produkterna innehåller fosfor respektive biotin i koncentrationer som överskrider de maximivärden som anges i SLVFS 2000:15. Nämndens beslut är alltså i detta hänseende inte felaktigt, vilket bolaget inte heller har påstått.

Av tabellen nedan, korrigerad med korrekta maximivärden (indikerat med fetstil och understrykningar), framgår att produkterna alltså överskrider maximivärdet även för dessa näringsämnen.

Produkt	Ämne	Angivet värde för produkten enligt bolagets märkning (per 100 kcal)	Maxvärde enligt tabell 3 och 4 (per 100 kcal)
SPC-Flakes	Fosfor	106,7 mg	<u>80 mg</u>
	Mangan	0,83 mg	0,5 mg
	Molybden	34,67 µg	18 µg
Salovum	Biotin	22,1 µg	<u>7,5 µg</u>
	Fluor	30 mg	0,2 mg
	Selen	14,5 µg	10 µg
	Vitamin-E	4,8 mg	3 mg

Det stämmer att det överklagade beslutet endast är grundat på att de aktuella maximivärdena överskrids. Förvaltningen vill dock betona att det inte innebär att nämnden har gjort bedömningen att produkterna i övrigt lever upp till kraven på vetenskaplig grund och är säkra, effektiva och lämpliga för sin målgrupp.

Är vitamin- och mineralhalterna är nödvändiga på grund av produktens ändamål?

Bolagets yttrande

Bolaget redogör under rubriken ”2.3 Vitamin- och mineralhalterna är nödvändiga på grund av produktens ändamål” för innehållet i gällande föreskrifter och hänvisar till skälen i Kommissionens delegerade förordning 2016/128/EU som tolkningsstöd. Bolaget menar vidare att nämndens slutsats att avvikelserna från maximivärdena inte har att göra med produktens ändamål är felaktig. Som grund för detta anges i korthet följande:

SPC-Flakes

Produktens ändamål är att stimulera kroppen att producera protein AF. Vid tillverkningen används havre som har naturligt höga halter av de aktuella mineralerna. För att SPC-Flakes ska kunna uppfylla sitt syfte och ha den eftersträvade effekten krävs således att produkten innehåller de aktuella mineralerna i dessa högre halter. Bolaget åberopar till stöd för denna uppgift ett intyg från de forskare som utvecklat produkten i fråga (bilaga 1 till överklagandeskriften).

Salovum

Produktens ändamål är att tillföra protein AF till kroppen, närmare bestämt tunntarmen. Produkten framställs ur äggula. Den högre halten vitamin E behövs för att skydda fett i produkten från oxidation. Utan skyddet kan inte halterna av protein AF bibehållas så att de når tunntarmen. Vidare framgår av bolagets bifogade intyg från de forskare som utvecklat produkten i fråga (bilaga 2 till överklagandeskriften) att de överskridna maximivärdena avseende biotin, fluor och selen beror på EU-bestämmelser om god djurhållning.

Förvaltningens synpunkter

Enligt SLVFS 2000:15 bilaga 3 punkt 3 får sådana icke kompletta livsmedel för speciella medicinska ändamål som här är fråga om, inte innehålla vitaminer och mineralämnen överstigande de

maximinivåer som anges i tabell 3 och tabell 4, såvida inte produktens ändamål gör det nödvändigt att ändra innehållet av ett eller flera av dessa näringsämnen. Förvaltningens respektive bolagets tolkning av hur denna bestämmelse ska förstås går dock isär.

Den avgörande frågan är alltså, som förvaltningen tidigare preciserat, hur bestämmelsens hänvisning till produktens ändamål ska tolkas och vad som krävs för att överskridandet i förhållande till detta ändamål är nödvändigt.

