

Ár 2016, þriðjudaginn 21. júní, er á dómþingi Héraðsdóms Suðurlands, sem háð er að Austurvegi 4, Selfossi, kveðinn upp dómur í máli nr. E-161/2015:

**Beis ehf.**

*(Einar Hugi Bjarnason hrl.)*

gegn

**Matvælastofnun**

*(Snædis Björt Agnarsdóttir hdl.)*

Mál þetta, sem tekið var til dóms að lokinni aðalmeðferð þann 27. apríl sl., er höfðað með stefnu birtri 27. ágúst 2015.

Stefnandi er Beis ehf., Skógarhlíð 5, Hafnarfirði, fyrirvarsmaður Svavar Jóhannsson, Skógarhlíð 5, Hafnarfirði, stjórnarformaður og framkvæmdastjóri félagsins.

Stefndi er Matvælastofnun, Austurvegi 64, 800 Selfossi, fyrirvarsmaður er Jón Gíslason, Fagurgerði 10, Selfossi, forstjóri stofnunarinnar.

Dómkröfur stefnanda eru að felld verði úr gildi ákvörðun Matvælastofnunar frá 6. júlí 2015 þar sem beiðni stefnanda um leyfi fyrir innflutning og/eða markaðssetningu vörunnar Hydroxycut Hardcore Elite, sem inniheldur allt að 540 mg af koffíni í ráðlögðum daglegum neysluskammti samkvæmt leiðbeiningum á umbúðum vörunnar, var hafnað. Þá er krafist málskostnaðar úr hendi stefnda, samkvæmt mati dómsins eða síðar framlögðum málskostnaðarreikningi, að teknu tilliti til virðisaukaskatts.

Stefndi krefst sýknu af öllum kröfum stefnanda. Þá er þess krafist að stefnandi verði dæmdur til að greiða stefnda málskostnað að skaðlausu að mati réttarins eða samkvæmt síðar framlögðu málskostnaðaryfirliti, auk virðisaukaskatts á málflutningsþóknun.

Fyrir uppkvaðningu dóms var gætt 1. mgr. 115. gr. laga nr. 91/1991.

**Málavextir**

Aðilar málsins kveða atvik málsins vera óumdeild, en þau eru í meginatriðum að stefnandi hefur árum saman flutt inn og selt fæðubótarefni í atvinnuskyni. Meðal þeirra efna sem stefnandi hefur flutt inn eru vörur undir vörumerkinu Hydroxycut.

Þann 23. júní 2014 barst stefnda tilkynning frá stefnanda á grundvelli 9. gr. reglugerðar nr. 624/2004 um fæðubótarefni vegna markaðssetningar á fæðubótarefninu Hydroxycut Hardcore Elite, en skv. ákvæðinu er innlendum framleiðendum eða innflutningsaðilum skylt að tilkynna til stefndu þegar efni sem fellur undir ákvæði reglugerðarinnar er markaðssett í fyrsta sinn.

Með bréfi stefnda til stefnanda 2. júlí 2014 var upplýst um að hin tilkynnta vara væri í því formi að markaðssetning hennar væri óheimil, þar sem magn íblandaðs koffíns í ráðlögðum daglegum neysluskammti vörunnar væri á bilinu 170-540 mg og færi því magnið yfir leyfilegt hámarksmagn koffíns í fæðubótarefnum, sem er 300 mg í ráðlögðum daglegum neysluskammti skv. reglugerð nr. 327/2010, sbr. breytingarreglugerð nr. 453/2014. Því væri markaðssetning vörunnar á því formi sem tilkynnt væri óheimil. Þá var stefnanda bent á að sækja um leyfi fyrir markaðssetningu vörunnar eftir 1. janúar 2015 í samræmi við ákvæði reglugerðar nr. 453/2014.

Þann 18. ágúst 2014 sendi stefnandi bréf til stefnda með yfirskriftinni „umsókn um leyfi fyrir markaðssetningu á fæðubótarefni“. Stefndi sendi stefnanda bréf 25. ágúst 2014 þess efnis að ekki væri hægt að taka umsóknina til afgreiðslu að svo stöddu en opnað yrði fyrir umsóknir frá og með 1. janúar 2015.

Með bréfi dagsettu 30. september 2014 kærði stefnandi ákvörðun stefndu að afgreiða umsóknina ekki að svo stöddu til atvinnu- og nýsköpunarráðuneytisins og krafðist þess að stefndu yrði gert að afgreiða umsóknina. Með bréfi 1. október 2014 óskaði atvinnu- og nýsköpunarráðuneytið eftir umsögn stefnda vegna kærunnar og fékk hana með bréfi 10. nóvember 2014. Þann 21. nóvember 2014 bárust ráðuneytinu athugasemdir stefnanda við umsögn stefnda.

Þann 29. apríl 2015 kvað atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytið upp úrskurð þar sem ákvörðun stefnda frá 25. ágúst 2014 um að afgreiða ekki umsókn stefnanda að svo stöddu var staðfest. Í úrskurðinum var öllum röksemdum stefnanda hafnað og m.a. tekið fram að reglugerðin væri sett í samræmi við EES-samninginn og að ráðuneytið teldi ekki að atvinnufrelsi stefnanda væri skert þótt innflutningur á ákveðinni vöru væri takmarkaður eða bannaður á tilteknu tímabili.

Þann 9. janúar 2015 sótti stefnandi um leyfi til að markaðssetja fæðubótarefnið Hydroxycut Hardcore Elite. Kveður stefnandi þetta hafa verið í samræmi við reglugerð nr. 327/2010 um gildistöku reglugerðar Evrópusambandsins nr. 1925/2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli, með síðari breytingum. Í umsókninni kemur fram að um sé að ræða fæðubótarefni sem selt sé í söluveitingum sem innihalda 100 hylki af efninu og að ráðlagður daglegur neyslu-skammtur sé eitt hylki fyrsta daginn, tvö hylki á degi tvo og þrjú en tvö hylki tvisvar á dag á degi fjögur og þar á eftir. Samkvæmt þessu sé heildarmagn íblandaðs koffíns í vörunni 270 mg tvisvar á dag eða samtals 540 mg.

Með bréfi stefnda, dags. 18. júní 2015, var rakið að leyfisumsókn teldist formlega hafa verið lögð fram þann 23. janúar 2015 þegar öll tilskilin gögn höfðu verið lögð fram og greiðsla innt af hendi. Jafnframt að stefndi hyggðist ekki fallast á að veita leyfi fyrir innflutning og/eða markaðssetningu vörunnar enda væri það

mat stefnda að varan væri heilsuspillandi fyrir neytendur, sbr. 4. gr. reglugerðar nr. 327/2010 og að varan uppfyllti ekki 8. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli. Til stuðnings afstöðu sinnar vísaði stefndi til álita Rannsóknarstofu Háskóla Íslands í næringarfræðum og Rannsóknarstofu Háskóla Íslands í eiturefnafræðum þar sem báðir aðilar mæltu gegn því að leyfi yrði veitt fyrir markaðssetningu vörunnar. Bæði álitin byggðu á drögum að skýrslu Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA) þar sem fram kom að neysla koffíns allt að 400 mg á dag væri til lengri tíma líklega hættulaus en ef farið væri yfir þessi mörk væri ekki hægt að fullyrða að neysla koffíns væri skaðlaus til lengri tíma.

Með bréfi dags. 1. júlí 2015 gerði stefnandi athugasemdir við þessa afstöðu stefnda og með bréfi stefnda, dags. 6. júlí 2015, var stefnanda tilkynnt að umsókn hans hafi verið hafnað þar sem það væri mat stefnda að varan væri heilsuspillandi fyrir neytendur, sbr. 4. gr. reglugerðar nr. 327/2010 og að varan uppfyllti ekki 8. gr. laga nr. 93/1995.

### **Málsástæður og lagarök stefnanda**

Stefnandi byggir í fyrsta lagi á því að með setningu reglugerðar nr. 453/2014, um breytingu á reglugerð nr. 327/2010, hafi verið farið á svig við skuldbindingar íslenska ríkisins samkvæmt II. hluta EES-samningsins, sbr. lög nr. 2/1993 um evrópska efnahagssvæðið, sem fjalli um frjálsa vöruflutninga.

Með reglugerð nr. 327/2010 hafi öðlast gildi hér á landi reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli, sem vísað sé til í XII. kafla II. viðauka við EES-samninginn, eins og honum hafi verið breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 46/2008 frá 26. apríl, með þeim breytingum og viðbótum sem leiddi af reglugerðinni, II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans, sbr. 1. gr. reglugerðarinnar. Gerð hafi verið breyting á reglugerð nr. 327/2010 með reglugerð nr. 1166/2011 þar sem reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1170/2009 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar skrár yfir vítamín og steinefni og form þeirra sem má bæta í matvæli, þ.m.t. fæðubótarefni, hafi öðlast gildi. Þá hafi verið gerð breyting á reglugerð nr. 327/2010 með reglugerð nr. 914/2012 þar sem reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1161/2011 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 953/2009 að því er varðar skrárnar yfir steinefni sem bæta má í matvæli, hafi öðlast gildi.

