

HÖGSTA FÖRVALTNINGSDOMSTOLENS DOM

Mål nr
3160-17

meddelad i Stockholm den 13 november 2018

KLAGANDE

Greatlife Group AB, 556899-2605

Ombud: Advokat Marcus Angström
7WISE Advokatbyrå KB
Kungsgatan 56
111 22 Stockholm

MOTPART

Miljö- och stadsbyggnadsnämnden i Nacka kommun
131 81 Nacka

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Kammarrätten i Stockholms dom den 11 maj 2017 i mål nr 397-16

SAKEN

Saluförbud och återkallande av livsmedel

HÖGSTA FÖRVALTNINGSDOMSTOLENS AVGÖRANDE

Högsta förvaltningsdomstolen förklarar att Miljö- och stadsbyggnadsnämnden i Nacka kommun inte haft erforderligt författningsstöd när den ingripit mot Greatlife Group AB:s försäljning av kosttillskottet Vitamin D3 5000 med hänvisning till att det ger en för hög dygnsdos av D-vitamin.

Dok.Id 195920

Postadress
Box 2293
103 17 Stockholm

Besöksadress
Birger Jarls torg 13

Telefon
08-561 676 00
E-post:
hogstaforvaltningsdomstolen@dom.se
www.hogstaforvaltningsdomstolen.se

Telefax
08-561 678 20

Expeditionstid
måndag – fredag
08:00–16:30

Högsta förvaltningsdomstolen meddelar prövningstillstånd i målet i övrigt och upphäver kammarrättens och förvaltningsrättens avgöranden samt Miljö- och stadsbyggnadsnämnden i Nacka kommuns beslut.

BAKGRUND

Vitaminer och mineralämnen som är avsedda att ätas i koncentrerad form definieras som kosttillskott och räknas som livsmedel. Kosttillskott är avsedda att komplettera den vanliga kosten och säljs i form av kapslar eller liknande.

Livsmedelslagstiftningen består av olika unionsrättsliga rättsakter som kompletteras av nationella regler. Lagstiftningen som helhet syftar till att såväl upprätthålla den fria rörligheten för varor som att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa.

På unionsrättslig nivå slås grundläggande principer och krav inom livsmedelskedjan fast i en förordning som gäller för livsmedel i allmänhet. Förordningen innehåller, förutom definitioner och allmänna principer, bestämmelser om skyldigheter för bl.a. livsmedelsföretagare. Dessutom uppställs krav på att livsmedel inte får släppas ut på marknaden om de inte är säkra och anges vilka hänsyn som ska tas när man fastställer om så är fallet. Det finns också regler om ingripande vid bristande efterlevnad av lagstiftningen. Genom förordningen inrättades också Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA).

Ansvar för att livsmedel, inklusive kosttillskott, uppfyller kraven på säkerhet ligger enligt den allmänna livsmedelsregleringen primärt på den enskilde företagaren. Vid misstanke om att ett livsmedel inte är säkert åligger det denne att vidta åtgärder och att informera behörig kontrollmyndighet. Vidtar inte livsmedelsföretagaren adekvata åtgärder kan kontrollmyndigheten ingripa.

Avseende kosttillskott finns ett särskilt direktiv. Direktivet syftar bl.a. till att nå en fullständig harmonisering av reglerna inom unionen i fråga om användningen av vitaminer och mineralämnen vid framställning av kosttillskott. I direktivet finns

regler om bl.a. vilka ämnen som är tillåtna i kosttillskott och vilka möjligheter som finns att ingripa när ett kosttillskott kan utgöra en fara för människors hälsa. De särskilda reglerna för kosttillskott är avsedda att gälla i stället för motsvarande bestämmelser i den allmänna regleringen.

I skälen för kosttillskottsdirektivet anges att för höga doser av vitaminer och mineralämnen kan vara skadliga för hälsan och avsikten är att direktivet ska kompletteras med av Europeiska kommissionen fastställda maximi- och minimivärden för olika ämnen, men så har ännu inte skett. Intill dess att sådana gränsvärden fastställts ankommer det på tillverkaren att märka varan korrekt och därvid ange såväl det rekommenderade maximala dagliga intaget för säker användning som den minimala dagliga dosen för att tillskottet ska ge avsedd effekt.

