



NACKA TINGSRÄTT
Mark- och
miljödomstolen

DOM
2015-05-26
meddelad i
Nacka Strand

Mål nr M 4272-14

KLAGANDE

Depend Cosmetic AB, Box 4054, 300 04 Halmstad

Ombud: Jur dr Catrin Karlsson, Amber Advokater, Box 363, 301 09 Halmstad

MOTPART

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

SAKEN

Förbud förenat med vite att sälja och leverera produkten Depend Gellack

ÖVERKLAGAT BESLUT

Läkemedelsverkets beslut den 2 juli 2014 i ärende nr 6.5.4-2014-025790, se bilaga 1

DOMSLUT

Mark- och miljödomstolen avslår överklagandet.

Dok.Id 396906

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 1104 131 26 Nacka Strand	Augustendalsvä gen 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 -

BAKGRUND

Läkemedelsverket beslutade den 2 juli 2014 att förbjuda Depend Cosmetic AB (Depend) att sälja och leverera produkten Depend GelLack, med någon eller flera av delarna GelLack Bas, GelLack Topp och GelLack Färg i alla kulörer, för konsumentbruk. Läkemedelsverket beslutade även att Depend ska dra tillbaka tidigare levererade förpackningar av produkten för konsumentbruk från återförsäljare. Besluten förenades med löpande vite om en miljon för varje gång förbudet överträds eller föreläggandet inte efterlevts.

YRKANDEN M.M.

Depend har i första hand yrkat att mark- och miljödomstolen ska upphäva Läkemedelsverkets beslut. Depend har i andra hand yrkat att mark- och miljödomstolen ska fastställa att Läkemedelsverkets beslut endast avser den svenska marknaden.

Läkemedelsverket har bestritt bifall till Depends yrkanden.

UTVECKLANDE AV TALAN**Depend**

Bolaget bestrider att någon av delarna av produkten utgör en allvarlig risk för människors hälsa. Läkemedelsverket har inte kunnat konstatera eller visat att de haft skäl原因 att misstänka att produkten utgör eller kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa. Läkemedelsverket har tillgripit hårdare och strängare åtgärder än vad som behövs då Läkemedelsverket har beslutat om säljförbud och tillbakadragande av produkten. Produkten är säker vid en normal användning och under förhållanden som rimligen kan förutses med hänvisning till de anvisningar som följer med produkten.

Läkemedelsverket har därför felaktigt förbjudit försäljning och leverans av produkten och tillbakadragande av levererade förpackningar av produkten. Under alla omständigheter gäller beslutet endast den svenska marknaden.

Läkemedelsverkets beslut omfattar endast den svenska marknaden.

Läkemedelsverkets beslut innehåller ingen precisering vad gäller det territoriella tillämpningsområdet. Under alla omständigheter är Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (kosmetikaförordningen) uppbyggd så att det är kommissionen som har det övergripande ansvaret och de nationella myndigheterna har ansvaret för tillämpningen i respektive medlemsland. Sveriges möjligheter att ingripa med ett förbud är begränsat till Sverige.

Läkemedelsverket har inte visat att de har kunnat konstatera eller haft skälig anledning att misstänka att produkten utgör eller kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa. Läkemedelsverket har grundat sitt beslut på rapporter inlämnade på uppmaning av Läkemedelsverket i samband med en uppmärksammas massmediabevakning. Av de återopade rapporterna är 88 procent inlämnade efter Läkemedelsverkets uppmaning i massmedia. Innehållet i rapporterna är inte av det slag att de skulle kunna ligga till grund för ett konstaterande eller ens en misstanke om att produkten utgör en allvarlig risk för människors hälsa.

Det framgår heller inte på något sätt att Läkemedelsverket har företagit en utredning som kan ligga till grund för ett konstaterande eller skälig misstanke att produkten utgör eller kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa. Läkemedelsverket har använt begreppet ”oönskade effekter” vilket definieras som en negativ inverkan på människors hälsa vid normal användning eller rimlig förutsebar användning av en kosmetisk produkt. Även om en produkt skulle medföra en negativ effekt är det således inte tillräcklig för ett beslut att vidta de aktuella provisoriska åtgärderna enligt artikel 27 i kosmetikaförordningen.

Bortsett från kosmetikaförordningen har Läkemedelsverket att förhålla sig till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet. Direktivet innehåller definitioner på säker produkt och farlig produkt. Enligt artikel 8 i produktsäkerhetsdirektivet ska Läkemedelsverket när de vidtar åtgärder som de aktuella beakta försiktighetsprincipen så att de

genomför dem på ett sätt som står i proportion till graden av risk. Läkemedelsverket har inte gjort någon proportionalitetsbedömning i sitt beslut. Läkemedelsverket har att uppmuntra och gynna frivilliga insatser från tillverkare och distributörer, återkallelse ska tillgripas som en sista åtgärd. Depend har vidtagit åtgärder som tydligt visar en minskning av eventuella biverkningar och förbättrat bruksanvisningen. Depend har både före och efter Läkemedelsverkets initiala reaktioner försett konsumenterna med relevant information som gör det möjligt för dessa att bedöma riskerna med produkten. Depend har bl.a. informerat att om man tillhör den grupp som är känsliga för akrylater eller har en sådan allergi kan biverkningar uppstå om produkten kommer i kontakt med huden. Produkten ska då tvättas bort. Denna information är i enlighet med produktsäkerhetsdirektivet. Det är vanligt att hårvårdsprodukter varnar för liknande.

