



ENHETEN FÖR STÖD OCH UTVECKLING  
Juridik  
Karin Spångberg  
Telefon 010-224 93 50  
karin.spangberg@lansstyrelsen.se

Enligt sändlista.

## Överklagande av miljö- och konsumentnämnds beslut om förbud att sälja livsmedel

### Beslut

Med bifall till överklagandet upphäver Länsstyrelsen miljö- och konsumentnämndens beslut.

### Redogörelse för ärendet

Miljö- och konsumentnämnden i Västerås kommun, nedan nämnden, har genom delegationsbeslut den 13 januari 2015, § 17, förbjudit Kenkou Selfcare AB (nedan Kenkou) att:

1. Sälja livsmedel som per föreskriven dagsdos innehåller mängder av vitamin B6 som överstiger eller tangerar EFSA:s (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet) övre gräns för säkert intag (UL).
2. Sälja livsmedel som per föreskriven dagsdos innehåller mängder av vitamin E som överstiger eller tangerar EFSA:s övre gräns för säkert intag (UL).
3. Sälja livsmedel som per föreskriven dagsdos innehåller mängder av vitamin D som överstiger eller tangerar EFSA:s övre gräns för säkert intag (UL).
4. Sälja livsmedel som per föreskriven dagsdos innehåller mängder av zink som överstiger eller tangerar EFSA:s övre gräns för säkert intag (UL).

Beslutet har fattats med stöd av art. 54.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004.

I beslutet redogör nämnden för bakgrunden till förbudet och räknar upp en rad produkter där den rekommenderade dagliga dosen enligt förpackningen överstiger UT-värden för ovan angivna vitaminer och mineral. Som skäl för beslutet anges sammanfattningsvis följande. Om ett kosttillskott har en vitamin- eller mineralhalt som tangerar UL-värdet så överskrider konsumenten automatiskt UL-värdet vid intag av annan föda som innehåller vitaminen eller mineralet. Livsmedel som överskrider UL-värdet för någon vitamin eller mineral riskerar att vara icke-säkra

och den allmänna försiktighetsprincipen bör beaktas. UL-värdena har satts av EFSA genom en grundlig riskbedömning och finns endast för vitaminer och mineraler där tillgänglig forskning indikerar att höga halter kan skada människors hälsa. UL-värdena ligger oftast mångfaldigt över det rekommenderade intaget.

*Vitamin B6:* UL-värdet är 25 mg per dag för vuxna, och detta gäller det totala intaget från såväl tillskott som normal kost. Rekommenderat intag är enligt nordiska näringsrekommendationer 1,1-1,6 mg beroende på kön och ålder, och dagligt referensintag för märkningsändamål (RDI) är 1,4 mg. De kosttillskott som Kenkou säljer innebär ett dagligt intag som är 35-70 gånger högre än det rekommenderade intaget. Enligt EFSA:s rapport om UL-värden finns det studier som visar allvarlig toxicitet vid intag av 500 mg per dag och även studier som indikerar att ett långvarigt intag av doser om 100 mg per dag kan medföra neurologiska symptom. Kosttillskott med halt av vitamin B6 som tangerar eller överskrider den övre gränsen för säkert intag enligt EFSA kan inte anses vara tillräckligt säkra för att säljas till och konsumeras av allmänheten utan medicinsk övervakning.

*Vitamin E:* UL-värdet för vitamin E är 300 mg per dag för vuxna, och detta gäller det totala intaget från såväl tillskott som normal kost. Rekommenderat intag är enligt nordiska näringsrekommendationer 7-10 mg beroende på kön och ålder, och dagligt referensintag för märkningsändamål (RDI) är 12 mg. UL-värdet är alltså ca 25 gånger högre än det rekommenderade intaget. De kosttillskott som Kenkou säljer innebär ett dagligt intag som är 28-45 gånger högre än det rekommenderade intaget. De hälsorisker som har starkast koppling till överdosering av E-vitamin är att blodets koaguleringsförmåga försämras samt eventuellt ökad risk för blödningar hos personer som även äter den smärtstillande medicinen aspirin. EFSA:s UL-värden är visserligen satta med en viss marginal gentemot de doser där negativa effekter bevisligen konstaterats med de är också satta med hänsyn till att det kan vara stor skillnad i känslighet för negativa effekter hos olika individer.

*Vitamin D:* UL-värdet för vitamin D är 100 µg per dag för vuxna, och detta gäller det totala intaget från såväl tillskott som normal kost, men inte solljus. Rekommenderat intag är enligt nordiska näringsrekommendationer 10-20 µg per dag beroende på hur mycket sol personen exponeras för. Dagligt referensintag för märkningsändamål (RDI) är 5 µg. Det finns rekommendationer om att vissa grupper, t.ex. små barn och vuxna med liten solexponering och D-vitaminfattig kost, kan behöva ett D-vitamintillskott på 10 µg per dag utöver sitt övriga intag av D-vitamin. UL-värdet är 10 gånger högre än den nivå som delar av befolkningen rekommenderas att ta som tillskott. Den D-vitaminprodukt som Kenkou säljer innehåller 100 µg D-vitamin och tangerar UL-värdet vilket innebär att värdet överskrider direkt individen får i sig D-vitamin via andra källor. De vanligaste hälsoriskerna som identifierats med överintag av D-vitamin är D-vitaminförgiftning, njurproblem och att kalciumnivåerna i blodet blir för höga vilket kan leda till omfattande och allvarliga symptom på bl.a. centrala nervsystemet, mage och tarm samt inre organ. EFSA höjde UL-värdet för D-

vitamin år 2012 vid en nyare genomgång av forskning. Som grund för UL-värdet anges att lägsta konstaterat NOAEL (no observed adverse effect) på 250 µg per dag. NOAEL-värdet är behäftat med stor osäkerhet. Med tanke på att den genomsnittlige konsumenten får i sig D-vitamin via kost och solljus, och då vissa livsmedel i Sverige är berikade med D-vitamin, så finns det risk för att konsumenter som äter kosttillskottet väsentligen överskrider UL-nivån. Med anledning av konstaterade hälsorisker med överkonsumtion, osäkerheten i UL-värdet och att konsumenten riskerar att underskatta både sin faktiska konsumtion och risken för överintag så är en generell försäljning av livsmedel med D-vitaminhalter som tangerar eller överstiger UL-värdet inte säkert.

