



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 24,
senast den 16 september 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.

Mark- och miljödomstolen tar gärna emot inlagor som inte är alltför omfattande via e-post
i PDF-format till mmd.nacka.avdelning4@dom.se. Om en handling skickas via e-post
behöver den inte samtidigt skickas på annat sätt. Ange målnummer.

Ida Friberg
Telefon avdelning 4, 08-561 656 40

Mark- och miljödomstolen vid
Nacka tingsrätt
Box 1104
131 26 Nacka strand

NACKA TINGSRÄTT	
Avdelning 4	
INKOM:	2015-08-31
MÅLNR:	M 3050-15
AKTBIL:	24

Läkemedelsverkets yttrande i mål nr M 3050-15

Läkemedelsverket bestrider bifall till överklagandet och hänvisar till motiveringen i det överklagade beslutet. Därutöver vill verket anföra följande.

Bolaget har, trots att bolaget givits flera möjligheter, inte kunnat prestera någon säkerhetsbedömning som visar att den i målet aktuella produkten är säker för människors hälsa. En produkt som saknar en sådan säkerhetsbedömning ska enligt artikel 10 inte finnas på gemenskapsmarknaden. Av artikel 25.5 b kosmetikaförordningen framgår vidare att den behöriga myndigheten ska vidta alla lämpliga åtgärder för att bl.a. förbjuda eller begränsa den kosmetiska produktens tillhandahållande på marknaden om den ansvariga personen inte vidtar alla nödvändiga åtgärder för att bringa produkten i överensstämmelse med kraven i kosmetikaförordningen (jfr artikel 25.1 b). Läkemedelsverket vidhåller därför att verkets beslut inte bör inhiberas.

Som Läkemedelsverket framfört i sitt yttrande av den 28 maj 2015 är det den som sätter en kosmetisk produkt på gemenskapsmarknaden som dessförinnan ska försäkra sig om och har bevisbördan för att produkten är säker. En stor del av detta arbete är att genomföra en omfattande säkerhetsbedömning, vilken ska resultera i en säkerhetsrapport. Vidare kan nämnas att det enligt 29 kap. 3 § 19 MB är straffbart med böter eller fängelse i högst två år att släppa ut en kosmetisk produkt på marknaden utan att produkten har genomgått en säkerhetsbedömning eller att en säkerhetsrapport har upprättats. Detta visar att lagstiftaren anser att nämnda säkerhetsbedömning- och rapport är en ytterst viktig åtgärd.

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 vidare att den ansvariga personen, *innan* en kosmetisk produkt släpps ut på marknaden, ska se till att produkten har genomgått en säkerhetsbedömning samt att det har upprättats en säkerhetsrapport. Denna bedömning ska visa att produkten överensstämmer med artikel 3, dvs. att den är säker för människors hälsa. Det räcker alltså inte med avsaknad av bevis för farlighet, utan det måste finnas bevis för säkerhet. Bolagets argument är genomgående att det inte finns några data som visar att produkten, eller egentligen dess beståndsdelar, innebär en hälsorisk vid normalt förutsebar användning. Att det inte finns någon data som visar att produkten utgör en risk innebär dock inte att bolaget har visat att produkten är säker.

I punkt 4.3 i kommissionens genomförandebeslut av den 25 november 2013 om riktlinjer avseende bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter anges bl.a. att säkerhetsbedömningen ska göras från fall till fall för varje enskild kosmetisk produkt och bygga på en expertvärdering av de tillgängliga uppgifterna. Vidare måste säkerhetsbedömaren, för att kunna dra slutsatser om en kosmetisk produkts säkerhet, utvärdera säkerheten hos de enskilda ämnen eller blandningar som ingår i formuleringen och säkerheten hos slutprodukten. Slutsatserna ska bygga på omfattande belegg för att produkten kan anses vara säker för människors hälsa i fråga om alla identifierade faror.

L.Y.X. One Step Gel Polish är enligt bolaget en ny produkt med nya kombinationer av ämnen, vilka delvis använts tidigare som innehållsämnen i liknande produkter. Den i målet aktuella produkten riktar sig konsumenter och är till för hemmabruk. Enligt säkerhetsrapporten innehåller den i målet aktuella produkten 42 % Di-HEMA trimethylhexyl dicarbamate ("Di-HEMA TD") och 12 % HEMA. I sitt överklagande anger bolaget dock att produkten innehåller 40-50 % Di-HEMA TD och 10-20 % HEMA (se punkt 4.1 i överklagandet). Läkemedelsverket undrar med anledning av detta vad som är de korrekta koncentrationerna av ämnena i produkten.