Depend har genom laboratoriska tester utförda av experter kunnat konstatera att Depends produkter ligger bäst i säkerhet i förhållande till liknade produkter på marknaden. Mängden ohärdade akrylater är i dagsläget betydligt lägre än den mängd som finns i konkurrerande produkter. Av en uppskattning om en miljon gjorda behandlingar i Sverige har endast 51 rapporter gjorts till Läkemedelsverket, 45 av dessa rapporter har gjorts efter uppmaning i massmedia. I övriga EU-länder har endast enstaka rapporter och reklamationer gjorts. I Danmark, Norge och Finland har motsvarande myndigheter som Läkemedelsverket med vetskap om Läkemedelsverkets beslut valt att inte besluta om säljförbud.

För att reducera risken för allergiska reaktioner har Depend gjort noggranna undersökningar med hjälp av professionella kemister och kontinuerligt förtydligat bruksanvisningarna. Bruksanvisningarna är enkla att använda. Det föreligger inga svårigheter för konsumenten att följa dem.

Depend har även utfört en mängd tester och analyser för att komma fram till att det mest effektiva sättet att reducera mängden ohärdade akrylater är att införa ett rengöringssteg med före/efter rengöring efter varje härdningstid på trettio sekunder med LED-lampan. På detta sätt har man kunnat ta bort överskott mellan varje

applikation och reducerat mängden ohärdade akrylater med 95 procent efter färdig behandling. Mängden ohärdade akrylater är därför i dagsläget 0,6 procent.

Läkemedelsverket har anfört att det överklagade beslutet avser att skydda allmänheten från en produkt med allvarliga biverkningar. Bortsett från att Läkemedelsverket inte har kunnat visa detta, ska det påpekas att det finns en allvarlig risk att de produkter som kommer kvarstå på marknaden innehåller betydligt större mängd akrylater och är försedda med en betydligt sämre produktanvisning.

Produkten är säker och de reaktioner som konsumenterna har angett i ärendet uppstår till följd av att man inte har följt bruksanvisningen eller på grund av att man i övrigt är allergisk. Depend har även i bruksanvisningen gett instruktioner för personer som kan vara allergiska.

Läkemedelsverket

Produkten är farlig

Det är korrekt att Läkemedelsverket i ett nyhetsinslag i TV4 har uppmanat konsumenterna att rapportera oönskade effekter av produkten till Läkemedelsverket och en stor del av det totala antalet rapporter om produkten har skickats in efter nyhetsinslaget. Läkemedelsverket har ingen anledning att ifrågasätta rapporterna utan utgår istället från att konsumenterna faktiskt har drabbats av de hälsobesvär som beskrivits där. Dessa hälsobesvär är inte heller förvånande med tanke på vad som är känt om t.ex. ämnet HEMA och om ohärdade akrylater. Trots uppmaningen i nyhetsinslaget bedöms mörkertalet om oönskade effekter fortfarande som mycket stort. Depend har sammanlagt mottagit 758 reklamationer i Sverige av produkten mellan februari 2013 och september 2014, varav i vart fall 289 reklamationer gjordes före nyhetsinslaget.

Det sätt Depend beräknar andelen personer som har drabbats av hälsobesvär kan inte godtas, även om sådana uppgifter i sig inte har varit avgörande för beslutet. Bolaget har endast uppgett att beräkningen har gjorts i förhållande till antalet

behandlingar som i sin tur har grundats på försäljningssiffror. Någon närmare förklaring om hur dessa beräkningar har gjorts har emellertid inte presenterats. Eftersom samma person kan köpa många förpackningar och göra upprepade behandlingar visar beräkningar utifrån försäljningen och antalet behandlingar t.ex. inte hur många olika personer som drabbats av hälsobesvär. Det är också möjligt att personer som hittills varit nöjda med produkten efter fortsatt användning skulle ha fått besvär eftersom kontaktallergi kan uppkomma efter upprepade kontakt.

Läkemedelsverket kan inte uttala sig i frågan om produkten är säkrare eller farligare än motsvarande produkter på marknaden. Alla kosmetiska produkter på marknaden ska vara säkra för människors hälsa enligt artikel 3 i kosmetikaförordningen. För närvarande granskar Läkemedelsverket några liknande produkter för konsumentbruk som finns på den svenska marknaden.

