



L.Y.X by T Cosmetics AB genom

Advokat Nicklas Hansen  
G Grönberg Advokatbyrå AB  
Box 7418  
103 91 Stockholm

L.Y.X by T Cosmetics AB ./.. Läkemedelsverket  
angående **Förbud förenat med vite att sälja och leverera produkten L.Y.X ONE STEP  
Gel Polish**

---

Ni föreläggs att yttra Er över innehållet i bifogade handlingar, aktbilaga 41,  
**senast den 1 december 2015.**

Ert yttrande ska vara skriftligt och sändas till mark- och miljödomstolen med post eller via  
e-post. I yttrandet ska Ni ange domstolens målnummer M 3050-15.

Om Ni inte yttrar Er kan målet ändå komma att avgöras.

Aktbilaga 40 översänds för kännedom.

Helena Nilzén  
Telefon avdelning 4, 08-561 656 40



NACKA TINGSRÄTT  
Avdelning 4

INKOM: 2015-11-10  
MÅLNR: M 3050-15  
AKTBIL: 40

# Cosmetic product safety report

## L.Y.X. One-Step Gel Polish, 39669213

### 55 colour shades

### 2015-10-23

2015-11-09

# Bakgrund:

## L.Y.X.One-Step Gel Polish

är en ny typ av nagellack med reaktiva komponenter för konsumenter som med hjälp av en LED-lampa ska reagera på ett visst sätt för att minimera förekomst och exponering för dessa ämnen, som kan vara irriterande och allergiframkallande

# Säkerhetsrapport för kosmetisk produkt

## Ansvariga personen (tillverkaren)

**ska upprätta hos sig innan försäljning för att visa att den kosmetiska produkten är säker för människors hälsa**

**Behöriga myndigheten ska granska vid tillsyn**

## Del B Brister som måste åtgärdas:

- **Framgå exakt vilka varningstexter och bruksanvisningar som ska finnas**
- **Dokumentation av polymeriseringen**
- **Beräkning av säkerhetsmarginaler för systemtoxicitet för alla innehållsämnen**
- **Riskbedömning av lokala effekter**

Mark- och miljödomstolen vid  
Nacka tingsrätt  
Box 1104  
131 26 Nacka strandNACKA TINGSRÄTT  
Avdelning 4INKOM: 2015-11-17  
MÅLNR: M 3050-15  
AKTBIL: 41

## Läkemedelsverkets yttrande i mål nr M 3050-15

Läkemedelsverket vill inledningsvis återigen framhålla att grunden för verkets saluförbud är den säkerhetsbedömning som då var för handen (dvs. den säkerhetsrapport som är daterad den 30 mars 2015). Att bolaget nu har kommit in med en ny säkerhetsrapport förändrar inte verkets bedömning, eftersom även denna är behäftad med omfattande brister. Viktiga uppgifter har tillkommit i den nya versionen av säkerhetsbedömningen (t.ex. data på sensibiliseringspotential för huvudkomponenten di-HEMA) men den bör kompletteras ytterligare. Som verket tidigare framhållit ska säkerhetsrapporten kunna stå på egna ben, och samtliga beräkningar och bedömningar ska framgå av rapporten. De tillägg som har gjorts innebär att den nya versionen inte är samma säkerhetsrapport som den som legat till grund för verkets beslut om saluförbud.

Läkemedelsverket har granskat säkerhetsrapportens del B och finner att de brister som måste åtgärdas är de nedanstående uppräknade. De efterfrågade uppgifterna återfinns inte heller i säkerhetsrapportens del A.

### *Systemtoxiska effekter*

Som Läkemedelsverket framfört i sitt förra yttrande saknas det en beräkning av säkerhetsmarginalerna för systemiska effekter för samtliga ingående ämnen. Det ska även anges vilka värden (NOAEL eller motsvarande, se punkt 3.8.4 i kommissionens riktlinjer) som använts vid beräkningarna och motiveras varför de har valts, se t.ex. beräkningar i utlåtande från Vera Rogiers. Om det inte finns några konkreta värden att utgå från kan det göras en skattning utifrån tillgängliga data och även detta ska motiveras. Om man väljer att inte göra någon beräkning av säkerhetsmarginaler för vissa innehållsämnen måste detta motiveras, se punkt 3.8.4 i kommissionens riktlinjer.