Í nefndum reglugerðum og breytingum á þeim sé hvergi að finna takmörkun á magni íblandaðs koffíns í matvæli sem fyrirhugað sé að markaðssetja hér á landi. Með öðrum orðum séu ekki í þessum reglum neinar hömlur á þeim rétti stefnanda að markaðssetja Hydroxycut Hardcore Elite fæðubótarefnið hér á landi að undanþengnu leyfi Matvælastofnunar. Það hafi svo verið með reglugerð nr. 453/2014 um þriðju breytingu á reglugerð nr. 327/2010, sem takmarkanir hafi verið settar, sem skyldu vera í 4. gr. reglugerð nr. 327/2010. Nánar tiltekið mæli ákvæðið fyrir um að magn íblandaðs koffíns í matvæli, óháð uppruna (þ.m.t. íblöndun kjarna/útdráttá náttúrulegra koffíngjafa) skuli ekki vera hærra en svo að heildarmagn koffíns í fæðubótarefni verði 300 mg í ráðlögðum daglegum neysluskammti. Þá sé tekið fram að ef magn íblandaðs koffíns í matvæli fari yfir það hámarks magn sem tilgreint sé í 1. mgr. skuli sækja um leyfi fyrir framleiðslu, markaðssetningu eða innflutningi vörunnar til Matvælastofnunar. Engar upplýsingar liggi fyrir um það á hvaða forsendum þessar takmarkanir séu byggðar en ekki verði ráðið af reglugerðinni að um sé að ræða innleiðingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB). Þannig virðist blasa við að stjórnvöld hafi einhliða ákveðið að takmarka rétt manna til framleiðslu, innflutnings og markaðssetningu á fæðubótarefnum með íblönduðu koffíni, með setningu reglugerðarinnar. Jafnframt virðist það hámarks magn íblandaðs koffíns sem tilgreint sé í ákvæðinu, þ.e. 300 mg, vera úr lausu lofti gripið en engar forsendur eða upplýsingar liggi að baki þessu hámarks magni.

Með setningu reglugerðar nr. 453/2014 hafi íslenska ríkið þannig farið á svig við grundvallarreglu EES-samningsins um frjálsa vöruflutninga, sbr. II. hluti EES-samningsins, sbr. lög nr. 2/1993 um evrópska efnahagssvæðið. Þá telur stefnandi að reglugerðin gangi gegn ákvæði 10. gr. reglugerðar nr. 1925/2006, sem fjalli um frjálsa vöruflutninga. Í ákvæðinu segi beinlínis að aðildarríkin megi ekki beita ósamræmdum, landsbundnum ákvæðum um íblöndun vítamína og steinefna í matvæli í því skyni að takmarka eða banna viðskipti með matvæli sem uppfylli ákvæði þessarar reglugerðar og þeirra gerða Bandalagsins sem samþykktar séu vegna framkvæmdar hennar. Af ákvæðinu leiði bersýnilega að sú takmörkun sem gerð hafi verið um hámarks magn íblandaðs koffíns stangist á við skuldbindingar íslenska ríkisins samkvæmt EES-samningnum og 10. gr. reglugerðar nr. 1925/2006. Áréttar stefnandi að ekkert liggi fyrir um að reglugerð nr. 1925/2006, með síðari breytingum, eða önnur löggjöf frá Evrópu, feli í sér takmörkun á hámarks magni íblandaðs koffíns í matvæli.

Stefnandi vísar til þess að í bréfi stefnda frá 6. júlí 2015 komi fram að stjórnvöld hafi tilkynnt „þessa löggjöf“ til Eftirlitsstofnunar EFTA (ESA) og að ekki hafi verið gerðar athugasemdir við „fyrirhugað regluverk“, samkvæmt álitu

ESA dags. 4. desember 2013. Stefnandi kveður þetta engu breyta um brot íslenska ríkisins á grundvallarreglu EES-samningsins um frjálsa vöruflutninga. Í álitinu sé staðfest að engar sameiginlegar reglur hafi verið settar um hámarks- og magn viðbættra efna í matvæli að samræmast 11. og 13. gr. EES-samningsins. Slík löggjöf þurfi að uppfylla tvö skilyrði, 1) löggjöfin þurfi að bjóða upp á aðgengilegt ferli sem ljúki á skömmum tíma og ef það leiði til höfnunar þurfi að vera hægt að skjóta málinu til dómstóla og 2) aðeins megi hafna umsókn ef hún leiðir til almennrar hættu fyrir heilsu fólks. Það sé mat stefnanda að reglugerð nr. 453/2014 samrýmist ekki 11. og 13. gr. EES-samningsins og að hvorugt skilyrðið, sem vísað sé til í áliti ESA, sé uppfyllt í málinu. Varðandi fyrri skilyrðið sé vísað til þess að regluverkið samræmist ekki 75. gr. stjórnarskrárinnar. Varðandi seinna skilyrðið vísar stefnandi til þess að ekki hafi verið sýnt fram á með fullnægjandi hætti að varan sé almennt heilsuspillandi fyrir fólk. Þannig sé í ákvörðun Matvælastofnunar ekkert tillit tekið til þess að á umbúðum vörunnar sé tekið fram að ætlast sé til að efnið sé tekið samhliða æfingum eða hreyfingu, það sé ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára og barnshafandi konum eða konum í brjóstagjöf. Þá sé mælt með því að leitað sé læknisráðgjafar fyrir notkun ef viðkomandi sé með sjúkdóm, eigi við veikindi að stríða eða taki lyf, s.s. blóðþynningarlyf. Þá sé sérstaklega tekið fram að ekki eigi að neyta annarra matvæla sem innihalda koffín samhliða notkun fæðubótarefnisins. Bent sé á að ekkert liggir fyrir um að varan sé almennt heilsuspillandi fyrir meginþorra fólks enda aðeins tilgreint í skýrslu EFSA að neysla fullorðinna á allt að 400 mg af koffíni á dag sé ekki heilsuspillandi. Þannig sé hvergi staðhæft að neysla á meira magni af koffíni á dag sé almennt heilsuspillandi fyrir meginþorra fólks og sérstaklega tekið fram að ekki séu til nein gögn sem fjalla um hættuna af neyslu koffíns fullorðinna í tengslum við líkamlega hreyfingu eða æfingu. Áréttar stefnandi að fæðubótarefnið sé beinlínis ætlað til notkunar í tengslum við slíka iðkun eins og ráða megi af umbúðum vörunnar.

Í öðru lagi byggir stefnandi kröfu sína á því að setning reglugerðar nr. 453/2014, um breytingu á reglugerð nr. 327/2010, eigi sér ekki fullnægjandi stoð í lögum, með vísan til 75. gr. stjórnarskrárinnar. Stefnandi kveður rétt sinn til markaðssetningar umræddrar vöru vera tryggðan með nefndu ákvæði stjórnarskrárinnar um atvinnufrelsi. Framsal lagasetningarvalds á þessu sviði sé mjög takmarkað og óheimilt hafi verið að skerða réttindi stefnanda til markaðssetningar fæðubótarefnisins með setningu reglugerðar. Af dómaframkvæmd Hæstaréttar varðandi túlkun á 75. gr. stjórnarskrárinnar verði ráðið að fyrirmæli ákvæðisins verði ekki túlkuð öðruvísi en svo að hinum almenna löggjafa sé

óheimilt að fela framkvæmdarvaldshöfum óhefta ákvörðun um þessi efni. Lágmarkskrafa sé að löggjafinn mæli fyrir um meginreglur, þar sem fram komi takmörk og umfang þeirrar réttindaskerðingar, sem talin sé nauðsynleg. Því sé ekki fyrir að fara í þessu tilviki og því um óheimilt framsal á lagasetningarvaldi að ræða sem gangi gegn 2. gr. stjórnarskrárinnar.

