

2020-08-21

Dnr 281-1910-2020

Delgivningskvitto

Kontaktperson
Djur- och livsmedelsenheten
Elisabeth Colleen
010-2241361
skane@lansstyrelsen.se

Enligt sändlista



Överklagande av bygg- och miljönämnden i Hörby kommuns beslut om förbud

Beslut

Länsstyrelsen avslår överklagandet.

Detta beslut kan överklagas till förvaltningsrätt, se sista sidan.

Beskrivning av ärendet

Den 13 december 2019 fattade Bygg- och miljönämnden i Hörby kommun beslut om förbud för Nordic Rebalance AB (Bolaget) med organisationsnummer 559088-8086. Bygg- och miljönämnden anför i beslutet att bolaget förbjuds att släppa ut produkten *Refermin* (produktnamnet *Refermin* har under ärendets handläggningstid ändrat namn till *Referm*) som ett livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP).

I beslutet anges att Bygg- och miljönämnden gör bedömningen att produkten *Refermin* inte uppfyller definitionen av FSMP som framgår av punkt 2 g i artikel 2 i förordning (EU) nr 609/2013 samt av Europeiska kommissionens tillkännagivande av klassificering av livsmedel för speciella medicinska ändamål.

Bolaget har, via ombud, överklagat Bygg- och miljönämndens beslut och yrkar att Länsstyrelsen upphäver Bygg- och miljönämndens beslut om förbud samt anför i enlighet med bilaga 2.

Bygg- och miljönämnden har yttrat sig över överklagandet och anför i enlighet med bilaga 3.

Bolaget har, via ombud, vidare yttrat sig och yrkar samt anför i enlighet med bilaga 4.

Bygg- och miljönämnden vidhåller sitt beslut.

Skäl för beslut

I artikel 17 i förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, anges att livsmedels- och foderföretagare på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan skall 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 skall kontrollera att dessa krav uppfylls.

I artikel 8 i förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, anges att den livsmedelsföretagare som är ansvarig för livsmedelsinformationen ska säkerställa att informationen finns tillgänglig och är korrekt i enlighet med tillämplig lagstiftning om livsmedelsinformation och krav i tillämpliga nationella bestämmelser.

I artikel 2 i förordning (EU) 609/2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP) och komplett kostersättning för viktkontroll definieras livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt följande: livsmedel som är särskilt beredda eller sammansatta och som är avsedda för kostbehandling av patienter, inbegripet spädbarn, och att användas under medicinsk övervakning; livsmedlen ska vara avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla för patienter med begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller metaboliter, eller som har andra medicinskt fastställda näringsbehov och vars kostbehandling inte kan uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten.

I artikel 9 i samma förordning framgår att sammansättningen av de livsmedel som omfattas av förordningen ska vara sådan att den i enlighet med allmänt vedertagna vetenskapliga data är passande för att tillgodose näringsbehovet hos och är lämplig för de personer som de är avsedda för. Vidare i samma artikel framgår att märkningen och presentationen av samt reklamen för de livsmedel som omfattas av förordningen ska informera om lämplig användning av sådana livsmedel och får inte vara vilseledande eller tillskriva sådana livsmedel egenskapen att kunna förebygga, behandla eller bota sjukdomar hos människor, eller antyda sådana egenskaper.

I artikel 2.1 i förordning (EU) 2016/128 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för livsmedel för speciella medicinska ändamål framgår att livsmedel för speciella medicinska ändamål delas in i följande tre kategorier:

- a) Näringsmässigt kompletta livsmedel med en standardiserad näringsammansättning som, om de används enligt tillverkarens anvisningar, kan utgöra den enda näringskällan för de personer som de är avsedda för.
- b) Näringsmässigt kompletta livsmedel med en näringsammansättning som är särskilt anpassad för en sjukdom, en åkomma eller ett medicinskt tillstånd, och som

om de används enligt tillverkarens anvisningar kan utgöra den enda näringskällan för de personer som de är avsedda för.

c) Näringsmässigt ej kompletta livsmedel med en standardiserad näringsammansättning eller en sammansättning som är särskilt anpassad för en sjukdom, en åkomma eller ett medicinskt tillstånd och som inte är lämpliga att använda som enda näringskälla.