Bruksanvisningen är svår att följa

Av artikel 3 i kosmetikaförordningen följer att prestation, märkning, bruksanvisning och andra anvisningar och upplysningar särskilt ska beaktas vid bedömningen av en produkts säkerhet vid normal användning. Läkemedelsverket anser inte att produkten blir en säker produkt endast genom ändringar i bruksanvisningen. Appliceringen innefattar enligt den uppdaterade bruksanvisningen sex moment på varje nagel med kemikalier. Appliceringen ska också ske med stor precision. Det krävs alltså orimligt mycket tålamod och noggrannhet för att applicera produkten på ett säkert sätt och förhållandet förändras inte av utförligare beskrivningar eller tydligare uppmaningar. Hälsorisen utgörs inte av att användarna missförstår bruksanvisningen utan istället av att de i praktiken inte lyckas följa den, vilket bekräftas av användare som i sina rapporter till Läkemedelsverket skrivit att de följt bruksanvisningen. Det är heller inte säkert att det är tillräckligt att följa bruksanvisningen för att undvika de skadliga effekterna. Förekomsten av olika slags varningstexter på förpackningen och i bruksanvisningen till produkten ska inte ha någon avgörande betydelse vid bedömningen av produktens säkerhet.

Produkten utgör en allvarlig risk för hälsan

Produkter med oönskade effekter behöver visserligen inte nödvändigtvis vara detsamma som produkter som utgör eller kan utgöra allvarliga risker för hälsan. De två uttrycken utesluter emellertid inte heller varandra. Provisoriska åtgärder kan vidtas rörande produkter med vissa konkreta oönskade effekter om de utgör eller kan utgöra allvarliga risker för hälsan. En produkt som kan ge konkreta besvär – allergiska reaktioner, klåda, svullnad, sårbildning, varbildning och naglar som lossnar och som i många fall hindrat de drabbade personerna att arbeta eller utföra sina vanliga sysslor – måste anses utgöra en allvarlig risk för hälsan. Det måste också anses som proportionerligt att förbjuda och kräva tillbakadragande av en sådan produkt.

Beslutets omfattning

Beslutet omfattar endast Depends försäljning m.m. av produkten Depend GelLack. Det är begränsat till Sverige i den meningen att Depend är ett svenskt bolag. Depend står som svenskt bolag under Läkeemedelsverkets tillsyn och måste följa Läkeemedelsverkets beslut. Beslutet får inte rättsverkan för någon annan än Depend och är därför begränsat till Sverige. Om Depend beger sig utomlands och säljer produkten till utländska återförsäljare därifrån, kan det eventuellt vara så att överträdelsen av förbudet inte anses ha skett i Sverige och därför är utan påföljd. Den frågan får emellertid bedömas från fall till fall och inom ramen för en ansökan om utdömande av vite.

Beslutet omfattar inget generellt försäljningsförbud eller tillbakadragande av produkten på EU-marknaden. Depends frågor till EU-kommissionen och kommissionens svar saknar därför betydelse.

I punkt 4 i preamble till kosmetikaförordningen står det att förordningen innebär en fullständig harmonisering av reglerna i gemenskapen för att uppnå en inre marknad för kosmetiska produkter samtidigt som en hög skyddsnivå för människors hälsa säkerställs. Dessutom tar artikel 27 sikte på produkter som tillhandahålls på marknaden och med marknaden avses gemenskapsmarknaden. Läkeemedelsverket

anser att det skulle strida mot det bakomliggande syfte med en gemensam marknad att begränsa Läkemedelsverkets beslut till försäljning endast till svenska återförsäljare. Ett sådan begränsat beslut skulle också lätt kunna kringgås genom att sälja till en utländsk distributör som sedan säljer tillbaka till svenska återförsäljare.

Slutligen ska det framhållas att om det vore så att ett förbud mot ett svenskt bolags försäljning inte skulle omfatta försäljning till bolag i andra länder, måste som en följd tillsynsmyndigheterna i de andra länderna ha rätt att rikta förbud mot det svenska bolaget, annars skulle kosmetikaförordningens krav i praktiken inte vara gällande vid försäljning över landsgränserna.

Depend har genmält.

Produkten

De rapporter som Läkemedelsverket hänvisar till är en effekt av deras uppmaning. Läkemedelsverket har mot bakgrund av dessa rapporter felaktigt och i strid med såväl EU-rätten som svensk lagstiftning förbjudit försäljning av produkten och förelagt Depend att dra tillbaka tidigare levererade förpackningar.

Artikel 27 i kosmetikaförordningen är en skyddsklausul med ett förfarande som avser provisoriska åtgärder som sedan ska avgöras av kommissionen.

Tillämpningen av artikel 27 och det förfarandet som däri anges aktualiseras endast om den behöriga myndigheten konstaterar eller har skälig anledning att misstänka att produkten i fråga utgör eller kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa.

Läkemedelsverket har inte konstaterat eller haft skälig anledning att misstänka att produkten utgör eller kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa.

Läkemedelsverkets hänvisning till rapporter om oönskade effekter kan inte ligga till grund för vare sig säljförbud eller tillbakadragande av produkterna. Oönskade effekter kan inte anses vara att likställa med en allvarlig risk för människors hälsa.

Vad avser antalet reklamationer som har gjorts till Depend ska återigen framhållas att dessa inte kan ligga till grund för tillämpningen av artikel 27 i

kosmetikaförordningen. Vad gäller reklamationerna rör det sig om allt från obehag till en rädsla, som enligt Depends mening är framkallat av TV-inslaget, det är således inte fråga om en allvarlig risk för människors hälsa.

