

Stockholm den 9 juni 2015

YTTRANDE

M 3050-15

L.Y.X by T Cosmetics ./. Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

I egenskap av ombud för L.Y.X by T Cosmetics AB ("Bolaget") får vi anföra följande med anledning av Läkemedelsverkets yttrande i frågan om inhibition. I överklagandet definierade begrepp ska ha samma betydelse i detta yttrande.

1 YTTRANDE

- 1.1 Bolaget vidhåller sitt yrkande att domstolen omedelbart inhiberar Läkemedelsverkets beslut.
- 1.2 Av miljöbalken 26 kap 26 § följer att en tillsynsmyndighet får bestämma att dess beslut ska gälla omedelbart även om det överklagas. Huvudregeln är alltså den motsatta; ett beslut gäller först när det vunnit laga kraft. Av förarbetena till lagstiftningen framgår att verkställighetsförordnande "i första hand [bör] förbehållas ärenden där skyndsamma åtgärder krävs för att förhindra skador eller olägenheter" (se prop. 1997/98:45 s. 285). Av den citerade texten måste anses följa att det ska finnas en konkret skada eller olägenhet som kan förhindras genom omedelbart tillämpning av beslutet. För att verkställighetsförordnade ska kunna tillgripas måste det därmed krävas att det finns någon form av bevis för risk för skada eller olägenhet. I aktuellt fall finns – som Bolaget påtalat i sitt överklagande – ingen som helst utredning eller konkreta indikationer som talar för att Produkten inte skulle vara säker för människors hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning. Att bestämma att beslutet ska vinna omedelbar tillämpning, när Bolaget har givit in en fullständig säkerhetsrapport som stöder sig på ett auktoritativt uttalande (CIR 2005) om att komponenterna är säkra i just nagelprodukter och när det helt saknas konkreta fall som talar

- I motsatt riktning är rättsosäkert och inte förenligt med den förvaltningsrättsliga proportionalitetsprincipen.
- 1.3 Bolaget anser att det på de grunder som anförts av Bolaget i överklagandet med hög grad är sannolikt att Läkemedelverkets beslut kommer att upphävas. Även om domstolen skulle finna att utgången av målet på detta stadium är osäker anser Bolaget att beslutet ska inhiberas eftersom beslutet leder till väsentliga olägenhet för Bolaget, både i form av uteblivna intäkter och renomméskada. Bolaget står i begrepp att inleda ett omfattande samarbete kring Produkten med en av Sveriges största kosmetikkedjor vilket nu omöjliggörs. Det finns heller inga motstående intressen att ta i beaktande i detta fall. Det finns inte, vilket torde vara ostridigt, en enda reklamation mot Produkten och Läkemedelsverkets slutsatser går stick i stäv mot den enda mer omfattande utvärderingen av de ingående komponenternas säkerhet i nagelprodukter som finns tillgänglig (CIR 2005). En intresseavvägning måste därmed i detta fall utfalla till Bolagets fördel.
- 1.4 En central fråga i målet och därmed även för inhibitionsfrågan är hur den ansvarige personen enligt Förordningen ska uppfylla beviskraven för att en produkt är säker vid normal eller rimligen förutsebar användning. En säkerhetsrapport ska uppfylla de krav som följer av Förordningen. Det finns dock inte några krav på att den ansvarige Personen måste åberopa ett visst antal rapporter, studier eller bevis till stöd för den slutsats som presenteras i rapporten. Det är kvaliteten i den utredning som sökanden stöder sig på och inte kvantitativa krav som är avgörande för om Bolaget uppfyllt kraven och visat att produkten är säker. CIR 2005 är den mest omfattande studie som har gjorts avseende användning av metakrylater i nagelprodukter och bygger på ett mycket stort underlag från forskningsinstitut och fallstudier från hela världen. Giltigheten av den slutsats som presenteras i rapporten kan inte svepas undan genom obestyrkta påståenden om att substanserna skulle vara farliga.
- 1.5 Vad gäller CIR 2005 anför Läkemedelsverket att CIR 2005 är tio år gammal och att studier som gjorts efteråt därmed inte beaktats. Som exempel nämner Läkemedelsverket Arbetsmiljöverkets broschyr ADI 449. Läkemedelsverkets hänvisning till Arbetsmiljöverkets broschyr föranleder följande kommentarer:
- För det första publicerades broschyren 2006 och bygger på Arbetsmiljöverkets föreskrifter om hårdplaster, AFS 2005:18. Broschyren har alltså tagits fram med utgångspunkt från föreskrifter som kom ut samma år som CIR. Den innehåller därmed inga senare studier än CIR 2005, vilket man möjligen kan tycka att Läkemedelsverket kunde ha tagit reda på i sin myndighetsutövning.
- För det andra konstateras i broschyren att "Uthärdad akrylatplast anses vara ofarligt". Se sid 2 i broschyren. Som anförts tidigare härdar Produkten i lampa på ca 30 sekunder (se Bolagets överklagande och Bilaga 8 till överklagandet i vilken redogörs för härdningstider).. Till skillnad från många av de Produkter som beskrivs i broschyren (exempelvis lim som används av tandläkare) härdar Produkten på grund av de ingående substansernas

