Svensk Egenvård

EU-kommissionen

Stockholm 2022-08-31

Communication from the Commission – TRIS/(2022) 02012
Regarding: Notification Number: 2022/0395/S (Sweden)

Den svenska branschorganisationen Svensk Egenvård samlar över 80 företag som säljer egenvårdsprodukter på den nordiska marknaden. Svensk Egenvård består av leverantörer som tillgodoser konsumenters efterfrågan på livsmedel och tillskott för en hälsosam livsstil och välbefinnande. Vi har varit verksamma sedan 1974 vilket gör oss till en av de äldsta branschorganisationerna i Europa med denna inriktning. Svensk Egenvård är medlemmar i den europeiska branschorganisationen Food Supplements Europe.

Branschorganisationen Svensk Egenvård menar att de föreslagna gränsvärdena för vitamin D och jod strider mot den fria rörligheten för varor på den europeiska marknaden. Vi menar att det inom EU-rätten inte finns rättslig grund för förslaget. Vi hävdar med bestämdhet att svenska företag kommer att diskrimineras om förslaget genomförs. Förslaget skulle innebära att svenska företag inte tillåts sälja vanligt förekommande produkter medan företag som inte är hemmahörande i Sverige kan sälja identiska produkter i Sverige och övriga EU.

Maxgränser
EU-direktiv 2002/46/EG öppnar upp för införandet av *gemensamma* maxgränser för vitaminer och mineraler i kosttillskott i hela EU. Detta har ännu inte införts och det åligger den nya kommissionen att inleda införandet av dessa. Juridiskt är det svårt att försvara *nationella* maxgränser EU-rättsligt. EU-domstolen har underkänt tillämpningen av nationella maxgränser och pekat på det bristfälliga underlaget. Att hänvisa till EFSA eller nationella bedömningar är inte tillräckligt.

EU-rätten
De två viktigaste EU-rättskällorna är *primärrätten* och *sekundärrätten*. Primärrätten utgörs av fördrag som fastställer EU:s rättsliga ram. Sekundärrätten består av rättsakter som baserar sig på dessa fördrag, såsom förordningar, direktiv, beslut och avtal. Till detta kommer allmänna EU-rättsliga principer, den rättspraxis som utvecklats av Europeiska unionens domstol samt internationell rätt.[1,2]

Det är viktigt att klargöra om ett område är fullständigt harmoniserat eller inte. Är ett område harmoniserat ska nationella bestämmelser bedömas mot bakgrund av de harmoniserade bestämmelserna och inte mot bakgrund av primärrättens bestämmelser. Kosttillskott är inte ett fullharmoniserat område. Det innebär att primärrättens bestämmelser mot handelshinder i artiklarna 34 och 36 FEUF (Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt) är tillämpliga.[3]

[1] https://e-justice.europa.eu/content_case_law-11-en.do
[2] https://e-justice.europa.eu/content_eu_law-3--maximize-sv.do
[3] Rättsutlåtande 14 september 2017 av Ulf Bernitz, Professor i europisk integrationsrätt vid Stockholms universitet

Svensk Egenvård AB, Jungfrugatan 62, 115 31 Stockholm, Telefon 08-545 411 60
info@svenskegenvard.se www.svenskegenvard.se Styrelsens säte i Stockholm, Org. nr. 556271-6570

Dessa artiklar fordrar att den nationella myndigheten kan visa att saluföring av en produkt medför verklig risk för människors hälsa. Bevisbördan enligt artikel 36 FEUF ligger helt på den nationella myndigheten.[4]

I artikel 34 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt fastställs att kvantitativa importbegränsningar och alla åtgärder med motsvarande verkan mellan medlemsstater är förbjudna. I artikel 36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt föreskrivs att artikel 34 inte utgör något hinder för importförbud eller importbegränsningar som är berättigade till att skydda människors hälsa och liv. Sådana förbud eller restriktioner får dock inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna.[5]

EU-domstolen slår fast att fastställande av maxgränser ska ske efter en ingående vetenskaplig bedömning av risken för människors hälsa på grundval av relevanta vetenskapliga rön och inte på grundval av rent hypotetiska överväganden. Man ska beakta de senaste internationella forskningsresultaten. Åtgärder för att skydda folkhälsan måste vara proportionerliga enligt proportionalitetsprincipen, dvs inte gå utöver vad som är nödvändigt för att tillgodose det avsedda målet. Det krävs således att målet inte kan uppnås genom mindre restriktiva åtgärder. När det gäller alternativa åtgärder poängteras särskilt tilläggsmärkning och liknande information.[6]

EU-domstolen har uttryckligen skrivit att en myndighet ska kunna bevisa med aktuell forskning att överskridande av en dos medför fara för individen. EU-domstolen har uttryckligen skrivit att man ska tillämpa åtgärder med mindre restriktiv verkan på handeln.[7] De flesta EU-länder har inte infört maxgränser. Tvärtom har ett stort antal istället avvecklat sina maxgränser och ersatt dessa med rekommenderade värden. Det verkar finnas ett stort stöd för harmoniserade EU-gemensamma gränser men stor spridning i uppfattningarna på vilka nivåer dessa ska sättas.

