

Avdelning 4, Mark- och miljödomstolen - TNA

Från: Registrator Mark- och miljödomstolen Nacka tingsrätt - TNA
Skickat: den 31 juli 2014 15:56
Till: Avdelning 4, Mark- och miljödomstolen - TNA
Ämne: VB: Yttrande över inhibitionsyrkande i mål nr M 4272-14
Bifogade filer: Yttrande_malnr_M4272_14_DependGelLack_slutlig.docx

Prioritet: Hög

NACKA TINGSRÄTT
Avdelning 4

INKOM: 2014-07-31
MÅLNR: M 4272-14
AKTBIL: 18

Med vänlig hälsning

Helén Landerkvist

Administratör, Administrativa avdelningen, Nacka tingsrätt

08-561 656 16 • helén.landerkvist@dom.se • Postadress: Box 1104, 131 26 Nacka strand • Besöksadress: Augustendalsvägen 20 • Fax: 08-561 657 99 • www.nackatingsratt.domstol.se

Från: Lorentzson Kristina [<mailto:Kristina.Lorentzson@mpa.se>]
Skickat: den 31 juli 2014 15:53
Till: Registrator Mark- och miljödomstolen Nacka tingsrätt - TNA
Ämne: Yttrande över inhibitionsyrkande i mål nr M 4272-14
Prioritet: Hög

Hej,

Översänder härmed Läkemedelsverkets yttrande över Depend Cosmetic AB:s yrkande om inhibition i rubricerat mål vid Mark- och miljödomstolens avdelning 4.

Med vänlig hälsning



Läkemedelsverket
Kristina Lorentzson
Verksjurist
Rättsenheten

Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018 - 17 26 03, växel 018 - 17 46 00
Fax: 018 - 54 85 66
kristina.lorentzson@mpa.se
www.lakemedelsverket.se

Yttrande

Rättsenheten
Kristina Lorentzson

Datum: 2014-07-31 Dnr: 3.3-2014-059508

Mark- och Miljödomstolen vid Nacka
tingsrätt
Box 1104
131 26 Nacka Strand

Yttrande över inhibitionsyrkande i mål nr M 4272-14

Med anledning av att Läkemedelsverket har förelagts att yttra sig över Depend Cosmetic AB:s yrkande om inhibition, Mark- och miljödomstolens aktbilaga 8, anför Läkemedelsverket följande.

Läkemedelsverket bestrider bifall till inhibitionsyrkandet och anför följande till stöd härför.

Av praxis gällande 26 § andra stycket lagen (1996:242) om domstolsärenden framgår att inhibition ska beslutas med urskillning och endast när det finns en hög grad av sannolikhet för att överklagandet kommer att bifallas eller för att verkställighet av det överklagade beslutet kommer att innebära irreparabla skador (MÖD 2011:31).

Läkemedelsverket anser att det inte är sannolikt att överklagandet kommer att bifallas. Det överklagade beslutet är i enlighet med gällande rätt och avser att skydda allmänheten från en produkt med allvarliga biverkningar. Produkten Depend Gellack innehåller olika akrylater, vilka är ämnen som genom kemiska reaktioner bildar polymerer, vilket i detta fall sker efter att produkten applicerats på nageln. Ohärdade akrylater och metakrylater är kända för att t.ex. ge kontaktallergier hos människor. Ett av ämnena som ingår, HEMA, är speciellt känt för att vara irriterande och har i studier visat sig vara extremt potent allergiframkallande. Produkten är en ny speciell typ av nagellack som härdas med belysning av en LED-lampa och åtföljs av omfattande instruktioner hur detta ska utföras. Bruksanvisningens uppdaterade anvisningar om rengöring är inte tillräckliga för att konsumenterna ska kunna undvika risken med hudkontakt. Det är mycket svårt för en genomsnittlig konsument att applicera produkten med 1 mm avstånd till huden. Det kan inte heller förväntas att en genomsnittlig konsument kan följa instruktionen om rengöring i varje steg med sådan noggrannhet som krävs. Bolaget anger i bruksanvisningen att det kan vara mycket lätt att man lackar utanför nageln utan att man märker det, framförallt vid appliceringen av TOPP och BAS eftersom de är helt transparenta och svåra att se om man kommer utanför nageln.

Sammanfattningsvis visar produktens innehåll av ämnen som kan skada hälsan samt uppgifterna om allvarliga oönskade effekter av produkten att den inte är säker för människors hälsa vid normal och rimligen förutsebar användning.

Läkemedelsverket anser att förbudsbeslutet är nödvändigt för att skydda folkhälsan och att mindre ingripande åtgärder inte hade kunnat leda till det önskade målet att skydda allmänheten från allvarliga oönskade effekter på hälsan av denna produkt.

Allmänheten har ingen skyldighet att anmäla biverkningar. Trots detta har 51 anmälningar kommit in rörande produkten under åtta månader. Antalet är mycket stort för en och samma kosmetikaprodukt och i förhållande till den korta tidsperioden. Som jämförelse kan hänvisas till att Läkemedelsverket vanligtvis tar emot totalt 60-80 anmälningar per år om oönskade effekter av samtliga kosmetiska produkter på den svenska marknaden.

Av anmälningarna framgår att de första besvären i de flesta fall visat sig senare än vid första behandlingstillfället, vilket innebär att även konsumenter som inledningsvis inte upplever några besvär riskerar att drabbas av besvär vid senare behandlingstillfälle. Besvären har i vissa fall kvarstått i fyra månader till ett år efter avbruten användning. Det finns även anmälningar om kvarstående men. Konsumenter har i flera fall drabbats av så allvarliga effekter att de behövt söka sjukvård för besvären eller varit oförmögna att utföra sitt arbete på grund av besvären. Omfattningen och graden av de oönskade effekterna kan därför inte ses som annat än beaktansvärda och allvarliga.

Bolaget har till Läkemedelsverket den 20 maj 2014 lämnat uppgifter om att bolaget mottagit reklamationer från konsumenter grundade på oönskade effekter av produkten. Sådana reklamationer har inkommit i Sverige, Norge och Danmark. Under tiden den 1 oktober 2012 till den 27 mars 2014 har bolaget mottagit 280 reklamationer, varav 243 av konsumenter i Sverige. De flesta av reklamationerna avser symtom som smärta, blåsor, sveda och klåda i och runt naglar. I ett fall har symtomen enligt bolaget krävt sjukhusvård, vilket bolaget även anmält som allvarlig oönskad effekt till Läkemedelsverket.

Att beslutet gäller omedelbart innebär inte irreparabla skador. Beslutet är inte av den karaktären att en verkställighet inte kan bringas att återgå vid bifall till överklagandet.

Det finns ett mycket starkt allmänt intresse av att beslutet gäller omedelbart så att allmänheten kan skyddas från de biverkningar som produkten orsakar vid normal och förutsebar användning.

Läkemedelsverket anser mot denna bakgrund att det saknas skäl till att bifalla yrkandet om inhibition.

Inför den fortsatta handläggningen av målet

Läkemedelsverket bestrider bifall till överklagandet i sak.

Läkemedelsverket anhåller om att tillfälle bereds för yttrande i sak sedan bolaget kompletterat sin talan.

Beslut om detta yttrande har fattats av tf. rättsenhetschefen Sofia Aslamatzidou efter föredragning av verksjuristen Kristina Lorentzson. I ärendets handläggning har även utredaren Monica Tammela deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar

Sofia Aslamatzidou

Kristina Lorentzson

Kopia till: Monica Tammela, enheten för kosmetika och hygienprodukter