egenskaper även i vanligt ljus, exempelvis dagsljus. Eventuellt spill utanför nageln kommer således att härda även utanför lampans ljus.

För det tredje visar Läkemedelsverket, genom sitt påstående om att studier efter 2005 inte beaktats, att man inte känner till hur CIR arbetar. Organisationen reviderar sina rapporter med jämna mellanrum och bekräftar eller omprövar tidigare beslut, se bifogat utdrag ur CIR:s Cosmetic Ingredient Review Procedures, Bilaga 1. Omprövning av tidigare beslut kan påskyndas om organisationen får signaler om att tidigare beslut behöver revideras mot bakgrund av nya vetenskapliga data. Omprövning görs också som ren rutinåtgärd för att bekräfta tidigare uttryckta slutsatser. CIR har metodiskt utvärderat och öppet publicerat sina ställningstaganden under 35 år. Någon omprövning av CIR 2005 har inte gjorts vilket med styrka talar för att det inte finns några senare studier som skulle förändra slutsatsen om de bedömda substansernas säkerhet. Inte heller Läkemedelsverket har kunnat åberopa någon vetenskaplig information som skulle kunna kullkasta den bedömning som CIR och Bolaget uttryckt beträffande säkerheten hos de nu använda substanserna.

- 1.6 Läkemedelsverket anför att det inte framgår av CIR om slutsatsen att de bedömda substanserna är säkra tar sikte på konsumentbruk. Det är riktigt att CIR 2005 inte innehåller några sådana kvalifikationer. Av det följer att substanserna anses säkra oavsett om de används professionellt eller av konsument. Samma sak gäller påståendet om att sammansättningen av de kemiska ämnen som Produkten består av skulle få påverkan på om Produkten är säker. Det framgår tydligt av säkerhetsrapporten för Produkten och av CIR 2005 att ämnena i sig är godkända att användas och det finns inga begränsningar vad gäller sammansättningen i ämnena i en enskild produkt.
- 1.7 Med anledning av den dom som nyligen meddelats vid Nacka tingsrätt i mål nr M 4274-14 får Bolaget anföra följande. Av utredningen i målet framgår att det finns vissa likheter mellan Produkten och det nagellack som bedömdes i målet, Depend GelLack, men också flera väsentliga skillnader.
- 1.8 Till likheterna kan nämnas att båda produkterna ska användas på naglarna och härdas under en lampa. Även kompositionerna verkar snarlika, även om beskrivningen av innehållet i Depend GelLack är otydlig. Dock kan konstateras att Bolagets One-Step Gel och Depend GelLack innehåller de nu ifrågasatta metylmetakrylaterna Di-HEMA och HEMA samt den inte ifrågasatta ingrediensen Hydroxycyclohexyl Phenyl Ketone, medan 2-3 av de övriga komponenterna verkar skilja sig åt.
- 1.9 Att produkterna fungerar olika är emellertid uppenbart. Depend GelLack appliceras i tre steg: först ett ofärgat underlack, sedan ett färgat lager och sist ett ofärgat överlack. Mellan varje steg ska lagret härdas under en lampa. Efter varje härdning rekommenderar Depend också ett reningssteg av nageln med lösningsmedel (alkohol/acetone?) för att ta bort 95% av mängden ohärdade akrylater, vilket enligt Depend sänker mängden kvarvarande till 0.6% (Nacka TR M 1242-14 Aktbil 11, 15). Företaget PP Polymer beskriver att "lackproverna var

något klubbigare efter härdning men efter rengöring kändes de ganska klubbfria" (M 1242-14 Aktibil 14).

