

Datum
2023-08-30**Diarienummer**
M-2023-620Miljö- och stadsbyggnadskontoret
Riva May

Miljö- och stadsbyggnadsnämnden

Avregistrering av livsmedelsverksamhet

Ärendet

Verksamheten Mistr Sweden AB är sedan 2020 registrerad som livsmedelsverksamhet i Danderyds kommun. Verksamheten säljer inhalationsprodukter som kosttillskott i Sverige samt i andra EU och icke-EU länder. Produkten kallas ”Inhealers” och består av ett munstycke samt en pod/kapsel som innehåller olika örtextrakt. Produkten innehåller inte nikotin eller tobak. Ånga som framställs via uppvärmning av innehållet andas in via munstycket. Verksamheten säljer i dagsläget sex olika pods/kapslar med olika örtextrakt.

Den 9 maj 2023 fick miljö- och stadsbyggnadskontoret en förfrågan om att få ett certifikat, ett s.k. certificate of free sale, för sin verksamhet av kontrollmyndigheten (miljö- och stadsbyggnadsnämnden). Ett sådant certifikat intygar om att produkten lagligen får säljas i Sverige och utfärdas av företagets kontrollmyndighet, miljö- och stadsbyggnadsnämnden i Danderyds kommun. Enligt verksamheten ska produkterna exporteras till länder utanför EU och ett av mottagarländerna kräver certifikatet.

Efter kontakt med verksamheten och granskning av produkten uppstod frågan om produkten anses vara livsmedel enligt EU förordning 178/2002 artikel 2. Livsmedel definieras i förordningen som ”alla ämnen eller produkter, oberoende av om de är bearbetade, delvis bearbetade eller obearbetade, som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att förtäras av människor”. Kosttillskott är enligt EG-direktiv 2002/46 artikel 2 definierat som ett livsmedel.

Efter utredning samt kontakt med Livsmedelsverket och genomgång av bedömningar i andra EU-länder har miljö- och stadsbyggnadskontoret kommit fram till att produkten inte anses uppfylla definitionen av ett livsmedel enligt livsmedelslagstiftningen.

Mistr Sweden AB säljer endast dessa produkter och miljö- och stadsbyggnadskontoret bedömer därmed att förutsättningarna för registreringen inte längre finns. Avregistreringen innebär att verksamheten inte kommer att ha en giltig registrering som livsmedelsverksamhet och får därmed inte längre tillsyn av miljö- och stadsbyggnadskontoret i kommunen.

Miljö- och stadsbyggnadskontorets förslag till beslut

Miljö- och stadsbyggnadsnämnden beslutar att avregistrera livsmedelsverksamheten Mistr Sweden AB eftersom produkterna som verksamheten säljer inte anses vara livsmedel.

Bakgrund

Verksamheten Mistr Sweden AB har den 7 maj 2020 skickat in en anmälan om registrering av en livsmedelsverksamhet. En registrering är ingen prövning, det vill säga

Datum
2023-08-30**Diarienummer**
M-2023-620Miljö- och stadsbyggnadskontoret
Riva May

inget godkännande, av verksamheten och myndigheten ska vid inkommen registrering inte bedöma om verksamheten i en viss anläggning uppfyller kraven i livsmedelslagstiftningen. En registrering innebär endast att uppgifter om en verksamhet förs in i myndighetens register. Myndigheten kan inte neka en registrering dock ska myndigheten bedöma i varje ärende om en registrering krävs. Undantag för registrering är verksamheter som inte uppfyller en viss organisation och kontinuitet. Eftersom verksamhet meddelat försäljning av kosttillskott, som i definition är ett livsmedel, registrerades verksamheten.

Den 8 oktober 2020 utfördes en livsmedelskontroll av verksamheten. I kontrollrapporten framgår att produkten inte var lanserad (ute till försäljning) vid kontrolltillfället och att detta planerades till november 2020.