Greatlife Group AB importerar och säljer kosttillskott till såväl detaljister som konsumenter och är registrerat som livsmedelsanläggning i Nacka kommun. Bolaget saluförde bl.a. kosttillskottet Vitamin D3 5000 som ger en dygnsdos D-vitamin om 125 mikrogram.

Miljö- och stadsbyggnadsnämnden i Nacka kommun beslutade att ingripa mot bolagets försäljning av kosttillskottet genom ett beslut om saluförbud och återkallande. Beslutet motiverades med att kosttillskottet kunde innebära hälsorisker för konsumenterna och därför inte var att betrakta som säkert i enlighet med de unionsrättsliga reglerna för livsmedel. Som grund för denna bedömning hänvisade nämnden till att EFSA bedömt att den högsta säkra dygnsdosen D-vitamin är 100 mikrogram.

Bolaget överklagade beslutet till länsstyrelsen som avslag överklagandet.

Förvaltningsrätten, som avslag bolagets överklagande, ansåg att beslutet varken stod i strid med unionsrätt eller nationella bestämmelser. Förvaltningsrätten fann

vidare att nämnden haft fog för bedömningen att kosttillskottet inte var ett säkert livsmedel samt bedömde att de beslutade åtgärderna var proportionerliga.

Bolaget överklagade till kammarrätten och anförde bl.a. följande. Det aktuella kosttillskottet är säkert. Nämnden har inte gjort någon egen riskanalys utan grundat sitt beslut uteslutande på en rapport från EFSA. Rapporten, som är från 2012, ska emellertid inte förstås så att myndigheten i den fastställer den högsta säkra dygnsdosen D-vitamin. Fråga är i stället om ett arbetsredskap för kommissionens fortsatta arbete med att ta fram kompletterande regler. Senare forskning visar att betydligt högre dygnsdoser D-vitamin inte ger några skadeverkningar eller bieffekter. Eftersom det inte fastställts några gränsvärden för vitaminer i kosttillskott har bolaget inte brutit mot några regler och det har därför saknats grund för att ingripa mot försäljningen.

Kammarrätten avslog bolagets överklagande. Domstolen konstaterade att det för kosttillskott finns särskilda bestämmelser om livsmedelssäkerhet. Eftersom det inte fastställts några värden avseende det maximala dagliga intaget av vitaminer i enlighet med dessa bestämmelser ansåg kammarrätten att de allmänna bestämmelserna om livsmedelssäkerhet i stället kunde tillämpas. Kammarrätten fann att denna lagstiftning gav nämnden laglig grund för att ingripa i fråga om kosttillskott som inte bedöms som säkra. Domstolen ansåg att det aktuella kosttillskottet sannolikt kunde medföra en risk för människors hälsa och därmed inte kunde betraktas som ett säkert livsmedel. Enligt kammarrätten var saluförbudet en proportionerlig åtgärd och eftersom kosttillskottet redan fanns på marknaden fanns det inte något annat alternativ för att tillgodose de höga kraven på skydd för människors hälsa än att kräva återtagande.

YRKANDEN M.M.

Greatlife Group AB yrkar att Högsta förvaltningsdomstolen visar målet åter till kammarrätten för ny handläggning, eftersom bolaget nekats muntlig förhandling där och därmed möjligheten att lägga fram ytterligare bevisning. För det fall att målet inte återförvisas yrkar bolaget att Högsta förvaltningsdomstolen håller

Mål nr
3160-17

muntlig förhandling i målet och i sak att miljö- och stadsbyggnadsnämndens beslut upphävs. Bolaget anför bl.a. följande. Det finns varken nationella eller unionsrättsliga bestämmelser som fastställer gränsvärden för vitaminer i kosttillskott. Bolaget har således inte handlat i strid med tillämplig livsmedelslagstiftning när det salufört kosttillskottet. Därmed har nämnden inte lagligen kunnat ingripa mot bolagets försäljning av kosttillskottet.

Miljö- och stadsbyggnadsnämnden i Nacka kommun anser att överklagandet ska avslås.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Frågan i målet

Prövningstillstånd i Högsta förvaltningsdomstolen får, enligt 36 a § första stycket förvaltningsprocesslagen (1971:291), begränsas till att gälla en viss fråga i målet (prejudikatfråga), vars prövning är av vikt för rättstillämpningen. I avvaktan på att en sådan prövning sker får frågan om meddelande av prövningstillstånd rörande målet i övrigt förklaras vilande.