*Zink:* UL-värdet för zink är 25 mg per dag för vuxna, och detta gäller det totala intaget från såväl tillskott som normal kost. Rekommenderat intag är enligt nordiska näringsrekommendationer 7-12 mg beroende på kön och ålder, och dagligt referensintag för märkningsändamål (RDI) är 10 mg. Enligt Livsmedelsverkets studie Riksmaten 2010-2011 ligger det genomsnittliga intaget för vuxna i Sverige på ca 11 mg per dag. De kosttillskott som Kenkou säljer innehåller 30 respektive 50 mg zink som rekommenderad dagsdos. Detta innebär att konsumenter som tar tillskottet kan antas ha ett totalt dagligt intag på ca 40-60 mg. Ett kroniskt överintag av zink sänker koppar- och järnvärdet i blodet. Detta kan i sin tur leda till bl.a. rubbningar i immunförsvaret och anemi. ESFA använder ett intag på 50 mg/dag som NOAEL-värde för zink. NOAEL-värdet är osäkert och det är möjligt att negativa effekter hos känsliga individer eller vid otillräckligt kopparintag uppkommer även vid lägre intag av zink än 50 mg/dag. Det finns allvarliga hälsoeffekter kopplade till överintag av zink. UL-värdet är satt med en viss marginal gentemot de doser där negativa effekter bevisligen konstaterats med de är också satta med hänsyn till att det kan vara stor skillnad i känslighet för negativ effekter hos olika individer.

Beslutet har överklagats av Kenkou genom ombud advokat Kristofer Johannesson (som sedermera ersatts av ombudet Carl Johan Söderquist). Kenkou har yrkat att beslutet om förbud ska upphävas i sin helhet. Till stöd för talan har sammanfattningsvis följande anförts. Kommunen har tillämpat gällande rätt felaktigt och beslutet ska upphävas. Kenkou importerar kosttillskotten från Lamberts Healthcare Ltd. i Storbritannien. Saluförbudet påverkar handeln mellan EU:s medlemsstater. I EU-domstolens rättspraxis har det tydligt fastslagits att förordning 178/2002 är en kompletterande reglering till direktiv 2002/46 i den mån direktivet innehåller särskilda bestämmelser för vissa kategorier av livsmedel. I direktivet anges att antagandet av särskilda värden för bl.a. maximivärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott är en genomförandeåtgärd av teknisk art som bör anförtros åt kommissionen. Några sådana maximivärden har inte utfärdats. Medlemsstaterna behåller därför kompetensen att tillämpa nationella bestämmelser, som inte får strida mot fördragets bestämmelser om fri rörlighet. De produkter som omfattas av saluförbudet uppfyller alla krav i direktivet och i LVFS 2003:9. Produkterna är lagliga och får säljas inom samtliga medlemsstater. Det är inte möjligt för

medlemsstaterna att tillämpa art. 14 i förordningen för att i praktiken anta sådana gränsvärden som egentligen ska fastställas enligt direktivet. Sverige kringgår direktivet genom att påstå att kosttillskottet inte uppfyller kraven på säkra livsmedel enligt art. 14 i förordning 178/2002. I andra hand är tillämpningen av art. 14 i förordningen felaktig. Vid prövningen kan myndigheten komma fram till att 1) livsmedlet är säkert, 2) livsmedlet är inte säkert eller 3) det på grundval av det vetenskapliga underlag som föreligger är oklart om livsmedlet är säkert eller inte. De förbjudna kosttillskotten kan inte anses som osäkra livsmedel. Produkterna bör anses som säkra och förbudet ska därmed upphävas. Om kosttillskotten anses som osäkra så sker denna bedömning utifrån att vitaminer och mineraler är säkra att äta men att det inte på det tillgängliga vetenskapliga underlaget är möjligt att exakt fastställa var gränsen går. Om ett livsmedel faller in under kategori tre ska försiktighetsprincipen tillämpas. Principerna om proportionalitet och icke-diskriminering måste iakttas. Kenkou refererar därefter EU-domstolens domskäl i mål nr. C-192/01, kommissionen mot Danmark. Kommunen har inte utfört någon riskutvärdering alls utan enbart hänvisat till EFSA:s UL-värden. En korrekt tillämpning av försiktighetsprincipen förutsätter att de senaste forskningsresultaten och de mest tillförlitliga vetenskapliga uppgifterna läggs till grund för riskutvärderingen. EFSA:s UL-värden bygger på äldre forskning. Riskbedömningen måste ta sikte på om det finns en faktisk risk för folkhälsan. Finns inte sådan risk är det oproportionerligt att hävda försiktighetsprincipen. Kosttillskotten har funnits på marknaden i 30 år utan rapporter om biverkningar. Ett saluförbud är inte proportionerligt. Ett åläggande om ytterligare märkning är tillräckligt för att tillgodose säkerheten. En riskbedömning måste göras för varje vitamin och mineral för sig. *Angående vitamin B6*: Kosttillskott med 100 mg/dag säljs för närvarande i bl.a. Storbritannien, Nederländerna och Tyskland. EFSA:s UL-värde bygger på ålderstigen forskning. UL-värdet bör ligga på 100 mg/dag. En tilläggsmärkning är en mera proportionerlig åtgärd. Läkemedelsverket har godkänt vitamin B6 som receptfritt läkemedel med dagsdosering upp till 240 mg/dag. *Angående vitamin E*: EFSA:s rapport färdigställdes år 2003, Council for Responsible Nutrition (CRN) och FDA förespråkar respektive tillämpar ett UL-värde på 1 000 mg/dag. Kommunen har underlåtit att genomföra en riskbedömning med beaktande av nyare forskning. *Angående vitamin D*: 250 µg vitamin D i ett kosttillskott är säkert och kan inte ge biverkningar. Vitaminbehovet är beroende av vikt och BMI. Märkningsåtgärder är tillräckligt. *Angående zink*: Kommunen har inte övervägt de UL-värden som andra myndigheter och institut har bedömt säkra. Det saknas lagliga förutsättningar att tillämpa försiktighetsprincipen då kommunen inte har genomfört en egen riskbedömning.

