



NACKA TINGSRÄTT
Mark- och miljödomstolen

PROTOKOLL
2014-08-04
Handläggning i
Nacka Strand

Aktbilaga 19
Mål nr M 4272-14

Handläggning i parternas utevaro

RÄTTEN

Rådmannen Bjarne Karlsson

PROTOKOLLFÖRARE

Beredningsjuristen Ote Dunér

KLAGANDE

Depend Cosmetic AB, 556379-4113
Box 4054
300 04 Halmstad

Ombud:

Jur dr Catrin Karlsson
Amber Advokater
Box 363
301 09 Halmstad

MOTPART

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Läkemedelsverkets beslut den 2 juli 2014, Dnr:6.5.4-2014-025790

SAKEN

Förbud förenat med vite att sälja och leverera produkten Depend Gellack m.m; nu fråga om inhibition

Handlingarna i målet genomgås varvid följande antecknas.

Depend Cosmetic AB (bolaget) har yrkat, såvitt nu är av intresse, att beslutet tills vidare inte får verkställas (inhibition). Till stöd för sitt yrkande har bolaget anfört i huvudsak följande. Det är sannolikt att bolagets yrkande om inhibition kommer att bifallas. Beslutet medför att bolaget lider allvarlig skada och mot detta skadelidande finns inga motstridiga intressen som starkt talar mot ett beslut om inhibition. Att inte kunna sälja de i målet

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

aktuella produkterna trots målets ovissa utgång innebär en betydande olägenhet för bolaget i form av stora förluster till följd av förlorade intäkter och kostnader till följd av tillbakakallande av redan levererade produkter. Bolaget uppskattar att säljförbudet medför förlorade intäkter om cirka 30 miljoner kronor enbart inom det närmast kommande halvåret. Att dra tillbaka redan levererade produkter innebär en förlust och en kostnad som tillsammans uppgår till cirka 15 miljoner kronor. Att omedelbart verkställa beslutet skulle medföra en omfattande kapitalförstöring. Beslutet skadar även allvarligt bolagets varumärke. Bolaget är ett välrenommerat företag som varit verksamt sedan 1950-talet. De genomför kontinuerligt noggranna kontroller och använder sig av experter som PP Polymer för framtagande av sina produkter. För att reducera risken för allergiska reaktioner har bolaget gjort noggranna undersökningar med hjälp av professionella kemister och kontinuerligt förtydligat bruksanvisningarna. Laboratoriska tester har utförts som visar att produkten ligger mycket väl till i säkerhet jämfört med liknande produkter som säljs på marknaden. Att förbjuda bolagets produkt skulle därmed lämna utrymme för eventuellt mindre säkra produkter på marknaden. Det finns inget motstående intresse som starkt talar för att beslutet ska gälla omedelbart. Produkten är säker för människors hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning. Av en miljon sålda produkter i Sverige har endast 51 anmälningar gjorts till Läkemedelsverket och av dessa anmälningar framgår inte att produkten skulle utgöra en allvarlig risk för människors hälsa. Merparten av dessa anmälningar har gjorts efter det att ett TV-inslag förekommit där konsumenter uppmanades att rapportera skador till Läkemedelsverket. Endast några enstaka rapporter har inlämnats i övriga EU-länder och då i huvudsak efter mediebevakningen i Sverige. I Danmark, Norge och Finland har myndigheterna, med vetskap om svenska Läkemedelsverkets beslut, valt att inte besluta om säljförbud. Stora nationella och internationella kedjor och seriösa distributörer med erfarenhet av produkten har ställt sig frågande till Läkemedelsverkets beslut.

Läkemedelsverket har bestritt yrkandet om inhibition och till stöd för bestridandet anfört bland annat följande. Det är inte sannolikt att bolagets överklagande slutligen kommer att bifallas. Det överklagade beslutet avser att skydda allmänheten från en produkt med allvarliga biverkningar. Produkten är en ny typ av nagellack som härdas med hjälp av en LED-lampa och åtföljs av omfattande instruktioner om hur detta ska utföras. Bruksanvisningens uppdaterade anvisningar om rengöring är inte tillräckliga. Det är