Högsta förvaltningsdomstolen har meddelat prövningstillstånd beträffande frågan om en kontrollmyndighet haft erforderligt författningsstöd när den ingripit mot ett företags försäljning av kosttillskott med hänvisning till att det ger en för hög dygnsdos av ett visst ämne. Frågan om prövningstillstånd i målet i övrigt har förklarats vilande.

Rättslig reglering m.m.

Grundläggande principer och krav för livsmedelskedjans samtliga led finns i förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (förordningen om livsmedel).

För kosttillskott finns det särskilda bestämmelser i direktiv 2002/46/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (kosttillskottsdirektivet). Direktivet har genomförts i svensk rätt genom Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:9) om kosttillskott.

Regler om offentlig kontroll av livsmedel finns i förordning (EG) nr 882/2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (kontrollförordningen).

Enligt 5 § livsmedelslagen (2006:804) kompletterar lagen sådana bestämmelser i EG-förordningar (EG-bestämmelser) som har samma syfte som lagen och som faller inom lagens tillämpningsområde. Av 22 § framgår att utöver vad som följer av de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen 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.

Högsta förvaltningsdomstolens bedömning

Miljö- och stadsbyggnadsnämnden i Nacka kommun har fattat beslut om saluförbud och återkallande av ett visst kosttillskott av den anledningen att det inte kan anses säkert då det, enligt nämndens bedömning, ger för höga doser av D-vitamin.

Utgångspunkten är att ett kosttillskott som uppfyller kraven i kosttillskotts-direktivet ska kunna saluföras fritt inom gemenskapen. I artikel 3 i direktivet anges därför att medlemsstaterna ska se till att kosttillskott får säljas inom gemenskapen endast om de överensstämmer med de regler som fastställs i direktivet. Det slås också fast att medlemsstaterna inte får förbjuda eller begränsa

handel med sådana produkter som står i överensstämmelse med direktivet, av skäl som hänför sig till bl.a. produkternas sammansättning (artikel 11.1).

I kosttillskottsdirektivet anges vilka vitaminer och mineralämnen som får finnas i kosttillskott. Endast de vitaminer och mineralämnen som förtecknas i bilaga I till direktivet, i de former som de anges i bilaga II, får användas vid tillverkningen av kosttillskott (artikel 4). D-vitamin är ett sådant ämne som får ingå i kosttillskott. Vidare åläggs tillverkarna av kosttillskott att på produkterna, utifrån en vetenskaplig riskbedömning, ange ett rekommenderat maximalt dagligt intag och vilket minsta dagsintag som krävs för att tillskottet ska ge en hälsoeffekt (artikel 5).

De bedömningar som tillverkarna gör avseende säkra dagsintag och erforderliga minimidoser kan komma att skilja sig åt. För att regleringen av kosttillskott ska bli harmoniserad inom unionen krävs därför även att maximivärden bestäms för vitaminer och mineralämnen med kända risker, liksom att minimivärden beslutas. Genom kosttillskottsdirektivet har det överlämnats till kommissionen att fastställa de gränsvärden som är nödvändiga för genomförandet av direktivet (artikel 5.4 och 13.2). Kommissionen har emellertid ännu inte gjort detta.

Intill dess att kommissionen fastställt gränsvärden får medlemsstaterna ha nationella bestämmelser om gränsvärden för ämnen i kosttillskott. Medlemsstaterna måste då utgå från de kriterier som anges i artikel 5 i kosttillskottsdirektivet, däribland kravet på riskbedömning på grundval av allmänt erkända vetenskapliga rön, samt iaktta artiklarna 34 och 36 i EUF-fördraget om fri rörlighet för varor (se t.ex. *Solgar Vitamin's France m.fl.*, C-446/08, EU:C:2010:233, p. 22–24 och 27–32 samt *Noria Distribution*, C-672/15, EU:C:2017:310, p. 16). Medlemsstaterna ska alltså fastställa dessa värden utifrån samma kriterier som kommissionen måste utgå från om den utfärdar sådana regler. Sverige har inte infört några bestämmelser om gränsvärden.