Tolkning av vad som menas med att "produktens ändamål gör det nödvändigt att ändra innehållet av ett eller flera av dessa näringsämnen"

Förvaltningen vill inledningsvis påpeka att den delegerade förordning (2016/128/EU), som bolaget hänvisar till i sin överklagandeskrift, ska börja tillämpas först från och med den 22 februari 2019 avseende den typ av produkter som här är fråga om (art. 11). Fram till dess gäller enligt upphävandebestämmelserna i förordning 609/2013/EU (art. 20) de sammansättnings- och informationskrav som följer av kommissionens direktiv 1999/21/EG, vilket implementerats genom Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:15) om livsmedel för speciella medicinska ändamål.

En jämförelse mellan rättsakterna ger dock vid handen att den fråga som är föremål för denna prövning reglerats i princip identiskt. En tydlig skillnad är dock att i kommissionens delegerade förordning 2016/128/EU framgår en uttrycklig motivering till de gränsvärden som fastställs för vitamin- och mineralinnehåll i livsmedel för speciella medicinska ändamål, nämligen att säkerställa fri rörlighet av produkter som har en avvikande sammansättning och för att skydda konsumenterna (skäl 7). En motsvarande motivering framgår inte av direktiv 1999/21/EG. I övrigt är det emellertid samma gränsvärden som återfinns i tabellerna och skälen för bestämmelserna om den näringsmässiga sammansättningen är snarlika.

Förvaltningen anser därför sammantaget att det för all del är möjligt att använda kommissionens delegerade förordning 2016/128/EU som tolkningsunderlag för att fastställa innehållet i den aktuella bestämmelsen i SLVFS 2000:15.

Den tolkningshjälp som framgår av de av bolaget citerade skälen i förordning 2016/128/EU är dock enligt förvaltningens uppfattning tämligen begränsad.

De två första skälen som citeras (skäl 4 och 5) handlar om att sammansättningen av livsmedel för särskilda medicinska ändamål inte är detaljreglerad, vilket innebär att det inte finns sammansättningskrav för alla näringsämnen. Bakgrunden till detta anges vara att det på marknaden finns ett stort utbud av produkter vars sammansättning kan variera avsevärt beroende på vilka sjukdomar, åkommor eller tillstånd som de används i kostbehandlingen av. En annan orsak till att sammansättningen av livsmedel för särskilda medicinska ändamål inte är detaljreglerad är den snabba utvecklingen av vetenskapliga rön. (Jfr. skäl 2 och 3 direktiv 1999/21/EG.)

Det tredje citerade skälet (skäl 7) motiverar varför gränsvärden (minimi- respektive maximivärden) ska bestämmas för innehåll av vitaminer och mineraler i livsmedel för särskilda medicinska ändamål. (Jfr. skäl 4 direktiv 1999/21/EG.) Anledningen är, som tidigare beskrivits, att säkerställa fri rörlighet av produkter som har en avvikande sammansättning och för att skydda konsumenterna.

Skäl 4 och 5 har alltså ingenting att göra med bedömningen av den aktuella undantagsbestämmelsen. Dessa skäl motiverar istället den konstruktion som gäller för kontrollen av produkternas sammansättning och effekt kopplat till den aktuella målgruppen, där det åvilar livsmedelsföretagaren att kunna styrka detta för kontrollmyndigheten med erkänt vetenskapligt material (se 6 § SLVFS 2000:15).

Skäl 7, däremot, motiverar det undantag från denna konstruktion med oreglerade sammansättningskrav som tabellerna med gränsvärden för vitaminer och mineraler utgör. Här är det alltså inte lika fritt och flexibelt för livsmedelsföretagarna att hitta en sammansättning som leder till ett önskat resultat, utan här är det tydligt angivna gränsvärden som ska gälla i syfte att bland annat skydda konsumenterna. I slutet av skälet återfinns också den formulering som är föremålet för denna prövning, att det är möjligt att *”ändra ett eller flera av dessa näringsämnen som är nödvändiga för att uppfylla produktens syfte”*.