Nämnden har yttrat sig över överklagandet och anfört huvudsakligen följande. Grunden till beslutet är att produkterna innehåller vissa ämnen i mängder som kan medföra risker för människors hälsa. Beslutet grundas på art. 14 i förordning 178/2002. Enligt EG-domstolens dom i mål C-211/3 är förordning 178/2002 inte tillämplig om det föreligger gemenskapsreglering som innehåller särskilda bestämmelser för vissa kategorier av livsmedel. I avsaknad av faktisk reglering i

form av EU-gemensamma maximivärden så är art. 14 i förordning 178/2002 tillämplig. Nämnden instämmer i att livsmedel ska indelas i tre kategorier, 1) säkra, 2) osäkra eller 3) det är oklart om livsmedlet är säkert eller inte. Produkterna ingår i kategori tre. Att hävda att nämnden inte genomfört en riskvärdering, när såväl beslutet som motiveringen bygger på EFSA:s vetenskapliga riskbedömning på grundval av allmänt erkända vetenskapliga rön, är felaktigt. EFSA torde rimligtvis vara den tillförlitligaste källan till vetenskapliga bedömningar som en lokal eller nationell kontrollmyndighet har tillgång till. EFSA utvärderar UL-värdena löpande. Det finns inget etablerat system för rapportering av bieffekter från intag av kosttillskott. Det finns epidemiologiska studier som indikerar ett samband mellan höga doser av vitaminer och mineraler och negativa hälsoeffekter. Ett livsmedel är inte säkert bara för att livsmedlets skadeverkningar på hälsan upphör om konsumenten slutar att äta livsmedlet. Nämnden saknar mandat att kräva kompletterande märkning på produkterna. Nämnden kan inte kräva att produkterna förses med en specifik märkning utöver i lag föreskrivna märkningskrav. Ett förbud är proportionerligt med hänsyn till de risker som finns vid ett långvarigt intag av produkterna.

Kenkou har inkommit med ytterligare skrivelser och ett antal underlag, så som domar från EU-domstolen och förvaltningsrätten i Falun, kopior av förordnings- och föreskriftstexter, publikationer av branschorganisationer och myndigheter. Länsstyrelsen avstår från att referera vad som har framkommit av dessa skrivelser och underlag, men har vid bedömningen av ärendet beaktat nämnda handlingar.

Länsstyrelsen har i ärendet inhämtat yttranden från Livsmedelsverket och Kommerskollegium.

Livsmedelsverket har i ett yttrande anfört följande. Varken EU-direktiv 2002/46 eller EU-förordning nr. 764/2008 utgör något hinder för en myndighet att besluta om saluförbud på grundval av art. 14 i EU-förordning nr. 178/2002. EU-domstolen har i mål C-211/2003 uttalat att förordning nr. 178/2002 är en kompletterande reglering i förhållande till direktiv 2002/46, vilket innebär att förordningen inte är tillämplig om det föreligger en gemenskapsreglering. Direktivet reglerar vilka vitaminer och mineralämnen som får användas men inte vilka halter som får förekomma. De kompletterande bestämmelserna i art. 14 i förordning nr. 178/2002 ska därmed tillämpas. Enligt art. 14.8 i förordningen ska överensstämmelse med de särskilda bestämmelser som gäller för ett livsmedel inte hindra behöriga myndigheter från att vidta lämpliga åtgärder i syfte att införa begränsningar för dess utsläppande på marknaden om det finns anledning att misstänka att det trots denna överensstämmelse inte är säkert. Enligt Livsmedelsverkets bedömning finns det inte någon sådan kategori 3) där det är oklart om livsmedel är säkra eller icke säkra. Det krävs inte att man med säkerhet kan konstatera att ett livsmedel är farligt för hälsan för att kunna betrakta de som icke-säkert. I de flesta fall är det en risk för och en tänkbar effekt på hälsan som medför att ett livsmedel anses vara skadligt för hälsan. EFSA har definierat att de UL-värden som myndigheten har tagit fram avser den högsta dagliga intagsnivån