Den 14 april 2023 fick miljö- och stadsbyggnadskontoret en fråga av Livsmedelsverket (SLV) om verksamheten är registrerad som livsmedelsverksamhet i Danderyds kommun samt om kontroll av verksamheten och produkten har utförts. Frågan föranleddes av att SLV fått en fråga från Spaniens kontrollmyndighet med liknande frågeställning. Miljö- och stadsbyggnadskontoret svarade SLV att verksamheten är registrerad och har fått en kontroll men att det inte framgått i rapporten i vilken utsträckning innehållet av produkterna kontrollerades. Verksamheten skulle dock få en kontroll senare under 2023.

Verksamheten har den 9 maj 2023 kontaktat miljö- och stadsbyggnadskontoret för att få ett certifikat, ett s.k. certificate of free sale, av kontrollmyndigheten. Ett sådant certifikat är ett exportintyg som intygar att produkter lagligen får säljas i Sverige och utfärdas av företagets kontrollmyndighet, i det här fallet miljö- och stadsbyggnadsnämnden i kommunen. Vid kontakt med verksamheten framkom att certifikatet krävs av importlandet.

Verksamheten skickade in information och bilder av produkten för granskning. Verksamheten säljer sex olika pods/kapslar med örtextrakt enligt följande:

- Ginseng
- Ashwaganda och Pepparmint
- Ingefära och gurkmeja och chili
- Vanilj och rå kakaoböna
- Kamomill
- Gingko biloba och gojibär

Tillverkning av produkten sker i Storbritannien. Produkten säljs som kosttillskott i Sverige och vissa andra EU-länder. I vissa länder säljs produkterna som ”herbal mist, örtextrakt, och inte som kosttillskott.

För att sälja produkter som livsmedel eller kosttillskott ska produkten anses vara livsmedel enligt definitionen som framgår av EU förordning 178/2002 artikel 2. Kosttillskott är enligt EG-direktiv 2002/46 artikel 2 ett livsmedel.

Enligt definitionen i artikel 2 EU förordning 178/2002 avses ”med livsmedel alla ämnen eller produkter, oberoende av om de är bearbetade, delvis bearbetade eller obearbetade, som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att förtäras av människor. Livsmedel

Datum
2023-08-30**Diarienummer**
M-2023-620Miljö- och stadsbyggnadskontoret
Riva May

inbegriper drycker, tuggummi och alla ämnen, inklusive vatten, som avsiktligt tillförts livsmedlet under dess framställning, beredning eller behandling. Livsmedel inbegriper vatten från och med den punkt där värdena skall iakttas enligt artikel 6 i direktiv 98/83/EG och utan att kraven i direktiv 80/778/EEG och 98/83/EG åsidosätts.”

Säljs produkter som kosttillskott ska även definitionen av ett kosttillskott uppfyllas. I SLVs föreskrifter om kosttillskott LIVSFS 2023:3 definieras kosttillskott som följande:

”Med kosttillskott avses livsmedel som 1. är avsedda att komplettera normal kost, 2. utgör koncentrerade källor till näringsämnen eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan, var för sig eller tillsammans, och 3. tillhandahålls i avdelade doser, det vill säga i form av kapslar, pastiller, tabletter, piller eller liknande, portionspåsar med pulver, ampuller med vätska, droppflaskor eller andra liknande beredningsformer av vätskor eller pulver som är avsedda att intas i små uppmätta mängder. Med näringsämnen avses vitaminer och mineralämnen.”

Miljö- och stadsbyggnadskontorets utredning

Miljö- och stadsbyggnadskontoret har tagit kontakt med SLV för hjälp med bedömning om produkten anses vara livsmedel eller ej.