Någon vidare vägledning kring vad som menas med ”produktens syfte” eller vad som avgör ”nödvändigheten” i ändringen lämnas emellertid inte. Det finns, så vitt förvaltningen känner till, inte

heller någon rättspraxis på området som ger någon vägledning i frågan. Förvaltningen har däremot skickat en förfrågan om tillsynsvägledning avseende den aktuella bestämmelsen till Livsmedelsverket, eftersom bestämmelsen återfinns i myndighetens föreskrift SLVFS 2000:15. Frågan som förvaltningen skickade formulerades på följande sätt:

”Ska hänvisningen till produktens ändamål för sådana icke kompletta livsmedel för speciella medicinska ändamål som avses i bilaga 1 punkt 3 till föreskrifterna förstås som att

- i) ett överskridande av gränsvärdena endast är tillåtet om den förhöjda halten är betingad av det medicinska tillstånd som livsmedlet har till ändamål att kostbehandla, eller
- ii) ett överskridande av gränsvärdena även är tillåtet om det är nödvändigt för livsmedlets produktion eller funktion utan vilket livsmedlet med sina specifika ändamål inte skulle kunna produceras eller förlorar sin funktion, men där den förhöjda halten inte är nödvändig för kostbehandlingen av det specifika medicinska tillståndet i sig?”

Livsmedelsverkets svar:

”Vår tolkning av vad som avses i bilaga 3 punkt 3 i SLVFS 2000:15 med skrivningen ”...såvida inte produktens ändamål gör det nödvändigt att ändra innehållet av ett eller flera av dessa näringsämnen.” är att den maxhalt för en viss vitamin eller mineral som är fastställd i lagstiftningen får överstigas om patientgruppen i fråga har ett ökat behov av detta specifika vitamin eller mineral för sin kostbehandling. Med andra ord gäller att ett överskridande av gränsvärdena endast är tillåtet om den förhöjda halten är betingad av det medicinska tillstånd som livsmedlet har till ändamål att kostbehandla.”

Förvaltningens skriftliga fråga och Livsmedelsverkets skriftliga svar biläggs i sin helhet detta tjänsteutlåtande (bilaga 4 och 5).

Förvaltningen vill också påminna om att gränsvärdena är satta för att skydda konsumenterna (jfr. skäl 7 2016/128/EU) och att försiktighetsprincipen (art. 7 förordning 178/2002/EG) ska tillämpas för att säkerställa en hög nivå av hälsoskydd för de personer som livsmedel för särskilda medicinska ändamål är avsedda för (se art. 5 förordning 609/2013/EU).

Förvaltningens slutsats

Mot denna bakgrund anser förvaltningen att den har stöd för den tolkning av bestämmelsens tillämpningsområde som det överklagade beslutet grundar sig på. Det vill säga att kravet att ”produktens ändamål gör det nödvändigt att ändra innehållet av ett eller flera av dessa näringsämnen” ska förstås som att patienten i fråga har ett särskilt behov av en högre halt av detta specifika näringsämne och att det är en direkt följd av den sjukdom eller det medicinska tillstånd som livsmedlet syftar till att kostbehandla.

Har bolaget visat att halterna som överskrider sina maximivärden är nödvändiga med hänsyn till produktens ändamål?

Förvaltningen vill till att börja med understryka att bevisbördan för att de överskridande halterna är nödvändiga med hänsyn till produkternas ändamål åvilar livsmedelsföretagaren (6 § SLVSF 2000:15; jfr. även art. 17.1 förordning 178/2002/EG). Det överklagade förbudet är vidare preciserat att gälla fram till dess att bolaget kan visa, på ett sätt som godtagits av nämnden, att produkterna uppfyller kraven för att få släppas ut under beteckningen särskilda livsmedel för medicinska ändamål. Bolaget har nu, genom sitt överklagande, också inkommit med en mängd nya uppgifter i detta hänseende. Uppgifterna är av sådant slag som förvaltningen också efterfrågat i den kontroll av bolaget som slutligen utmynnade i ett förbud.

Frågan är därmed, om bolaget genom dessa nya uppgifter i sitt yttrande har visat, att de patienter som de aktuella produkterna syftar till att behandla på grund av sitt medicinska tillstånd har ett ökat behov av vissa vitaminer och mineraler som motiverar överskridandet av de aktuella gränsvärdena. Som framgår nedan anser förvaltningen att de nya uppgifterna inte innebär att bolaget har visat detta.