under en lång tid vid vilken negativa hälsoeffekter hos vuxna individer är osannolik. När intaget överskrider UL ökar risken för biverkningar. Livsmedelsverket har sedan 2011 tagit fram bedömningar vad gäller bl.a. vitamin B3, B6, D3 samt E. EFSA har tillgång till expertgrupper och myndighetens riskvärderingar grundas på den vetenskap som finns inom området. När en myndighet bedömer att ett livsmedel inte är säkert ska myndigheten fatta de beslut som myndigheten finner är motiverade enligt art. 54 i EU-förordning nr 882/2004. Myndighetens mandat omfattar även åtgärder som avser en produkts märkning. Till yttrandet har Livsmedelsverket bilagt ett yttrande till Gävle kommun, daterat den 13 oktober 2015, avseende halterna av vitamin B6 i kosttillskott. I yttrandet anges bl.a. att allvarliga neurotoxiska effekter har uppkommit vid doser på 500 mg/dag eller högre och att mindre uttalade neurologiska symtom har observerats efter lång tids exponering för 100 mg/dag. Livsmedelverket noterar föreslagna UL från olika expertgrupper avseende vitamin B6. Yttrandets slutsats är att det finns ett belagt samband mellan höga intag av vitamin B6 och neurotoxiska effekter. Osäkerheter råder dock kring NOAEL. UL 25 mg/dag bör tillämpas tills vidare. Även yttrandena avseende vitamin E, vitamin D och zink har bilagts. I yttrandena behandlas samband mellan höga nivåer av respektive vitamin/mineral och negativa hälsoeffekter samt olika expertgruppers UL-värden.

Kommerskollegium har avgett följande yttrande. Då försäljningsförbudet har grundats på art. 54 i förordning nr. 882/2004 är EU:s varuförordning nr. 764/2008 inte tillämplig. Nationella behöriga myndigheter kan fatta beslut om maximi- och minimikvantiteter av vitaminer och mineraler i kosttillskott med stöd av bestämmelser i EU:s sekundärrätt. Nationella beslut som har fattats med stöd av sekundärrätt måste dock vara förenliga med EU:s primärrätt, exempelvis regler om fri varurörlighet och sådana principer som EU-domstolen har härlett ur dessa övergripande bestämmelser, bl.a. principen om ömsesidigt erkännande. EU-domstolen har uttalat att medlemsländerna kan begränsa försäljning av kosttillskott med för höga kvantiteter av vitaminer och mineraler så länge som EU-kommissionen inte har fastställt högsta tillåtna kvantiteter i enlighet med kosttillskottsdirektivet. Medlemsstaterna måste dock ta hänsyn till övergripande bestämmelser i EU:s primärrätt och sådana principer som EU-domstolen härlett ut dessa bestämmelser. En tillsynsmyndighet måste beakta EUF-fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor inklusive principen om ömsesidigt erkännande. Det blir aktuellt om beslutet grundas på en bestämmelse i EU:s sekundärlagstiftning som inte innebär uttömmande harmonisering av högsta kvantitet av vitaminer och mineraler i kosttillskott. Tillsynsmyndigheten måste grunda sitt beslut på ett objektiva och vetenskapligt underlag som visar varför produkten inte kan säljas med hänsyn till skydd av människors liv och hälsa och, för det fall att det rör sig om förbud av en produkt som säljs lagligen i en annan medlemsstat, att den andra medlemsstatens regler inte uppnår en likvärdig skyddsnivå som de regler som den svenska myndigheten tillämpar. Tillsynsmyndigheten måste också visa att beslutet är lämpligt för att skydda folkhälsan och att en mindre begränsande åtgärd inte kan uppnå syftet med förbudet.

## Motivering

Gällande bestämmelser 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.

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. Enligt artikel 54 Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 882/2004 ska den behöriga myndigheten vid bristande efterlevnad vidtaga åtgärder för att tillse att livsmedelsföretagaren avhjälper bristerna. Som ett led i detta kan den behöriga myndigheten föreskriva om sanering eller andra åtgärder som anses nödvändiga för att säkerställa efterlevnaden av livsmedelslagstiftningen. Den behöriga myndigheten ska, då den beslutar vilken åtgärd som ska vidtagas, ta hänsyn till den bristande efterlevnadens art och om livsmedelsföretagaren tidigare har visat prov på bristande efterlevnad.

Artikel 14 förordning nr 178/2002 upptar krav på säkra livsmedel och har följande lydelse avseende punkt 1-4 och punkt 8;

1. Livsmedel skall inte släppas ut på marknaden om de inte är säkra.
2. Livsmedel skall anses som icke säkra om de anses vara
  - a) skadliga för hälsan,
  - b) otjänliga som människoföda.
3. När man fastställer om ett livsmedel inte är säkert skall man ta hänsyn till
  - a) konsumenternas normala användningsförhållanden, och i alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan, och
  - b) den information som ges konsumenterna, däribland information på etiketten eller annan information som konsumenterna har allmän tillgång till om hur man kan undvika särskilda skadliga effekter på hälsan av vissa livsmedel eller livsmedelskategorier.
4. När man fastställer om ett livsmedel är skadligt för hälsan skall man ta hänsyn till

- a) de tänkbara omedelbara och/eller kortsiktiga och/eller långsiktiga effekterna av livsmedlet, inte bara på den persons hälsa som konsumerar det, utan även på de kommande generationernas hälsa,
- b) tänkbara kumulativa toxiska effekter,
- c) vissa konsumentgruppers särskilda känslighet för ett livsmedel när livsmedlet är avsett för denna konsumentgrupp.

