



FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I FALUN
 Föredraganden
 Erica Bergvall

DOM
 2016-09-01
 Meddelad i
 Falun

Mål nr
 2659-15

KLAGANDE

Alpha Plus AB, 556273-2312
 Roxnäsvägen 6
 791 44 Falun

Ombud: Advokat Kennedi Samuels
 Advokatfirman Sigma AB
 Brunnsgatan 7
 111 38 Stockholm

MOTPART

Myndighetsnämnden för bygg- och miljöfrågor i Falu kommun
 791 83 Falun

ÖVERKLAGAT BESLUT

Länsstyrelsen Dalarnas läns beslut 2015-06-04, dnr 505-3898-2015

SAKEN

Förbud enligt livsmedelslagen

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten bifaller överklagandet och upphäver Myndighetsnämnden för bygg- och miljöfrågor i Falu kommuns beslut att förbjuda Alpha Plus AB att släppa ut kosttillskottet B-Stress från AllVia Clinical Strength på marknaden.

Dok.Id 167784

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

BAKGRUND

Myndighetsnämnden för bygg- och miljöfrågor i Falu kommun (nämnden) beslutade att förbjuda Alpha Plus AB (bolaget) att släppa ut kosttillskottet B-Stress från AllVia Clinical Strength på marknaden. Bolaget överklagade nämndens beslut till Länsstyrelsen i Dalarnas län som den 4 juni 2015 avslog överklagandet. Som skäl för beslutet angavs bland annat följande. Den huvudsakliga kritiska effekten av vitamin B6 är neurologiska skador som observerats i studier på försöksdjur och även i kliniska studier. Risken för att utveckla sådana skador ökar efter höga doser eller långtidsanvändning. Undersökningar visar att det inte kan uteslutas att doser på 100 mg per dag under tre år kan leda till neurotoxiska effekter. Nämnden har haft fog för sin bedömning att det aktuella kosttillskottet kan innebära hälsorisker för konsumenterna samt att förbjuda klaganden att släppa ut det på marknaden.

YRKANDEN M.M.

Bolaget yrkar i första hand att nämndens beslut ska upphävas i sin helhet. I andra hand yrkar bolaget att nämndens beslut upphävs och målet återförvisas till nämnden för prövning av hur en tillkommande märkning på produkten ska utformas.

Bolaget anför bland annat följande. Beslutet strider mot språklagen, är inte lagligen grundat, är behäftat med handläggningsfel som påverkat utgången i ärendet och är materiellt felaktigt. Sverige borde, i det fall maximivärden på vitaminer och mineraler ska sättas, agera som andra europeiska länder och införa tydliga lagar för vilka maximivärden som gäller. Nämndens beslut innebär att det blir domstolar som ska fastställa maximivärden för kosttillskott, en uppgift som är oöverskådlig och något som lagstiftaren inte avsett. Något stöd för att meddela saluförbud med hänvisning till tvingande maximivärden för kosttillskottet B6 och kosttillskott i allmänhet finns varken i livsmedelslagen eller i andra föreskrifter och står i strid med grundlagen. Kosttillskottdirektivet reglerar möjligheterna att fastställa maximivärden för

vitaminer och mineraler i kosttillskott och anger att detta får anses vara en genomförandeåtgärd av teknisk art som bör anförtros kommissionen. Då detta inte har skett behåller medlemsstaterna sin kompetens att tillämpa nationella bestämmelser så länge kommissionen inte har antagit några maximivärden. Livsmedelsverket har inte antagit några maximivärden med vetenskapen om saknat bemyndigande varför myndigheten uttryckt att den avser invänta kommissionens beslut. Livsmedelsverkets kontrollhandbok utgör inte del av livsmedelslagstiftningen. Den tjänar uteslutande som handledning för den kontrollpersonal som utför offentliga kontroller av kosttillskott och är sålunda ett arbetsdokument.