### *Riskbedömning av lokala effekter*

Det saknas en riskbedömning av lokala effekter. Det ska framgå om de aktuella ämnena i aktuella koncentrationer är irriterande för t.ex. hud eller ögon eller om de är eller kan tänkas vara sensibiliserande. Det ska anges vilka uppgifter som används vid bedömningen och motiveras varför dessa har använts. Denna del är grund för bedömningen av om det finns behov av några varningstexter eller andra särskilda instruktioner.

På förfrågan från en representant för bolaget förtydligas att bolaget inte behöver göra särskilda ögonstudier eller liknande, men de uppgifter som redan finns ska beaktas och användas i bedömningen samt vid övervägande av vilka instruktioner och varningstexter som ska finnas på produkten.

### *Graden av polymerisering*

Den värmemätning av polymeriseringen i produkten som har gjorts utgör inte en tillräcklig grund för att kunna fastställa efter hur lång tid fullständig, eller i princip fullständig, polymerisering av nagellacket har skett efter belysning med den medföljande UV-lampan. Rapporten grundas enligt uppgift från bolaget endast på en (1) mätning och denna mätning har endast gjorts av en av de 55 kulörerna som produkten förekommer i. Halterna av de olika färgämnen uppges variera mellan 3 % och 15 %, vilket innebär att det finns anledning att göra mätningar av fler än en kulör för att kunna fastställa att produkten alltid, oavsett kulör, polymeriserat om den använts i enlighet med instruktionerna. Om inte mätning görs av fler kulörer behöver det finnas en förklaring och ett resonemang kring varför endast en kulör har mätts och hur denna kulör har valts ut.

Fotoinitiatorns inverkan på härdningen finns inte heller dokumenterat i rapporten trots att den enligt säkerhetsrapporten kan variera mycket i produkten, mellan 1 % och 9 % av den totala koncentrationen. Det framgår inte i vilken koncentration fotoinitiatorn ingår i den kulör som mätts, och inte heller hur denna koncentration påverkar hastigheten och omfattningen av polymeriseringen (dvs. hur mycket monomerer som finns kvar efter anmodad belysning).

Noteras kan också att det i rapporten inte anges att värmekameran bekräftar att fullständig polymerisering har skett efter 1 minut. Under rubriken "Resultat" anges i samband med den taktila kontrollen att "lagret [är] mycket hårt efter 1 min och går inte att avlägsna utan användning av lösningsmedel". I det stycke som beskriver värmekamerans observationer anges att värmeökningen "när maximal temperatur, ca + 47°C, efter ca 14-17 sekunder [...]". Därefter sjunker temperaturen på under den efterföljande minuterna och 'solen' lyser mindre starkt på grund av att temperaturen sjunkit närmare 15 grader". Det är således vid en läsning av rapporten oklart om det är under den efterföljande minuten som temperatursänkningen sker eller om den sker under flera minuter. Av de grafer som illustrerar värmeförändringen kan läsas ut att även om temperaturen sjunker efter den inledande värmetoppen så sjunker den inte till ursprungsnivån, utan håller sig flera grader över ursprungsnivån (det är svårt att på den kopia som Läkemedelsverket har tillgång till utläsa exakt hur många grader som skiljer) under resterande tid som framgår av grafen. Detta nämns inte i rapporten och Läkemedelsverket önskar en förklaring i rapporten till varför temperaturen håller sig kvar på en något högre nivå även efter en minuts tid har gått, då en minut enligt vad bolaget framförde på sammanträdet är mer än tillräckligt för att polymerisering ska ha skett.

I säkerhetsrapportens del B anges under rubriken Reasoning "[t]he reaction is activated by use of a light emitting diode (LED) lights, or equivalent light source. Also ordinary outside UV-light will harden the layer". Det är oklart för vilken belysning (typ av ljus och tid) som säkerhetsbedömningen är gjord.