SPC-Flakes

För SPC-Flakes överskrids gränsvärdena för fosfor, mangan och molybden. Bolaget har motiverat att maximivärdena överskrids med

att den havre som används har naturligt höga halter av de aktuella mineralerna och att de alltså inte har tillförts produkten i efterhand.

Förvaltningen kan därmed konstatera att bolaget varken har påstått eller kunnat visa att de patienter som SPC-Flakes syftar till att behandla på grund av sitt medicinska tillstånd har ett ökat behov av dessa specifika mineraler som motiverar överskridandet av de aktuella gränsvärdena. Bolaget har inte heller kunnat visa att det är omöjligt att tillverka den aktuella produkten utan de förhöjda halterna mineraler genom att ändra produktionsmetod eller genom att byta råvara till en havre som inte naturligt innehåller dessa förhöjda halter.

Förvaltningens slutsats

Mot bakgrund av det ovan anförda anser förvaltningen att bolaget inte har visat att de aktuella halterna fosfor, mangan och molybden är nödvändiga med hänsyn till produktens ändamål. SPC-Flakes får därmed inte släppas ut på marknaden under beteckningen livsmedel för särskilda medicinska ändamål (art. 4 förordning 609/2013/EU och 4 § SLVSF 2000:15).

Salovum

För Salovum överskrider gränsvärdena för biotin, fluor, selen och vitamin E. Bolaget har motiverat att maximivärdet för vitamin E överskrider med att det är nödvändigt för att skydda produkten mot oxidation. Vidare framgår av bolagets bifogade intyg (bilaga 2 till överklagandeskriften) att de överskridna maximivärdena avseende biotin, fluor och selen beror på EU-bestämmelser om god djurhållning.

Förvaltningen kan därmed konstatera även för Salovum att bolaget varken har påstått eller kunnat visa att de patienter som produkten syftar till att behandla på grund av sitt medicinska tillstånd har ett ökat behov av dessa specifika mineraler och vitaminer som motiverar överskridandet av de aktuella gränsvärdena.

Förvaltningen kan också konstatera att det inte finns något rättsligt utrymme för varken nämnden eller Länsstyrelsen att åsidosätta de bestämmelser som gäller specifikt för livsmedel för särskilda medicinska ändamål för det fall de aktuella gränsvärdena kommer i konflikt med andra EU-rättsliga bestämmelser, exempelvis avseende krav på god djurhållning. Dyliga ändamålskonflikter måste i förekommande fall lösas av lagstiftaren.

Förvaltningens slutsats

Mot bakgrund av det ovan anförda anser förvaltningen att bolaget inte har visat att de aktuella halterna av biotin, fluor, selen och vitamin E är nödvändiga med hänsyn till produktens ändamål. Salovum får därmed inte släppas ut på marknaden under beteckningen livsmedel för särskilda medicinska ändamål (art. 4 förordning 609/2013/EU och 4 § SLVSF 2000:15).

Bolagets invändning om att produkterna inte är skadliga

Bolagets yttrande

Under rubriken ”2.4 Produkterna är inte skadliga” redogör bolaget för ett antal omständigheter kopplade till riskerna med produkterna som bolaget menar är av relevans för bedömningen av nämndens beslut.

Bolaget anför att den omständighet att ett livsmedel innehåller halter som överskrider de aktuella maximinivåerna för mineraler och vitaminer inte innebär att de är skadliga för konsumenter som förtär det. Bolaget hänvisar härvid till Livsmedelsverkets rekommendationer om dagligt intag av några av de aktuella ämnena.

Bolaget anger därtill att produkterna har släppts ut på marknaden som livsmedel för särskilda medicinska ändamål sedan år 2001 respektive 2002 och att de överskridande nivåerna har varit kända för Livsmedelsverket i 15 respektive 16 år. Produkterna finns vidare registrerade i Norge, Finland och Tjeckien.

