

Beslut

Enheten för kosmetiska produkter
Monica Tammela

Datum: 2015-05-04 Dnr: 6.5.2-2014-070054

L.Y.X by T Cosmetics AB
Box 104
137 22 Västerhaninge

Förbud förenat med vite

Beslut

Läkemedelsverket förbjuder L.Y. X by T Cosmetics AB (org.nr. 556788-6196) att sälja och leverera produkten L.Y.X ONE STEP Gel Polish i förpackningar på 5 ml och 10 ml för konsumentbruk.

Beslutet gäller omedelbart och förenas med löpande vite om femtio tusen (50 000) kronor. Vitet kan komma att utdömas för varje gång beslutet överträds.

Tillämpliga bestämmelser

1 kap. 4 § och 2 kap. 23 § 1 miljötillsynsförordningen (2011:13)

26 kap. 9, 14, och 26 §§ miljöbalken (1998:808)

Artikel 2.1 a, 3 och 10 samt bilaga 1 till förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter.

Redogörelse för ärendet

Läkemedelsverket inledde den 1 september 2014 ett tillsynsärende mot L.Y.X by T Cosmetics AB (bolaget) med anledning av att bolaget är ansvarig person för produkten L.Y.X ONE STEP Gel Polish. Produkten säljs i två storlekar, 5 ml och 10 ml (den förra kallas L.Y.X MINI ONE STEP Gel Polish). Läkemedelsverket begärde in en förpackning av produkten tillsammans med uppgift om vilka ämnen produkten innehåller, hur den ska användas samt namn och adress till den ansvarige personen.

Bolaget inkom den 15 och 16 september 2014 med förpackning och annan efterfrågad information. Bolaget inkom därefter den 23 september, den 1 och 12 oktober samt den 13 och 28 november 2014 med ytterligare material.

Läkemedelsverket granskade inkommet material och fann brister i innehållsdeklarationen på förpackningen och i säkerhetsrapportens del B. Verket gav den 8 december 2014 bolaget tillfälle att yttra sig över de brister som verket funnit.

Bolaget inkom den 29 december 2014 med en säkerhetsrapport och reviderad innehållsdeklaration på förpackningen samt den 19 februari 2015 med en uppdaterad säkerhetsrapport.



Efter granskning av inkommet material fann Läkemedelsverket att det fortfarande saknas tillräckligt underlag för att fastställa att produkten är säker för människors hälsa i enlighet med artikel 3 kosmetikaförordningen. Bolaget förelades därför den 27 mars 2015 att senast den 20 april 2015 inkomma med en ny säkerhetsrapport del B som levde upp till kraven i artikel 10 och bilaga 1 i förordningen.

Bolaget inkom den 30 mars 2015 med en ny säkerhetsrapport del B samt kommentarer till verkets synpunkter och en teknisk rapport gällande polymerisering av L.Y.X. Cosmetics Nagellack.

Motivering

I artikel 2.1 a förordning (EG) nr 1223/2009 (kosmetikaförordningen) anges att med kosmetisk produkt avses ämnen eller blandningar som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande eller huvudsakligt syfte att rengöra eller parfymera dem eller förändra deras utseende, skydda dem, bibehålla dem i gott skick eller korrigera kroppslukt.

Enligt artikel 3 kosmetikaförordningen ska kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden vara säkra för människors hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning.

Av artikel 10 kosmetikaförordningen framgår bl.a. att den ansvariga personen, innan den kosmetiska produkten släpps ut på marknaden och för att visa att produkten överensstämmer med förordningens artikel 3, ska se till att produkten har genomgått en säkerhetsbedömning och att det har upprättats en säkerhetsrapport för produkten i enlighet med bilaga 1 till förordningen. I artikeln, samt i bilaga 1 till förordningen, anges mer i detalj hur säkerhetsbedömningen ska gå till och vad säkerhetsrapporten ska innehålla. Säkerhetsrapporten ska bestå av del A och del B, och del B ska grundas på uppgifter i del A. I del B ska det ingå slutsatser av bedömningen, med uppgifter om den kosmetiska produktens säkerhet i enlighet med artikel 3. Det ska även ingå uppgift om det behövs varningstext och bruksanvisning, en vetenskaplig motivering till de två föregående punkterna samt uppgifter om säkerhetsbedömaren.

I artikel 5.1 kosmetikaförordningen anges att den ansvariga personen ska säkerställa efterlevnaden av bl. a. artikel 10. Av artikel 5.2 framgår att ansvariga personer som anser eller har skäl att tro att en kosmetisk produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med förordningen omedelbart ska vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka produkten från marknaden eller återkalla den, beroende på vad som är lämpligt.

Av 26 kap. 9 § miljöbalken framgår att en tillsynsmyndighet i det enskilda fallet får besluta om de förelägganden och förbud som behövs för att balken samt föreskrifter domar och andra beslut som har meddelats med stöd av balken ska följas. Enligt 14 § samma kapitel får beslut om förelägganden eller förbud förenas med vite och i 26 §



anges att en tillsynsmyndighet får bestämma att dess beslut ska gälla omedelbart även om det överklagas.