- 1.10 Till skillnad från Depends nagellack appliceras Produkten i ett steg och ingen rengöring av nageln krävs. Undersökning visar att efter härdning i 30 sekunder är ytan helt kladdfri och nagellacket kan svårligen avlägsnas mekaniskt. Efter 60 sekunder sitter lacket mycket hårt på nagelns yta (se Bilaga 8 till Bolagets överklagande). Produkten är dessutom färgad (det finns alltså inget ofärgat lager som ska läggas på) vilket innebär att eventuell oönskad applicering är lätt att upptäcka och därefter kan tas bort.
- 1.11 Dessa skillnader mellan lackens innehåll och funktion har avgörande betydelse för risken att få allergi. Om man tar bort 95 % av de ohärdade akrylaterna på ett oförsiktigt sätt ökar risken för kladd på omgivande hud. Lösningsmedlet gör också omgivande hud känsligare och mer mottaglig för allergi. Detta framgår också på sid 5 i den populärvetenskapliga arbetsmiljöbroschyr som Läkemedelsverket bifogat där följande uppmaning lämnas: "Tvätta inte med Lösningsmedel eftersom det torkar ut huden så att akrylatmaterialet lättare tränger in". Denna risk finns inte med Produkten.
- 1.12 Trots riskerna s k "tre-steps-lack" finns det många snarlika produkter på marknaden som betraktas som säkra av såväl företag som myndigheter. Det noteras att det av utredningen i nämnda mål framgår att ingen av de berörda myndigheterna i Danmark, Frankrike eller Holland har funnit anledning att ingripa och belägga Depend GelLack med saluförbud, trots att Läkemedelsverket gjort en så kallad RAPEX-anmälan (EU alert system för farliga konsumentprodukter) och krävt saluförbud på gemensamhetsmarknaden. Danska Miljöstyrelsen nöjer sig med att påminna om att användaren ska följa bruksanvisningen eftersom man fått mycket få anmälningar om negativa reaktioner. Den franska myndigheten har analyserat Depends GelLack och drar slutsatsen att den inte har några "... synpunkter i ljuset av de utförda analyserna eller undersökningarna..." och att ämnena ... [HEMA], .. som är akrylatmonomerer, är inte föremål för någon begränsning eller något förbud enligt bestämmelserna i förordning (EG) nr 1223-2009." Den franska myndigheten hävde därför kvarhållandet av produkterna. Inte heller den holländska myndigheten fann anledning att göra någon undersökning av nämnda typ av produkt. Myndigheten konstaterar att "acrylate as a single product, pure, may not be sold everywhere, but there's no problem if acrylate is used together with other ingredients in a product" (se tingsrättens aktbilaga 33 i mål M 4272-14).
- 1.13 Till skillnad från nyssnämnda mål finns det inga anmälningar till Bolaget om att Produkten skulle vara farlig eller att användandet av produkten har orsakat några skador. Produkten har sålts i över 25 000 exemplar och Bolaget har inte mottagit några reklamationer. Påståendet om att Bolagets skulle släppa ut Produkten på marknaden utan att känna till riskerna med den är mot denna bakgrund och mot bakgrund av Bolagets säkerhetsrapport och CIR 2005 är helt ogrundat.

- 1.14 Det finns sammanfattningsvis inget stöd för Läkemedelsverkets påståenden om att Bolaget inte visat att Produkten inte skulle vara säker vid normal eller rimligen förutsebar användning. All utredning i ärendet talar för att substanserna är säkra att använda i nagelprodukter. Att Läkemedelsverket kommer med obestyrkta och felaktiga påståenden om de ingående substansernas egenskaper (exempelvis att HEMA skulle vara extremt sensibiliserande, vilket är felaktigt, se Bolagets överklagande punkt 4.8.6) och risker kan inte kullkasta den gedigna utredning som presenteras i CIR 2005 och Bolagets säkerhetsrapport. Beslutet ska därför inhiberas omedelbart. Bolaget hänvisar i övrigt till vad som anförts i överklagandet.