8. Överensstämmelse av ett livsmedel med de särskilda bestämmelser som gäller för detta livsmedel skall inte hindra de behöriga myndigheterna från att vidta lämpliga åtgärder i syfte att införa begränsningar för dess utsläppande på marknaden eller att kräva att det dras tillbaka från marknaden om det finns anledning att misstänka att det trots denna överensstämmelse inte är säkert.

Enligt artikel 6 i förordning nr 178/2002 ska, för att uppnå det allmänna målet en hög skyddsnivå för människors liv och hälsa, livsmedelslagstiftningen bygga på riskanalys, utom när detta inte är lämpligt med hänsyn till omständigheterna eller åtgärdens art. Riskbedömningen skall bygga på tillgängligt vetenskapligt underlag, och den skall göras på ett självständigt, objektivt och öppet sätt. I riskhanteringen skall hänsyn tas till resultaten av riskbedömningen, särskilt till yttranden från den myndighet som avses i artikel 22 (dvs. EFSA, Länsstyrelsens anmärkning), till andra faktorer av betydelse för det berörda ärendet och till försiktighetsprincipen, när villkoren i artikel 7.1 är tillämpliga, i syfte att uppnå de allmänna mål för livsmedelslagstiftningen som fastställs i artikel 5.

Av försiktighetsprincipen, i artikel 7 punkt 1 i förordning 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 2 § Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:9) om kosttillskott avses med kosttillskott livsmedel som är avsedda att komplettera en normal kost, som utgör koncentrerade källor för näringsämnen eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan, var för sig eller tillsammans, och som tillhandahålls i avdelade doser, dvs. i form av kapslar, pastiller, tabletter, piller eller liknande, portionspåsar med pulver, ampuller med vätska, droppflaskor eller andra liknande former av vätskor eller pulver som är avsedda att intas i små uppmätta mängder. Med näringsämnen avses vitaminer och mineralämnen. Enligt 8 a § föreskrifterna ska bl.a. följande obligatoriska uppgifter ingå i märkningen; namnet på de kategorier av näringsämnen eller ämnen som kännetecknar produkten, eller en uppgift om beskaffenheten av dessa näringsämnen eller ämnen, rekommenderad daglig dos av produkten och en varning för att överskrida den angivna rekommenderade dagliga dosen. Enligt 10 § ska mängderna av de näringsämnen och ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan som ingår i produkten anges i numerisk form i märkningen. De enheter för vitaminer och mineralämnen som anges i bilaga I till förordning (EG) nr 1170/2009 ska användas. De mängder som anges ska avse innehållet i den dagliga dos av produkten som rekommenderas i märkningen. Uppgifter om vitaminer och mineralämnen ska dessutom uttryckas i procent av de referensvärden som i förekommande fall anges i Livsmedelsverkets föreskrifter om näringsvärdesdeklaration. Denna procentandel får även uttryckas i grafisk form.

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 EG-direktiv 2002/46 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. I domskälen anförs att det enligt fast rättspraxis ankommer på medlemsstaterna att, i avsaknad av harmonisering och i den mån det fortfarande råder vetenskaplig osäkerhet, besluta i vilken omfattning de önskar garantera skyddet för människors hälsa, varvid dock den fria rörligheten för varor inom unionen ska beaktas. Detta utrymme för skönmässig bedömning med avseende på skyddet av folkhälsan är särskilt stort när det visas att det fortfarande råder vetenskaplig osäkerhet beträffande vissa ämnen, så som vitaminer, vilka i allmänhet inte är skadliga i sig, men som kan ha viss skadlig inverkan vid överdriven mängd i det totala näringsintaget.

EU-domstolen har i ett flertal domar anfört att en skönmässig 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 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 kommissionen mot Danmark).

EFSA definierar Tolerable upper intake level (UL) på följande sätt; “the maximum level of total chronic daily intake of a nutrient (from all sources) judged to be unlikely to pose a risk of adverse health effects to humans. ‘Tolerable intake’ in this context connotes what is physiologically tolerable and is a scientific judgement as determined by assessment of risk, i.e. the probability of an adverse effect occurring at some specified level of exposure. [...] The UL is not a recommended level of intake. It is an estimate of the highest level of intake which carries no appreciable risk of adverse health effects”.

#### Länsstyrelsens bedömning

Nämnden har förbjudit Kenkou att sälja kosttillskott som per föreskriven dagsdos har halter av D-, B6 och E-vitamin samt zink som överskrider eller tangerar EFSA:s UL-värden. Så som nämndens beslut får förstås grundas förbudet på att kosttillskott där innehållet av berörda vitaminer och mineralet zink per föreskriven dagsdos överskrider eller tangerar EFSA:s UL-värden riskerar att vara icke säkra och att en tillämpning av försiktighetsprincipen ger att en åtgärd i form av förbud är nödvändig. (Zink är ett metalliskt grundämne och benämns i livsmedelssammanhang mineral, se förordning 1169/2011, den s.k. Informationsförordningen).

Kenkou har anfört att det överklagade beslutet inte är lagligen grundat då kosttillskotten följer alla krav enligt direktivet 2002/46 och kontrollmyndigheten kan då inte använda art. 14 i förordning 178/2002 i syfte att införa sådana gränsvärden som ska beslutas enligt den ordning som fastställs i direktivet. Av det ovan redogjorda framgår att varken kommissionen eller Sverige har antagit bestämmelser om maximikvantiteter av vitaminer och mineraler i kosttillskott i enlighet med direktivet 2002/46. Det allmänna kravet på livsmedelssäkerhet enligt art. 14 förordning 178/2002 utgör en komplettering till andra mer specifika bestämmelser, så som direktiv 2002/46. Nämnda direktiv innehåller inte bestämmelser om maximihalter av vitaminer och mineraler i kosttillskott. Med beaktande av detta samt rättspraxis från EU-domstolen (bl.a. mål C-446/08 och mål C-192/01) är det Länsstyrelsens bedömning att det inte föreligger några hinder enligt EU-rätten för en kontrollmyndighet att grunda ett saluförbud mot kosttillskott med höga nivåer av vitaminer och mineraler på art. 14 i förordning 178/2002.