SLV har inte granskat denna typ av produkter tidigare och inget ställningstagande från SLV om dessa produkter finns. Hänvisning gjordes av SLV till ett ställningstagande angående snuslikande produkter utan tobak från 2019 då SLV bedömde att produkter utan tobak som används på samma sätt som snus inte anses vara ett livsmedel oavsett om produkten innehåller nikotin eller ej.¹

Ställningstagandet grundar sig på att livsmedel i allmänhet är ämnen, ingredienser, råvaror, tillsatser och näringsämnen som intas genom mag-tarmkanalen. Produkter eller ämnen som huvudsakligen tas upp via munnens slemhinnor och inte är avsedda för att sväljas anses inte ”förtäras” av människor. Vidare har SLV skrivit i sitt ställningstagande att ”det kan även noteras att Livsmedelsverket tidigare har bedömt att till exempel smaksatt syrgas samt sådana beståndsdelar som kan komma att leta sig ned i mag-tarmkanalen vid rökning av e-cigarett inte är livsmedel”.

Miljö- och stadsbyggnadsnämnden har den 17 maj 2023 skickat en fråga till Folkhälsomyndigheten (FHM) om produkten kan vara en e-cigarett och falla under lagen om tobak och liknande produkter. Svaret från FHM tydliggör att en sådan bedömning enbart kan göras genom ett tillsynsärende hos FHM. Inget sådant tillsynsärende kommer att startas med anledning av kontorets förfrågan. Därmed kan FHM inte uttala sig om produkten kan vara en e-cigarett eller ej.

Läkemedelsverket har även kontaktats tidigare av SLV för att reda ut om produkten kan falla under en av läkemedelsverkets lagstiftningar och tillsynsområden. Svaret från Läkemedelsverket var att produkten inte verkar falla under deras ansvar för tillsyn.

¹ [stallningstagande-snusliknande-produkter-utan-tobak-.pdf \(livsmedelsverket.se\)](#) [länk hämtad 2023-08-16]

Datum
2023-08-30**Diarienummer**
M-2023-620Miljö- och stadsbyggnadskontoret
Riva May

Dock kan produkter falla under Läkemedelsverkets tillsynsområde om företaget använder medicinska påståenden om sina produkter.

Miljö- och stadsbyggnadskontoret hade ett möte med verksamhetsutövaren den 20 juni 2023. Under mötet hade verksamhetsutövaren möjlighet att förklara varför produkten marknadsförs som kosttillskott. Verksamhetsutövaren skickade in en lista över länder där verksamheten säljer sina produkter som kosttillskott och som "herbal mist", örtextrakt.

Verksamheten själva anser att produkten är kosttillskott med anledning av att ingredienser i podsens, örtextrakten, anses vara samma som i traditionella kosttillskott. Enligt verksamheten sker upptaget av ämnen på samma sätt som vitaminsprayer som säljs som kosttillskott i Sverige. Verksamheten vill vara ett alternativ till e-cigarett som oftast innehåller nikotin. Intaget (av ett livsmedel) och upptaget av ämnen sker, enligt verksamheten, i munhålan/munslemhinnor då ångan som framställs av inhalatorn inte når tillräckligt långt ner till lungorna.

Eftersom verksamheten säljer eller planerar att sälja produkten i flera andra EU länder valde miljö- och stadsbyggnadskontoret att starta ett AAC via iRASFF portalen. AAC står för Administrative Assistance and Cooperation och används för att skicka meddelanden till andra EU länder för att begära stöd i kontrollen i andra länder eller anmälan om avvikelser till andra länder. Kontaktpunkten i Sverige är SLV och frågan skickades via dem till berörda EU länder, enligt försäljningslista från verksamheten. Miljö- och stadsbyggnadskontorets fråga var om andra EU länder bedömer eller anser att produkten är ett livsmedel enligt EU förordningens definition av ett livsmedel.

Miljö- och stadsbyggnadskontoret fick den 7 augusti 2023 en sammanställning av svaren från alla berörda EU-länder. En sammanfattning av alla svar gjordes av kontoret.

