



NACKA TINGSRÄTT
Enhet 3
Miljödomstolen

DOM
2010-09-08
meddelad i
Nacka Strand

Mål nr M 1036-09

KLAGANDE

Marja Entrich AB, 556184-6287
Box 5393
102 49 Stockholm

MOTPART

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Läkemedelsverkets beslut den 10 februari 2009, dnr 332:2008/49819, se
domsbilaga 1

SAKEN

Förbud vid vite att saluföra kosmetika och hygienprodukter

DOMSLUT

Miljödomstolen avslår överklagandet.

Dok.Id 200544

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 1104 131 26 Nacka Strand	Augustendalsvägen 20	08-561 656 00 E-post: nacka.tingsratt@dom.se www.nackatingsratt.domstol.se	08-561 657 99	måndag – fredag 08:30-16:00

YRKANDEN M.M.

Marja Entrich AB (bolaget) har yrkat att beslutet om saluförbud ska upphävas. Till stöd för sin talan har bolaget anfört i huvudsak följande. Titanoxid ger skydd mot både UVA- och UVB-strålar samt fullgott skydd i våglängder 280 – 400 nm utan tillsats av zinkoxid. Zinkoxidens största funktion i aktuell produkt är att vara ett färgämne. Enbart titanoxid ger huden en stark vit färg vilket skulle göra produkten mindre estetiskt tilltalande. Detta motverkas med tillsats av zinkoxid i produkten. Dessutom är zinkoxiden ett vårdande ämne som täcker skavanker på huden och verkar som ett s.k. stabiliseringsämne. EU-kommissionen är nära förestående att godkänna zinkoxid som UV-filter i solskyddsprodukter. Läkemedelsverket borde ha avvaktat EU:s beslut i frågan innan beslutet om förbud fattades.

Läkemedelsverket har vidhållit sitt beslut och har i yttrande anfört i huvudsak följande. Bolaget har inte visat något vetenskapligt stöd för att titanoxid, utan tillsats av zinkoxid, skulle ge fullgott skydd i våglängderna 280 – 400 nm. Enligt verkets uppfattning är titanoxid inte ensamt tillräckligt för att uppnå det skydd mot både UVA (320 – 400 nm) och UVB (290 – 320 nm) som EU-kommissionen ställt upp. Titanoxid skyddar endast mot UVB- och de kortare UVA-strålarna, dvs. upp till 340 nm. Verket anser det därför utrett att zinkoxid används som UV-filter i produkten Biobrun SPF 15.

Bolaget har beretts tillfälle att yttra sig över Läkemedelsverkets yttrande men har inte hörts av inom förelagd tid.

DOMSKÄL

Av 6 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2007:4) om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska och hygieniska produkter följer att kosmetiska och hygieniska produkter inte får innehålla andra UV-filter än de som anges i bilaga 5 till dessa föreskrifter. Enligt bilaga 5 avses med UV-filter ämnen som när de ingår i kosmetiska och hygieniska solskyddsprodukter är speciellt avsedda att filtrera vissa UV-strålar för att skydda huden från vissa

skadliga effekter av dessa strålar. Zinkoxid finns inte med på listan över tillåtna UV-filter i bilaga 5.

Miljödomstolen konstaterar att någon ändring vad gäller zinkoxid inte har gjorts i ovan nämnda föreskrifter med bilaga vilket innebär att zinkoxid inte är tillåtet som UV-filter. Vad gäller zinkoxidens funktion i aktuell produkt finner inte miljödomstolen skäl att göra en annan bedömning än den Läkemedelsverket har gjort i det överklagade beslutet. Överklagandet ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se domsbilaga 2 (DV 427)

Överklagande senast den 29 september 2010. Prövningstillstånd krävs.

Lars Kock Jalvemyr

Jan-Olof Arvidsson

I domstolens avgörande har deltagit rådmannen Lars Kock Jalvemyr, ordförande, och miljörådet Jan-Olof Arvidsson. Föredragande har varit beredningsjuristen Kristina Dreijer.

Enheten för kosmetik och hygienprodukter
Anna Rönnqvist

Datum: 2009-02-10

Dnr: 332:2008/49819

Marja Entrich AB
Box 5393
102 49 Stockholm

NACKA TINGSRÄTT
Enhet 3

INKOM: 2009-03-03
MÅLNR: M 1036-09
AKTBIL: 3

Förbud vid vite att saluföra kosmetika och hygienprodukter

Läkemedelsverket förbjuder Marja Entrich AB (org.nr. 556184-6287) vid vite om 200 000 kr att saluföra produkten Biobrun SPF 15 så länge produkten innehåller zinkoxid.

Förbudet börjar gälla två veckor efter det att Marja Entrich AB tagit del av detta beslut.

Beslutet gäller omedelbart även om det överklagas.

Författningsrum

26 kap 9 och 14 §§ miljöbalken, D3 i bilagan till förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken, 6 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2007:4) om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska och hygieniska produkter samt bilaga 5 till dessa föreskrifter.

Bakgrund

Läkemedelsverket har uppmärksammat att zinkoxid ibland används som UV-filter i solskyddsprodukter. Med anledning av detta har Läkemedelsverket, 2008-05-23, kontaktat de tillverkare och de importörer som har anmält solskyddsprodukter till Läkemedelsverkets register över kosmetiska och hygieniska produkter, för att bland annat få uppgifter om zinkoxid används som UV-filter i någon/några av dessa produkter.