Kenkou har vidare invänt att de berörda kosttillskotten ska betraktas som säkra livsmedel och det är då inte möjligt att tillämpa försiktighetsprincipen och med stöd av denna förelägga om förbud att saluföra produkterna. För det fall att

kosttillskotten inte kan ses som säkra livsmedel så ska produkterna kategoriseras som livsmedel där det råder oklarhet om de är säkra eller icke säkra. För dessa livsmedel ska försiktighetsprincipen tillämpas och vid beaktande av principerna om proportionalitet och icke-diskriminering är ett saluförbud inte en laglig åtgärd för de berörda kosttillskotten. Länsstyrelsen instämmer i Livsmedelsverkets yttrande att ett livsmedel, på grundval av en riskanalys, ska betraktas som antingen säkert eller icke säkert. Försiktighetsprincipen är relevant om det finns en potentiell risk, men otillräckliga eller inkonklusiva vetenskapliga fakta medför att denna risk inte helt kan visas eller att riskens omfattning och/eller dess effekter inte helt kan fastställas. Nämndens beslut om saluförbud är, som det får förstås, motiverat utifrån att kosttillskott med halter av vitaminer och mineraler som överstiger EFSA:s UL-värden inte är säkra och att försiktighetsprincipen ska tillämpas och leder till slutsatsen att produkterna inte får släppas ut på marknaden. Den fråga som Länsstyrelsen i det följande har att bedöma är om kosttillskott med halter av vitaminer och mineraler överstigande EFSA:s UL-värden kan anses uppfylla lagstiftningens krav på säkra livsmedel. Förbudet avser tre vitaminer och mineralet zink. Länsstyrelsen gör nedan en bedömning av lagligheten av förbudet med avseende på respektive ämne.

#### Vitamin B6

EFSA:s UL-värde för vitamin B6 är 25 mg/dag och avser vuxna individer. Kenou saluför kosttillskott som har 50-100 mg per föreskriven dagsdos. IOM (Food and Nutrition Board of the Institute of Medicine, USA) har ett UL-värde på 100 mg/dag och COT (Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumers Products and the Environment, Storbritannien) har ett UL-värde på 10 mg/dag (avser enbart intag från kosttillskott). Danmark har antagit föreskrifter där maximivärdena av vitaminer och mineraler i kosttillskott per föreskriven dagsdos fastställs. Enligt föreskrifterna är maximivärden 3 mg/dag. I den vetenskapliga litteraturen finns ett samband belagt mellan höga intag av vitamin B6 och uppkomst av neurotoxiska effekter. Det råder osäkerhet om nivån för NOAEL. Nämnden har anfört att en föreskriven dagsdos på 100 mg sammanfaller med den gräns där vetenskapliga studier indikerar att ett långvarigt intag kan medföra neurologiska symptom.

Förvaltningsrätten i Falun har nyligen avgjort två ärenden gällande beslut av kontrollmyndighet (kommunal nämnd) med föreläggande att sänka halterna av vitamin B6 i kosttillskott (dom den 1 september 2016, mål nr. 3600-14) respektive förbud att släppa ut kosttillskott på marknaden på grund av högt innehåll av vitamin B6 (dom den 1 september 2016, mål nr. 2659-15). Omständigheterna i det förstnämnda målet var att den kommunala kontrollmyndigheten hade förelagt ett livsmedelsföretag att sänka halterna av vitamin B6 i kosttillskott så att de befinner sig under EFSA:s UL-värde om 25 mg per dag i samtliga produkter där UL-värdet i dagsläget överskrids. Domstolen biföll livsmedelsföretagets överklagande och upphävde föreläggandet. I domskälen anför Förvaltningsrätten följande. EFSA:s rapport kan inte användas som lagstiftning, men rapporten kan självklart 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 maximinivåer för försäljning av vitamin B6 är ett föreläggande på grund av bristande efterlevnad av livsmedelslagstiftningen inte möjligt enbart med hänvisning till EFSA och Livsmedelsverket. Beträffande tillämpligheten av försiktighetsprincipen anför domstolen att det är ostridigt i målet att de vetenskapliga studier som hittills gjorts gällande vitamin B6 är otillfredsställande samt att EFSA inte självant tar upp frågan om revidering av ett vitamins UL-värde när det kommer ny relevant forskning. Domstolen gör bedömningen att kontrollmyndigheten 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. Beträffande proportionaliteten anför Förvaltningsrätten att det inte framgår om kontrollmyndigheten 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. Det har inte framkommit 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 målet gällande förbud att släppa ut livsmedel på marknaden beslutade Förvaltningsrätten att upphäva förbudet med hänvisning till motiveringen i det ovan refererade rättsfallet.

