



FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I FALUN
 Föredraganden
 Erica Bergvall

DOM
 2016-09-01
 Meddelad i
 Falun

Mål nr
 3600-14

KLAGANDE

Great Earth Scandinavia AB, 556372-9010
 Box 6173
 800 06 Gävle

Ombud: Katarina Ladenfors och Mireielle Wildh
 c/o Advokatfirman MarLaw AB
 Box 3079
 103 61 Stockholm

MOTPART

Samhällsbyggnadsnämnden i Gävle kommun
 801 84 Gävle

VITTNEN

1. Magnus Nylander
 Långbrodalsvägen 133
 125 57 Älvsjö

2. Mats Nilsson
 c/o Svensk Egenvård
 Birger Jarlsgatan 55
 111 45 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Länsstyrelsen Gävleborgs beslut 2014-06-05, dnr 281-8169-13

SAKEN

Föreläggande enligt livsmedelslagen

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten bifaller överklagandet och upphäver Samhällsbyggnadsnämnden i Gävle kommuns beslut den 31 oktober 2013 att förelägga Great Earth Scandinavia AB att sänka halterna av vitamin B6 så att de befinner sig under det av EFSA satta UL-värdet om 25 mg per dag i samtliga produkter där UL-värdet överskrids.

Dok.Id 167413

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 45 S-791 21 Falun	Kullen 4	023-383 00 00 E-post: forvaltningsrattenifalun@dom.se www.forvaltningsrattenifalun.domstol.se	023-383 00 80	måndag – fredag 08:00-12:00 13:00-16:00

Förvaltningsrätten avslår yrkandet om att inhämta förhandsavgörande från EU-domstolen.

BAKGRUND

Den 31 oktober 2013 beslutade Samhällsbyggnadsnämnden i Gävle kommun (nämnden) att förelägga Great Earth Scandinavia AB (bolaget) att sänka halterna av vitamin B6 så att de befinner sig under det av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhets (EFSA) satta UL-värdet om 25 mg per dag i samtliga produkter där UL-värdet i dagsläget överskrids. Länsstyrelsen Gävleborg ändrade beslutet endast på så sätt att tiden för föreläggandet flyttades fram.

YRKANDEN M.M.

Bolaget yrkar att förvaltningsrätten med ändring av Länsstyrelsen Gävleborgs beslut ska upphäva nämndens beslut och att förvaltningsrätten ska inhämta ett förhandsavgörande från EU-domstolen.

Nämnden yrkar att överklagandet ska avslås.

Förvaltningsrätten har den 31 maj 2016 hållit muntlig förhandling i målet.

Vid den muntliga förhandlingen har, på begäran av bolaget, vittnesförhör hållits med Magnus Nylander och Mats Nilsson.

PARTERNAS UTVECKLING AV TALAN

Bolaget har i skrift och under den muntliga förhandlingen anfört bland annat följande.

Den åberopade grunden för nämndens beslut saknar stöd i lag. Bristande efterlevnad kan inte konstateras eftersom det i svensk och unionsrättslig

lagstiftning saknas lagstadgade övre gränsvärden för vitaminer och mineraler. Det är den som tillverkar och säljer livsmedel som ansvarar för att produkterna är säkra för konsumenten. EFSA:s dokument från 2006, som nämnden baserat sitt beslut på, var tänkt som ett stöd för Europeiska kommissionen (kommissionen) i det framtida arbetet med att fastställa maximinivåer för vitaminer och mineraler. Kommissionen har dock inte någon tidsplan i nuläget för om och när maximinivåerna ska fastställas. För vitamin B6 bestämdes det så kallade UL-värdet (Upper Limit) av EFSA till 25 mg, trots att det inte finns tillräckligt vetenskapligt belägg för en sådan nivå. Enligt en vetenskaplig rapport från 2012 publicerad på EFSA:s webbplats där vetenskapliga artiklar publicerade mellan åren 1990 och 2012 undersökts, finns indikationer på att de av EFSA rekommenderade nivåerna av vitamin B6 är för låga. Nämnden har över huvud taget inte gjort en egen utredning utan bara tillämpat EFSA:s ålderdomliga, av kommissionen icke fastställda, rekommendationer och hänvisat till bristande efterlevnad. Vid fastställandet av UL-värdet för vitamin B6 i USA konstaterades att de undersökningar som EFSA använt sig av är alltför osäkra för att kunna läggas till grund för bedömningen. Värdet bestämdes istället till 100 mg, vilket ändå är en halvering av det NOAEL-värde (No Adverse Effect Level) dvs. den högsta dosnivå vid vilken toxiska effekter eller negativa hälsoeffekter inte observerats, som mer tillförlitliga studier visat.