Läkemedelsverket ifrågasätter inte CIR 2005:s bedömning, och inte heller att en säkerhetsbedömare kan använda den som en del av underlaget i sin bedömning. Verket menar dock att det från CIR 2005 inte kan dras slutsatsen att de ämnen som ingår i CIR 2005 är säkra i nagelvårdsprodukter oavsett halt och sammansättning. I CIR:s slutsats anges att "[b]ased on the available data [...] HEMA, Di-HEMA Trimethylhexyl Dicarbamate [...] are safe as used in nail enhancement products when skin contact is avoided". Här kan noteras att CIR använder sig av uttrycken "based on available data" och "safe as used in nail enhancement products". I introduktionen till CIR 2005 (sid 54) anges att "Ethyl methacrylate represents over 90 % of the monomer used in nail enhancement products" och att "[i]n comparison to Ethyl methacrylate, the methacrylate esters reviewed in this report are secondary monomers used at much lower concentrations to speed up polymerization and act as cross linkers formulation". Med "safe as used in nail enhancement products" får i detta sammanhang därför förstås att det gäller när ämnena används som sekundära monomerer i liten koncentration i en produkt där Ethyl methacrylate är den primära monomeren. I den i målet aktuella produkten ingår överhuvudtaget inte Ethyl methacrylate utan nästan hälften av innehållet består av Di-HEMA TD, ett ämne för vilket det finns få specifika uppgifter i CIR 2005, bland annat vad gäller dess sensibiliseringspotential.

CIR gör sina bedömningar baserat på andras material, dvs. organisationen gör inga egna studier eller analyser utan kommer fram till sina slutsatser utifrån de resultat som framkommit i det underlag som de samlat in. Det är i detta ljus man måste se CIR:s slutsats. CIR har inte möjlighet att ta ställning till andra, eller åtminstone inte högre, koncentrationer av ämnena än de som legat till grund för de studier som CIR baserar sin bedömning på. CIR gör heller ingen bedömning av ämnenas potentiella förändrade egenskaper vid olika sammansättningar. CIR har heller inget legalt eller vetenskapligt värde inom EU, även om dess rapporter kan innehålla uppgifter som kan användas i en säkerhetsbedömning. Den aktuella CIR 2005 innehåller dock inte tillräckliga uppgifter om det som är mest aktuellt i detta fall, dvs. uppgifter om huruvida en produkt som

enligt säkerhetsrapporten innehåller 12 % HEMA och 42 % Di-HEMA TD är säker, speciellt när det gäller risken att utveckla kontaktallergi.

Vidare framgår av diskussionsdelen (sid 97) att “[t]he Expert Panel was concerned about the strong sensitization and cross- or co-reactivity potential of the Methacrylates reviewed in this report. Animal studies indicated that most Methacrylates are moderate to strong sensitizers.” Det anges även att “[i]n consideration of all these data, the Panel decided that these Methacrylates should be restricted to the nail and must not be in contact with the skin”. Värt att notera är också att The Methacrylate Producers Association har uttryckt farhågor kring säkerheten vid användning av metylakryat i konsumentprodukter och föreningen har framfört att metylakrylatestrar, på grund av sensibiliseringspotentialen i dessa ämnen, är olämpliga att använda i konsumentprodukter (se CIR 2005, sid. 53).

I överklagandets stycke 4.8.12 uppger bolaget att den slutsats som framkommer i CIR 2005 innefattar även de situationerna att en mindre mängd vätska kommer i kontakt med huden i samband med applicering, och att CIR 2005 i annat fall knappast hade kommit fram till slutsatsen att ämnena är säkra vid användning i nagelvårdsprodukter. Då Läkemedelsverket i CIR-rapporten inte kan finna något uttalande som anger att slutsatsen utgår från att en mindre mängd nagellack hamnar på huden utgår verket från att bolagets uttalande endast är ett antagande från bolagets sida. Detta särskilt med beaktande av att CIR 2005 anger att ämnena är säkra endast om hudkontakt undviks, och då expertpanelen finner att ”these Methacrylates should be restricted to the nail and must not be in contact with the skin”.

Vad gäller ämnet Di-HEMA TD mer specifikt så menar Läkemedelsverket att CIR 2005 överhuvudtaget inte kan användas som underlag för att visa att detta ämne är säkert eftersom det i CIR 2005 egentligen inte finns några uppgifter om ämnets allergiframkallande egenskaper (sensibiliseringspotential). Ämnet behandlas egentligen enbart i avsnittet CLINICAL ASSESSMENT OF SAFETY, vilket gäller undersökningar som gjorts på enskilda patienter vid uppvisande av allergiska reaktioner. Många av undersökningarna har utförts med hjälp av lapptestning, vilket inte är en metod som visar ett ämnes förmåga att framkalla allergi utan visar om en enskild individ har utvecklat allergi mot ämnet. CIR väljer dock att i sin sammanfattning nämna att “[p]atients previously exposed to Methacrylate elicited positive reactions to patch tests with concentrations as low as [...] 0,02 % HEMA, [...] 0,02 % Di-HEMA Trimethylhexyl Dicarbamate”. Bolaget har inte redovisat någon annan källa med information om Di-HEMA TD:s allergiframkallande egenskaper.