I punkt 2 i samma artikel framgår att sammansättningen av livsmedel för speciella medicinska ändamål ska baseras på sunda medicinska och näringsmässiga principer. Användningen av dessa livsmedel i enlighet med tillverkarens anvisningar ska vara säker och fördelaktig samt effektivt uppfylla de särskilda näringsbehoven hos de personer för vilka livsmedlen är avsedda, vilket ska bevisas genom allmänt vedertagna vetenskapliga data.

I samma förordning framgår att livsmedel för speciella medicinska ändamål utvecklas i nära samarbete med hälso- och sjukvårdspersonal i syfte att kunna ge mat till patienter som är påverkade av eller undernärda på grund av en viss diagnostiserad sjukdom, en åkomma eller ett medicinskt tillstånd som gör det omöjligt eller mycket svårt för patienten att uppfylla sina näringsmässiga behov genom att konsumera andra livsmedel. Av den anledningen måste livsmedel för speciella medicinska ändamål användas under medicinsk övervakning som kan utövas med hjälp av annan kompetent vårdpersonal.

I Kommissionens tillkännagivande om klassificering av livsmedel för speciella medicinska ändamål (2017/C 401/01) anges bland annat följande vad gäller benämningen kostbehandling

Livsmedel för speciella medicinska ändamål är närmare bestämt ”avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla” för patienter som, på grund av den sjukdom, den åkomma eller det medicinska tillstånd som de lider av — antingen har en ”begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller metaboliter”,
— eller har ”andra medicinskt fastställda näringsbehov”.

Det gemensamma villkoret för dessa två patientkategorier är att kostbehandlingen av den sjukdom/den åkomma/det medicinska tillstånd som dessa patienter lider av ”inte kan uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten”.

Syftet med livsmedel för speciella medicinska ändamål är därför att ge näringsstöd till patienter som lider av en viss sjukdom eller åkomma eller ett visst medicinskt tillstånd, och FSMP är livsmedel vars konsumtion är näringsmässigt nödvändig för patienter som lider av sjukdomen/åkomman/det medicinska tillståndet i fråga. Däremot kan en produkt inte släppas ut på marknaden som ett livsmedel för speciella medicinska ändamål för kostbehandling av patienter som lider av en viss

sjukdom, åkomma eller ett visst medicinskt tillstånd om näringsbehoven hos den patientgruppen kan tillgodoses genom att endast konsumera livsmedel som inte är FSMP (dvs. genom en anpassning av normalkosten).

Av § 22 i Livsmedelslagen (2006:804) om förelägganden och förbud framgår det 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.

Länsstyrelsens bedömning

Livsmedelsföretagare ska i verksamheter de har ansvar för, se till att de livsmedel som produceras/hanteras/släpps ut på marknaden uppfyller de krav i livsmedelslagstiftningen som är tillämpliga för deras verksamhet samt kontrollera att dessa krav uppfylls.

Länsstyrelsen kan konstatera att aktuell lagstiftning samt bedömning av om ett livsmedel uppfyller kriterierna för att få märkas och saluföras som livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP) är komplext och ska bedömas i varje enskilt fall.

Syftet med livsmedel för speciella medicinska ändamål är att ge näringsstöd till patienter, genom att helt eller delvis ersätta vanlig kost, som på grund av sjukdom/åkomma/medicinskt tillstånd har vissa specifika näringsbehov som inte kan uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten. Det får anses allmänt vedertaget att vissa mag-tarmsjukdomar såsom ulcerös colit kan leda till att patienten uppvisar brist på till exempel järn, calcium, vitamin D, vitamin A, B6, B12 m.m. Såvitt Länsstyrelsen kan bedöma har inte den klagande visat att intag av Referm leder till att ovanstående bristtillstånd upphör eller minskas hos patienten.