Nämnden har inte möjlighet att använda sig av försiktighetsprincipen eftersom den inte har gjort en bedömning av tillgänglig information utan bara tagit hänsyn till EFSA:s förslag, i vilket man använt endast en studie som dessutom är tvivelaktig. Enligt kommissionen kan försiktighetsprincipen endast tillämpas om det verkligen föreligger en möjlig risk och principen kan under inga omständigheter rättfärdiga godtyckliga eller diskriminerande beslut. Vitamin B6 är livsnödvändigt och kan behöva kompletteras i vissa perioder i livet, exempelvis om man tränar hårt, stressar, vill bli gravid osv. Kosttillskottet används vid behov och inte under en hel livstid. Det förelig-

ger ingen vetenskaplig osäkerhet om nivåerna för vitamin B6. Skadliga effekter har endast uppmätts vid intag av vitaminer i nivåer över 500 mg per dag. Enligt senare och mer trovärdiga vetenskapliga studier än de som EFSA använt sig av framgår bland annat att det saknas tillförlitliga studier som visar att ett intag av vitamin B6 med en nivå upp till 100 mg per dag ger oönskade biverkningar och att endast marginella tecken på negativa effekter observerats vid ett intag om 200 mg per dag. I USA, Kanada och Japan ligger UL-värdena på 100 mg per dag. I Storbritannien ligger UL-värdet på 10 mg per dag, men tillsammans med en tilläggsmärkning med varning för långtidsanvändning ligger detsamma på 100 mg. Dessa UL-värden är baserade på ett stort antal vetenskapliga studier. Sammanfattningsvis ligger bolagets nivåer om 37,5-75 mg per dag långt under de nivåer då risker har uppmärksammats.

Nämndens beslut om föreläggande är inte en sådan nödvändig åtgärd för riskhantering som ska vidtas vid osäkerhet gällande skadliga effekter. Åtgärden kan inte anses motiverad och strider mot proportionalitetsprincipen. De åtgärder som vidtas ska stå i proportion till målet och får inte begränsa handeln mer än vad som är nödvändigt. Åtgärden måste vara nödvändig för att uppnå det förklarade syftet och syftet får inte kunna uppnås med mindre omfattande förbud eller restriktioner. En lindrigare åtgärd skulle kunna vara en lämplig märkning som ger konsumenterna upplysning om kosttillskottet.

Det som hände innan föreläggandet var att kommunens miljöinspektörer kom till bolaget på ett anmält besök som kom att handla om märkningsfrågor. Bolaget skulle komma in med ett dokument inom fyra veckor för att visa att produkterna var säkra, vilket det gjorde. Kommunen tog inte hänsyn till det utan beslutade bara att sänka nivåerna. Tilläggsmärkning eller andra åtgärder diskuterades inte alls.

Vittnet Magnus Nylander har vid den muntliga förhandlingen anfört bland annat följande. Han är medicine doktor, näringsforskare och tandläkare. Han

har forskat inom bland annat toxikologi vid Karolinska institutet och arbetat med nutritionsforskning vid Texas University. Ett för lågt intag av vitamin B6 kan ge direkta bristtillstånd. En person som exempelvis tränar hårt behöver mellan 5-50 mg vitamin B6 per dag. Inte heller för en frisk person mätas behovet helt med mat. EFSA har gått igenom en stor del litteratur och utredningar, men valt att i sin rapport lägga all sin tyngd på studien Dalton och Dalton. Denna studie är både gammal, kritiserad och osäker. Ett säkert UL-värde skulle istället kunna sättas vid 100 mg per dag, i likhet med UL-värdena i USA, Kanada och Japan. Det finns tusentals människor han träffat som tagit 50 mg B6 per dag i flera tiotal år utan att ha fått biverkningar. Ett för högt intag av vitamin B6 kan bli toxiskt, som det mesta annat. Men det skulle i så fall röra sig om extrema intag om exempelvis 3 500 mg per dag. Det finns inget som visar att negativa effekter uppkommer vid ett intag under 100 mg per dag. Att sätta UL-värdet till 25 är en godtycklig säkerhetsfaktor.