Akrylater kan framkalla allergiska reaktioner hos vissa personer. Ämnet finns i flera produkter såsom plastamalgam och plastmattor. Det innebär emellertid inte att försäljning ska förbjudas av alla dessa produkter och de finns uppenbarligen tillgängliga på marknader.

Endast ett fall av allergi har konstaterats av ett beräknat antal utförda behandlingar om 1 383 120 sedan produkten började säljas. Antalet behandlingar är försiktigt uppskattade. Orsakssambandet mellan det enda allergifallet och produkten är också oklart eftersom det lika gärna kan handla om en kontakt med akrylater genom andra produkter.

Det faktum att det finns personer som är allergiska mot produkter medför inte att dessa produkter utgör en allvarlig risk för människors hälsa. I bruksanvisningen varnas också för att använda produkten om man är allergisk.

Depend bestrider att bolaget skulle ha angett en andel personer som har drabbats av hälsobesvär. Depend har angett att Depend vidtagit positiva åtgärder i syfte att möjliggöra användningen för de 0,03 procent som har förklarat att de inte kan använda produkten. Andelen är beräknad utifrån ett antagande om utförda behandlingar i förhållande till antalet reklamationer.

Bruksanvisningen

Att bruksanvisningen skulle vara svår att följa bestrids. Bruksanvisningen är mycket tydlig med detaljerad text och bild. Jämförelse ska göras med exempelvis hårfärg som också innehåller beskrivning om tillvägagångssätt, bilder och varningstexter. Att tro att användare av produkten inte skulle kunna följa bruksanvisningen är att missbedöma deras kunskapsnivå.

Depends bruksanvisning är inte svårare att följa än exempelvis de som används för hårfärgningsmedel vilket kan leda till reaktioner om de används på fel sätt. Däremot ska produkten inte fortsatt användas vid reaktioner vilket framgår av bruksanvisningen. Vid korrekt tillämpning av bruksanvisningen framkommer inga oönskade effekter.

Självklart befriar inte förekomsten av varningstexter skyldigheter enligt kosmetikaförordningen. Däremot är de viktiga för förståelsen av bruksanvisningen.

Beslutets omfattning

Läkemedelsverkets yttrande vad avser beslutets omfattning är mycket svärbegripligt. Depend vidhåller att Läkemedelsverket saknar behörighet att fatta beslut om säljförbud utanför svenskt territorium.

Vad en nationell myndighet har att göra är att om den konstaterar eller har skälig anledning att misstänka, att en produkt utgör eller kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa ska den myndigheten inom det egna territoriet vidta provisoriska åtgärder och underrätta kommissionen. Det är sedan kommissionen som ska göra bedömningen om de provisoriska åtgärderna är motiverade eller inte. Det aktuella generaldirektoratet vid kommissionen, SANCO, har utvecklade rutiner för detta och låter en speciell kommitté av experter avgöra produkternas säkerhet och förenlighet med EU-rätten.

På motsvarande sätt kan övriga länder inom EU fatta beslut om åtgärder inom det egna territoriet. Läkemedelsverket saknar behörighet att ingripa inom andra länders territorium. Inget annat land har valt att vidta motsvarande åtgärder mot produkten som Läkemedelsverket och reklamationer av alla slag är mycket få i övriga länder. Att begreppet marknaden skulle avse den gemensamma marknaden bestrids. Vad som förstås med marknad är den marknad som myndigheten har behörighet att övervaka.

ÖVRIG UTREDNING/BEVISNING

Depend har till stöd för sin talan att Läkemedelsverkets möjligheter att ingripa med ett förbud är begränsat till Sverige åberopat ett e-post meddelande med svar från kommissionen samt yttranden från professor Ulf Bernitz och Marie Loden, Docent i dermatologi.

Depend har inkommit med dokument från Frankrike angående de analyser som gjorts av produkten där samt en säkerhetsrapport för produkten (sekretess).

Depend har även givit in Läkemedelsverkets rapport om hårfärgskontroll. Trots att hårfärgningsmedel kan orsaka kontaktallergi har Läkemedelsverket bedömt att dessa ämnen inte utgör någon akut hälsorisk för användarna.

DOMSKÄL

Omfattar beslutet endast den svenska marknaden

Depends uppfattning är att beslutet endast avser den svenska marknaden.

Läkemedelsverket har dock anfört att beslutet innefattar ett krav på tillbakadragande av produkten från återförsäljare för konsumentbruk samt fortsatt försäljningsförbud, också utanför Sverige.

Enligt 9 § förordning 2013:413 om kosmetiska produkter är Läkemedelsverket den behöriga myndighet som avses i artikel 34 i förordning (EG) nr 1223/2009.