Med anledning av ovan nämnda skrivelse mottog verket ett yttrande ifrån Er, 2008-06-12, i vilken Ni meddelar att zinkoxid ingår i produkten Biobrun SPF 15, och att den avsedda funktionen är att täcka mindre "skavanker" på huden och fungera som stabiliseringsämne.

För att klargöra zinkoxidens primära användning i den aktuella produkten, efterfrågade Läkemedelsverket 2008-06-19 ytterligare information om den zinkoxid som ingick i produkten. Läkemedelsverket mottog 2008-06-30 information från Er där Ni meddelar att zinkoxidens avsedda funktion är som färgämne, vårdandeämne och som stabiliseringsämne samt att titandioxid används som UV-filter i produkten. Läkemedelsverket ansåg dock att den primära användningen av zinkoxid i produkten var som UV-filter, varpå verket, 2008-09-17, gav Er möjlighet till yttrande om ett eventuellt saluförbud. Inget yttrande har inkommit till Läkemedelsverket.

Motivering

Enligt 26 kap 9 och 14 §§ miljöbalken får Läkemedelsverket lägga saluförbud förenat med vite på produkter som inte uppfyller kraven enligt de föreskrifter som meddelats med stöd av miljöbalken.

I LVFS 2007:4 finns en lista (se bilaga 5) över UV-filtrer som kosmetiska och hygieniska produkter får innehålla. Med UV-filtrer avses ämnen som när de ingår i kosmetiska och hygieniska solskyddsprodukter är speciellt avsedda att filtrera vissa UV-strålar för att skydda huden från vissa skadliga effekter av dessa strålar. Zinkoxid står inte med i bilaga 5. Zinkoxid får därför inte ingå som UV-filtrer i kosmetiska och hygieniska produkter.

Läkemedelsverket anser att den avsedda funktionen av zinkoxid i Er produkt, Biobrun SPF 15, är att filtrera vissa UV-strålar för att skydda huden från skadliga effekter av dessa strålar, och att ämnet därmed är att betrakta som ett UV-filtrer. Ni uppger på er hemsida att produkten är solkräm med UVA-skydd och UVB-skydd. Om endast titandioxid skulle ingå i produkten som UV-filtrer (vilket Ni uppger), har inte produkten ett fullgott skydd mot UVA-strålning (320-400 nm) då detta UV-filtrer till största del skyddar mot UVB-strålar (280-329 nm) samt korta UVA-strålar (320-340 nm). Detta innebär att produkten inte skulle uppfylla gällande rekommendation som EU kommissionen utfärdade den 22 september 2006 om solskyddsmedels effektivitet och påståenden om detta. Zinkoxid däremot skyddar även bl.a. mot UVA strålar i intervallet 340-400 nm. Läkemedelsverket bedömer därmed att zinkoxid används som UV-filtrer i Era produkter.

Mot bakgrund av ovanstående beslutar Läkemedelsverket att lägga saluförbud på Er produkt, Biobrun SPF 15, innehållande zinkoxid och förena förbudet med vite.

Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas till miljödomstolen, Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagade ställt till miljödomstolen ska skickas till Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, och ha inkommit till Läkemedelsverket inom tre veckor från den dag då klagande fick del av beslutet.

Läkemedelsverket



Christina Åkerman

Rek+mb



SVERIGES DOMSTOLAR

ANVISNING FÖR ÖVERKLAGANDE - DOM I MILJÖMÅL

Den som vill överklaga miljödomstolens dom ska göra detta skriftligen. **Skrivelsen ska skickas eller lämnas till miljödomstolen.** Överklagandet prövas av Svea Hovrätt, Miljööverdomstolen.

Överklagandet ska ha kommit in till miljödomstolen **inom tre veckor** från domens datum. Sista dagen för överklagande finns angiven på sista sidan i domen.

Har ena parten överklagat domen i rätt tid, får också motparten överklaga domen (s.k. **anslutningsöverklagande**) även om den vanliga tiden för överklagande har gått ut. Överklagandet ska också i detta fall skickas eller lämnas till miljödomstolen och måste ha kommit in till miljödomstolen **inom en vecka** från den i domen angivna sista dagen för överklagande. **Om det första överklagandet återkallas eller förfaller kan inte heller anslutningsöverklagandet prövas.**

För att ett överklagande ska kunna tas upp krävs att Miljööverdomstolen meddelar **prövningstillstånd**. Miljööverdomstolen lämnar prövningstillstånd om

1. det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas,
2. anledning förekommer till ändring i det slut som miljödomstolen har kommit till, eller
3. det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står miljödomstolens avgörande fast. Det är därför

viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till Miljööverdomstolen varför klaganden anser att prövningstillstånd bör meddelas.

Skrivelsen med överklagande ska innehålla uppgifter om

1. den dom som överklagas med angivande av miljödomstolens namn samt dag och nummer för domen,
2. parternas namn och hemvist och om möjligt deras postadresser, yrken, personnummer och telefonnummer, varvid parterna benämns klagande respektive motpart,
3. den ändring av miljödomstolens dom som klaganden vill få till stånd,
4. grunderna (skälen) för överklagandet och i vilket avseende miljödomstolens dom enligt klagandens mening är oriktig,
5. de omständigheter som åberopas till stöd för att prövningstillstånd ska meddelas, samt
6. de bevis som åberopas och vad som ska styrkas med varje bevis.

Skrivelsen ska vara undertecknad av klaganden eller hans/hennes ombud. Om klaganden anlitar ombud ska ombudet sända in fullmakt i original samt uppge namn, adress och telefonnummer.

Ytterligare upplysningar lämnas av miljödomstolen. Adress och telefonnummer finns på första sidan av domen.