Vittnet Mats Nilsson har vid den muntliga förhandlingen anfört bland annat följande. Han är verkställande direktör för Svensk Egenvård AB som är en branschorganisation för företag som producerar kosttillskott, sportnutrition m.m. Svensk Egenvård AB har tagit fram systemet Certified for self-care som ställer krav på företag att arbeta strukturerat och systematiskt i syfte att minimera risker för farliga produkter. Great Earth Scandinavia AB har varit certifierat sedan oktober 2011. Svensk Egenvård ABs uppfattning om vitamin B6 är att det är ett etablerat vitamin som annars inte är ifrågasatt och som funnits på marknaden länge. När det gäller läkemedel finns det preparat som är godkända för kronisk användning som innehåller 240 mg vitamin B6. Dagligt bruk och läkemedel är inte samma sak, men när det gäller skadan på människokroppen gör Livsmedelsverket och Läkemedelsverket helt olika bedömningar. Den vägledning genom en handbok som Livsmedelsverket har tagit fram används av kommunerna som lag, vilket innebär att det är en lagändring som lagstiftaren inte har fattat beslut om. Man tillämpar en

maxgräns som inte ens i sin konstruktion är gjord eller tänkt att vara en maxgräns. EFSA:s arbete går ut på att man ska få fram ett vetenskapligt underlag för att finna säkra nivåer för långvarigt bruk av kosttillskott, vilket inte är detsamma som maxgränser. UL-värdet är delat flera gånger för att tillgodogöra en säkerhetsmarginal. EFSA själv har uttalat att underlaget inte är komplett och att man inte har enats om ett resultat.

Nämnden har i skrift och under den muntliga förhandlingen anfört i huvudsak följande.

Livsmedel får inte släppas ut på marknaden om de inte är säkra. Högsta tillåtna doser av kosttillskott har inte fastställts i unionslagstiftningen eller i svensk lag. Alla parter, kontrollmyndigheter och näringsidkare är emellertid bundna av det övergripande syftet med de lagar och föreskrifter som finns på området. Det finns idag ingen möjlighet för någon svensk kontrollmyndighet att besluta om förbud mot försäljning av en specifik produkt eller ett specifikt ämne över hela landet samtidigt, som ett slags rikssaluförbud. Förbudet måste istället fattas av varje enskild kontrollmyndighet på kommunal nivå.

Dagsbehovet av vitamin B6 enligt Livsmedelsverket är 1,2–1,6 mg per dag beroende på ålder, kön etc. Bolagets produkter innehåller åtskilliga procent över vad en människa behöver. Det går inte att jämföra livsmedel med läkemedel. Det bör för en frisk person som har brist på vitamin B6 vara fullt tillräckligt att inta en mängd om 25 mg per dag, en dos som långt överstiger dagsbehovet. I avvaktan på att kommissionen fastställer referensvärden hänvisar Livsmedelsverket till EFSA:s rekommenderade UL-värden. UL definieras enligt EFSA som den högsta dagliga intagsnivån under lång tid vid vilken negativa hälsoeffekter hos friska, vuxna individer är osannolika. När intaget överskrider UL ökar risken för biverkningar. Självklart har EFSA genomfört grundliga utvärderingar och en mycket gedigen riskanalys

som ligger till grund för de referensvärden som rekommenderas. Det finns inte skäl att frånga EFSA:s angivna referensvärden.