Läkemedelsverkets beslut har grundats på artikel 27 i kosmetikaförordningen, vilken är omedelbar gällande rätt i Sverige. Enligt artikel 27.1 gäller om behörig myndighet konstaterar eller har skälig anledning att misstänka att en kosmetisk produkt som *tillhandahålls på marknaden* utgör eller kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa ska myndigheten vidta alla lämpliga provisoriska åtgärder för att se till att produkten eller produkterna i fråga dras tillbaka eller återkallas eller för att begränsa tillhandahållandet av dem på annat sätt. Enligt artikel 27.2 ska den behöriga myndigheten omedelbart underrätta kommissionen och övriga

medlemsstaters behöriga myndigheter om de åtgärder som har vidtagits och om underlaget för dessa. Enligt artikel 27.3 ska därefter kommissionen snarast möjligt avgöra om de provisoriska åtgärder som vidtagits är motiverade eller inte.

I artikel 2 i förordningen finns definitioner. I artikel 2 g anges att i denna förordning avses följande med *tillhandahållande på marknaden*: en leverans av en kosmetisk produkt för distribution, förbrukning eller användning på *gemenskapsmarknaden* i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis.

Artikel 27 ger således Läkemedelsverket behörighet att vidta lämpliga provisoriska åtgärder för att se till att produkterna dras tillbaka eller återkallas från den gemensamma marknaden. Det innebär således ett förbud för det svenska bolaget Depend att sälja även till utländska återförsäljare.

Utgör produkten en allvarlig risk för människors hälsa?

Enligt artikel 27 i kosmetikaförordningen ska en behörig myndighet som konstaterar, eller har skälig anledning att misstänka, att en kosmetisk produkt eller produkter som tillhandahålls på marknaden utgör eller kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, ska myndigheten vidta alla lämpliga provisoriska åtgärder för att se till att produkten eller produkterna i fråga dras tillbaka eller återkallas eller för att begränsa tillhandahållandet av dem på annat sätt.

Läkemedelsverket har grundat sitt beslut på ett flertal anmälningar men även på att innehållet i produkten har ämnen som är mycket allergiframkallande vid kontakt med huden och att man vid bedömningen av en normal konsuments användande inte anser det tillräckligt tillförlitligt att produkten inte når kontakt med huden, vid alla de moment som ska genomföras vid appliceringen.

Depend har ändrat bruksanvisningen. Frågan är dock om ändringarna innebär att det numera utgör en säkrare produkt. Appliceringen innefattar enligt bruksanvisningen sex moment på varje nagel med kemikalier. Appliceringen måste även ske med stor precision. Det krävs skicklighet kombinerad med stor noggrannhet för att applicera

produkten på ett säkert sätt. Domstolen delar Läkemedelsverkets bedömning att hälsorisken inte utgörs av att användarna missförstår bruksanvisningen utan av att de praktiskt inte lyckats följa den på grund av de många moment och stora behovet av precision vid appliceringen.

Av utredningen framgår att produkten vid användning, som inte exakt följer bruksanvisningen, kan ge besvär som innebär allergiska reaktioner, klåda, svullnad, sårbildning, varbildning och naglar som lossnar. Vid sådant förhållande och med de krav på skicklighet och noggrannhet som krävs för att undvika kontakt med huden anser domstolen att Läkemedelsverket i vart fall har skälig anledning att misstänka att produkten utgör en allvarlig risk för människors hälsa på grund av de oönskade bieffekterna vid användning. Vad Depend anfört och åberopat föranleder inte annan bedömning. Vitesföreläggandet är lagligt och skäligt. Överklagandet ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga 2 (DV427)

Överklagande senast den 16 juni 2015.

Bjarne Karlsson

Ingrid Johansson

I domstolens avgörande har deltagit rådmannen Bjarne Karlsson, ordförande, och tekniska rådet Ingrid Johansson. Föredragande har varit beredningsjuristen Annica Cornelius.

Depend Cosmetic AB
Box 4054
300 04 Halmstad

Förbud förenat med vite

Beslut

1. Läkemedelsverket förbjuder Depend Cosmetic AB (org.nr. 556379-4113) att sälja och leverera produkten Depend GelLack, med någon eller flera av delarna GelLack Bas, GelLack Topp och GelLack Färg i alla kulörer, för konsumentbruk.
2. Läkemedelsverket förelägger Depend Cosmetic AB att dra tillbaka tidigare levererade förpackningar av produkten Depend GelLack, med någon eller flera av delarna GelLack Bas, GelLack Topp och GelLack Färg i alla kulörer, för konsumentbruk från återförsäljare senast åtta veckor efter att bolaget fått del av beslutet.
3. Läkemedelsverket förelägger Depend Cosmetic AB att senast åtta veckor efter att bolaget fått del av beslutet skicka in en skriftlig bekräftelse till verket på att tillbakadragandet har skett i enlighet med punkt 2.

Beslutet enligt punkt 1 och 2 förenas med löpande vite om en miljon (1 000 000) kronor för varje gång förbudet överträds eller föreläggandet inte efterlevs.

Beslutet gäller omedelbart.

Tillämpliga bestämmelser

- 26 kap. 5, 9, 14, och 26 §§ miljöbalken
- 1 kap. 4 § och 2 kap. 23 § 1 miljötillsynsförordningen (2011:13)
- Artikel 3 och 27 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter

Redogörelse för ärendet

Läkemedelsverket har inlett ett tillsynsärende mot Depend Cosmetic med anledning av att det har kommit in rapporter om oönskade effekter av produkten Depend GelLack. Vanligt förekommande problem har enligt rapporterna varit svår klåda, svullnad och sår runt naglarna och på fingrarna.