Stefnandi vísar til þess að í bréfi stefnda frá 6. júlí 2015 segi að það sé mat stofnunarinnar að varan sé heilsu-spillandi og sé vísað til 8. gr. laga nr. 93/1995 og 4. gr. reglugerðar nr. 327/2010 hvað það varðar. Stefnandi bendir á að ákvæði 8. gr. laganna hafi verið felld brott með lögum nr. 167/2007. Geti stefndi því ekki byggt rökstuðning sinn á því ákvæði. Ákvæði 1. mgr. 8. gr. a. laga nr. 93/1995 kveði hins vegar á um að óheimilt sé að markaðssetja matvæli sem ekki séu örugg, þ.e. heilsuspillandi eða óhæf til neyslu og í 2. til 4. mgr. sömu greinar sé svo að finna fyrirmæli um það hvaða atriði skuli hafa hliðsjón af við ákvörðun um hvort matvæli séu örugg, heilsuspillandi og óhæf til neyslu. Þar sem 3. mgr. 8. gr. a. laganna sé eina ákvæðið sem fjalli um það hvenær vara teljist vera heilsuspillandi verði ekki annað ráðið en að stefndi byggi á því að sú málsgrein ákvæðisins sé ekki uppfyllt. Af ákvæðinu leiði að hafa þurfi hliðsjón af þremur atriðum við þetta mat, þ.e. í fyrsta lagi af líklegum, bráðum áhrifum og/eða skammtímaáhrifum og/eða langtímaáhrifum þessara matvæla á heilsu þeirra sem neyta þeirra og einnig á næstu kynslóðir, í öðru lagi líklegum, uppsöfnuðum eituráhrifum og í þriðja lagi sérstöku næmi ákveðins hóps neytenda fyrir tilteknum matvælum ef matvælin eru ætluð þeim hópi. Þannig sé hvorki í 3. mgr. 8. gr. a. laganna, né öðrum ákvæðum þeirra, að finna megin-reglur þar sem fram komi takmörk og umfang þeirrar réttindaskerðingar, sem talin sé nauðsynleg til að ná því markmiði að ekki séu á markaði matvæli sem talin séu heilsuspillandi, að því er varðar takmörkun á hámarksmagni koffíns í fæðubótarefnum. Þvert á móti hafi stjórnvöld óheft ákvörðunarvald um þetta atriði eins og bersýnilega leiði af reglugerð nr. 453/2014. Þannig blasi við að ekkert af þeim þremur atriðum sem vísað sé til í 3. mgr. 8. gr. a. laga nr. 93/1995 eigi við í þessu tilviki heldur hafi ákvörðun stefnda aðeins verið byggð á ákvæðum 4. gr. reglugerðar nr. 327/2010, sem kveði á um takmörkun á hámarksmagni íblandaðs koffíns í matvæli. Af öllu þessu leiði að stefnda hafi ekki verið heimilt að synja stefnanda um veitingu leyfis til markaðssetningar fæðubótarefnisins og byggja það einvörðungu á ákvæðum reglu-gerðar-innar. Almenn heimild í lögum nr. 93/1995 um heimild ráðherra til setningar reglugerðar geti ekki breytt þessu.

Í þriðja lagi reisir stefnandi kröfur sínar á því að reglna stjórn-sýsluréttar hafi ekki verið gætt við meðferð málsins. Stefnandi kveður að rannsóknarregla stjórn-sýsluréttarins, sbr. 10. gr. laga nr. 37/1993, hafi verið brotin með því að ekki

hafi verið aflað nægilegra upplýsinga um fæðubótarefnið áður en ákvörðun var tekin um að synja um leyfið. Við ákvörðun stefnda hafi ekki verið tekið tillit til þess að ætlast sé til þess að fæðubótarefnisins sé neytt í tengslum við æfingar eða hreyfingu en í skýrslu EFSA, sem vísað sé til í ákvörðun stefnda, sé hvergi fjallað um áhrif koffinneyslu í tengslum við slíka iðkun. Þvert á móti segi beinlínis í skýrslunni að engin gögn eða upplýsingar séu til um þetta. Af þessu leiði að málið hafi ekki verið nægilega upplýst áður en ákvörðunin hafi verið tekin.

Stefnandi vísar einnig til þess að með synjun stefnda hafi verið brotið gegn meðalhófsreglu stjórnarsýsluréttar, sbr. 12. gr. stjórnarsýslulaga nr. 37/1993, þar sem segi að stjórnvald skuli því aðeins taka íþyngjandi ákvörðun þegar lögmætu markmiði, sem að sé stefnt, verði ekki náð með öðru og vægara móti. Það sé mat stefnanda að við úrlausn þessa atriðis verði að hafa hliðsjón af 3. mgr. 4. gr. reglugerðar nr. 327/2010, sbr. reglugerð nr. 453/2014, þar sem segi að stefnda sé ætíð heimilt að setja skilyrði fyrir markaðssetningu vöru ef stefndi telji að varan geti verið heilsuspillandi fyrir neytendur eða tiltekinn hóp neytenda. Þar sem ákvörðun um synjun leyfis til handa stefnanda sé verulega íþyngjandi í hans garð hefði stefndi getað tekið ákvörðun sem væri ekki jafn íþyngjandi í hans garð og veitt leyfið með skilyrðum. Þannig blasir við að stefndi hefði getað tekið ákvörðun um að veita stefnanda leyfi til markaðssetningar vörunnar með því skilyrði að merkingum um ráðlagðan daglegan neysluskammt vörunnar yrði breytt til samræmis við önnur ákvæði reglugerðarinnar. Það hafi hins vegar ekki verið gert og því um augljóst brot á meðalhófsreglu að ræða.

Um lagarök vísar stefnandi til 2. og 75. gr. stjórnarskrár Lýðveldisins Íslands nr. 33/1944. Einnig er vísað til EES-samningsins, sbr. lög nr. 2/1993 um evrópska efnahagssvæðið, laga nr. 93/1995 um matvæli og reglugerðar nr. 327/2010 um gildistöku reglugerðar Evrópu-sambandsins nr. 1925/2006, með síðari breytingum, þ.m.t. reglugerðar nr. 453/2014. Þá er vísað til ógildingarreglna og almennra reglna stjórnarsýsluréttarins, sbr. stjórnarsýslulög nr. 37/1993, sbr. einkum 10. og 12. gr. laganna. Um heimild sína til höfðunar máls þessa vísar stefnandi til 60. og 70. gr. stjórnarskrárinnar, sbr. 6. gr. Mannrétindasáttmála Evrópu, sbr. lög nr. 62/1994. Varðandi varnarþing vísast til 4. mgr. 33. gr. laga nr. 91/1991 um meðferð einkamála. Krafa um málskostnað styðst við ákvæði XXI. kafla laga nr. 91/1991. Krafa um virðisaukaskatt byggir á ákvæðum laga nr. 50/1988.

### **Málsástæður og lagarök stefnda**

Stefnda bendir á að reglur EES-samningsins um frjálsa vöruflutninga eigi aðeins við um framleiðsluvörur sem upprunnar séu í ríkjum samningsaðila, sbr. 2. mgr. 8. gr. laga nr. 2/1993 um Evrópska efnahagssvæðið. Af gögnum málsins sé

ekki ljóst hvort framleiðsluvaran Hydroxycut Hardcore Elite sé upprunninn í EES-ríki í skilningi ákvæðisins. Í tilkynningu stefnanda til stefnda komi fram að varan sé upprunninn í Bretlandi. Á umbúðum vörunnar segi hins vegar að varan sé framleidd í Bandaríkjunum. Þá kveður stefndi að vörunni virðist í einhverjum tilvikum vera dreift frá Bretlandi. Ef varan er ekki upprunnin í EES-ríki geti stefnandi ekki borið fyrir sig ákvæði EES-samningsins um frjálsa vöruflutninga þar sem grundvallarreglur um frjálsa vöruflutninga taki einungis til framleiðsluvara sem upprunnar séu í ríkjum samningsaðila nema annað sé tekið fram, sbr. 2. mgr. 8. gr. laga nr. 2/1993. Sönnunarbyrði um að varan sé upprunninn í einhverju aðildarríkja EES-samningsins hvíli á stefnanda. Sú málsástæða stefnanda að með setningu reglugerðar nr. 453/2014 um breytingu á reglugerð nr. 327/2010 hafi íslenska ríkið farið á svig við skuldbindingar sínar samkvæmt EES-samningnum um frjálsa vöruflutninga, geti ekki komið til skoðunar eða leitt til þess að kröfur stefnanda séu teknar til greina nema stefnandi sýni fram á að varan sé upprunninn í einhverju aðildarríkja EES-samningsins. Þar sem stefnandi hafi ekki axlað þá sönnunarbyrði séu þessar málsástæður hans haldlausar.

Verði talið að framleiðsluvaran Hydroxycut Hardcore Elite sé upprunnin í einhverju aðildarríkja EES samningsins í skilningi 2. mgr. 8. gr. laga nr. 2/1993 byggir stefnandi á að reglugerð nr. 453/2014 um breytingu á reglugerð nr. 327/2010 sé sett í fullu samræmi við EES-samninginn.

Stefndi vísar til þess að reglugerð nr. 453/2014 um (3.) breytingu á reglugerð nr. 327/2010 um gildistöku reglugerðar Evrópusambandsins nr. 1925/2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli hafi tekið gildi 2. maí 2014. Reglugerðin sé sett samkvæmt heimild í 16., 17. og 30. gr. a. laga nr. 93/1995 um matvæli með síðari breytingum, og kveði á um takmarkanir á magni íblandaðs koffíns í matvælum. Samkvæmt 4. gr. reglugerðarinnar sé hámarksmagn koffíns í fæðubótarefnum 300 mg í ráðlögðum daglegum neysluskammti. Ákvæði reglugerðarinnar feli ekki í sér blátt bann við framleiðslu, markaðssetningu eða innflutningi vara sem innihalda íblandað koffín yfir tilgreindu hámarki, heldur kveði á um að sótt sé um leyfi til stefnda.