Länsstyrelsen noterar att de dagsdoser som var aktuella i rättsfallet ovan är lägre än de föreskrivna dagsdoser som Kenkous kosttillskott innehåller. Resonemanget om att ett ingripande inte enbart kan grundas på EFSA:s UL-nivåer får dock anses vara av en mer allmängiltig karaktär. Domslut från förvaltningsrätt är å andra sidan inte prejudicerande. Livsmedelsverket anför i ett yttrande till Gävle kommun, som utgör underlag i rättsfallet ovan, att det saknas humanstudier av god kvalitet av vitamin B6 och att forskningsläget beträffande NOAEL är osäkert p.g.a. begränsningar hos det vetenskapliga underlaget. Med beaktande av det ovanstående gör Länsstyrelsen bedömningen att det inte finns grund för att hävda att kosttillskotten inte är säkra utifrån förekommande halter av vitamin B6 ställt i relation till EFSA:s UL-värde. Då det vid riskbedömningen får anses föreligga osäkerhet om förekomsten och omfattningen av riskerna för människors hälsa med avseende på de ifrågakvarande kosttillskotten kan försiktighetsprincipen ändå medföra att det finns grund för ett ingripande. Försiktighetsprincipen ska primärt tillämpas i avvaktan på att riskbedömningen kan utföras på en mer säker grund och åtgärderna ska vara av mer provisorisk karaktär. Det vetenskapliga kunskapsläget avseende eventuell skadlig påverkan på hälsan vid intag av vitamin B6 synes vara bristfälligt och med beaktande av detta är det Länsstyrelsens bedömning att ett saluförbud inte enbart kan grundas på EFSA:s UL-värde. Av övergripande gemenskapsrättsliga principer följer att en ingripande åtgärd måste vara proportionerlig. Länsstyrelsen delar Livsmedelsverkets och Kenkous

uppfattning att det inte föreligger något lagligt hinder för nämnden att, istället för ett förbud, besluta om föreläggande om krav på märkning av produkterna. En tilläggsmärkning på kosttillskotten kan medföra att produkten anses säker att konsumera. Ett krav på ytterligare märkning är ett lindrigare ingripande än ett saluförbud, som får anses utgöra den mest ingripande åtgärden. Även med beaktande av proportionalitetsprincipen får beslutet om förbud att släppa ut livsmedlen på marknaden således anses sakna laga grund.

#### Vitamin E

EFSA:s UL-värde för vitamin E är 300 mg/dag och avser vuxna individer. Rekommenderat intag är 7-10 mg/dag beroende på ålder och kön. Kenkou saluför kosttillskott som har 336-536 mg per föreskriven dagsdos. IOM har ett UL-värde på 1000 mg/dag. COT har ett UL-värde på 540 mg/dag. Danmark har antagit föreskrifter där maximinivåerna av vitaminer och mineraler i kosttillskott per föreskriven dagsdos fastställs. Enligt föreskrifterna är maximinivån för vitamin E 41 mg/dag. EFSA:s UL-värde är satt baserat på ökad risk för blödningar. Av EFSA:s rapport framgår att enstaka studier har påvisat ökad risk för blödning vid ett mycket högt intag av vitamin E. Vitaminet har en låg toxicitet vid oralt intag. Av IOM:s rapport framgår att det saknas vetenskapliga undersökningar som påvisar negativa hälsoeffekter vid intag som motsvarar de halter per föreskriven dagsdos som Kenkous kosttillskott innehåller. Vid en sammantagen bedömning finner Länsstyrelsen att det inte finns grund för att hävda att kosttillskotten med E-vitamin är osäkra utifrån förekommande halter av vitamin E ställt i relation till EFSA:s UL-värde. Inte heller vid en tillämpning av försiktighetsprincipen kan ett förbud anses motiverat. Vidare är det Länsstyrelsens bedömning att ett förbud att släppa ut produkterna på marknaden är för långtgående och att en mindre ingripande åtgärd i så fall skulle ha valts. Nämndens förbud att släppa ut kosttillskott med aktuella halter av vitamin E kan därmed inte anses ha laga grund.

#### Vitamin D

UL-värdet för vitamin D är 100 µg per dag för vuxna, och detta gäller det totala intaget från såväl tillskott som normal kost. Rekommenderat intag är enligt nordiska näringsrekommendationer 10-20 µg per dag beroende på hur mycket sol personen exponeras för. Den D-vitaminprodukt som Kenkou säljer innehåller 100 µg D-vitamin. IOM har ett UL-värde på 100 µg per dag. COT har som en riktlinje angett att 250 µg per dag bör kunna intas utan negativa effekter på hälsan. Danmark har antagit föreskrifter där maximinivåerna av vitaminer och mineraler i kosttillskott per föreskriven dagsdos fastställs. Enligt föreskrifterna är maximinivån för vitamin D 10 µg per dagsdos. De vanligaste hälsoriskerna som identifierats med överintag av D-vitamin är ett ökat upptag av kalcium från skelettet, vilket kan leda till hyperkalcemi. Mängden kalcium i urinen kan öka vilket kan leda till hyperkalciuri. På lång sikt kan hyperkalcemi leda till förkalkning av mjukdelsvävnader med skador på inre organ och försämrad njurfunktion. Länsstyrelsen noterar att Kenkous kosttillskott innehåller en föreskriven dagsdos som sammanfaller med UL-värdet som EFSA föreskriver men också att NOAEL-nivån av EFSA har satts till 250 µg per dag och att det

genomsnittliga intaget av D-vitamin genom kost i Sverige ligger på 6,4-7,0 µg per dag. Vid en sammantagen bedömning finner Länsstyrelsen att det inte finns grund för att hävda att kosttillskottet med D-vitamin är osäkert utifrån förekommande halter av vitamin D ställt i relation till EFSA:s UL-värde. Inte heller vid en tillämpning av försiktighetsprincipen kan ett förbud anses motiverat. Vidare är det Länsstyrelsens bedömning att ett förbud att släppa ut produkten på marknaden är för långtgående och att en mindre ingripande åtgärd i så fall skulle ha valts. Nämndens förbud att släppa ut kosttillskott med aktuella halter av vitamin D kan därmed inte anses ha laga grund.