De specifika näringsbehoven ska inte heller kunna uppnås enbart med anpassning av normalkosten. Exempel på anpassning av normalkosten kan innebära att man undviker vissa typer av livsmedel eller att man till kosten tillsätter vitaminer, mineraler eller probiotika. Det finns studier som visar att "FODMAP-diet" (diet som innebär att utesluta/reducera de kolhydrater som ger symtom vid IBS) i kombination med probiotika är exempel på hur symtom vid IBS kan lindras. Länsstyrelsen kan konstatera att det på marknaden idag erbjuds flera kosttillskott innehållandes höga doser smörtsyra, kosttillskott med fosfatidylkolin samt probiotiska havreprodukter. Länsstyrelsen gör med anledning av ovanstående bedömningen att aktuell produkt inte kan anses uppfylla kriteriet "vars kostbehandling inte kan uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten" som ingår i definitionen av livsmedel för speciella medicinska ändamål.

Länsstyrelsen gör sammanfattningsvis bedömningen att Bygg- och miljönämnden haft skäl för det beslut som fattats gällande beslut om förbud mot utsläppande av produkten som ett livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP).
Överklagandet ska därför avslås.

Eva G Johansson
Länsassessor

Elisabeth Colleen
Inspektör

Detta beslut har bekräftats digitalt och saknar därför namnunderskrifter

Sändlista:

Advokatfirman Vinge KB, Box 4255, 203 13 Malmö (delg.kv.)
Nordic Rebalance AB, Råby 2003, 242 92 Hörby
Hörby kommun, Bygg och miljö, 242 80 Hörby

Bilagor:

Besvärshänvisning
Yttrande, daterat 21 februari 2020
Yttrande, daterat 9 april 2020
Yttrande, daterat 16 juni 2020

Du kan överklaga beslutet

Se bilaga 1.

Så här hanterar vi dina personuppgifter

Information om hur vi hanterar dessa hittar du på www.lansstyrelsen.se/dataskydd.

Du kan överklaga beslutet

Om du inte är nöjd med Länsstyrelsens beslut, kan du **skriftligen** överklaga beslutet hos förvaltningsrätten. **Observera att du ska skicka eller lämna överklagandet till Länsstyrelsen i Skåne län, 291 86 Kristianstad. Du kan även skicka in överklagandet via e-post till skane@lansstyrelsen.se.** Det ska du göra därför att Länsstyrelsen måste pröva om överklagandet har kommit in i rätt tid, innan det skickas vidare till förvaltningsrätten.

Tiden för överklagande

Ditt överklagande måste ha kommit in till Länsstyrelsen **inom tre veckor från den dag du fick del av beslutet**. Om det kommer in senare kan överklagandet inte prövas. I ditt överklagande kan du be om att få ytterligare tid till att utveckla dina synpunkter och skälen till att du överklagar. Sedan är det förvaltningsrätten som beslutar om tiden kan förlängas eller inte.

Om den som överklagar är en part som företräder det allmänna, ska överklagandet dock ha kommit in inom tre veckor från den dag då beslutet meddelades.

Ditt överklagande ska innehålla:

- vilket beslut som överklagas, beslutets datum och diarienummer
- hur du vill att beslutet ska ändras
- varför du anser att Länsstyrelsens beslut är felaktigt

Skriv också följande uppgifter, om du inte tidigare lämnat dem:

- personnummer
- adress till bostaden
- telefonnummer där du kan nås
- eventuellt övriga uppgifter som behövs för att man ska kunna skicka handlingar till dig

Om du har handlingar eller annat som du anser stöder din uppfattning, bör du skicka med kopior på dessa.

Ombud

Du har rätt att anlita ett ombud för att sköta överklagandet åt dig. I så fall ska ombudet underteckna skrivelsen, bifoga en fullmakt i original från dig samt uppge sitt namn, adress och telefonnummer.

Behöver du veta mer?

Har du ytterligare frågor kan du kontakta Länsstyrelsen på e-post till skane@lansstyrelsen.se eller telefon 010-224 10 00. Ange diarienummer för beslutet.