Nämnden har inte genomfört någon riskbedömning över huvud taget, utan istället hänvisat till ett så kallat UL-värde i Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhets (EFSA) rapport ”Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals” som publicerades år 2006. Rapporten, som ligger till grund för nämndens beslut, har inte delgetts klaganden och inte heller översatts till svenska.

Avsikten enligt EFSA är inte att dokumentet ska användas som ett generellt maximivärde på det sätt som nämnden gör gällande. Nämnden har i sitt beslut anfört att ett intag om 100 mg per dag av vitamin B6 skulle vara en skadlig dos, utan att ha visat på ett underlag som stödjer detta antagande. Det enda nämnden har hänvisat till är EFSA:s dokument vari UL-värdet (Upper Limit) anges till 25 mg per dag. Det fastställda UL-värdet grundar sig till stor del på en studie utförd av Dalton och Dalton från 1987, som blivit starkt kritiserad. Av rapporten ”Vitamin and Mineral Safety” framtagen av ”Council for Responsible Nutrition” (CRN) och ”International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations”, framgår att CRN kommer fram till ett UL-värde för vitamin B6 på 100 mg per dag. I rapporten kritiserar CRN starkt den studie som EFSA lagt till grund för sitt UL-värde. Rapporten från CRN bygger på samma studier som EFSA:s rapport, men i denna

har man kommit fram till en annan slutsats. I rapporten går att utläsa att studien utförd av Dalton och Dalton är så bristfällig att Institute of Medicine (IOM) bortsåg från denna i sin riskbedömning vid fastställandet av ett UL-värde för vitamin B6. I samtliga övriga studier som sammanställts i både rapporten från CRN och EFSA:s dokument har det inte påvisats några fall av biverkningar vid intag av vitamin B6 vid lägre doser än 200 mg per dag. Studierna visar att kliniska doser om mindre än 500 mg per dag är säkra under en period om sex år och att det i en studie av 70 patienter under fem år med doser på 100-150 mg per dag inte kunde konstateras toxicitet. För det fall biverkningar har rapporterats har studier visat att biverkningarna omgående upphör och går tillbaka efter avslutat intag.

Kosttillskott är inte till för att användas för resten av livet utan ska användas vid tidpunkter då ett extra tillskott av B6 behövs, exempelvis vid stress. Enligt EU-rättspraxis är det konsumenten själv som har att fatta beslut om huruvida den vill inta kosttillskottet enligt tillverkarens rekommendationer eller inte. EFSA:s rapport säger egentligen inte att mer än 25 mg B6 per dag är skadligt utan att mindre än 25 mg per dag är säkert för alla. Rapporten som nämnden vilar saluförbudet på saknar detaljer om vilka värden som är skadliga. Sammanfattningsvis kan av de studier som finns tillgängliga utläsas att biverkningar uppstår först vid ett intag högre än 600 mg per dag, men att det i vissa undantagsfall kan förekomma vid doser så låga som 300-500 mg per dag om dessa intas under en längre period än tolv månader. Läke-medelsverket har godkänt vitamin B6 som receptfritt läkemedel med en dosering på upp till 240 mg per dag. I produktresumén och bipackssedeln finns angivet att det inte finns några rapporterade biverkningar för doseringarna 40-240 mg per dag. Denna produkt kan köpas receptfritt i handeln.

Försiktighetsprincipen är inte tillämplig. EU-domstolen har uttalat att för en korrekt tillämpning av försiktighetsprincipen krävs att de eventuella negativa följderna för hälsan av den föreslagna tillsatsen av näringsämnen kan

identifieras samt att en utförlig värdering av risken för hälsan grundad på de mest tillförlitliga vetenskapliga uppgifter som finns tillgängliga och på de senaste resultaten av den internationella forskningen görs.