### Zink

EFSA:s UL-värde för spårämnet zink är 25 mg/dag och avser vuxna individer. Rekommenderat intag är 7-12 mg/dag beroende på ålder och kön. Enligt Livsmedelsverkets studie Riksmaten ligger det genomsnittliga intaget i Sverige för på ca 11 mg per dag. Kenkou saluför kosttillskott som har 30-50 mg per föreskriven dagsdos. IOM har ett UL-värde på 40 mg/dag. COT har ett UL-värde på 25 mg/dag men detta värde avser enbart intag från kosttillskott. I sin rapport fastställer COT NOAEL till 50 mg/dag och anger att det finns vetenskapliga studier som pekar på att ett intag av 58-62 mg/dag har visat sig påverka förekomsten av ett koppar-beroende enzym i blodet. Danmark har antagit föreskrifter där maximinivåerna av vitaminer och mineraler i kosttillskott per föreskriven dagsdos fastställs. Enligt föreskrifterna är maximinivån för zink på 22,5 mg/dag. Av Livsmedelsverkets yttrande med bilagor framgår att ett högt intag av zink via kosten inte har kunnat sättas i samband med negativa hälsoeffekter. Det går dock inte att utesluta att en kombination av högt intag av zink via kosten och ett högt intag via kosttillskott sammantaget kan leda till negativa hälsoeffekter. Den huvudsakliga negativa hälsoeffekten är interaktion med upptag av koppar och järn. Om höga upptag av zink (mer än 150 mg/dag) intas under längre tid kan symptom på kopparbrist uppstå. Symptom av kopparbrist är neutropeni, mikrocytär anemi och försämrat immunförsvar. NOAEL har av EFSA fastställts till 50 mg/dag. Länsstyrelsen noterar att individer som intar kosttillskottet med föreskriven dagsdos på 50 mg per dag kommer att, sammantaget med intaget av zink via kosten, få ett dagligt intag som överskrider NOAEL-värdet med drygt 10 mg. Genom ett sådant intag kommer även COTs NOAEL-värde att överskridas. Detta ska dock relateras till vad som anförts av Livsmedelsverket att det först vid höga doser av zink (mer än 150 mg/dag) under en längre tid kan uppstå symptom på kopparbrist. Vid en sammantagen bedömning finner Länsstyrelsen att det inte finns grund för att hävda att kosttillskotten med zink är osäkra utifrån förekommande halter av mineralet zink ställt i relation till EFSA:s UL-värde. Inte heller vid en tillämpning av försiktighetsprincipen kan ett förbud anses motiverat. Vidare är det Länsstyrelsens bedömning att ett förbud att släppa ut produkterna på marknaden är för långtgående och att en mindre ingripande åtgärd i så fall skulle ha valts. Nämndens förbud att släppa ut kosttillskott med aktuella halter av zink kan därmed inte anses ha laga grund.

Det ovan anförda innebär att nämndens beslut om förbud att släppa ut kosttillskott på marknaden ska upphävas i sin helhet.

Detta beslut kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Uppsala enligt anvisningar på sista sidan i detta beslut.

I ärendets har chefsjuristen Caroline Wall varit beslutande och juristen Karin Spångberg varit föredragande.

**Sändlista**

Kenkou Selfcare AB, c/o Bo Carl Johan Söderquist, Runslingan 14 C, 224 77  
Lund  
Rolf Forslund, rolf.forslund@lamberts.se  
Miljö- och konsumentnämnden i Västerås kommun

## Hur man överklagar hos Förvaltningsrätten

VAR SKALL BESLUTET ÖVERKLAGAS	Länsstyrelsens beslut kan skriftligen överklagas hos <b>Förvaltningsrätten i Uppsala.</b>
HUR MAN UTFORMAR SITT ÖVERKLAGANDE M M	<p>I skrivelse skall Ni</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• tala om vilket beslut Ni överklagar, t ex genom att ange ärendets nummer (dnr).</li><li>• redogöra för varför Ni anser att Länsstyrelsens beslut är felaktigt</li><li>• redogöra för hur Ni anser att beslutet skall ändras</li></ul> <p>Ni kan givetvis anlita ombud att sköta överklagandet åt Er.</p> <p>Behöver Ni veta mer om hur Ni skall gå till väga, så ring eller skriv till Länsstyrelsen.</p>
ÖVRIGA HANDLINGAR	Om Ni har handlingar eller annat som Ni anser stöder Er ståndpunkt, så bör Ni skicka med det.
VAR LÄMNAS ÖVERKLAGANDET	<p>Er skrivelse skall inlämnas/skickas till <b>Länsstyrelsen</b> och inte till Förvaltningsrätten.</p> <p>Länsstyrelsen kan nämligen då, samtidigt med Ert överklagande, sända sina handlingar till Förvaltningsrätten, som kommer att behöva ha tillgång till dem.</p>
TID FÖR ÖVERKLAGANDE	Länsstyrelsen måste ha fått Er skrivelse inom <b>tre veckor</b> från den dag Ni fick <b>del av beslutet</b> , annars kan Ert överklagande inte tas upp.
UNDERTECKNA ÖVERKLAGANDET	Er skrivelse skall undertecknas och namnteckningen förtydligas. Uppge också postadress och telefonnummer.