För att uppnå det allmänna målet om en hög skyddsnivå för människors liv och hälsa ska livsmedelslagstiftningen bygga på en riskanalys. Myndigheterna ska vid en sådan riskanalys ta hänsyn till resultaten av riskbedömningen och särskilt beakta yttranden från EFSA. Ett åsidosättande av EFSA:s rekommenderade UL-värde främjar inte den fria rörligheten och skapar ojämlika konkurrensförhållanden. Vägledande och auktoritativa uttalanden från EFSA gagnar den fria rörligheten då det i sådana fall finns ett objektiva och auktoritativa värde för unionens medlemsstater att förhålla sig till. Det är osannolikt att kommissionen skulle komma fram till ett högre referensvärde än det som EFSA har tagit fram, med hänsyn till den betydelse EFSA har enligt den unionsrättsliga lagstiftningen.

Nämnden har gett in ett yttrande från Livsmedelsverket där bland annat följande anges. Tillgängliga data antyder att allvarliga neurotoxiska effekter har uppkommit vid doser på 500 mg per dag eller högre och att mindre uttalade neurologiska symtom har observerats efter lång tids exponering från dosnivån 100 mg per dag. Av EFSA:s rapport kan det inte uteslutas att doser på 100 mg per dag under tre år kan leda till neurotoxiska effekter. EFSA fastställde med utgångspunkt från det genomsnittliga intaget om 100 mg per dag i studien Dalton och Dalton, 1987, en säkerhetsfaktor fyra, dvs. UL till 25 mg per dag för vuxna. Detta UL avser intag via kost och kosttillskott. I de toxikologiska utvärderingar som hittills utförts av olika expertgrupper har man i flera fall haft tillgång till i stort sett samma dokumentation, men av olika skäl använt olika studier som utgångspunkt samt haft olika argument som bakgrund till användningen av säkerhetsfaktorer. Detta avspeglar att dataunderlaget är bristfälligt. Då det för närvarande saknas humanstudier av god kvalitet av vitamin B6 finns det anledning till en restriktiv hållning beträffande högsta dagsdos, särskilt vid långtidsanvändning som kosttillskott.

Livsmedelsverkets inställning är att EFSA:s föreslagna UL bör tillämpas tillsvidare.

Under den muntliga förhandlingen har frågan huruvida EFSA självmant gör omprövningar av UL-värden när myndigheten själv anser att detta behövs diskuterats. Parterna har tillslut enats om att initiativet måste komma från en medlemsstat för att EFSA ska göra en ny bedömning.

SKÄLEN FÖR FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Frågan om förhandsavgörande från EU-domstolen

Bolaget har yrkat att förvaltningsrätten ska begära in ett förhandsavgörande från EU-domstolen. Förvaltningsrätten finner inte att ett förhandsavgörande är nödvändigt för att döma i saken. Yrkandet om inhämtande av förhandsavgörande från EU-domstolen ska därför avslås.

Frågan om föreläggandet att sänka halterna av vitamin B6

Frågan förvaltningsrätten har att ta ställning till är om nämnden har haft fog för sitt beslut att förelägga bolaget att sänka halterna av vitamin B6 i sina produkter.

Rättslig reglering m.m.

I 1 § livsmedelslagen (2006:804) stadgas att lagen syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för konsumenternas intressen när det gäller livsmedel.

Av 22 § livsmedelslagen framgår att utöver vad som följer av de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen eller vad som särskilt anges i 18 § 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.

Av paragrafen följer att det i de EU-förordningar som kompletteras av lagen finns bestämmelser om vilka åtgärder som kontrollmyndigheterna får vidta vid enskildas underlåtenhet att följa lagstiftningen.

Enligt artikel 17 punkt 1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 ska livsmedels- och foderföretagare på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan i de företag de har ansvar för se till att livsmedel och foder uppfyller de krav i livsmedelslagstiftningen som är tillämpliga för deras verksamhet och kontrollera att dessa krav uppfylls.

Av artikel 54 punkt 1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 framgår bland annat att om den behöriga myndigheten konstaterar bristande efterlevnad, ska den vidta åtgärder för att se till att företagaren avhjälper situationen. När den behöriga myndigheten beslutar vilken åtgärd som ska vidtas ska den ta hänsyn till den bristande efterlevnadens art och om företagaren tidigare visat prov på bristande efterlevnad.