Bolaget anför i punkt 4.8.4 att Di-HEMA TD överhuvudtaget inte är klassificerat som allergiframkallande i ECHA:s register. Vid en kontroll den 26 augusti 2015 kunde Läkemedelsverket konstatera att detta ämne inte alls finns med i registret.¹ Det har således inte skett någon granskning och bedömning av dess allergiframkallande förmåga av någon europeisk myndighet. Vad gäller de referenser som bolaget hänvisar till i överklagandets punkt 4.5.2 ger inte heller de något underlag för att bedöma ämnet Di-HEMA TD.

¹ Se <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>.

Bolaget hänvisar till att Di-HEMA TD vid lapptestning visat en lägre frekvens för allergiska reaktioner än exempelvis HEMA. Som redan nämnts kan inte ett lapptest visa ett ämnes allergiframkallande förmåga, utan resultat från lapptestning kan framförallt visa att ett ämne som redan använts av individen gett upphov till kontaktallergi. Huruvida allergi har utvecklats kan bero på om och i vilken grad patienten tidigare har blivit exponerad för ämnet. Ämnet ska dock innan det kommer i användning ha bedömts i prediktiva undersökningar.

Bolaget menar i överklagandets punkt 4.9.2 att produkten, genom sitt innehåll av 42 % Di-HEMA TD, innehåller en större andel substanser som inte visats kunna skapa sensibilisering än andra liknande produkter. Som verket redogjort för ovan är det dock inte visat att Di-HEMA TD inte kan skapa sensibilisering. Anledningen till att det inte finns data som visar att detta ämne kan skapa sensibilisering är att det inte skett, eller åtminstone inte redovisats, några studier av detta ämne i dessa sammanhang. Det är en stor skillnad på att ett ämne har visats vara säkert och att ämnet inte har förekommit i några studier som visat att det är en riskfaktor. Di-HEMA TD utgör som sagt, enligt säkerhetsrapporten, 42 % av produktens innehåll. Produktens huvudkomponent är således ett ämne vars allergiframkallande potential inte har redovisats, vilket är särskilt allvarligt då liknande ämnen är kända för att vara allergiframkallande.

Bolaget menar att HEMA inte är extremt sensibiliserande och hänvisar till ECHA:s databas, där ämnet klassas som sensibiliserande och irriterande. CIR 2005, vilket ju är den källa som säkerhetsbedömningen till allra största del grundar sig på, anger dock i sin sammanfattning att ”[r]esults from several studies showed that HEMA [...] are strong sensitizers in guinea pigs”.

Bolaget anger i överklagandes punkt 4.3.6 att det inte finns några europeiska restriktioner för användandet av HEMA och Di-HEMA TD i kosmetiska produkter. Bolaget hänvisar till CosIng (kommissionens databas med information om kosmetiska substanser och ingredienser) och skriver att ämnena listats i CosIng men inte belagts med några restriktioner för användning i kosmetiska produkter. Det är dock så att kommissionen ännu inte har granskat dessa ämnen och kommissionen har således ännu inte tagit ställning till om användningen av ämnena bör begränsas eller inte. Att det inte finns några restriktioner gällande ämnena i kosmetikaregelverket innebär således inte per automatik att de ansetts vara ofarliga oavsett halt eller användning. Vidare anges på CosIng:s förstasida att “Please note that ingredients assigned with an INCI name which appear in CosIng (Inventory Section) are not necessarily actually used in cosmetic products nor are they approved for such use” samt “In addition to the above, the use of an ingredient in cosmetic products must be supported by the safety assessment of the product”.

Gällande under vilka förutsättningar och i vilken grad polymerisation sker i produkten så finns det i kosmetikaförordningen ingen detaljreglering kring exakt vad som ska visas i säkerhetsrapporten gällande olika sorters kosmetiska produkter. Det krav som ställs är i stället att säkerhetsbedömningen, och därmed säkerhetsrapporten, ska ha tillräckligt underlag (“omfattande belägg”) för att visa att den aktuella kosmetiska produkten är säker. Detta kan således variera beroende på vilken typ av kosmetisk produkt det handlar om. Läkemedelsverket står fast vid att säkerhetsbedömningen, för att kunna visa att den i målet aktuella produkten är säker, måste omfatta graden av

polymerisation i produkten. Detta gäller självfallet för alla de stadier i produktens användning där den kan utgöra en risk för människors hälsa. Verket ställer sig därför frågande till bolagets påstående om att andelen monomerer i produkten är ointressant på grund av den innehåller olika antal monomerer i olika stadier av användningen. Bolaget är skyldigt att utreda och visa att produkten är säker under samtliga dessa stadier, och denna bedömning ska göras innan produkten sätts på marknaden.