Kveður stefndi að um íblöndun koffíns í matvæli gildi ekki samræmdar reglur í Evrópulöggjöfinni. Stefndi bendir á að ákvæði EES-samningsins um frjálsa vöruflutninga, sbr. II. hluti laga nr. 2/1993, og ákvæði 10. gr. reglugerðar nr. 1925/2006/EB um sama efni, sem innleidd hafi verið í íslenskan rétt með reglugerð nr. 327/2010, komi ekki í veg fyrir að aðildarríki setji sér reglur um atriði sem ekki hefur verið kveðið á um í Evrópulöggjöf. Kveður stefndi að beinlínis sé gert ráð fyrir þessu í EES-samningnum og segi m.a. í 13. gr. laga nr. 2/1993 um Evrópska efnahagssvæðið að ákvæði 11. og 12. gr. um magntakmarkanir á inn- og útflutningi

komi ekki í veg fyrir að leggja megi á innflutning, útflutning eða umflutning vara bönn eða höft sem réttlætast af almennu siðferði, allsherjarreglu, almannaöryggi, vernd lífs og heilsu manna o.fl. Slík bönn eða höft megi þó ekki leiða til gerræðislegrar mismununar eða til þess að duldar hömlur séu lagðar á viðskipti milli samningsaðila.

Sé þessi heimild áréttuð í 2. mgr. 11. gr. reglugerðar nr. 1925/2006/EB, sbr. reglugerð nr. 327/2010 um gildistöku reglugerðarinnar, en þar segi: „ef aðildarríki telur nauðsynlegt, í ljósi þess að engin ákvæði Bandalagsins liggja fyrir, að samþykkja nýja löggjöf: a) um lögboðna íblöndun vítamína og steinefna í tiltekin matvæli eða flokka matvæla eða b) um bann við notkun tiltekinna annarra efna við framleiðslu tiltekinna matvæla eða takmörkun á slíkri notkun, skal aðildarríkið tilkynna framkvæmdarstjórninni um það í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr.“ Í samræmi við ofangreint sé ljóst að það sé á valdi aðildarríkja að setja ákvæði í landslög með nánar tilgreindum hætti til verndar heilsu manna þegar ekki liggja fyrir samræmdar reglur í ákvæðum EES-réttar.

Stefndi bendir á að þágildandi reglugerð nr. 906/2008 um breytingu á reglugerð um bragðefni í matvælum nr. 587/1993 hafi kveðið á um að íblöndun koffíns í önnur matvæli en drykkjarvörur væri óheimil. Í kjölfar þess að ESA hafi gert athugasemdir við þágildandi reglugerð nr. 906/2008 hafi verið ákveðið að fella reglugerðina úr gildi og taka regluverkið til heildstæðrar endurskoðunar. Hafi verið talin brún þörf á að tryggja að magns íblandaðs koffíns í matvælum væri haldið innan tiltekinna marka til þess að takmarka áhættu á skaðlegum áhrifum þess á heilsu neytenda. Ábendingar hafi borist frá Neytendasamtökunum um nauðsyn þess að settar yrðu reglur um efnið til verndar neytendum, sérstaklega með börn og unglunga í huga.

Hafi það m.a. verið gert að tillögu að Ísland fylgdi fordæmi Noregs og Danmerkur sem hafi sett reglur sem kveða á um að leyfilegt koffínmagn í drykkjarvöru sé að hámarki 150 mg í lítra. Neytendasamtökin hafi ítrekað erindi sitt um viðvörunarmerki á vörur sem innihalda mikið koffín 26. október 2012. Í fjölmiðlum og á Alþingi hafi verið rætt um heilsuspillandi áhrif óhóflegrar neyslu koffíns og nauðsyn þess að takmarka slíka neyslu.

Í framhaldinu hafi svo núgildandi reglugerð nr. 453/2014 verið sett. Sérstaklega hafi verið hugað að því að reglugerðin væri í samræmi við EES-samninginn, sbr. m.a. jákvætt álit ESA. Við setningu reglugerðarinnar nr. 453/2014 hafi m.a. verið tekið mið af niðurstöðum rannsókna sem sýndu að óhófleg neysla koffíns gæti haft ýmis skaðleg áhrif á heilsu, m.a. á hjarta- og æðakerfið, taugakerfið og vökvajafnvægi líkamans. Sýnt hafi verið að koffín hafi ýmis lífeðlisfræðileg áhrif á líkamann, m.a. hækkun blóðþrýstings og hjartsláttartruflanir.

Þá birtist koffíneitrun hjá fullorðnum með ýmsum klínískum einkennum allt frá pírringi, kvíða og svefntruflunum til skyntruflana, aukinna þvagláta, ójafnvægi kalsíum búskapar til hjartsláttar- og meltingartruflana. Því hafi verið talið nauðsynlegt að setja hámarksmagn koffíns í matvælum til verndar heilsu manna.

Í stefnu sé því ranglega haldið fram að hámarksmagn koffíns í fæðubótarefnum (300 mg) samkvæmt reglugerðinni sé úr lausu lofti gripið. Hámarkið hafi verið ákvarðað út frá rannsóknum sem hafi sýnt að neysla koffíns allt að 400 mg á dag væri almennt talin skaðlaus fullorðnu heilbrigðu fólki til lengri tíma. Viðmiðin séu þó mun lægri fyrir viðkvæma hópa, t.d. konur á barneignaraldri og ungmenni. Þar sem langflestir neyti koffíns í einhverju öðru formi en fæðubótarefnum (t.d. kaffi, te, kóladykkir, súkkulaði o.s.frv.) hafi gildið fyrir fæðubótarefni verið haft lægra í reglugerðinni en efstu öryggismörk (400 mg) geri ráð fyrir að sé hættulaust. Með tilliti til neyslutalna frá 16 Evrópulöndum hafi varkárasta mat EFSA verið að 95% fólksfjöldans (95 th percentile) neyti að lágmarki 109 og að hámarki 742 mg koffíns á dag. Samkvæmt neyslukönnun sem gerð hafi verið á Íslandi árið 2002 hafi meðalkoffínneysla fullorðinna verið um 235 mg á dag á mann og 86% af koffínneyslu fullorðinna hafi verið að rekja til kaffidrykkju. Neyslukönnunin hafi ekki náð til fæðubótarefna, súkkulaðis og lyfja sem innihalda koffín. Þá bendir stefnda á að reglugerðin sé jafnframt sett að danskri fyrirmynd en í Danmörku sé kveðið á um að hámarksmagn koffíns í matvælum sé 300 mg á dag sem deilt sé niður á minnst þrjá skammta. Þar sé m.a. kveðið á um enn frekari takmarkanir á koffíninnihaldi í íþróttavörum (sportsprodukter), að hámarki 101 mg koffín í hverjum 100 grömmum vörunnar.

Stefndi kveður að í stefnu komi fram að „hvergi sé staðhæft [í skýrslu EFSA] að neysla á meira magni af koffíni á dag [en 400 mg] sé almennt heilsuspillandi fyrir meginþorra fólks“. Kveður stefndi að stefnandi virðist þannig telja að til þess að reglugerðin standist ákvæði EES-réttar þurfi aðildarríki að sýna fram á að neysla á koffíni yfir þeim hámarksmörkum sem reglugerðin boðar sé í reynd skaðleg eða heilsuspillandi fyrir meginþorra fólks. Þetta sé rangt hjá stefnanda. Stefndi taki í fyrsta lagi fram að beiðni Framkvæmdastjórnar ESB hafi verið afmörkuð með þeim hætti að sérfræðinganefnd EFSA (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies) hafi skilað vísindalegu álitum um hvaða magn koffíns úr hvers kyns matvælum gæfi ekki tilefni til áhyggna um skaðleg heilsufarsleg áhrif fyrir heilbrigðan almenning.

Niðurstaðan hafi verið að neysla heilbrigðra fullorðinna einstaklinga á allt að 400 mg af koffíni á dag gæfi ekki tilefni til áhyggna um skaðleg heilsufarsleg áhrif til lengri tíma. Orðalag niðurstöðunnar skýrist þannig af orðalagi rannsóknarbeiðninnar. Efnisleg niðurstaða skýrslunnar sé óumdeilanlega sú að

neysla heilbrigðra fullorðinna einstaklinga á koffíni yfir tilgreindum mörkum gefi tilefni til áhyggna um skaðleg heilsufarsleg áhrif. Þannig sé tilefni til að hafa áhyggjur af því að neysla koffíns yfir þessum mörkum geti almennt verið heilsuspillandi fyrir meginþorra fólks.

Stefndi bendir í öðru lagi á að þegar óvissa ríkir um áhættu á skaðlegum afleiðingum vegna neyslu tiltekinna matvæla og innihalds þeirra samkvæmt rannsóknum sé það á hendi aðildarríkja að ákvarða hvernig heilsa manna skuli vernduð, að virtum meginreglum EES-samningsins m.a. um frjálsa vöruflutninga. Geti aðildarríki þannig ákveðið að neytandinn skuli njóta vafans um möguleg skaðleg áhrif matvæla á heilsu manna. Kveður stefndi að þetta sé í samræmi við beitingu varúðarreglunnar (precautionary principle). Jafnvel á sviðum þar sem sameiginlegar reglur gildi að tilteknu marki á sviði Evrópulöggjafar, hafi aðildarríkjum verið veitt rúmt svigrúm til mats þegar óvissa ríkir um möguleg skaðleg áhrif á viðbættum efnem í matvæli. Í samræmi við þetta séu ekki gerðar kröfur um að aðildarríki þurfi að sýna fram á að neysla á koffíni yfir þeim hámarksörkum sem reglugerðin boðar sé í reynd skaðleg eða heilsuspillandi fyrir meginþorra fólks.