Det kan noteras att i de rapporter om akrylater/metakrylater från Cosmetic Ingredient Review (CIR) som bolaget hänvisat till anges inte något om att dessa ämnen härdas med UV-ljus. Dokumentation av härdningen av den i målet aktuella produkten måste av den anledningen anses vara mycket viktig. Nämnas kan att det exempelvis i rapporter från CIR används andra metoder utöver mätningar av värmeutveckling för att dokumentera härdningen. Mer uppgifter om härdningen borde kunna fås av tillverkaren eller

produktutvecklaren av akrylatblandningen, speciellt om den använda kompositionen även används av flera andra företag.

#### *Varningstexter och användarinstruktioner*

Det ska av säkerhetsrapporten tydligt framgå vilka varningstexter och användarinstruktioner som produkten ska ha för att en säker användning ska säkerställas. Dessa texter ska grundas på vad som framkommit i säkerhetsbedömningen bl.a. avseende risk för systematiska och lokala effekter. Denna information saknas för närvarande i säkerhetsrapporten. Denna information ska i säkerhetsrapporten anges på samma språk som används i säkerhetsrapporten i övrigt (i det här fallet engelska). Språket på förpackningen ska dock följa kraven i den medlemsstat där produkten tillhandahålls. I Sverige ska t.ex. särskilda försiktighetsåtgärder som ska iakttas vid användning av produkten anges på svenska i märkningen. De olika språkvarianterna behöver dock inte framgå av säkerhetsrapporten.

I säkerhetsrapportens del B anges under rubriken Reasoning att ” [t]he present monophasic UV-light curable nail polishes *for adults* [Läkemedelsverkets kursivering] are used...”. Att produkten enbart skulle vara till för vuxna anges inte någon annanstans i säkerhetsrapporten och det framgår inte heller att detta ska anges i varningstext eller användarinstruktioner.

Noteras kan att det i den till produkten medföljande broschyren inte finns med någon uttrycklig uppmaning att omedelbart avlägsna eventuellt lack som hamnar på huden, för att minska risken för sensibilisering. Det som anges är enbart att användaren ska undvika att överdosera penseln med för mycket färg för att förhindra att överflödigt produkt rinner ut på huden och att man vid behov ska använda L.Y.X Multiverktyg för att avlägsna överflödigt produkt längs nagelns kanter eller vid nagelbandet.

#### *Generellt gällande säkerhetsrapporten*

Sammanfattningsvis kan sägas att säkerhetsrapporten ska visa varför eller på vilket sätt en produkt med upp till 60-70 % potentiellt allergiframkallande ämnen kan användas av konsumenterna utan hälsorisker. Det saknas i dag ett tydligt resonemang kring säkerheten av produkten.

Med anledning av den fråga som ställdes av Marie Lodén på sammanträdet vill Läkemedelsverket förtydliga att verket inte menar att det krävs någon särskild bedömning av produkten i förhållande till barn under 3 års ålder.

#### *Utredningskravet*

Vid sammanträdet ifrågasattes den svenska översättningen av uttrycket ”body of evidence” till ”omfattande belägg” i avsnitt 4.3 i kommissionens riktlinjer. Med anledning av detta vill Läkemedelsverket framhålla följande. I första stycket under avsnitt 4.3 anges att motiveringens syfte är att beskriva hur säkerhetsbedömaren dragit sina slutsatser om den kosmetiska produktens säkerhet med hjälp av uppgifter som samlats in i enlighet med del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009. Av andra stycket framgår vidare att säkerhetsbedömaren bör se till att ha tillgång till all information som behövs för att göra en säkerhetsbedömning och att bedömaren bör kontrollera om uppgifterna för den produkt som ska bedömas är relevanta, och motivera avsaknaden av de uppgifter som krävs enligt del A om han eller hon anser att de inte är relevanta eller nödvändiga. I avsnittets stycke



sju anges att det är säkerhetsbedömarens uppgift att analysera och utvärdera samtliga uppgifters giltighet och tillförlitlighet. En sådan analys gör det möjligt för säkerhetsbedömaren att avgöra om de tillgängliga uppgifterna är tillräckliga för att det ska gå att göra en säkerhetsbedömning eller om det behövs kompletterande uppgifter om ett enskilt ämne eller den kosmetiska slutprodukten. Meningen "[s]lutsatserna ska bygga på omfattande belägg för att produkten kan anses vara säker för människors hälsa i fråga om alla identifierade faror" (eller dess lydelse i andra språkvarianter av kommissionens riktlinjer) ska således läsas i ljuset av övriga krav i riktlinjerna. Härvid kan bl.a. noteras de omfattande krav som enligt avsnitt 3.8 i kommissionens riktlinjer ställs på bedömningen av de i produkten ingående ämnenas toxikologiska profil.