Av försiktighetsprincipen, i artikel 7 punkt 1 i förordning (EG) nr 178/2002, framgår följande. När man i särskilda fall efter en bedömning av tillgänglig information identifierar möjligheten av skadliga effekter på hälsan, men när det fortfarande föreligger vetenskaplig osäkerhet, får sådana provisoriska åtgärder för riskhantering vidtas som är nödvändiga för att säkerställa den höga hälsoskyddsnivå som valts i gemenskapen, i avvaktan på ytterligare vetenskapliga uppgifter för en mer omfattande riskbedömning.

Vid iakttagande av försiktighet enligt artikel 7 punkt 1 i förordningen ovan ska enligt punkt 2 de åtgärder som vidtas enligt punkt 1 stå i proportion till målet och får inte begränsa handeln mer än vad som är nödvändigt för att uppnå den höga hälsoskyddsnivå som valts i gemenskapen, med beaktande

av teknisk och ekonomisk genomförbarhet och andra faktorer som anses berättigade för det berörda ärendet. Dessa åtgärder skall ses över inom en rimlig tidsperiod beroende på vilken typ av risk för liv eller hälsa som identifieras och vilken typ av vetenskapliga uppgifter som behövs för att klargöra den vetenskapliga osäkerheten och för att genomföra en mer omfattande riskbedömning.

Därtill ska ett föreläggande eller förbud enligt 22 § livsmedelslagen endast meddelas om det finns ett behov av ett sådant. Det innebär att kontrollmyndigheter ska försöka få till en efterlevnad av lagen utan att föreläggande eller förbud behöver meddelas och först om dessa åtgärder misslyckas gå vidare.

Enligt artikel 14 punkt 1 i förordning (EG) nr 178/2002 ska livsmedel inte släppas ut på marknaden om de inte är säkra.

I EG-domstolens (nuvarande EU-domstolen) dom i mål C-446/08, *Solgar Vitamin's France m.fl. mot Ministre de l'Economie, des Finances et de l'Emplo m.fl.* anges att direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott ska tolkas så, att medlemsstaterna, med förbehåll för tillämpningen av fördragets bestämmelser, behåller sin behörighet att anta bestämmelser om fastställande av de maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott, så länge kommissionen inte har fastställt dessa kvantiteter.

Vidare framgår av EU-domstolens praxis att en skönsmässig bedömning av skyddet för människors hälsa ska utövas med iakttagande av proportionalitetsprincipen och att åtgärderna inte skulle ha kunnat uppnås genom åtgärder med mindre restriktiv verkan på handeln inom unionen. Det klargörs även att det åligger de nationella myndigheterna att i varje enskilt fall, mot

bakgrund av de nationella kostvanorna och med hänsyn till resultaten av internationell vetenskaplig forskning, visa att den nationella lagstiftningen är nödvändig för att skydda folkhälsan och att saluföringen av de aktuella produkterna medför en verklig risk för folkhälsan. En lämplig märkning, som ger konsumenterna upplysningar om de berikade livsmedlens art, vilka ingredienser som ingår däri samt deras egenskaper, skulle kunna möjliggöra för konsumenterna att själva avgöra om de ska konsumera dessa (se exempelvis mål C-192/01 *Europeiska gemenskapernas kommission mot Konungariket Danmark*, mål C-41/02 *Europeiska kommissionen mot Konungariket Nederländerna* och C-24/00 *Europeiska kommissionen mot Republiken Frankrike*).

Kan EFSA:s rapport läggas till grund för ett föreläggande?

Det är ostridigt i målet att det i varken svensk eller unionsrättslig lagstiftning finns några lagstadgade övre gränsvärden för vitaminer och mineraler. Nämnden har hänvisat till att livsmedelslagen syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumenters intressen när det gäller livsmedel och att försiktighetsprincipen har tillämpats för att uppfylla detta syfte. Myndigheter ska, såsom nämnden har anfört, vid en riskhantering ta hänsyn till EFSA:s yttranden. Även Livsmedelsverket hänvisar till EFSA:s rapport om UL-värden.