Reglugerð nr. 453/2014 hafi verið tilkynnt 9. maí 2012 í samræmi við ákvæði tilskipunar 98/34/EB sem setji reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra reglna. Þann 2. júlí 2012 hafi reglugerðin einnig verið tilkynnt í samræmi við reglugerð Evrópusambandsins nr. 1925/2006/EB og tilskipun nr. 2000/13/EC. Þann 4. desember 2013 hafi ESA skilað jákvæðu álit vegna tilkynningar íslenska ríkisins um reglugerð nr. 453/2014. Samkvæmt niðurstöðu eftirlitsstofnunarinnar hafi verið talið að drög að breytingarreglugerðinni vegna íblandaðs koffíns í matvælum fæli ekki í sér óréttmæta takmörkun á markaðssetningu matvæla með íblönduðu koffíni. Kveðst stefndi hafna því sem fram komi í stefnu að „þessi staðreynd fái engu breytt um brot íslenska ríkisins á grundvallarreglu EES-samningsins um frjálsa vöruflutninga.“ Í þessu samhengi bendir stefndi á að ESA sé sjálfstæð eftirlitsstofnun sem hafi einmitt eftirlit með því að skuldbindingar samkvæmt EES-samningnum séu efndar og að aðgerðir aðildarríkjanna á sviði samkeppni séu lögmætar, sbr. 1. mgr. 108. gr. og 109. gr. laga nr. 2/1993 um Evrópska efnahagssvæðið. Hafi það bersýnilega þýðingu að stofnunin hafi veitt jákvætt álit þess efnis að reglugerðin standist ákvæði EES-samningsins.

Í álit ESA sé tekið fram að þegar aðildarríki setja í löggjöf sína reglur um að sækja þurfi um leyfi fyrir matvælum vegna hámarkmagns efna sem ekki er kveðið á um í EES-löggjöf, þurfi tvö skilyrði að vera uppfyllt: 1) Að reglurnar veiti aðgengilega málsmeðferð sem geti verið lokið innan sanngjarns tímaramma og að

ef hún leiðir til höfnunar, þá skuli vera hægt að skjóta málinu til dómstóla og 2) að aðeins megi hafna umsókn ef varan stofnar almannaheilsu í hættu. Hvað fyrra skilyrðið varðar þá sé tekið fram í 4. mgr. 4. gr. reglugerðarinnar að hafi stefndi ekki lokið mati sínu sex mánuðum eftir að umsókn barst stofnunni sé heimilt að hefja framleiðslu, markaðssetja eða flytja inn umrædda vöru. Þá séu engar takmarkanir settar á höfðun dómsmáls til endurskoðunar á ákvörðunum stefnda um að hafna umsókn, umfram almennar reglur.

Seinna skilyrðið geri kröfur um að þegar reglur aðildarríkis kveða á um að sækja þurfi um leyfi fyrir matvælum vegna hámarkmagns efna sem ekki er kveðið á um í EES-löggjöf, megi aðeins heimila höfnun umsóknar ef varan er talin stofna heilsu manna í hættu. Í samræmi við þetta sé kveðið á um það í reglugerð nr. 453/2014 að stefndi megi hafna umsókn eða setja skilyrði fyrir henni, ef stefndi telji að varan geti verið heilsuspillandi fyrir neytendur eða tiltekinn hóp neytenda, sbr. 3. mgr. 4. gr. reglugerðarinnar.

Þá segi að bann eða viðbótarskilyrði skuli byggð á áhættumati og að stefnda sé heimilt að leita aðstoðar sérfræðinga vegna matsins. Sé þannig ljóst að reglugerð nr. 453/2014 uppfylli bæði framangreind skilyrði, sbr. einnig jákvætt álit ESA.

Stefndi vísar til þess sem í stefnu segi: „Hvað seinna skilyrðið áhrærir vísar stefnandi til þess að ekki hafi verið sýnt fram á með fullnægjandi hætti að varan sé almennt heilsuspillandi fyrir fólk.“ Stefndi bendir á að seinna skilyrðið varði það undir hvaða kringumstæðum megi hafna umsóknum um leyfi fyrir markaðssetningu og innflutningi tiltekinnna vara. Um sé að ræða formlegt skilyrði sem uppfyllt sé með ákvæði reglugerðarinnar, sem í samræmi við seinna skilyrðið, heimili að umsóknum um leyfi sé hafnað „ef stofnunin telur að varan geti verið heilsuspillandi fyrir neytendur eða tiltekinn hóp neytenda“. Athugasemdir stefnanda við efnislegt mat stefnda um það hvort varan Hydroxycut Hardcore Elite sé heilsuspillandi fyrir neytendur, varði ekki þær formreglur sem framangreind skilyrði geri til löggjafar aðildarríkja. Efnislegt mat stefnda á því hvort tilteknar vörur uppfylli skilyrði reglugerðarinnar hafi engin áhrif á það hvort reglugerðin teljist í samræmi við EES-rétt. Sé þessi umfjöllun stefnanda í stefnu því ekki rökstuðningur fyrir málsástæðu stefnanda um að reglugerðarákvæðið samrýmist ekki EES-rétti. Aukinheldur sé fullyrðingin röng.

Með vísan til alls framangreinds sé ljóst að reglugerð nr. 453/2014 sé í fullu samræmi við ákvæði 11. og 13. gr. EES-samningsins og feli ekki í sér brot á skuldbindingum íslenska ríkisins samkvæmt EES-samningnum líkt og stefnandi haldi fram. Reglugerðin hafi verið sett í þeim lögmæta tilgangi að vernda heilsu manna og leiði ekki til gerræðislegrar mismununar eða til þess að duldar hömlur séu lagðar á viðskipti milli aðildarríkja EES-samningsins. Reglugerðin hafi verið

tilkynnt framkvæmdastjórn EB og ESA hafi skilað jákvæðu álitum um breytingarreglugerðina þar sem niðurstaðan hafi verið að reglugerðin fæli ekki í sér óréttmæta takmörkun á markaðssetningu matvæla með íblönduðu koffíni.

Þá byggir stefndi á því að reglugerð nr. 453/2014 um breytingu á reglugerð nr. 327/2010 eigi sér fullnægjandi stoð í lögum um matvæli nr. 93/1995 og gangi ekki gegn atvinnufrelsisákvæði stjórnarskrárinnar.

Stefnda byggir jafnframt á að reglugerð nr. 327/2010 eigi sér fullnægjandi stoð í lögum um matvæli nr. 93/1995. Í 3. gr. reglugerðar nr. 453/2014 sé fjallað um lagaheimild, gildistökuákvæði og ákvæði til bráðabirgða. Reglugerð nr. 453/2014 sé sett samkvæmt heimild í 16., 17. og 31. gr. a. laga nr. 93/1995 um matvæli með síðari breytingum. Í 16. gr. laganna segi að ráðherra sé heimilt með reglugerð að setja ákvæði um heiti, framleiðslu og samsetningu matvæla, þegar slíkt sé talið nauðsynlegt, til að stuðla að heilbrigði eða til að tryggja hagsmuni framleiðanda og neytenda. Í 17. gr. laganna segi að ráðherra skuli með reglugerðum setja ákvæði um notkun aukaefna, bragðefna, varnarefna og bætiefna við framleiðslu matvæla og um leyfilegt magn aðskotaefna í matvælum. Í 31. gr. a. laganna segi m.a. að ráðherra setji nánari ákvæði um framkvæmd laganna með reglugerðum. Þar skuli m.a. kveðið nánar á um framleiðslu og markaðssetningu matvæla og efnainnihald matvæla. Sé því ljóst að í lögum um matvæli sé að finna skýra heimild fyrir ráðherra til setningar reglugerða um ofangreind efni.

Í 1. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli komi fram að tilgangur laganna sé m.a. að tryggja, svo sem kostur er, gæði og öryggi matvæla og að merkingar og aðrar upplýsingar um þau séu réttar og fullnægjandi. Í 3. gr. laganna segi að þannig skuli staðið að framleiðslu og dreifingu matvæla að þau valdi ekki heilsutjóni. Ákvæði 8. gr. a-c hafi komið inn í lög um matvæli með breytingarlögum nr. 143/2009 í samræmi við 17. og 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.