Land	Svar (sammanfattning)
Österrike	Produkter som inhaleras anses inte att uppfylla definitionen av ett livsmedel, hänvisar till dombeslut om vitaminpuder som inhalerades via näsan som bedömdes inte vara livsmedel
Frankrike	Samma bedömning som Österrike, anses inte uppfylla definitionen av ett livsmedel
Spanien	Anser att inhalering inte är förtäring och inte uppfyller definitionen av ett livsmedel
Nederländerna	Anser att produkten (i Nederländerna) anses vara en e- cigarett utan nikotin, uppfyller inte definitionen av ett livsmedel
Grekland	Anser att produkten inte uppfyller definitionen av ett livsmedel/kosttillskott
Italien	Har inte fått in en anmälan om produkten, inte lämnat en bedömning

Datum
2023-08-30Diarienummer
M-2023-620Miljö- och stadsbyggnadskontoret
Riva May

Schweiz	Anser att produkten inte uppfyller definitionen av ett livsmedel
Tyskland	Hänvisar till dombeslut om nikotinpåsar som läggs under läppen som bedömdes vara livsmedel, hänvisar även till att produkten kan förväxlas eller jämföras med produkter för rökavvänjning
Polen	Samma bedömning som Österrike, anses inte uppfylla definitionen av ett livsmedel

Svaren visade att länderna har lite olika utgångspunkter och hänvisar till olika domar från respektive land. Dock har nästan alla länder kommit fram till att produkten i deras länder inte anses uppfylla definitionen av ett livsmedel enligt EU förordning 178/2002 artikel 2. Ett land (Nederländerna) svarade att produkten kan anses vara en e-cigarett.

Utöver definitionen i lagstiftningen och var produkten och ämnen intas och upptas är det även viktigt att ta hänsyn till hur konsumenterna uppfattar produkten och hur produkten presenteras. Produkten kallas "inhealers" och verksamheten skriver på hemsidan att "genom att andas in och andas ut den värdefulla ångan kommer du inte bara att upptäcka de holistiska hälsofördelarna med Mistr utan också njuta av upplevelsen"² Under mötet med verksamhetsutövaren framkom att de vill vara ett "bättre" alternativ till e-cigarett som oftast innehåller nikotin.

Miljö- och stadsbyggnadskontorets bedömning

Miljö- och stadsbyggnadskontoret bedömer att produkten inte är ett livsmedel enligt definitionen i EU förordning 178/2002 artikel 2. Eftersom kosttillskott är ett livsmedel enligt EG-direktiv 2002/46 artikel 2 ska definition av ett livsmedel vara uppfyllt för att kunna sälja produkten som ett kosttillskott. Produktens intag sker via inhalation och inandning av ånga som framställs genom uppvärmning av kapselns innehåll. Enligt verksamheten tas ämnen upp via munnens slemhinnor och inte via mag-tarm-systemet. Det framgår även av ställningstagandet av SLV från 2019 att det inte handlar om förtäring när ämnen ofrivilligt kommer att sväljas ner genom den naturliga salivbildningen i munhålan.

Utifrån utredningen som kontoret har gjort och genom andra EU länders utredning och svar på AAC bedömer miljö- och stadsbyggnadskontoret att produkten inte kan anses vara ett livsmedel och därmed inte ett kosttillskott. Det innebär att kontoret ändrar sin bedömning om att verksamheten ska vara registrerad som livsmedelsverksamhet. Verksamheten säljer endast denna produkt (med olika örtextrakt, dock alltid samma upptagningsmetod) och anses inte längre uppfylla förutsättningarna för att vara registrerat som livsmedelsverksamhet.

Elisabeth Thelin
Bygg- och miljödirektörHelene Boström
Miljöchef

² <https://www.mistr.co/product/mistr-green/> [länk hämtad 2023-08-16]

Datum
2023-08-30**Diarienummer**
M-2023-620

Miljö- och stadsbyggnadskontoret
Riva May

Handlingar som hör till beslutet:

1. Tjänsteutlåtande. Avregistrering av livsmedelsverksamhet

Expedieras
Mistr Sweden AB