Förvaltningsrätten gör bedömningen att EFSA:s rapport inte kan användas som lagstiftning, men att den självklart kan beaktas och användas vid en sammanställning av tillgänglig information. Inte heller Livsmedelsverkets handböcker kan anses utgöra lag eller fastställda föreskrifter. Så länge en medlemsstat, i detta fall Sverige, har valt att inte införa lagstadgade maximivärden för försäljning av vitamin B6 är ett föreläggande på grund av bristande efterlevnad av livsmedelslagsstiftningen inte möjligt enbart med hänvisning till EFSA och Livsmedelsverket.

Är försiktighetsprincipen tillämplig?

Ostridigt i målet är även att de vetenskapliga studier som hittills gjorts gällande vitamin B6 är otillfredsställande. Båda parter har gett uttryck för att mer långvariga och tillförlitliga vetenskapliga studier hade varit önskvärda. I EFSA:s utlåtande har man till största del använt sig av studien Dalton och Dalton, som av många kritiserats för att den inte är tillförlitlig. Det är vidare ostridigt i målet att EFSA först om en medlemsstat begär det tar upp frågan om ett vitamins UL-värde. Det är således inte något som sker per automatik om/när EFSA anser att värdet behöver ändras eller när det kommer ny relevant vetenskaplig forskning. Att EFSA har valt att inte uppdatera UL-värdet för vitamin B6, trots att det kommit ny forskning, kan därmed inte förutsättas. I en skrift inlämnad av bolaget har EFSA även uttryckt att UL-värdet kan ha satts för lågt. Förvaltningsrätten gör sammantaget bedömningen att nämnden enbart med beaktande av EFSA:s rapport inte har gjort en tillräcklig bedömning av tillgänglig information för att identifiera möjligheten av skadliga effekter på hälsan, såsom det uttrycks i försiktighetsprincipen. Det måste krävas en större utredningsskyldighet från myndigheten för att försiktighetsprincipen ska kunna göras gällande.

En försiktighetsåtgärd på grundval av försiktighetsprincipen bör vidare utgöras av en provisorisk åtgärd eller tillfällig lösning i avvaktan på ytterligare vetenskapliga uppgifter som kan ligga till grund för en mer omfattande riskbedömning. Principen bör tillämpas på så sätt att åtgärder grundade på densamma bör granskas på nytt och vid behov ändras beroende på resultaten av den vetenskapliga forskningen och uppföljningen av den effekt de haft. Försiktighetsprincipen kan inte läggas till grund för godtyckliga, diskriminerande eller oproportionerliga bestående åtgärder. Enligt vad som kan utläsas av det aktuella föreläggandet rör det sig inte om en tillfällig åtgärd i väntan på ytterligare forskning. Att nämnden hänvisar till EFSA talar för att en ny prövning inte är aktuell förrän EFSA meddelar nya UL-värden.

Är åtgärden proportionerlig?

Nämnden har anfört att nyare forskning som bolaget lämnat in och som nämnden tagit del av inte har fått nämnden att ändra sin bedömning. Det dagliga rekommenderade intaget för vitamin B6 är enligt Livsmedelsverket 1,6 mg för en frisk vuxen person och nämnden har hänvisat till att det är en åtskilligt högre dos i bolagets produkter samt att det finns en risk för att höga doser kan vara skadliga för hälsan. Enligt nämnden visar den tillgängliga forskning som finns att allvarliga neurotoxiska effekter har uppkommit vid doser om 500 mg per dag eller mer och att mindre uttalade neurologiska symtom har observerats efter lång tids användning av 100 mg per dag. Ett osäkert forskningsläge är enligt nämnden i sig ett skäl till en restriktiv hållning beträffande högsta dagsdos.