Í 8. gr. a. laganna sé kveðið á um það að óheimilt sé að markaðssetja matvæli sem ekki séu örugg, þ.e. heilsuspillandi eða óhæf til neyslu. Í 1. mgr. 8. gr. a. sé nánar afmarkað til hvers beri að líta við mat á því hvort matvæli teljist örugg, sbr. 1. mgr. ákvæðisins. Í fyrsta lagi beri að líta til þess hvernig neytendur noti matvælin venjulega á hverju stigi framleiðslu og dreifingar og í öðru lagi til upplýsinga sem neytendum eru veittar, þ.m.t. upplýsingar á merkimiða, eða upplýsingar sem neytendur hafa almennt aðgang að, þar sem fram kemur hvernig þeir geti forðast tiltekin matvæli eða tiltekinn matvælaflokk sem geti haft skaðleg áhrif á heilsuna. Í 2. mgr. sé kveðið á um hvað skuli hafa til hliðsjónar við mat á því hvort matvæli séu heilsuspillandi. Í fyrsta lagi skuli hafa hliðsjón af líkamlegum, bráðum áhrifum og/eða skammtímaáhrifum og/eða langtímaáhrifum þessara matvæla á heilsu þeirra sem neyta þeirra og einnig á næstu kynslóðir, í öðru lagi

líklegum uppsöfnuðum eituráhrifum og í þriðja lagi sérstöku næmi ákveðins hóps neytenda fyrir tilteknum matvælum ef matvælin eru ætluð þeim hópi. Í 6. mgr. 22. gr. laganna segi að matvælaeftirlit skuli m.a. byggjast á áhættugreiningu og skuli áhættumat unnið á hlutlausan og gegnsæjan hátt á grundvelli vísindalegra upplýsinga og gagna.

Kveður stefndi að af framangreindu leiði að í lögnum sjálfum sé kveðið á um þá skerðingu að ekki megi markaðssetja matvæli sem ekki eru talin örugg eða geti verið heilsuspillandi. Skerðing þessi hafi verið talin nauðsynleg með tilliti til almannahagsmuna, þ.e. til verndar heilsu manna. Einnig liggja fyrir ígrundað mat löggjafans á nauðsyn þess að veita ráðherra vald til þess að setja nánari reglur, t.d. um magn efna og efnasamsetningar í matvælum, til þess að koma í veg fyrir að matvæli sem geta verið heilsuspillandi séu sett á markað. Hafi lengi verið viðurkennt að í nútímaþjóðfélagi sé þörf á því að löggjafinn geti veitt framkvæmdavaldinu heimild til að setja reglugerðir til nánari útfærslu á lögum innan tilgreindra marka. Eðli máls samkvæmt væri það miklum erfiðleikum bundið ef það væri alfarið á hendi löggjafans að taka til skoðunar í hverju tilviki fyrir sig hvaða efnasamsetningar eða magn efna megi vera í tilteknum matvælum til þess að tryggja að heilsuspillandi matvæli séu ekki sett á markað. Á sviði matvælaöryggis hafi löggjafinn talið nauðsynlegt að framkvæmdavaldið gæti brugðist við margbreytilegum tilvikum sem upp geti komið. Þá sé í lögnum kveðið á um takmörk og umfang þeirrar réttindaskerðingar sem talin sé nauðsynleg í þágu þess markmiðs að stuðla að heilbrigði og til að tryggja hagsmuni framleiðanda og neytenda, sbr. 1. og 2. mgr. 8. gr. a. laganna. Í þessum lagaákvæðum séu efnisreglur um það til hvers beri að líta við mat á því hvort matvæli séu heilsuspillandi. Í ákvæðinu komi beinlínis fram að: „við ákvörðun um hvort matvæli séu heilsuspillandi skal hafa hliðsjón“ af nánar tilgreindum atriðum. Geti afmörkunin því varla verið skýrari. Reglur lagaákvæðanna afmarki það svigrúm sem ráðherra hafi til að kveða nánar á um samsetningu og efnainnihald matvæla og leyfilegt magn aðskotaefna í matvælum til verndar heilsu manna. Það ráðist því af skýrum lagaheimildum hvert svigrúmið sé.

Stefndi telur ljóst að reglugerðin hafi verið sett með stoð í greindum ákvæðum laga nr. 93/1995 um matvæli. Við setningu reglugerðar nr. 453/2014 hafi legið fyrir hvert markmiðið var með reglugerðinni og hvernig hámarksviðmið reglugerðarinnar voru ákvörðuð. Þannig hafi m.a. verið tekið tillit til líkamlegra áhrifa matvæla með koffíninnihaldi yfir tilgreindum mörkum á heilsu neytenda og uppsafnaðra eituráhrifa á heilbriggt fullorðið fólk. Þá hafi viðkvæmari hópar skilgreindir sérstaklega. Með tilliti til þess hve mikil koffíneysla sé meðal neytenda á Íslandi og með vísan til þeirra skaðlegu heilsufarsáhrifa sem óhófleg

neysla á koffíni geti haft, hafi verið talið að fæðubótarefni sem innihalda yfir 300 mg af íblönduðu koffíni samkvæmt ráðlögðum dagskammti gætu ekki talist örugg.

Stefndi vísar einnig til þess að við mat á því hvort reglugerðin eigi sér stoð í lögum beri að líta til umfangs og eðlis þeirrar réttindaskerðingar sem stefnandi verði fyrir, enda séu kröfur um skýrleika lagaheimildar breytilegar eftir því hvaða hagsmunum hún lýtur að. Þeim mun tilfinnanlegri eða meira íþyngjandi sem ákvæði reglugerðarinnar séu, þeim mun strangari kröfur séu gerðar til skýrleika lagaheimildarinnar sem ákvæði reglugerðarinnar sé byggt á. Reglugerðin kveði ekki á um blátt bann við innflutningi og markaðssetningu á fæðubótarefnum með íblönduðu koffíni yfir 300 mg, heldur um skyldu til þess að sótt sé um sérstakt leyfi. Skyldan gangi jafnt yfir alla sem hafa í hyggju að markaðssetja og flytja inn fæðubótarefni með íblönduðu koffíni yfir tilgreindum mörkum. Einnig þurfi að sækja um leyfi fyrir markaðssetningu og innflutningi drykkjarvara og öðrum matvælum með koffínmagni yfir því hámarks magni sem tilgreint sé fyrir hverja tegund matvæla. Stefnda sé falið að taka ákvörðun með tilliti til áhættumats á grundvelli vísindalegra rannsókna og upplýsinga hvort gefið skuli út leyfi fyrir markaðssetningu og innflutningi vörunnar. Áréttar stefndi að á grundvelli reglugerðarinnar hafi stefnanda eingöngu verið synjað um leyfi til innflutnings og markaðssetningar á fæðubótarefninu Hydroxycut Hardcore Elite og sé aðeins um að ræða hömlur á innflutningi og markaðssetningu þessa tiltekna fæðubótarefnis. Umfang og eðli skerðingarinnar sé þannig mjög afmarkað og réttur stefnanda til að stunda þá atvinnu sem hann kys með engu öðru móti takmarkaður.

Þá byggir stefndi á því að farið hafi verið að reglum stjórnisýsluréttar í málinu.

Hvað varðar rannsóknarreglu stjórnisýsluréttarins, sbr. 10. gr. laga nr. 37/1993, hafnar stefndi því að hún hafi verið brotin við meðferð málsins en við rannsókn málsins hafi stefndi einnig haft hliðsjón af málshraðareglu stjórnisýsluréttarins, sbr. 9. gr. laga nr. 37/1993. Þann 23. janúar 2015 hafi stefnandi lagt fram tilskilin gögn með umsókn sinni og veitt upplýsingar í samræmi við viðauka I með reglugerð nr. 327/2010. Eftir vandaða og ítarlega skoðun, og að teknu tilliti til álita sérfræðinga og athugasemda stefnanda, hafi verið ákveðið að synja stefnanda um leyfi til innflutnings og markaðssetningar Hydroxycut Hardcore Elite. Ákvörðunin hafi byggt á upplýsingum sem fram hafi komið á merkimiða vörunnar um skammtastærðir, upplýsingum frá stefnanda sjálfum og niðurstöðum áhættumats að teknu tilliti til álita sérfræðinga og athugasemda stefnanda.

Álit sérfræðinganna hafi verið afgerandi og samhljóða þar sem báðir hafi mælt gegn því að leyfi yrði veitt fyrir markaðssetningu og innflutningi vörunnar. Bæði álitin hafi tekið mið af skýrslu EFSA frá 27. maí 2015 um öryggi

koffinneyslu fyrir neytendur.

Rangt sé í stefnu að í skýrslu EFSA sé hvergi fjallað um áhrif koffinneyslu í tengslum við æfingar eða hreyfingu. Rannsóknarspurningar séu afmarkaðar í skýrslunni en tekið fram að álitid taki til koffinneyslu úr öllum matvælum, þ. á m. fæðubótarefnum, á heilbriggt fólk almennt (the general healthy population) og á tiltekna hópa þar á meðal, t.d. börn, fullorðna, ófrískar konur og fólk við líkamlega áreynslu. Sérstaklega sé tekið fram að undanskilið rannsókninni séu hópar sem þurfa sérstaka vernd vegna sérstakrar næmni eða veikleika. Helstu niðurstöður skýrslunnar hafi verið að ólíklegt sé að einstakir skammtar koffíns allt að 200 mg (u.þ.b. 3 mg/kg fyrir 70 kg fullorðinn einstakling) hafi skaðleg áhrif á heilsu fullorðinna einstaklinga, við hvíld eða þegar 200 mg af koffíni er neytt innan tveggja klukkustunda fyrir mikla líkamlega áreynslu við venjulegar umhverfisaðstæður. Tekið hafi verið fram að viðmiðið kunni að vera lægra ef koffíns er neytt fyrir líkamlega áreynslu við óvenjulegar umhverfisaðstæður t.d. við lægri súrefnisstyrk eða mjög háan hita. Stærri skammtar en 200 mg af koffíni kunni að leiða til lengri líkamlegrar áreynslu sem kunni að stofna hjarta og/eða stoðkerfinu í hættu (cardiovascular and/or musculoskeletal system). Þá hafi verið talið að heildarneysla koffíns allt að 400 mg á dag hjá fullorðnum einstaklingum væri til lengri tíma líklega hættulaus.