Det är strikt förbjudet att sälja farliga livsmedel i samtliga EU-länder
Kan risk för konsumenten bevisas så kan produkten förbjudas och det är livsmedelsföretagarens ansvar att de livsmedel som säljs är säkra för konsument.[8] Kosttillskott är livsmedel och kontrollmyndigheterna kan vidta åtgärder för livsmedel som inte bedöms vara säkra för konsument. Maxgränser spelar ingen som helst roll i detta syfte.

Relevanta mål inom EU
Det mest omtalade målet är det s.k. Noriamålet från Frankrike. Det är intressant för att det underkänner de nationella maxgränserna. Det finns också intressanta fall från Holland. De har fortfarande nationella maxvärden i sin lagstiftning men de rättsliga avgörandena visar att de inte klarar en rättslig prövning.

---

[4] EU-domstolens dom i mål C-672/15
[5] Direktoratet för strategi, avdelningen för rättsliga frågor, Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit (NVWA), utlåtande 25 juli 2017.
[6] Rättsutlåtande 14 september 2017 av Ulf Bernitz, Professor i europisk integrationsrätt vid Stockholms universitet
[7] Ulf Bernitz, Europarättslig tidskrift nr3 2019, sid 492
[8] Artikel 14 och 17 i förordning (EG) 178/2002

Det franska Noriamålet
Den 27 april 2017 publicerades domen i mål C-672/15. Målet handlade om företaget Noria Distribution SARL som i Frankrike marknadsfört kosttillskott med vitaminer och mineraler i nivåer som överskred nationella maxgränser i Frankrike. Sammanfattning av domslutet:

1. Direktivet 2002/46/EG och EU-fördragets regler om fri rörlighet för varor utgör hinder mot nationella föreskrifter om maximala halter som inte grundas på en tillämpning av direktivets föreskrifter.
2. Maximihalter ska enligt direktivet 2002/46/EG fastställas efter en ingående vetenskaplig bedömning i det enskilda fallet av risken för människors hälsa på grundval av relevanta vetenskapliga rön och inte på grundval av rent hypotetiska överväganden.
3. Medlemsstaterna får inte fastställa maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen utan beaktande av förekommande internationella vetenskapliga rön.[9]

Noriadomen och andra domar visar att primärrättens bestämmelser mot handelshinder i artiklarna 34 och 36 FEUF är tillämpliga. Fördragsartikel 36 fordrar att den nationella myndigheten kan bevisa att saluföring av en produkt medför verklig risk för människors hälsa.[10]

Det är de nationella myndigheterna som har bevisbördan. Åtgärderna måste vara proportionerliga enligt unionsrättens proportionalitetsprincip. Det krävs således att målet inte kan uppnås genom åtgärder med en mindre restriktiv verkan på handeln inom EU.[11] Noriadomen avsåg försäljningen i ett land med maxgränser som i konsekvensens namn därefter avvecklat dessa och ersatt dem med rådgivande värden.

Holland - Nationella maxgränser utan verkan
Inspektörer från den nederländska myndigheten för livsmedels- och konsumentproduktsäkerhet (NVWA) omhändertog D-vitamintabletter med en dos 100 µg (4000 IU). Enligt den nederländska livsmedelslagstiftningen föreskrivs att den högsta tillåtna mängden 75 µg. Företaget överklagade och myndighetens rättsenhet kom fram till att myndighetens agerande saknade rättsligt stöd med hänvisning till Noriadomen. Beslutet upphävdes och företaget beviljades ersättning.[12]

I maj 2017 avgjordes ett mål i Rotterdam huruvida Nederländerna kan förbjuda ett annat vitaminpreparat på 100 µg när maxgränsen är 75 µg. Domstolen kom fram till att det kunde man inte. Produkterna släpptes fria och företaget fick skadestånd.[13] Således kan produkter med 100 µg D-vitamin lagligen säljas i ett land med fastställd maxgräns på 75 µg.

Slutsatser
Svensk Egenvård menar att de föreslagna gränsvärdena för vitamin D och jod strider mot den fria rörligheten för varor på den europeiska marknaden. I avvaktan på harmoniserade maxgränser i hela EU ser vi dessa nationella maxgränser som oförenliga med gällande EU-

[9] Anders Boquist, MAQS advokatbyrå, PM 14 november 2018
[10] EU-domstolens dom i mål C-672/15, Noria Distribution SARL
[11] Ulf Bernitz, Europarättslig tidskrift nr3 2019, sid 492
[12] Direktoratet för strategi, avdelningen för rättsliga frågor, Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit (NVWA), utlåtande 25 juli 2017.
[13] Court of Rotterdam ROT 17/1074 and ROT 17/2188.

rätt. Om förslaget genomförs kommer svenska företag drabbas då de inte tillåts sälja sina produkter på samma villkor som andra europeiska företag vilket leder till att arbetstillfällen och skatteintäkter försvinner.

Med vänlig hälsning

Mats Nilsson
VD Svensk Egenvård