Frågan om vilka möjligheter som finns att ingripa mot ett kosttillskott bör enligt Högsta förvaltningsdomstolens mening ta sin utgångspunkt i kosttillskotts-

direktivet. Den möjlighet att ingripa mot produkter som omfattas av direktivet är där i princip begränsad till den situation som regleras i artikel 12.1 (HLH Warenvertriebs GmbH m.fl., C-211/03 m.fl., EU:C:2005:370, p. 70 och 71). I artikeln anges att om en medlemsstat, till följd av ny information eller en omvärdering av befintlig information, på goda grunder konstaterar att ett kosttillskott utgör en fara för människors hälsa, trots att det står i överensstämmelse med direktivet, får medlemsstaten tillfälligt upphäva eller begränsa tillämpningen av de aktuella bestämmelserna inom sitt territorium.

En tillämpning av artikel 12.1 förutsätter att det finns tillämpliga maximivärden för det ämne som bedöms göra det aktuella kosttillskottet osäkert (Solgar Vitamin's France m.fl. p. 40–42). Avsaknaden av regler om maximivärden innebär alltså att det saknas möjlighet att med stöd av direktivet ingripa mot saluföringen av kosttillskott.

Frågan uppkommer därmed om det i stället är möjligt att med stöd av förordningen om livsmedel ingripa då ett kosttillskott inte bedöms som säkert. Förordningen är subsidiär i förhållande till direktivet och dess bestämmelser är alltså tillämpliga endast avseende förhållanden som inte regleras i direktivet (HLH Warenvertriebs GmbH m.fl., p. 38 och 39).

Av förordningen följer att livsmedel inte får släppas ut på marknaden om de inte är säkra (artikel 14.1). Ett livsmedel är inte säkert om det bl.a. kan anses vara skadligt för hälsan (artikel 14.2). Vilka hänsyn som ska tas vid denna bedömning anges i artikel 14.3 och 4.

När det gäller livsmedelsprodukter som reglerats särskilt, vilket är fallet med kosttillskott, är utgångspunkten att de ska bedömas vara säkra om de uppfyller de aspekter som omfattas av de särskilda gemenskapsbestämmelserna (artikel 14.7 i förordningen om livsmedel). Det i målet aktuella kosttillskottet överensstämmer med de särskilda regler som finns för kosttillskott såsom dessa nu är utformade, dvs. när bestämmelser om maximivärden ännu inte har beslutats.

Emellertid stadgas i artikel 14.8 i förordningen om livsmedel att överensstämmelse av ett livsmedel med de särskilda bestämmelser som gäller för detta inte hindrar berörda myndigheter 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. Den bestämmelsen ger alltså möjlighet att ingripa mot t.ex. ett kosttillskott som visserligen till sitt innehåll är i överensstämmelse med direktivet men som visar sig också innehålla främmande partiklar eller ämnen som är skadliga.

Det i målet aktuella beslutet avser emellertid en helt annan situation. Det nämnden i realiteten har gjort är att den med stöd av artikel 14.8 i förordningen om livsmedel lokalt har infört ett sådant maximivärde som ska beslutas av kommissionen för hela unionen eller, i avvaktan härpå, av medlemsstaterna för den egna nationen och då med tillämpning av reglerna i artikel 5 i kosttillskottsdirektivet och med hänsyn tagen till artiklarna 34 och 36 i EUF-fördraget.

Av det sagda följer att Miljö- och stadsbyggnadsnämnden i Nacka kommun saknat grund för att ingripa mot bolaget på det sätt som skett. Den prejudikatfråga som föranlett prövningstillstånd ska således besvaras med att nämnden inte haft erforderligt författningsstöd när den ingripit mot Greatlife Group AB:s försäljning av kosttillskottet Vitamin D3 5000 med hänvisning till att det ger en för hög dygnsdos av D-vitamin.

Då nämnden saknat erforderligt författningsstöd för att meddela beslutet i fråga finns anledning att meddela prövningstillstånd i målet i de delar där frågan om prövningstillstånd har vilandeförklarats och upphäva kammarrättens och förvaltningsrättens avgöranden samt Miljö- och stadsbyggnadsnämnden i Nacka kommuns beslut.

Mål nr
3160-17

Vid denna utgång i målet föranleder Greatlife Group AB:s yrkande om muntlig förhandling inte någon åtgärd.

I avgörandet har deltagit justitieråden Henrik Jermsten, Eskil Nord, Anita Saldén Enérus, Per Classon och Ulrik von Essen.

Föredragande har varit justitiesekreteraren Daniel Böcker.