Rannsóknarstofa Háskóla Íslands í næringarfræðum (RÍN) hafi skilað umsögn sinni þann 2. september 2015. Þar hafi komið fram að við áhættumat yrði að miða við að hluti einstaklinga sem neyti vörunnar neyti koffíns í einhverjum mæli fyrir. Venjulega sé leitast við að vernda þau 5% sem séu í hvað mestri neyslu fyrir þegar kemur að fæðutegundum eins og kaffi, te og gosdrykkjum. Varkárasta mat EFSA miðað við neyslutölur frá sextán Evrópulöndum hafi verið að neysla koffíns (95 th percentile) sé metin að lágmarki 109 mg á dag og að hámarki 742 mg á dag. Þessi neysla sé að jafnaði mest til komin vegna kaffidrykkju. Bent hafi verið á að magn koffíns í vörunni Hydroxycut Hardcore Elite væri eitt og sér vel yfir þeim mörkum (400mg) sem EFSA telji að séu hættulaus til langs tíma fyrir fullorðna. Ef tekið væri tillit til neyslu koffíns frá öðrum fæðutegundum mætti varlega áætla að hluti þeirra sem neyti vörunnar neyti allt að 640 mg koffíns á dag og að neysla fari í versta tilfelli vel yfir 1000 mg. Í báðum tilfellum mætti gera ráð fyrir að neysla Hydroxycut Hardcore Elite auki verulega áhættu af skaðlegum áhrifum af völdum koffíns til langs tíma. Ekki hafi því verið talið réttlætandi að veita leyfi fyrir vörunni.

Þá hafi Rannsóknarstofa Háskóla Íslands í lyfja og eiturefnafræðum (RLE) skilað mati á eiturefnafræðilegum áhrifum Hydroxycut Hardcore Elite á íslenska neytendur 22. apríl 2015. Í álitinu hafi komið fram að magn koffíns sem fæst við

neyslu fulls ráðlags daglegs neysluskammts Hydroxycut Hardcore Elite (540 mg/dag) samkvæmt fyrirmælum á umbúðum vörunnar, væri töluvert yfir þeim mörkum (400 mg/dag) sem EFSA telji að séu ekki skaðleg fyrir heilsu manna. Tekið hafi verið fram að sérfræðingar frá ýmsum löndum hafi ályktað að setja ætti mörk um hámarks neyslu koffíns á dag við 400 mg, m.a. í Kanada og Belgíu og sömu mörk komi fram í sérfræðiáliti matvælastofnunar Bandaríkjanna árið 2010. Þá hafi verið áréttað að þó að samkvæmt enskum texta með vörunni væri ekki ráðlagt að neyta annarra vara með koffínnihaldi, megi gera ráð fyrir að fólk vant kaffidrykkju, fari ekki alltaf að þeim ráðleggingum og fari þar með langt yfir ráðlögð mörk með neyslu Hydroxycut Hardcore Elite. Hafi ekki verið mælt með leyfi til markaðssetningar á vörunni á Íslandi.

Áhættumatið hafi þannig verið unnið á grundvelli vísindalegra upplýsinga og gagna, auk þess sem stefndi hafi leitað aðstoðar sérfræðinga við matið. Stefnandi hafi gætt andmælaréttar síns við afgreiðslu málsins. Á grundvelli alls framangreinds taldi stefnda að fæðubótarefnið Hydroxycut Hardcore Elite væri heilsuspillandi fyrir neytendur og hafnaði umsókn stefnanda. Málið hafi þannig verið fullupplýst í samræmi við rannsóknarreglu stjórnisýsluréttar.

Þá hafnar stefndi því að brotið hafi verið gegn meðalhófsreglu stjórnisýsluréttarins við meðferð málsins, sbr. 12. gr. laga nr. 37/1993. Stefndi hafnar því að honum hafi borið að veita leyfi til markaðssetningar vörunnar með skilyrði um að merkingum um ráðlagðan daglegan neysluskammt vörunnar yrði breytt með tilteknum hætti, í stað þess að synja umsókn stefnanda um leyfi og vísar til þess að ákvörðun stefnda hafi þjónað því lögmæta markmiði að koma í veg fyrir markaðssetningu og innflutning vöru sem talin sé heilsuspillandi fyrir neytendur. Ákvörðunin hafi verið nauðsynleg til þess að þjóna því lögmæta markmiði sem að hafi verið stefnt og hafnar stefndi því að önnur vægari úrræði hafi verið tiltæk.

Stefndi bendir á að samkvæmt 8. gr. b. laga um matvæli nr. 93/1995 beri stjórnandi matvælafyrirtækis ábyrgð á að uppfylltar séu kröfur laga og stjórnvaldsreglna sem gilda um starfsemi þess á hverjum tíma. Stefnandi beri þannig ábyrgð á að þau matvæli sem hann flytur inn og markaðssetur séu í samræmi við gildandi reglur. Það sé ekki á hendi stefnda að gera tillögur um breytingar á tilgreiningu ráðlags dagsskammts vöru enda hvíli ábyrgð á markaðssetningu matvæla og leiðbeiningar um ráðlagðan dagskammt á stjórnanda matvælafyrirtækis. Ábyrgð þessi hvíli samkvæmt lögum á stefnanda og verði henni ekki komið yfir á stefnda með þeim hætti sem stefnandi geri kröfu um. Stefndi bendir jafnframt á að samkvæmt gildandi reglum sé heimilt að markaðssetja og flytja inn fæðubótarefni þar sem magn íblandaðs koffíns í fæðubótarefni samkvæmt ráðlögðum daglegum neysluskammti fer ekki yfir 300 mg, án sérstakrar heimildar

stefnda. Sé ráðlagður dagskammtur undir tilgreindum hámarksörkum þurfi ekki að sækja um sérstakt leyfi til stefnda á grundvelli 4. gr. reglugerðar nr. 327/2010.

Þá vekur stefndi athygli á því að ákvörðun sú sem stefnandi krefst ógildingar á hafi aðeins varðað innihaldsefnið koffín og leyfisumsókn stefnanda skv. 4. gr. reglugerðar nr. 453/2014. Afstaða hafi ekki verið tekin til annarra innihaldsefna eða merkingar vörunnar. Stefnandi beri ábyrgð á því að fæðubótarefnið uppfylli önnur skilyrði laga og reglugerða er varða fæðubótarefni, t.d. 3. gr. reglugerðar um fæðubótarefni nr. 624/2004 um þau vítamín og steinefni sem heimilt sé að nota við framleiðslu á fæðubótarefnum og 5. gr. reglugerðarinnar sem geri kröfur um sérstakar merkingar á vöru. Auk þess þurfi fæðubótarefni á markaði að uppfylla almenn ákvæði reglugerðar um merkingu matvæla nr. 503/2005 og skv. 11. gr. laga um matvæli nr. 93/1995 sé óheimilt að flytja til landsins eða markaðssetja fæðubótarefni sem innihalda lyf samkvæmt skilgreiningu lyfjalaga, svo eitthvað sé nefnt.

Stefndi áréttar að takmarkanir á magni koffíns samkvæmt reglugerð nr. 453/2014 gildi fyrir öll matvæli og sé reglugerðin ekki einskorðuð við fæðubótarefni. Skylda til þess að sækja um leyfi fyrir innflutningi og markaðssetningu matvæla með koffínmagni yfir tilgreindum mörkum reglugerðarinnar gangi jafnt yfir alla. Þannig þurfi allir sem hyggist markaðssetja og flytja inn fæðubótarefni með íblönduðu koffíni yfir tilgreindum mörkum að sækja um leyfi hjá stefnda. Þá sé hver leyfisumsókn tekin til sérstakrar skoðunar þar sem öryggi og möguleg heilsuspillandi áhrif vörunnar séu metin, líkt og í tilviki stefnanda.