Läkemedelsverket har granskat produkten och tagit del av bl.a. bilder av förpackningar, dess bruksanvisning på förpackning och bipacksedeln samt dess

fullständiga och kvalitativa innehållsdeklaration. Enligt senaste uppgifterna från Depend Cosmetic innehåller produkterna: Di-Hema Trimethylhexyl Dicarbamate, Urethane Acrylates, HEMA, Hydroxycyclohexyl Phenyl Ketone, Phenyl Bis (2,4,6-Trimethylbenzoyl)-Phosphine Oxide tillsammans med olika färgämnen. Av detta framgår att produkten innehåller HEMA (hydroxyethyl methacrylate) som är en sorts akrylat.

Depend Cosmetic har uppgivit följande: Denna typ av produkter har använts professionellt en längre tid och lanserades för konsumentbruk i slutet av år 2012. En del oönskade effekter dök upp efter en tid på konsumentmarknaden. I och med att produkten innehåller akrylatmonomerer är appliceringstekniken väldigt avgörande för risken för oönskade effekter. Lacket bör inte komma i kontakt med huden. Därför har informationsfoldern successivt förtydligats och förbättrats. Grundat på försäljningen har cirka 890 000 behandlingar utförts av konsumenter. Sett till antalet behandlingar är andelen reklamationer 0,032 %. För att minska problemet utförs mängder av tester och analyser. Det mest effektiva sättet att minska mängden ohärdade akrylater är att rengöra efter varje härdningstid. Rengöringsprodukter finns med i "Starter kit". Detta sätt att applicera och rengöra kommer att beskrivas i bruksanvisningen och på förpackningen, bipacksedeln, sociala medier och webbplatsen. Sedan ett inslag i TV4 om produkten har antalet reklamationer i Norge och Danmark varit mycket lågt. Inga reklamationer har kommit från övriga Europa.

Depend Cosmetic har också under ärendet bl.a. gett in bilder av en uppdaterad bruksanvisning.

Motivering

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter innehåller bestämmelser för alla kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden. Med kosmetisk produkt avses enligt artikel 2.1 a ämnen eller blandningar som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar (bl.a. naglar) eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande eller huvudsakligt syfte att rengöra eller parfymera dem eller förändra deras utseende, skydda dem, bibehålla dem i gott skick eller korrigeras kroppslukt.

Enligt artikel 3 i förordning nr 1223/2009 ska kosmetiska produkter vara säkra för människors hälsa vid normal och rimligen förutsebar användning, varvid bl.a. presentation, märkning, bruksanvisningar och andra anvisningar eller upplysningar särskilt ska beaktas.

Av artikel 27 i förordning nr 1223/2009 följer att en behörig myndighet ska vidta alla lämpliga provisoriska åtgärder för att dra tillbaka, återkalla eller på annat sätt begränsa tillhandahållandet på marknaden av produkter som i och för sig uppfyller de olika kraven i förordningen men som ändå utgör eller kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa. Läkemedelsverket är en sådan behörig myndighet i Sverige. Den behöriga myndigheten ska omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstaters behöriga myndigheter om de åtgärder som har vidtagits och om underlaget för dessa åtgärder. Läkemedelsverket kommer inom kort att genomföra ovanstående underrättelse.

Depend GelLack är en speciell typ av nagellack som härdas med belysning av en LED-lampa. Produkten består av fyra olika delar: Före/Efter Rengöring, GelLack Bas, GelLack Topp samt GelLack Färg i olika kulörer. Produkten finns att köpa som ett "Obligatoriskt Startkit", som förutom LED-lampan innehåller Före/Efter Rengöring, GelLack Bas, GelLack Topp. Dessa delar säljs dessutom separat, vilket också GelLack Färg i de olika kulörerna gör. Enligt produktens bruksanvisning ska man först applicera ett tunt lager av GelLack Bas och härda detta med hjälp av LED-lampan. Därefter appliceras ett tunt lager av GelLack Färg som härdas med LED-lampan. Slutligen applicerar man GelLack Topp som också härdas med LED-lampan. Enligt bruksanvisningen som gavs in i början av ärendet ska Före/Efter Rengöring användas före första appliceringen och efter att alla lager applicerats. I den uppdaterade bruksanvisningen har nya steg införts som anger att Före/Efter Rengöring ska användas efter varje härdningstid.

Läkemedelsverket konstaterar inledningsvis att Depend GelLack är en kosmetisk produkt enligt förordning nr 1223/2009 och att Depend Cosmetic är ansvarig person för produkten och sedan säljer den vidare till olika återförsäljare.