Bedömning

Läkemedelsverket konstaterar inledningsvis att produkten L.Y.X ONE STEP Gel Polish är en kosmetisk produkt enligt kosmetikaförordningen. Bolaget saluför den under eget varumärke och är därmed ansvarig person för den. Bolaget har därför en skyldighet att säkerställa att kraven i kosmetikaförordningen efterlevs samt att vidta alla korrigerande åtgärder som krävs om det framkommer att produkten inte överensstämmer med kraven i förordningen.

Läkemedelsverket har granskat del B av den säkerhetsrapport som bolaget inkom med den 30 mars 2015 och funnit att den inte uppfyller de krav som ställs i artikel 10 samt bilaga 1 till kosmetikaförordningen.

Bolaget bekräftar i de kommentarer som inkom till Läkemedelsverket den 30 mars 2015 att säkerhetsbedömningen nästan uteslutande baseras på en enda referens (CIR 2005). Bolaget anger även att man också gjort eftersökningar i databaser och bedömt information från råvaruleverantörer. I säkerhetsrapporten del B anges att inga uppgifter har identifierats i litteraturen sedan denna referens publicerades som kan motsäga denna bedömning.

Läkemedelsverket vidhåller att nämnda referens (CIR 2005) inte är ett tillräckligt underlag för att kunna bedöma att L.Y.X. ONE STEP Gel Polish är säker för människors hälsa. Enligt CIR 2005 blir exponeringen försumbar för de akrylater som även ingår i L.Y.X ONE STEP Gel Polish. Denna bedömning görs dock då de använda akrylaterna används i blandningar där etylmetakrylat är den primära akrylaten (i verkets föreläggande av den 27 mars 2015 var detta tyvärr felskrivet som etylakrylat istället för etylmetakrylat). Läkemedelsverket kan inte se att så är fallet för L.Y.X ONE STEP Gel Polish, utan denna innehåller i stället HEMA och Di-HEMA trimethylhexyl dicarbamate som primära monomerer. Bedömningen i CIR 2005 om att exponeringen för dessa ämnen är försumbar kan av den anledningen inte anses gälla för L.Y.X:ONE STEP Gel Polish. De maximala halter av de olika akrylaterna som anges i nämnda referens motsvarar inte heller halterna i L.Y.X ONE STEP Gel Polish. Enligt tabell 5 i CIR är den maximala koncentrationen som används 30 % HEMA och 3 % DiHema trimethylhexyl dicarbamate. I L.Y.X ONE STEP Gel Polish används 12 % HEMA och 42 % DiHema trimethylhexyl dicarbamate. En av de filmbildande akrylaterna, polymer acrylate oligomer 25 %, i L.Y.X ONE STEP Gel Polish omfattas inte av nämnda referens.

Grunden för CIR 2005 är som sagt att etylmetakrylat är den primära monomeren och då bedöms exponeringen för de andra metakrylater som omfattas av denna bedömning bli försumbar. Noteras kan dock att man i CIR 2005, trots att nämnda exponeringen bedöms som försumbar, ändå drar slutsatsen att de produkter som innehåller de ämnen som omfattas av bedömningen (bl.a. HEMA och di-HEMA trimethylhexyl dicarbamate) inte får komma i kontakt med huden, något som Läkemedelsverket

bedömer som mycket svårt att undvika för konsumentprodukter även om noggranna instruktioner lämnas för produkten.

Bolaget påpekar att CIR 2005 inte villkorat sitt ställningstagande på så sätt att bedömningen endast är giltig för maximalt de angivna halterna av HEMA och Di-HEMA trimethylhexyl dicarbamate. Det är dock inte vanligt att CIR gör ett sådant villkorande, utan de uttalar sig vanligtvis om huruvida de ämnen som bedöms är säkra på det sätt som de används, och att man därför måste gå in i underlaget till ställningstagandet för att se vilken användning som rapporterats till CIR inför deras bedömning. Att CIR 2005 inte har villkorat sitt ställningstagande innebär därför inte att referensen kan anses omfatta användningen av 42 % Di-HEMA-trimethylhexyl dicarbamate i L.Y.X. ONE STEP Gel Polish, då högst 3 % är rapporterat till CIR 2005.

Bolaget anför att Di-HEMA trimethylhexyl dicarbamate kan betraktas som säkert att användas i produkten L.Y.X. ONE STEP Gel Polish och att en lägre frekvens positiva reaktioner vid lapptest-utredningar än exempelvis HEMA skulle styrka detta. Vid vilken frekvens ett ämne ger positiva reaktioner vid lapptestning är dock beroende på en mängd faktorer och kan inte anses utgöra ett mått på lägre potens att sensibilisera (dvs. mindre allergiframkallande förmåga). Frekvensen positiva lapptestreaktioner beror på i vilken utsträckning konsumenter har exponerats för ämnet inklusive i vilken koncentration, tid och hur ofta. Det är också beroende av i vilken utsträckning man vid utredning av patienter har lapptestat med detta ämne, om det t.ex. har ingått i generella testpaneler eller inte.