Bolaget har å sin sida anfört att ett för lågt intag av vitamin B6 kan ge bristtillstånd och att ett behov av högre doser kan finnas under vissa perioder i livet. Vidare har bolaget anfört att det av nyare och mer tillförlitliga studier framgår att det saknas säkra studier som visar att ett intag av vitamin B6 på 100 mg per dag ger oönskade biverkningar och att endast marginella tecken på negativa effekter observerats vid ett intag på 200 mg per dag. Bolaget har hänvisat till att Läkemedelsverket har angett att en dagsdos om 240 mg B6 inte ger biverkningar. Nämnden har invänt att det inte går att jämföra kosttillskott med läkemedel, eftersom läkemedel inte intas under en hel livstid. Enligt bolaget är emellertid inte heller kosttillskott menat för livslång användning. Bolaget har framfört att det med en tilläggsmärkning skulle vara möjligt att varna för långtidsanvändning av höga doser.

Av utredningen i målet framgår inte om nämnden istället för att förelägga bolaget har övervägt att använda sig av lindrigare åtgärder, exempelvis genom att låta bolaget lägga till en lämplig märkning på sina produkter till upplysning för konsumenten. Med beaktande av den utredning som finns tillgänglig i målet har det enligt förvaltningsrättens bedömning inte fram-

kommit annat än att bolagets kosttillskott med en dos om 37,5-75 mg per dag, i vart fall tillsammans med en tilläggsmärkning angående långtidsanvändning, är tillräckligt säkra för att kunna säljas till konsumenter. UL-värdet får anses vara en säkerhetsmarginal för livslångt intag av vitaminet, vilket enligt bolaget inte är avsikten med kosttillskottet. I vart fall anser förvaltningsrätten att den åtgärd som nämnden vidtagit inte är proportionerlig i förhållande till ändamålet med densamma.

Sammanfattningsvis gör förvaltningsrätten bedömningen att nämnden inte haft fog för sitt beslut att, utan att först ha beaktat möjligheten av att använda sig av alternativa åtgärder, förelägga bolaget att sänka halterna av vitamin B6 i sina produkter. Nämndens beslut att förelägga Great Earth Scandinavia AB att sänka halterna av vitamin B6 så att de befinner sig under det av EFSA satta UL-värdet om 25 mg per dag i samtliga produkter där UL-värdet överskrids, ska därför upphävas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga (DV 3109/1C).

Anders Lidman
rådman

I avgörandet har även nämndemännen Stig Persson, Pernilla Hammarberg och Margareth Söderlund deltagit.



HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Sundsvall.

Skrivelsen ska dock skickas eller lämnas till förvaltningsrätten.

För att kammarrätten ska kunna ta upp Ert överklagande måste Er skrivelse ha kommit in till förvaltningsrätten **inom tre veckor** från den dag då Ni fick del av domen/beslutet. Om beslutet har meddelats vid en muntlig förhandling, eller det vid en sådan förhandling har angetts när beslutet kommer att meddelas, ska dock överklagandet ha kommit in inom tre veckor från den dag domstolens beslut meddelades. Om sista dagen för överklagande infaller på lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton räcker det att besvärshandlingen kommer in nästa vardag.

Om klaganden är en part som företräder det allmänna, ska överklagandet alltid ha kommit in inom tre veckor från den dag beslut meddelades.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i kammarrätten fordras att **prövningstillstånd** meddelas. Kammarrätten lämnar prövningstillstånd om

1. det finns anledning att betvivla riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
2. det inte utan att sådant tillstånd meddelas går att bedöma riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
3. det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas av högre rätt, eller
4. det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står förvaltningsrättens beslut fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till kammarrätten varför man anser att prövningstillstånd bör meddelas.

Skrivelsen med överklagande ska innehålla

1. Klagandens person-/organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer till bostaden och mobiltelefon. Adress och telefonnummer till klagandens arbetsplats ska också anges samt eventuell annan adress där klaganden kan nå för delgivning. Om dessa uppgifter har lämnats tidigare i målet – och om de fortfarande är aktuella – behöver de inte uppges igen. Om klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-postadress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges. Om någon person- eller adressuppgift ändras, ska ändringen utan dröjsmål anmälas till kammarrätten.
2. den dom/beslut som överklagas med uppgift om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för en begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av förvaltningsrättens dom/beslut som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Adressen till förvaltningsrätten framgår av domen/beslutet.