Därutöver finns produkterna upptagna i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om föreskrivning av vissa läkemedel, vilket innebär att produkterna får utlämnas till nedsatt pris för behandling av Chron's sjukdom, kort tunntarm och ulcerös colit. Bolaget menar att detta medför att produkterna har en sammansättning som grundas på erkända medicinska och näringsmässigt vetenskapliga principer, att livsmedlen i fråga inte innebär risk för ohälsa eller att livsmedlen är effektiva och lämpliga för sin målgrupp.

Förvaltningens synpunkter

Invändningen att produkterna inte är skadliga

Förvaltningen kan till att börja med konstatera att de aktuella gränsvärdena trots bolagets uppfattning är satta med hänsyn till konsumentskyddet (jfr. skäl 7 förordning 2016/128/EU) och att

försiktighetsprincipen (art. 7 förordning 178/2002/EG) ska tillämpas för att säkerställa en hög nivå av hälsoskydd för de personer som livsmedel för särskilda medicinska ändamål är avsedda för (art. 5 förordning 609/2013/EU).

Hänvisningen till Livsmedelsverkets rekommendationer om dagligt intag är därtill irrelevant eftersom livsmedel för särskilda medicinska ändamål är en särskild kategori livsmedel som omfattas av egna, tillkommande och skärpta, bestämmelser jämfört med vanliga livsmedel. Skälet härför är att livsmedel för särskilda medicinska ändamål är avsedda för konsumenter som normalt är patienter som lider av en sjukdom, en åkomma eller ett medicinskt tillstånd och därför inte tillhör den allmänna friska befolkningen. I skäl 16 till förordning 2016/128/EU anges det uttryckligen att konsumenter av livsmedel för speciella medicinska ändamål har andra näringsbehov än befolkningen i allmänhet. Det ska därför inte vara tillåtet att uttrycka information om energivärde och mängden näringsämnen i livsmedel för speciella medicinska ändamål i procent av referensvärde för dagligt intag, eftersom det skulle vilseleda konsumenterna.

Enligt 4 § SLVSF 2000:15 får endast de produkter som uppfyller kraven i bilagorna 2 och 3 om produkternas sammansättning och beskaffenhet i övrigt släppas ut på marknaden under den i 2 § angivna beteckningen "livsmedel för speciella medicinska ändamål". Tillämpningen av denna bestämmelse ska alltså göras utan en sådan riskbedömning ett förbud som grundar sig på exempelvis art. 14 förordning 178/2002/EG förutsätter. Det tål också att erinras om 10 § första stycket 5 livsmedelslagen, som uttryckligen förbjuder att livsmedel som innehåller ämnen i en halt som överskrider föreskrivna gränsvärden släpps ut på marknaden.

Invändningen att produkterna inte är skadliga är sålunda främst relevant om bolaget väljer att saluföra produkterna som vanliga livsmedel, och alltså inte under beteckningen livsmedel för särskilda medicinska ändamål. Då skulle nämligen gränsvärdena i SLVFS 2000:15 inte vara tillämpliga och bedömningen av de aktuella halterna vitaminer och mineraler istället behöva göras mot förbudet att släppa ut osäkra livsmedel i art. 14 förordning 178/2002/EG. Inom ramen för bedömningen av produkternas förenlighet med regelverket kring livsmedel för särskilda medicinska ändamål saknar emellertid argumentet helt relevans eftersom den bedömningen redan har gjorts av lagstiftaren genom de fastställda gränsvärdena.

Invändningen att produkterna har varit kända av Livsmedelsverket
Förvaltningen kan konstatera att det är nämnden som är ansvarig kontrollmyndighet för de aktuella produkterna, inte Livsmedelsverket. Att Livsmedelsverket har känt till de aktuella produkterna saknar alltså betydelse för såväl nämndens bedömning som behörighet att utfärda beslutet. Förvaltningen kan därtill konstatera att Livsmedelsverkets uppfattning, som framgått strax ovan, är att bestämmelserna kring maximinivåer för vitaminer och mineraler ska tolkas på ett sätt som medför att de aktuella produkterna inte är förenliga med SLVFS 2000:15. Orsaken till att produkterna först år 2017 kontrollerats trots att de började släppas ut på marknaden i början av 2000-talet är vidare att bolaget, i strid med gällande lagstiftning, inte registrerat sin livsmedelsverksamhet hos förvaltningen. Bolagets livsmedelsverksamhet och de aktuella produkterna kom till förvaltningens kännedom först genom ett klagomålsärende 2016.