Om försiktighetsprincipen trots detta ska användas ska beaktande av den unionsrättsliga proportionalitetsprincipen ske. Detta innebär att den åtgärd som vidtas med stöd av försiktighetsprincipen måste stå i relation till det mål som ska uppnås. Om det är tillräckligt med en lindrigare åtgärd än ett saluförbud ska den lindrigare åtgärden tillämpas. Åtgärden får inte begränsa handeln mer än vad som är nödvändigt för att uppnå den höga hälsoskyddsnivå som valts i gemenskapen. EU-domstolen har uttalat sig om lämpligheten av märkning, som ger konsumenterna upplysningar om de berikade livsmedlens art, vilka ingredienser som ingår däri samt deras egenskaper. En märkning kan möjliggöra för konsumenter att själva avgöra om de ska konsumera kosttillskottet.

Nämnden vidhåller sitt beslut och anför bland annat följande.

Nämnden anser inte att ett formellt fel gällande språket förekommit. Språklagens bestämmelser uppfylls eftersom väsentliga delar av det aktuella dokumentet kommunicerats under handläggningen, via telefon och under möten, på svenska. Bolaget har även på svenska upplysts om att EFSA:s UL-värde för vitamin B6 är 25 mg per dag och att detta är den högsta dos som anses vara säker samt att information om UL-värden finns i Livsmedelsverkets kontrollhandbok för kosttillskott.

Den av EFSA publicerade rapporten innehåller vetenskapligt baserade yttranden gällande övre gränser för säkert intag av vitaminer och mineraler över en längre tid. Klaganden hänvisar till dokumentet "Vitamin and Mineral Safety" framtaget av CRN som den menar kommer fram till en säker dagsdos på 100 mg per dag. CRN är en USA-baserad branschorganisation

som arbetar för kosttillskottsindustrin, vilket gör att dokumentet inte har samma höga trovärdighet som EFSA:s dokument. Dokumentet hänvisar inte till någon studie som är så ny att den inte kan antas ha tagits med i EFSA:s bedömning. EFSA:s dokument får anses vara en sammanställning av all då tillgänglig vetenskap som EFSA ansåg vara relevant att ta med i sin bedömning. Att nämnden baserar förbudet på EFSA:s utvärdering och framtagna UL-värde anser nämnden vara tillräckligt med tanke på EFSA:s särställning och betydelse inom EU.

Livsmedelsverket, Sveriges expert- och centrala kontrollmyndighet på livsmedelsområdet, skriver i sin kontrollhandbok för kosttillskott från 2015 att kontrollmyndighetens åtgärd när UL-värden överskrids kan vara att lägga förbud mot utsläppande på marknaden om de inte är säkra. Alpha Plus har inte lyckats presentera några tillförlitliga vetenskapliga rön som visar att den aktuella dagsdosen på fyra gånger EFSA:s UL-värde är säker.

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 be-

träffande högsta dagsdos, särskilt vid långtidsanvändning som kosttillskott. Livsmedelsverkets inställning är att EFSA:s föreslagna UL bör tillämpas tillsvidare.

SKÄLEN FÖR FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten har i dom denna dag i mål nr 3600-14 upphävt Samhällsbyggnadsnämnden i Gävle kommuns beslut den 31 oktober 2013 att förelägga bolaget Great Earth Scandinavia AB att sänka halterna av vitamin B6 i bolagets kosttillskott med en dos om 37,5-75 mg per dag så att de befinner sig under det av EFSA satta UL-värdet om 25 mg per dag i samtliga produkter där UL-värdet överskrids.

Sammanfattningsvis gjorde förvaltningsrätten i det målet bedömningen att Samhällsbyggnadsnämnden i Gävle kommun inte hade 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.

Förvaltningsrätten anser att det saknas anledning att göra någon annan bedömning i detta mål. Alpha Plus ABs överklagande ska därför bifallas och Myndighetsnämnden för bygg- och miljöfrågor i Falu kommuns beslut att förbjuda bolaget att släppa ut kosttillskottet B-Stress från AllVia Clinical Strength på marknaden 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.