Att Depend GelLack innehåller ett eller flera farliga ämnen framgår av de rapporter om oönskade effekter som konsumenterna har gett in. Sammanlagt är det 51 rapporter under perioden den 20 september 2013–18 maj 2014, vilket är ovanligt många. Vanligtvis inkommer totalt 60–80 rapporter per år till Läkemedelsverket för alla kosmetiska produkter på den svenska marknaden. Många konsumenter har rapporterat om oönskade effekter av Depend GelLack. De vanligaste besvären är enligt rapporterna klåda, svullnad och sårbildning runt nageln och på fingrarna. I en del fall har det uppstått smärtande varbildning och att nageln lossnat från nagelbädden. I flera fall anges att besvären varit så allvarliga att personen varit oförmögen att arbeta eller utföra sina vanliga sysslor. Några personer har behövt söka sjukvård p.g.a. klåda, smärta eller infektioner.

Depend Cosmetic har dessutom självt uppgett att nagellacket inte bör komma i kontakt med huden, vilket också bekräftas i bruksanvisningen där det varnas för hudkontakt.

Enligt innehållsdeklarationen och Depend Cosmetics uppgifter innehåller att delarna Bas, Färg och Topp i Depend GelLack ämnena Di-Hema Trimethylhexyl Dicarbamate, Urethane Acrylates, HEMA, Hydroxycyclohexyl Phenyl Ketone och Phenyl Bis (2,4,6-Trimethylbenzoyl)-Phosphine Oxide tillsammans med olika färgämnen. Av dessa ämnen är egenskaperna hos HEMA (hydroxyethyl methacrylate) mest kända. HEMA är en sorts akrylat. Akrylater är ämnen som genom kemiska reaktioner härdar till polymerer (s.k. hårdplaster), vilket ger de hårda lackskikten. HEMA är ett akrylat som är känt för att vara irriterande och sensibiliserande. Vetenskapliga undersökningar av HEMA har gjorts på marsvin och man har då kommit fram till att ämnet är extremt potent allergiframkallande. Det finns också många forskningsrapporter om kontaktallergi hos människor orsakad av ohärdade akrylater och metakrylater. Kontaktallergi uppstår vid hudkontakt med allergiframkallande ämnen. Det är inte klarlagt om de rapporterade oönskade effekterna av produkten har orsakats av ett eller flera ämnen eller av en kombination av ämnena.

Bruksanvisningen har visserligen nyligen ändrats så att fokus har ökat på att rengöra efter appliceringen av produktens olika delar. Läkemedelsverket anser dock att det i

praktiken är mycket svårt för konsumenter att följa både nuvarande eller förbättrade instruktioner. Oavsett vad bruksanvisningen anger är det mycket svårt att undvika att produkten kommer i kontakt med huden, med tanke på vilken precision som krävs. Detta bekräftas också av följande skrivning i bruksanvisningen "Det är 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." Appliceringstekniken innehåller dessutom många olika steg och det går inte att förvänta sig att användarna kommer att rengöra med sådan noggrannhet som krävs trots varningar i bruksanvisningen.

Eftersom Depend Gellack inte bör komma i kontakt med huden och eftersom det är mycket svårt att vid en normal och rimligen förutsebar användning undvika sådan hudkontakt finner Läkemedelsverket att produkten utgör en allvarlig risk för människors hälsa. Verket anser därför att det finns ett behov av att förbjuda Depend Cosmetic att sälja och leverera Depend Gellack för konsumentbruk. För att begränsa produktens spridning på konsumentmarknaden finns det också ett behov av att förelägga Depend Cosmetic att dra tillbaka exemplar av produkten som bolaget har levererat för konsumentbruk till sina återförsäljare. Beslutet ska förenas med vite och gälla omedelbart.

Detta beslut har fattats av direktören Karin Hååg. Föredragande har varit utredaren Monica Tammela. I ärendets slutliga handläggning har även verksjuristen Martin Carlsson, utredaren Lena Nohrstedt och den tillförordnade enhetschefen Kerstin Kahlén deltagit.

Hur man överklagar

Detta beslut kan överklagas till Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, se bilaga 1.