Stockholm som ovan



Nicklas Hansen

Marie Lodén

- (1) an ingredient is unsafe under its intended conditions of use.
- (2) there are insufficient data or information needed to make a determination that the ingredient is safe under its intended conditions of use.
- (3) limitations on the conditions of use of the ingredient are needed in order to assure safety.

Section 46. Classification of Ingredients Determined to Have Insufficient Data or Information.

(a) The Director shall establish three categories of ingredients for which the Expert Panel has made a determination under Section 42 that there are insufficient data or information to make a determination that the ingredient is safe under its intended conditions of use.

(1) Any such ingredient for which there is no reported use in the Food and Drug Administration (FDA) ingredient database under 21 C.F.R. Part 720 (the FDA database) shall be classified as "No Reported Use."

(2) Any such ingredient for which there is a reported use in the FDA database shall be classified as "Insufficient Data or Information" for two years after the Expert Panel Final Report is issued.

(3) Any such ingredient for which there is a reported use in the FDA database for more than two years after the Expert Panel Final Report shall be classified as "Use Not Supported by the Data and Information Submitted to the CIR."

- (b) The Director shall at least annually verify the classification of each such ingredient.
- (c) The Expert Panel may at any time determine in accordance with the procedures in Section 47 to amend its Final Report with respect to any such ingredient.
- (d) For any such ingredient for which the Final Report was issued prior to the date that this Section of the Procedures was approved, the two year period for the "Insufficient Data or Information" classification under Subsection (a)(2) shall begin on the date of the approval of this Section.

Section 47. Amendment and Re-review of a Final Report.

- (a) Any interested person who believes that a Final Report is incorrect may petition the Expert Panel to amend the Final Report to correct such error. The Director shall give public notice of any such petition and all proceedings of the Expert Panel with respect to any such petition shall be conducted pursuant to these procedures.
- (b) A petition to amend a Final Report pursuant to this section shall ordinarily be based upon new data and information not previously reviewed by the Expert Panel. Such a petition shall be used primarily after the further data and information requested by the Expert Panel in the Final Report with respect to an ingredient for which the Expert Panel has made a determination that there is insufficient data or information needed to make a determination that the ingredient is safe

under its intended conditions of use, under each relevant condition of use, has been obtained, so that the Expert Panel can proceed with a final determination with respect to that ingredient or condition.

- (c) A determination by the Expert Panel with respect to a petition for amendment of the Final Report shall be handled in the same way as the initial determination by the Expert Panel. After following the procedures established in Section 30(j), the Expert Panel shall first issue a Tentative Amended Report in accordance with Section 44 and then a Final Amended Report in accordance with Section 45.
- (d) ~~The Expert Panel may, in its discretion or at the request of the Chair of the Steering committee consider a re-review of any Final Report.~~
 - (1) Consideration of such a re-review may be based upon new data and information or the passage of substantial time since publication of the Final Report.
 - (2) If the Expert Panel concludes that a re-review is warranted, such re-review shall follow the process established in these procedures for the initial review of the ingredient.
 - (3) If the Expert Panel concludes, after considering any new data and information that have become available since publication of the Final Report, that a re-review is not warranted, the Expert Panel may issue a statement of its reasons for that conclusion.
 - (4) The Director shall give advance public notice that the Expert Panel is considering the re-review of an ingredient and invite public comment and participation.
- (e) The Expert Panel may consider adding ingredients to any Final Report during the re-review process in (d) above.
 - (1) The Director shall give advance public notice of the intent to add ingredients, in addition to those in the original Final Report, including the opportunity for any interested party to comment and/or provide additional published or unpublished data relating to those additional ingredients.
 - (2) If the Expert Panel concludes that the data in the original Final Report substantially addresses the safety of the expanded list of ingredients, a Tentative Amended Final Report shall be issued that includes the data in the original Final Report plus all available new published and unpublished data for the expanded list of ingredients.
 - (3) Opportunity for public comment on such a Tentative Amended Final Report shall be provided as in Section 44.