Polymerisation sker genom en kemisk reaktion, som i det här fallet torde initieras av ämnet Hydroxycyclohexyl Phenyl Ketone (fotoinitiator) när produkten belyses. Det försök som bolaget har genomfört visar endast att *ytan* har blivit hård och att polymerisationen har avstannat. Eftersom det inte finns några data som visar att *ytan* närmast nageln har blivit hård finns det heller inga bevis för att det inte finns monomerer kvar närmast nageln. Att polymerisationen har avstannat innebär inte nödvändigtvis att det har skett en fullständig polymerisation. Det kan även bero på t.ex. att de ämnen som katalyserar polymerisationen har tagit slut. Bolaget anger i punkt 4.8.3 att andelen kvarvarande monomerer efter att de nämnda härdningsprocesserna genomförts är försumbar. Dessa monomerer "låses" enligt bolaget också fast i nätverket av polymerer. Läkemedelsverket kan dock inte hitta något stöd för detta i säkerhetsrapporten.

Av CIR 2005 framgår att det generellet sett är monomererna som är mest allergiframkallande. Att det är i säkerhetsrapporten är oklart vilken andel monomerer som finns i produkten i olika stadier av dess användning är således anmärkningsvärt, särskilt som risken att produkten hamnar på huden är större i början av appliceringen, vilket också är den tidpunkt då produkten innehåller som mest monomerer. Bolaget anför att risken för att produkten av misstag appliceras på huden är begränsad. Läkemedelsverket menar dock att det, vid applicering av alla slags nagellack, är mycket svårt att vid en normal och rimligen förutsebar användning helt undvika hudkontakt. Även om sådan hudkontakt skulle kunna undvikas visar, som anförts ovan, ändå inte säkerhetsrapporten att produkten är säker för människors hälsa.

Bolaget anför i sitt överklagande att ämnet Polymer Acrylate Oligomer inte innehåller några monomerer, då dessa molekyler i substansen redan har sammanbundits med varandra till en kedja och att detta bl.a. innebär att de kemiska ämnen i monomererna som kan ge upphov till en allergisk reaktion redan har försvunnit. Bolaget menar att detta material därför är ofarligt vid avsedd användning. Det redovisas dock inga belägg för att detta ämne är säkert för människors hälsa i del B av säkerhetsrapporten.

Gällande avsaknad av rapporter om biverkningar så behöver detta inte visa att produkten inte kan ge upphov till oönskade effekter. Det finns inte krav på rapportering av oönskade effekter gällande kosmetiska produkter för konsumenter eller för sjukvården. Att det inte har kommit in rapporter om allergiska reaktioner på produkten kan också bero på i vilken omfattning produkten har sålts och använts.

Bolaget anger på sid 5 i bilaga 6 till överklagandet att när produktens innehåll och användningssätt är i enlighet med auktoritativa expertgrupper som CIR, finns det ingen förväntan från kommissionen att enskilda säkerhetsbedömare ska ha en annan uppfattning grundat på enstaka rapporter om detta inte är påkallat på grund av nya vetenskapliga data som kan vägas samman på ett klokt sätt och därmed kullkasta en

expertgrupps slutsatser. Det är oklart vilken grund bolaget har för detta uttalande kring kommissionens förväntan, då det i vart fall inte finns några sådana uttalanden i kommissionens riktlinjer.

Läkemedelsverket vill vidare göra några förtydliganden. Bolaget anför flera gånger att Läkemedelsverket har godtagit deras användarinstruktioner för produkten. Detta stämmer inte. Eftersom produkten i sin helhet inte är acceptabel har verket varken granskat eller kommenterat användarinstruktionerna. Detta innebär inte att verket har godtagit eller godkänt dem. Bolaget jämför vidare i överklagandets punkt 4.9.2 produkten med ”andra liknande godkända produkter”. Läkemedelsverket vill här påpeka att det inte finns några ”godkända” kosmetiska produkter på den europeiska marknaden, eftersom det inte sker några godkännanden av kosmetiska produkter. Bolaget skriver i överklagandets punkt 4.8.12 att CIR 2005 har bedömt att produkten är säker att använda i nagelvårdsprodukter. Läkemedelsverket utgår från att detta är en felskrivning och att bolaget avsett att skriva innehållsämnen (eller liknande), då den i målet aktuella produkten aldrig varit föremål för granskning av CIR.

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

På Läkemedelsverkets vägnar

Kenneth Nordback
rättsenhetschef