Bolaget medger att de delar den uppfattning som kommer till uttryck i CIR 2005 gällande att hudkontakt ska undvikas och att användarinstruktionerna ger denna information. Läkemedelsverket bedömer dock att det är omöjligt för en konsument att helt undvika hudkontakt och det är dessutom inte uteslutet att monomerer kan penetrera nagelbädden och därmed medföra risk för sensibilisering.

Den tekniska rapporten gällande polymerisering av L.Y.X. Cosmetics röda nagellack nr 39 (antas vara L.Y.X. ONE STEP Gel Polish nr 39) och kan anses visa att den exoterma reaktionen på den övre ytan avslutas inom den tid som anges. Rapporten innehåller dock inte några uppgifter om eventuellt innehåll av monomerer.

Det är inte heller visat på något annat sätt att halterna av de reaktiva monomererna, t.ex. HEMA, blir försumbara i just den komposition som används i L.Y.X ONE STEP Gel Polish. De hänvisningar som görs till fallstudier och en pilotstudie bedöms inte vara tillräckliga för att visa att exponeringen för innehållsämnen är försumbar och/eller att sensibiliseringsrisken är låg. Det är oklart under vilka förutsättningar och till vilken grad polymerisationen sker i produkten.

Som framgår ovan innehåller produkten ämnena HEMA och di-HEMA trimethylhexyl dicarbamate. HEMA bedöms vara ett extremt potent sensibiliserande ämne. di-HEMA trimethylhexyl dicarbamate är ämne som liknar HEMA, men med okänd sensibiliseringspotential, varför Läkemedelsverket för närvarande bedömer att det har



samma potens att sensibilisera som HEMA. Mot bakgrund av detta och med beaktande av det av bolaget inlämnade materialet bedömer Läkemedelsverket att bolaget inte tillfredställande visat att L.Y.X. ONE STEP Gel Polish för konsumentbruk som härdas med LED-lampa är säker för konsumenters hälsa.

Angående Läkemedelsverket påpekande att säkerhetsrapporten inte omfattar samtliga färgämnen som används kommenterar bolaget att man valt att fokusera på enbart en produkt nämligen nr 5 och att övriga produkter har separata rapporter. Läkemedelsverket har dock begärt att få säkerhetsrapporter som täcker hela produkten L.Y.X. ONE STEP Gel Polish varför insänt material inte heller i detta avseende är tillfredställande.

Sammantaget bedömer Läkemedelsverket att det i säkerhetsrapportens del B saknas tillräckligt underlag för att kunna fastställa att produkten är säker för människors hälsa i enlighet med artikel 3 kosmetikaförordningen. Säkerhetsrapportens del B kan därför inte anses leva upp till de krav som ställs i artikel 10 och bilaga 1 till kosmetikaförordningen. Eftersom del B ska grundas på uppgifter i del A bedömer verket att del A också är bristfällig. Bolaget ska därför förbjudas att sälja produkten L.Y.X ONE STEP Gel Polish i förpackningar på 5 ml och 10 ml för konsumentbruk. Beslutet ska förenas med löpande vite.

Detta beslut har fattats av direktören Karin Hååg. Föredragande har varit utredaren Monica Tammela. I den slutliga handläggningen har även verksjuristen Frida Nylén deltagit.

Hur man överklagar

Detta beslut kan överklagas till Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, se bilaga.

På Läkemedelsverkets vägnar

Karin Hååg

Monica Tammela

Bilaga: Överklagandehänvisning

REK+MB

Hur man överklagar

Om Ni vill överklaga Läkemedelsverkets beslut ska Ni göra detta skriftligen till Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, Box 1104, 131 26 Nacka strand.

Överklagandet ska dock lämnas eller sändas till Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, och inte till mark- och miljödomstolen. Ert överklagande ska ha kommit in till Läkemedelsverket **inom tre veckor från den dag då Ni fick del av beslutet**, annars kan överklagandet inte prövas. Om sista dagen för överklagande infaller på en lördag, söndag, helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton räcker det att skrivelsen kommer in nästa vardag.

Ange i skrivelsen vilket beslut Ni överklagar, hur Ni vill att beslutet ska ändras och vilka skäl som finns för ändringen. Ange det diarienummer som finns längst upp till höger på första sidan av beslutet. Lämna även uppgift om namn, postadress och telefonnummer under dagtid. Skrivelsen ska vara undertecknad av Er eller Ert ombud.

Om Läkemedelsverket inte ändrar beslutet på det sätt som Ni begärt, sänder verket överklagandet vidare till mark- och miljödomstolen för prövning.

Om något är oklart kan Ni vända Er till Läkemedelsverket för ytterligare upplysningar.