Um lagarök vísar stefndi m.a. til ákvæða laga um matvælastofnun nr. 80/2005, einkum 1. og 2. gr. laganna. Þá vísar stefndi til ákvæða laga um matvæli nr. 93/1995, einkum 1., 2., 3., 4., 6., 8. a., 8. b., 11., 14., 16., 17., 18., 19., 20., 22. og 31. gr. a. laganna. Stefnandi vísar til laga nr. 2/1993 um Evrópska efnahagssvæðið, einkum 8., 9., 11., 12., 13., 108. og 109. gr. laganna. Stefnandi vísar jafnframt til reglugerðar nr. 624/2004 um fæðubótarefni. Þá vísar stefndi til reglugerðar nr. 327/2010, um gildistöku reglugerðar Evrópusambandsins nr. 1925/2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli, og reglugerð um (2.) breytingu á reglugerð nr. 327/2010, og reglugerðar nr. 453/2014 um (3.) breytingu á reglugerð nr. 327/2010 um gildistöku reglugerðar Evrópusambandsins nr. 1925/2006. Stefnandi vísar enn fremur til ákvæða stjórnsýslulaga nr. 37/1993, einkum 1., 9., 10., 12., 13. og 27. gr. laganna. Þá vísar stefndi til laga um meðferð einkamála nr. 91/1991, einkum 25. og 80. gr. laganna. Krafa stefnda um málskostnað styðst við XXI. kafla síðastnefndra laga. Um virðisaukaskatt af málflytningsþóknun vísast til laga um virðisaukaskatt nr. 50/1988.

## **Forsendur og niðurstaða**

Stefnandi byggir mál sitt í fyrsta lagi á því að með hinni umdeildu ákvörðun hafi verið gengið gegn samningnum um evrópska efnahagssvæðið, sbr. lög nr. 2/1993, þar sem setning reglugerðar nr. 453/2014, sem breytti reglugerð nr. 327/2010, hafi farið gegn nefndum samningi. Gangi þetta gegn reglunni um frjálsa vöruflutninga.

Í 2. mgr. 8. gr. laga nr. 2/1993 kemur fram að reglurnar um frjálsa vöruflutninga taki einungis til framleiðsluvara sem upprunnar eru í ríkjum samningsaðila nema annað sé tekið fram. Ber stefnandi sönnunarbyrði fyrir þessu.

Á umbúðum vörunnar, sem hafa verið lagðar fram í málinu, segir að varan sé búin til í Bandaríkjunum. Í tilkynningu stefnanda til stefnda segir að varan sé upprunnin í Bretlandi. Það er mat dómsins að stefnanda hafi ekki tekist sönnun þess að varan sé upprunnin í einhverju þeirra ríkja sem eiga aðild að EES samningnum og getur þá ekki verið hald í málsástæðum stefnanda sem byggja á honum.

Þá byggir stefnandi á því að setning reglugerðar nr. 453/2014 um breytingu á reglugerð nr. 327/2010, eigi sér ekki fullnægjandi stoð í lögum og vísar stefnandi hér til 75. gr. stjórnarskrárinnar nr. 33/1944. Í reglugerð nr. 453/2014 er vísað til 16. gr. og 17. gr. ásamt 31. gr. a í lögum nr. 93/1995 um matvæli. Í 16. gr. laganna segir að ráðherra sé heimilt með reglugerð að setja ákvæði um heiti, framleiðslu og samsetningu matvæla, þegar slíkt er talið nauðsynlegt, til að stuðla að heilbrigði eða til að tryggja hagsmuni framleiðenda og neytenda. Í 17. gr. laganna segir að ráðherra skuli með reglugerðum setja ákvæði um notkun aukefna, bragðefna, varnarefna og bætiefna við framleiðslu matvæla og um leyfilegt magn aðskotaefna í matvælum. Þá kemur m.a. fram í 31. gr. a í nefndum lögum að ráðherra setur nánari ákvæði um framkvæmd þessara laga með reglugerðum, þar sem m.a. skuli kveðið nánar á um framleiðslu og markaðssetningu matvæla, hollustuhætti í matvælaíðnaði, rekjanleika matvæla og umbúða, merkingar matvæla, notkun fullyrðinga í merkingum matvæla, efnainnihald matvæla, viðmiðunarmörk fyrir örverufræðilega þætti og aðskotaefni, neysluvatn, umbúðir og pökkun, erfðabreytt matvæli og merkingar þeirra. Matvæli eru skilgreind í 4. gr. laganna sem hvers konar efni eða vörur, hvort sem þau eru fullunnin, unnin að hluta eða óunnin, sem fólki er ætlað að neyta eða sem eðlilegt er að vænta að fólk neyti. Þá er tekið fram berum orðum að hugtakið matvæli nái einnig til fæðubótarefna. Það er mat dómsins að setning reglugerðar nr. 453/2014 hafi verið í samræmi við nefnd lagaákvæði og gangi ekki gegn atvinnufrelsisákvæði 75. gr. stjórnarskrárinnar, enda má fallast á það að almannahagsmunir krefjist þess að matvæli séu holl og heilsusamleg, eða

a.m.k. ekki óholl eða óheilsusamleg.

Þá hefur stefnandi vísað til þess að stjórnáskýrslureglna hafi ekki verið gætt við meðferð málsins hjá stefnda. Vísað er til þess að rannsóknarregla stjórnáskýrsluréttar, sbr. 10. gr. stjórnáskýrslulaga nr. 37/1993, hafi verið brotin þar sem ekki hafi verið aflað nægra upplýsinga um hið umdeilda fæðubótarefni áður en ákvörðun var tekin og ekki hafi verið tekið tillit til þess að ætlast sé til að fæðubótarefnið sé borðað í tengslum við æfingar og hreyfingu. Þá kveður stefnandi að ekki hafi verið farið að meðalhófsreglu við meðferð málsins, sbr. 12. gr. stjórnáskýrslulaga nr. 37/1993, þar sem stefnda hefði verið unnt að heimila innflutning og markaðssetningu vörunnar með skilyrðum um að merkingum um ráðlagðan neysluskammt yrði breytt.

Að mati dómsins getur enginn vafi leikið á því að umrædd ákvörðun stefnda er stjórnáskýrsluákvörðun í skilningi 1. gr. stjórnáskýrslulaga nr. 37/1993. Leiðir af þessu að rannsóknarregla 10. gr. og meðalhófsregla 12. gr. laganna gilda um ákvörðun stefnda og málsmeðferð en samkvæmt meðalhófsreglunni, sem og almennum meginreglum stjórnáskýrsluréttar, skal stjórnvald því aðeins taka íþyngjandi ákvörðun þegar lögmætu markmiði, sem að er stefnt, verður ekki náð með öðru og vægara móti. Skal þess þá gætt að ekki sé farið strangar í sakirnar en nauðsyn ber til. Gegn þessu hefur stefndi vísað til þess að skv. 8. gr. b um matvæli nr. 93/1995 beri stjórnandi matvælafyrirtækis ábyrgð á að uppfylltar séu kröfur laga og stjórnvaldsfyrirmæla, en það sé ekki á hendi stefnda að gera tillögur um breytingar á tilgreiningu ráðlagðs dagskammts, enda hvíli ábyrgðin á stjórnanda matvælafyrirtækisins, þ.e. stefnanda í þessu tilviki. Þá hefur stefndi vísað til þess að fari ráðlagður dagskammtur ekki yfir tiltekin mörk þurfi ekki leyfi stefnda til innflutningsins á grundvelli 4. gr. reglugerðar nr. 327/2010.

Dómurinn fellst ekki á þessar varnir stefnda. Það er þvert á móti mat dómsins að sú meginregla sem birtist í 12. gr. stjórnáskýrslulaga nr. 37/1993, ásamt meginreglu 10. gr. laganna, hafi lagt á herðar stefnda þá skyldu að kanna hvort unnt væri að heimila innflutning vörunnar á þann hátt að merkingum væri breytt eða sérstakar íslenskar merkingar yrðu settar á vöruna, í þeim tilgangi að þjóna því lögmæta markmiði að koma í veg fyrir koffínneyslu í því magni að skaðlegt sé eða geti verið.

Fyrir liggur að stefnandi óskaði eftir því í bréfi sínu til stefnda, dags. 1. júlí 2015, að teldi stefndi ekki unnt að heimila innflutninginn að óbreyttu, þá yrði stefnda heimilaður innflutningurinn með skilyrðum um að breyta merkingum á vörunni um ráðlagðan dagskammt. Ekkert liggur fyrir um að með því móti hefði ekki verið unnt að ná hinu lögmæta markmiði en taka samt sem áður minna íþyngjandi ákvörðun en þá sem deilt er um. Getur stefndi ekki losnað undan þessari skyldu sinni með því að vísa til ábyrgðar stjórnanda matvælafyrirtækis.

Þessa var ekki gætt við málsmeðferð stefnda og er þá óhjákvæmilegt að fella úr gildi hina umþrættu ákvörðun stefnda.

Rétt er að stefndi greiði stefnanda málskostnað og er hann ákveðinn kr. 1.500.000.

Sigurður G. Gíslason héraðsdómari kveður upp dóm þennan.

### **DÓMSORÐ:**

Felld er úr gildi ákvörðun stefnda Matvælastofnunar frá 6. júlí 2015 þar sem beiðni stefnanda, Beis ehf., um leyfi fyrir innflutning og/eða markaðssetningu vörunnar Hydroxycut Hardcore Elite, sem inniheldur allt að 540 mg af koffíni í ráðlögðum daglegum neysluskammti samkvæmt leiðbeiningum á umbúðum vörunnar, var hafnað.

Stefndi greiði stefnanda kr. 1.500.000 í málskostnað.

Sigurður G. Gíslason