Däremot har förvaltningen förståelse för att det rådande regelverket, som förutsätter en anmälan av livsmedel för särskilda medicinska ändamål till Livsmedelsverket (11 § SLVFS 2000:15), kan uppfattas som att det är Livsmedelsverket som är ansvarig kontrollmyndighet och att produkten genom den processen har blivit godkänd. Så är emellertid inte fallet.

Invändningen att produkterna säljs i andra länder

Bolagets anger att produkterna är registrerade för försäljning i Norge, Finland och Tjeckien och att de därmed, som det får förstås, ska omfattas av den EU-rättsliga principen om ömsesidigt erkännande (se bl.a. EU-domstolens dom ”Cassis de Dijon”, mål C-120/78).

Av Kommissionens tillkännagivande om klassificering av livsmedel för speciella medicinska ändamål (2017/C 401/01) av den 25 november 2017 ([bilaga 6](#)), framgår emellertid att principen om ömsesidigt erkännande inte ska tillämpas på produkter som saluförs som livsmedel för särskilda medicinska ändamål (se p. 24). Beslutet om en viss produkt är korrekt klassad som livsmedel för särskilda medicinska ändamål faller under de nationella behöriga myndigheternas (dvs. nämndens) befogenheter och ansvar och deras åtgärder bör endast bedömas mot bakgrund av de harmoniserade bestämmelserna i EU-lagstiftningen (p. 29).

Med andra ord saknar det faktum att produkterna är registrerade för försäljning i andra länder relevans för nämndens bedömning och tillämpning av aktuellt regelverk.

Invändningen att produkterna finns upptagna i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om föreskrivning av vissa läkemedel
Förvaltningen kan konstatera att en förutsättning för att få upptas i de aktuella föreskrifterna är att produkten är ett livsmedel och sålunda uppfyller livsmedelslagstiftningens bestämmelser (jfr. 20 § lag [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m.). Det är nämnden som är behörig kontrollmyndighet för produkter som släpps ut under beteckningen livsmedel för särskilda medicinska ändamål. Läkemedelsverket är alltså inte behörig att göra en bedömning av om ett livsmedel uppfyller kraven för att släppas ut under denna beteckning. Bolaget har heller inte inkommit med något underlag som styrker att Läkemedelsverket har gjort en sådan bedömning.

Vidare vill förvaltningen ånyo understryka att frågan om produkterna har en sammansättning som grundas på erkända medicinska och näringsmässigt vetenskapliga principer, att livsmedlen i fråga inte innebär risk för ohälsa eller att livsmedlen är effektiva och lämpliga för sin målgrupp, faller utanför den prövning som är föremål för detta ärende. Beslutet i fråga är enbart grundat på att de aktuella produkterna har halter av vissa vitaminer och mineraler som överskrider de tillåtna maximivärdena. Oaktat det har bolaget inte heller i detta avseende inkommit med något underlag som styrker påståendet att Läkemedelsverket har gjort en sådan bedömning.

Förvaltningen anser sålunda att det faktum att produkterna finns upptagna i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om föreskrivning av vissa läkemedel inte är relevant för bedömningen om produkterna uppfyller tillämpliga bestämmelser i livsmedelslagstiftningen.