#### *Övrigt*

Vad gäller de 25 000 exemplar som enligt bolaget har sålts av produkten är det inte möjligt att använda dessa uppgifter som stöd för att produkten inte kan orsaka sensibilisering, då det saknas ytterligare information. Det är t.ex. oklart hur många personer som köpt och använt produkten, och det framgår heller inte under hur lång tid varje person använt produkten eller hur ofta applicering skett. Kontaktallergier uppstår oftast först efter en tids användning. Det är således möjligt att de som köpt produkten inte har varit tillräckligt exponerade (sett till antal användningstillfällen och tid) för att en sensibiliseringsrisk ska ha visat sig.

Bolaget hänvisade på sammanträdet till SCCS yttrande gällande fotoinitiatorn TPO, och ifrågasatte varför Läkemedelsverket kräver att bolaget ska göra en undersökning av i produkten kvarvarande monomerer efter härdning, när inte SCCS anser det nödvändigt att göra en sådan undersökning. Gällande detta vill verket framföra följande. TPO ingår inte i den i målet aktuella produkten. Ämnet används som en tillsats i produkter i en högsta koncentration av 5 %, vilket också är förutsättningen för SCCS yttrande. TPO är alltså inte någon av huvuddelarna i de produkter där det ingår, till skillnad från akrylaterna i den i målet aktuella produkten. I underlaget för yttrandet gällande TPO ingår en undersökning av eventuell kvarvarande mängd TPO genom kemiska analyser. Den vetenskapliga kommittén anser att denna studie har vissa brister men att den ändå kan anses vara stöd för att det bara finns små mängder kvar av TPO i produkterna efter härdning. Kommittén använder därför ett värde på 1 % rester av TPO i sina beräkningar. Det kan också noteras att när det i detta fall inte finns uppgifter om penetrationen genom nageln och trots att TPO inte bedöms som en bra kandidat för att penetrera nageln utgår SCCS i sin beräkning av säkerhetsmarginalen att 100 % av ämnet absorberas genom nageln.

Bolaget har även hänvisat till en bulgarisk studie för att visa att slutprodukten inte ger upphov till allergiska besvär. Det kan dock inte med hänvisning till denna studie dras särskilt långtgående slutsatser gällande den i målet aktuella produktens sensibiliseringsförmåga, då det saknas flera viktiga uppgifter. Det framgår t.ex. inte exakt vilken produkt (sett till innehållsämnena och koncentrationer) som har använts i studien. Det är också oklart hur urvalet av deltagande personer har gjorts, hur deltagarnas medicinska uppgifter sett ut samt på vilket sätt och under hur lång tid personerna har använt produkten. Vidare är antalet personer (totalt 35 st.) mycket lågt.

Bolaget hänvisade under sammanträdet till att akrylater även används på andra områden, t.ex. som bencement, i tandproteser och som kontaktlinser. När det gäller dessa andra användningsområden av akrylater är de mycket avvikande från användningen av den i

målet aktuella produkten, ett gelnagellack för konsumentbruk som härdas på nageln. I de fall som nämnts av bolaget rör det sig om redan färdighärdare akrylater eller medicinskt motiverade behandlingar som utförs av yrkesutövare.

---

Beslut om detta yttrande har fattats av rättsenhetschefen Kenneth Nordback. Verksjuristen Frida Nylén har varit föredragande. I ärendets handläggning har även utredarna Monica Tammela och Tomas Byström på enheten för kosmetiska produkter deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar

Kenneth Nordback  
rättsenhetschef