mycket svårt för en genomsnittlig konsument att applicera produkten med 1 millimeters 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. I bruksanvisningen framgår dessutom att det lätt kan hända att lacket hamnar utanför nageln utan att detta uppmärksammas, framförallt vid applicering av de transparenta produkterna. Produkten innehåller akrylater som är kända för att framkalla kontaktallergier. Ett av de ämnen som ingår i produkten har i studier visat sig vara potent allergiframkallande. Femtioan anmälningar om produkten har kommit in under åtta månader, vilket kan jämföras med att Läkemedelsverket vanligtvis tar emot totalt 60–80 anmälningar per år om oönskade effekter av samtliga kosmetiska produkter på den svenska marknaden. Besvärerna har i vissa fall kvarstått i fyra månader till ett år efter avbruten användning. Det finns även anmälningar om kvarstående men. Konsumenterna har i flera fall drabbats av så allvarliga besvär att de behövt uppsöka sjukhus eller varit oförmögna att utföra sitt arbete på grund av besvärerna. Från den 1 oktober 2012 till den 27 mars 2014 har bolaget mottagit 280 reklamationer, varav 243 från konsumenterna i Sverige. De flesta av reklamationerna avser symptom som smärta, blåsor samt sveda och klåda i och runt naglar. I ett fall har symptomen enligt bolaget krävt sjukhusvård, vilket bolaget anmält som en allvarlig oönskad effekt till Läkemedelsverket.

Mark- och miljödomstolen meddelar följande

BESLUT

Slut

Bolagets yrkande om inhibition avslås.

Skäl

Enligt 26 § andra stycket lagen (1996:242) om domstolsärenden får en domstol som ska pröva ett överklagande besluta att det överklagade beslutet tills vidare inte får verkställas. När domstolen ska ta ställning till frågan om inhibition ska meddelas måste en viss prövning av sakfrågan i målet göras. För att inhibition ska vara motiverat krävs det enligt praxis i regel en tämligen hög grad av sannolikhet för att överklagandet

kommer att bifallas eller för att verkställighet av det överklagade beslutet kommer att innebära irreparabla skador (se MÖD 2011:31). Beviskravet kan dock sättas lägre om målet är av sådan karaktär att det för en enskild kan antas medföra betydande olägenheter om beslutet ska gälla omedelbart och det inte finns något motstående intresse som starkt talar för att beslutet ska gälla omedelbart. Inhibition har då ansetts kunna meddelas redan när utgången i målet varit oviss, dvs. en lägre grad av sannolikhet (se t.ex. RÅ 1990 ref. 82 och RÅ 1998 not. 93).

Mark- och miljödomstolen anser att målet inte är av sådan karaktär att beviskravet kan sättas lägre än vad som vanligtvis är fallet eftersom det finns motstående intressen, människors hälsa, som talar för att beslutet bör gälla omedelbart. Inte heller föreligger det en sådan grad av sannolikhet för att överklagandet kommer att bifallas att inhibition ska meddelas. Bolagets yrkande om inhibition ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga (DV 431)

Beslutet får överklagas särskilt inom tre veckor från delgivning.

Som ovan

Ote Dunér

Protokollet uppvisat/



SVERIGES DOMSTOLAR

ANVISNING FÖR HUR MAN ÖVERKLAGAR - BESLUT I MARK- OCH MILJÖMÅL

Den som vill överklaga mark- och miljödomstolens beslut ska göra detta skriftligen. **Skrivelsen ska skickas eller lämnas till mark- och miljödomstolen.** Överklagandet prövas av Mark- och miljööverdomstolen vid Svea hovrätt.

Överklagandet ska ha kommit in till mark- och miljödomstolen **inom tre veckor** från den dag då klaganden fick del av beslutet.

För att ett överklagande ska kunna tas upp krävs att Mark- och miljööverdomstolen meddelar **prövningstillstånd**. Det görs om:

1. det finns anledning att betvivla riktigheten av det slut som mark- och miljödomstolen har kommit till,
2. det inte utan att sådant tillstånd meddelas går att bedöma riktigheten av det slut som mark- och miljödomstolen har kommit till,
3. det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas av högre rätt, eller
4. det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står mark- och miljödomstolens avgörande fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet varför klaganden anser att prövningstillstånd bör meddelas.

Skrivelsen med överklagande ska innehålla uppgifter om:

1. det beslut som överklagas med angivande av mark- och miljödomstolens namn samt dag och nummer för beslutet,
2. parternas namn och hemvist och om möjligt deras postadresser, yrken, personnummer och telefonnummer, varvid parterna benämns klagande respektive motpart,
3. den ändring av mark- och miljödomstolens beslut som klaganden vill få till stånd,
4. grunderna (skälen) för överklagandet och i vilket avseende mark- och miljödomstolens beslut enligt klagandens mening är oriktigt,
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.

Om ni tidigare informerats om att **förenklad delgivning** kan komma att användas med er i målet/ärendet, kan sådant delgivningssätt också komma att användas med er i högre instanser om någon överklagar avgörandet dit.

Ytterligare upplysningar lämnas av mark- och miljödomstolen. Adress och telefonnummer finns på första sidan av beslutet.