Betydelsen av produkternas användning inom hälso- och sjukvården

Bolagets yttrande

Bolaget anför under rubriken ”2.5 Användningen inom hälso- och sjukvården” att SPC-flakes och Salovum sedan lång tid tillbaka med stor framgång använts inom hälso- och sjukvården för behandling av olika sjukdomar. Det anges att det saknas verksamma alternativ till kostbehandling av dessa sjukdomar, vilket innebär att ett stort

antal patienter skulle lida försämring av sina respektive sjukdomstillstånd om beslutet skulle bestå. Som stöd härför åberopar bolaget bland annat ett yttrande från verksamhetschefen för öron- näs- och halssjukvård vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Bolaget anför vidare att några biverkningar eller oönskade effekter av behandlingen med produkterna inte finns rapporterade.

Förvaltningens synpunkter

Förvaltningen vill börja med att understryka att en huvudregel inom livsmedelslagstiftningen är att livsmedel inte får tillskrivas egenskapen att förebygga, behandla eller bota mänskliga sjukdomar eller hänvisa till sådana egenskaper (art. 7.3 förordning 1169/2011/EU). Produkter som tillhandahålls med sådana uppgifter kan istället anses utgöra läkemedel (jfr. 2 kap. 1 § läkemedelslagen [2015:315]) och läkemedel kan enligt livsmedelsdefinitionen inte utgöra livsmedel (art. 2 förordning 178/2002/EG). Det har förekommit ärenden där en produkt inte har registrerats som ett läkemedel men ändå ansetts vara det. Produkten har då vare sig kunnat försäljas som läkemedel eller livsmedel. Om en produkt bedöms vara läkemedel faller det alltså per definition utanför tillämpningsområdet för livsmedelslagstiftningen, och därmed också utanför nämndens tillsynsområde. Läkemedelsverket är ansvarig myndighet för att bedöma om en viss produkt ska klassificeras som ett läkemedel eller inte.

Användningsområdet för livsmedel för särskilda medicinska ändamål är att helt eller delvis ersätta vanlig kost för personer som på grund av en viss sjukdom eller medicinskt tillstånd har vissa specifika näringsbehov som inte kan tillgodoses på annat sätt (se art. 2.2 g] förordning 609/2013/EU; förvaltningens understrykning). Livsmedel för särskilda medicinska ändamål är sålunda inte läkemedel. De får med andra ord inte tillhandahållas som medicinsk behandling för att förebygga, bota eller lindra sjukdomar.

Gränsdragningen mot läkemedel framgår med tydlighet av Kommissionens tillkännagivande om klassificering av livsmedel för speciella medicinska ändamål (2017/C 401/01) (bilaga 6). Enligt vägledningen ska produkter som tillhandahålls för att såväl förebygga som behandla en sjukdom anses utgöra läkemedel (pp. 42-43). Det förtydligas att en produkt bör anses utgöra läkemedel även när den tillhandahålls för kostbehandling av en viss sjukdom om en normalt upplyst konsument uppfattar produkten som avsedd för behandling av sjukdomen i fråga (p. 44). Kostbehandling

innebär istället att livsmedel för särskilda medicinska ändamål används som enda eller kompletterande näringskälla för patienter som på grund av en viss sjukdom m.m. antingen har en begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen, eller har andra medicinskt fastställda näringsbehov (p. 54). Vidare ska konsumtionen av livsmedlet vara näringsmässigt nödvändig för patienter som lider av den aktuella sjukdomen m.m. (p. 56). Kommissionen anger avslutningsvis att begreppet kostbehandling ska tolkas restriktivt (p. 57) och att det är en tydlig skillnad mellan kostbehandling av patienter som lider av en viss sjukdom m.m. och behandlingen av den specifika sjukdomen m.m. (p. 59).

Av de uppgifter som bolaget inlämnat genom sin överklagandeskrift anser förvaltningen att det kan ifrågasättas om produkterna i fråga istället bör utgöra läkemedel. Detta gäller i synnerhet det åberopade intyget från verksamhetschefen för öron- näs- och halssjukvård vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset (bilaga 4 till överklagandeskriften) där det uttryckligen framgår att ”[p]rodukterna inte används som näringstillskott/kost [...]”.