På Läkemedelsverkets vägnar



Karin Hååg

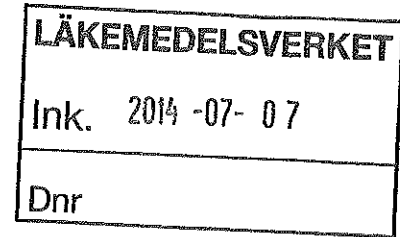


Monica Tammela

Kopia till: Läkemedelsverkets registrator

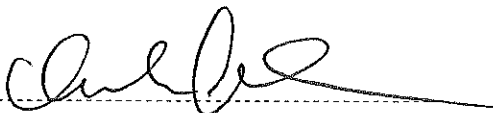
Bilagor

1. Överklagandehänvisning
2. Delgivningskvitto



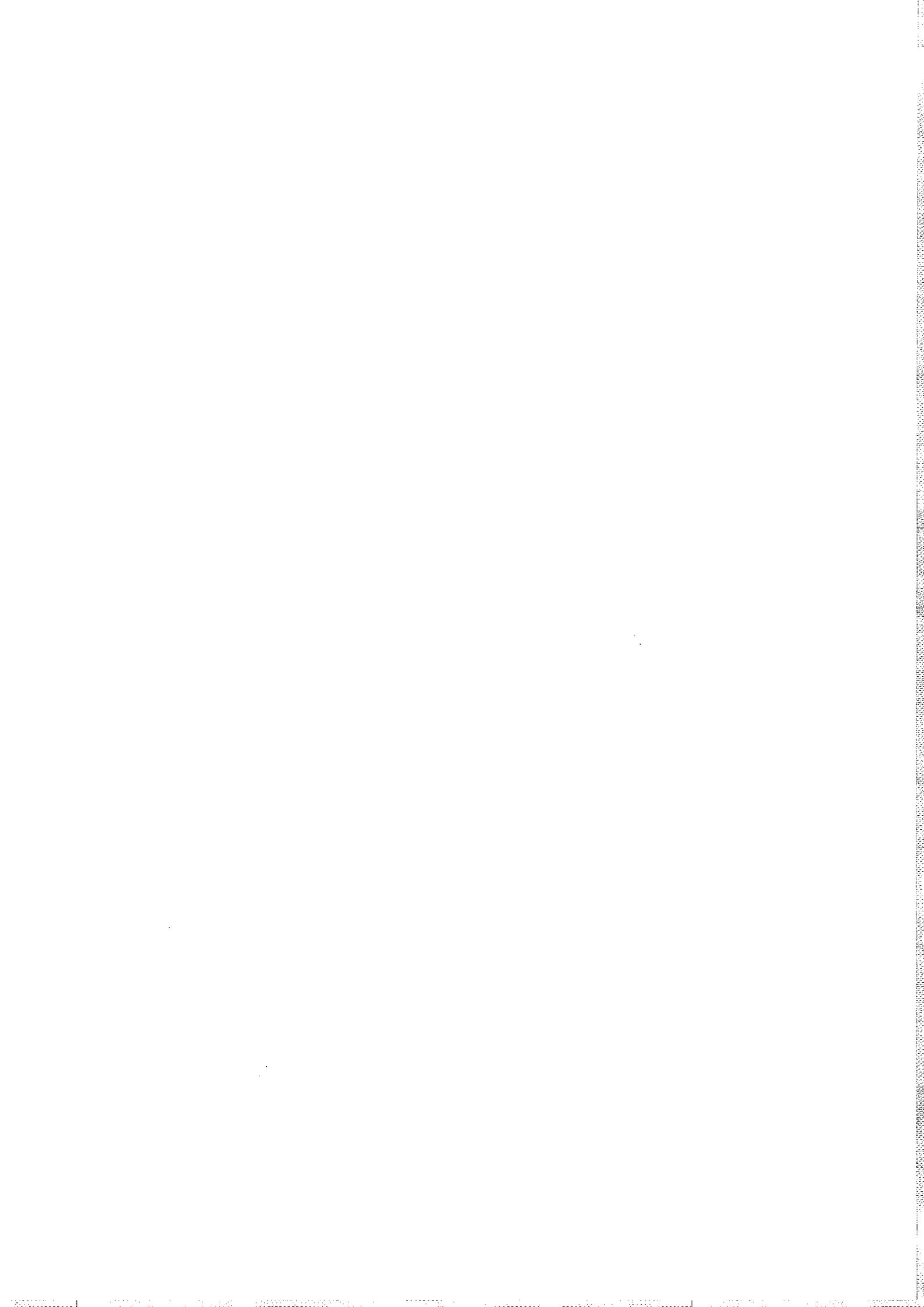
Beslut om förbud förenat med vite för produkten Depend Gellack

Jag har denna dag tagit del av ovan angivna handlingar.

2014-07-03 ----- Datum	 ----- Namnteckning
035 41060 ----- Telefon bostad	Anders Johansson ----- Namnförtydligande
035 150804 ----- Telefon arbete	----- ----- ----- Ny adress

Glöm inte att ange datum för mottagandet och telefonnummer.

Det är viktigt att Ni så fort som möjligt sänder tillbaka detta kvitto till Läkemedelsverket. Kvittot kan skickas gratis om det läggs i det svarskuvert som Ni har fått. Om kvittot inte skickas tillbaka kan delgivning ske på annat sätt, t.ex. genom stämman.





SVERIGES DOMSTOLAR

ANVISNING FÖR HUR MAN ÖVERKLAGAR - DOM I MÅL SOM HAR ÖVERKLAGATS TILL MARK- OCH MILJÖDOMSTOLEN

Den som vill överklaga mark- och miljödomstolens dom 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 domens datum. Sista dagen för överklagande finns angiven på sista sidan i domen.

För att ett överklagande ska kunna tas upp krävs att Mark- och miljööverdomstolen lämnar **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 till Mark- och miljööverdomstolen varför klaganden anser att prövningstillstånd bör meddelas.

Skrivelsen med överklagande ska innehålla uppgifter om:

1. den dom som överklagas med angivande av mark- och miljödomstolens namn, datum för domen samt målnummer,
2. den ändring av mark- och miljödomstolens dom som klaganden vill få till stånd,
3. grunderna (skälen) för överklagandet,
4. de omständigheter som åberopas till stöd för att prövningstillstånd ska meddelas, samt
5. de bevis som åberopas och vad som ska styrkas med varje bevis.

Skriftliga bevis som inte lagts fram tidigare ska ges in samtidigt med överklagandet.

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 domen.