Det är Läkemedelsverket som är behörig myndighet att avgöra om en produkt ska klassas som läkemedel eller ej. Förvaltningen skickade därför den 12 februari 2018 en klassningsförfrågan till Läkemedelsverket för att få en bedömning av de aktuella produkterna mot bakgrund av dessa uppgifter. Läkemedelsverket återkom i svar den 15 februari 2018 att ett besked i klassningsförfrågan inte kunde lämnas inom den tidsram som gäller för föreliggande ärende. Både förvaltningens brev och Läkemedelsverkets svar har kommunicerats med bolaget.

Förvaltningen finner mot denna bakgrund att, i avsaknad av någon uppgift från Läkemedelsverket som antyder någonting annat, SPC-Flakes och Salovum tillsvidare får betraktas som livsmedel och att produkterna därmed alltså omfattas av nämndens kontrollansvar.

Förvaltningen vill dock med anledning av bolagets argumentation i detta avseende understryka att det är bolagets ansvar att säkerställa att de livsmedel som släpps ut på marknaden uppfyller livsmedelslagstiftningens krav (art. 17.1 förordning 178/2002/EG). Livsmedel som överskrider de gränsvärden för vitaminer och mineraler som gäller enligt bilaga 3 SLVFS 2000:15 och som inte kan motiveras av ett särskilt näringsbehov knutet till specifikt de näringsämnen som överskrider får enligt 4 § SLVFS 2000:15 inte släppas ut under beteckningen livsmedel för särskilda medicinska

ändamål. Det finns inget rättsligt utrymme för nämnden att frångå denna bestämmelse på grundval av att det används inom hälso- och sjukvården.

Detsamma gäller argumentationen kring att det inte rapporterats några biverkningar av användningen av produkterna. Syftet med livsmedel för särskilda medicinska ändamål är att tillgodose ett specifikt näringsbehov. Frågan om biverkningar ska därmed inte ens aktualiseras.

Förvaltningen konstaterar avslutningsvis i detta sammanhang att om produkterna utgör den enda effektiva behandlingarna av vissa sjukdomar och att det är omöjligt att tillverka dessa på ett sådant sätt att de gränsvärden som gäller för livsmedel för särskilda medicinska ändamål kan innehållas, bolaget kanske bör överväga att söka saluföra produkterna som läkemedel istället. Mot bakgrund av de uppgifter som presenterats i ärendet framstår det, enligt förvaltningens förmenande, möjligen som en mer ändamålsenligt lösning, för såväl bolaget som för de patienter som enligt uppgift är beroende av produkterna i fråga.

Sammanfattande slutsatser

Förvaltningen anser sammanfattningsvis att bolaget inte har visat att de aktuella halterna fosfor, mangan och molybden i SPC-Flakes respektive biotin, fluor, selen och vitamin E i Salovum är nödvändiga med hänsyn till produkternas ändamål. Bolaget har inte heller på annat sätt visat att nämndens beslut är felaktigt. SPC-Flakes och Salovum får därmed inte släppas ut på marknaden under beteckningen livsmedel för särskilda medicinska ändamål (art. 4 förordning 609/2013/EU och 4 § SLVSF 2000:15).

Mot denna bakgrund anser förvaltningen att Länsstyrelsen ska besluta avslå bolagets överklagande.

Bilagor

1. Förbud mot utsläppande på marknaden av produkterna SPC-flakes och Salovum som livsmedel för speciella medicinska ändamål (28 november 2017)
2. Överklagande av förbudet (inklusive bilagor) (19 december 2017)
3. Länsstyrelsens beslut om inhibition, bet. 281-53644-2017 (8 januari 2018)

4. Fråga om hur bestämmelse i Livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedel för speciella medicinska ändamål (SLVFS 2000:15) ska tillämpas; begäran om tillsynsvägledning från Livsmedelsverket (här utan bilagor) (19 januari 2018)
5. Skriftligt svar på begäran om tillsynsvägledning från Livsmedelsverket (2 februari 2018)
6. Kommissionens tillkännagivande om klassificering av livsmedel för speciella medicinska ändamål (2017/C 401/01) (25 november 2017)