



NACKA TINGSRÄTT
Miljödomstolen

DOM
2011-03-09
meddelad i
Nacka Strand

Mål nr M 4772-10

KLAGANDE

ACO Hud Nordic AB

Ombud: Karin Limrell
c/o ACO Hud Nordic AB
Box 622
194 29 Upplands Väsby

MOTPART

Kemikalieinspektionen
Box 2
172 13 Sundbyberg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Kemikalieinspektionens beslut den 27 juli 2010 i ärende nr F-3405-35-09, se [domsbilaga 1](#)

SAKEN

Avvisning av ansökan om godkännande för produkten Paranix Repellent

DOMSLUT

Miljödomstolen avslår överklagandet.

Dok.Id 221425

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

BAKGRUND

ACO Hud Nordic AB (ACO) ansökte hos Kemikalieinspektionen om godkännande av produkten Paranix Repellent såsom en biocidprodukt. Kemikalieinspektionen beslutade den 27 juli 2010 att avvisa ansökan med bl. a. följande motivering. Produkten är enligt anvisningen avsedd att förebygga huvudlöss genom att avskräcka dessa. Huvudlöss klassas av Läkemedelsverket som en sjukdom och eftersom produkten är avsedd att förebygga en sjukdom utgör det inte en biocid, utan ett läkemedel enligt artikel 1.2 direktiv 2001/83/EG samt 1 § läkemedelslagen (1992:859). Därmed kan produkten inte prövas av Kemikalieinspektionen.

YRKANDEN M.M.

ACO har överklagat avvisningsbeslutet och yrkat, som deras talan får förstås, att Kemikalieinspektionen föreläggs att ompröva ansökan.

Som grund för överklagan har ACO anfört i huvudsak följande.

Det är ologiskt att betrakta själva huvudlusen som en sjukdom, då det är angreppet av huvudlusen på människan, som ger upphov till symptomen och som kräver behandling. Paranix Repellent ska inte behandla sjukdomen, genom avdödning av huvudlöss, utan avskräcka huvudlössen från att överföras till håret. Idag finns det läkemedel och medicintekniska produkter för behandling av sjukdomen.

Paranix Repellent innehåller det verksamma ämnet IR 3535, som också återfinns i t.ex. Etono Mygg, som är en avskräckande produkt för mygg. Följaktligen kan man likställa avskräckande medel för huvudlöss med avskräckande medel för myggor och fästingar eftersom de alla är insekter och det är först när de angriper som sjukdomssymptomen uppkommer. I likhet med att avskräckande mygg- och fästingmedel som uppges skydda mot mygg respektive fästingar, och inte mot malaria och borrelia, uppger vi att denna produkt skyddar mot huvudlöss, och inte mot sjukdomen man får om man angrips av huvudlöss.

Som förslag på ny bruksanvisningstext för produkten har följande föreslagits:

”Använd enligt instruktionerna direkt efter behandling mot huvudlöss eller om huvudlöss förekommer i familjen eller i den omedelbara omgivningen, för att avskräcka huvudlössen från att överföras till håret.”

Inom några år kommer den verksamma substansen i Paranix Repellent, IR 3535, med största sannolikhet att tas upp på listan över godkända biocidsubstanser inom EU. Den står med på utvärderingslistan bil II, EG 1451/2007. Detta, tillsammans med det faktum att många marknader godkänt produkten som biocid, innebär att vi ser möjligheten att via det ömsesidiga godkännandet lansera produkten i Sverige. Där ställer vi oss frågan om Kemikalieinspektionen, som ett undantag bland medlemsstaterna inom EU, kommer att stoppa produkten genom att underkänna utredningen som referenslandet gjort. De övriga möjligheterna till begränsningar, som resistens, icke skadliga mängder av målorganism, eller klimatologiska faktorer bör inte kunna åberopas.

Kemikalieinspektionen har yttrat sig över överklagan och vidhållit sin inställning med bl. a. följande motivering. ACO anger i överklagandet att medlet endast syftar till att avskräcka lössen och därigenom förebygga angrepp. ACO jämför lusangrepp med angrepp från andra mikroorganismer vilket inte anses utgöra sjukdomar i sig. Enligt vad som framgår av avvisningsbeslutet ska kravet på godkännande för biocidprodukter inte tillämpas på biocidprodukter som definieras i eller ligger inom tillämpningsområdet för vissa andra EG-rättsakter. Vid gränsdragningsfrågor rörande vilket regelverk som kan vara tillämpligt framför regelverket för biocidprodukter är det i första hand den myndighet som ansvarar för det angränsande regelverket som bedömer om det är tillämpligt på produkten i fråga. Läkemedelsverket har gjort bedömningen att huvudlöss bör betraktas som en sjukdom. Då definitionen av läkemedel i 1 § 1 p. läkemedelslagen omfattar produkter med just förebyggande effekt, vidhåller Kemikalieinspektionen den bedömning som föranledde beslutet om avvisning.

Läkemedelsverket har beretts tillfälle att yttra sig och uppgett i huvudsak följande.

ICD (International Statistical Classification of Diseases) är en allmänt accepterad standard för klassificering av sjukdomar, utgiven av Världshälsoorganisationen (WHO). ICD-10 är den tionde, och nu gällande, upplagan av ICD. Huvudlöss återfinns under avsnittet ”Certain infectious and parasitic diseases”. Angrepp av huvudlöss har fått koden B85.0 och kallas ”Pediculosis due to *Pediculus humanus capitis/head-lice infection*”.

Huvudlöss är mycket specialiserade insekter som endast finns i människans hårbotten. Huvudlössen lever endast av människans blod och överlever inte på andra djurarter än just människa. Utanför hårbotten är huvudlusen oförmögen att på nytt etablera sig i huvudhår och överlever högst ett dygn. Huvudlusen överför inte heller bakterier eller virus. I nu aktuellt hänseende är skillnaden mellan huvudlöss och exempelvis myggor att myggan kan ses som en insekt som enbart för en stund befinner sig på människan och sedan fortsätter vidare. Myggorna lever sitt liv främst i det fria, medan lusen så att säga bosätter sig hos människan och förökar sig där. Med beaktande av ovanstående bedömer Läkemedelsverket att huvudlusens angrepp på människan ska anses vara en sjukdom.

Den nu aktuella produkten ska enligt tillverkarens uppgift användas för att avskräcka huvudlöss. I detta ligger att huvudlössen avskräcks från att angripa människan. Eftersom angrepp av huvudlöss bedöms vara en sjukdom så är alltså syftet med produkten att förebygga sjukdom. Då produkten inte har någon farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan så ska produkten klassas som en medicinteknisk produkt enligt 2 § 1 st. 1 p. lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

DOMSKÄL

Domstolen konstaterar inledningsvis att Läkemedelsverket bedömt, med stöd av ICD-10:s klassificering av huvudlöss, att angrepp av huvudlöss är att betrakta som en sjukdom. Produkter som är avsedda att förebygga en sjukdom faller in under 2 § 1 st. 1 p. lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. ACO har gjort gällande att produkten Paranix Repellent ska klassas som en biocidprodukt eftersom den inte

är avsedd att bota eller förebygga någon sjukdom, utan har som syfte att avskräcka huvudlöss från att etablera sig i människans hårbotten.

Enligt uppgifter från ACO ska samma produkt ha lanserats och godkänts som biocidprodukt i ett flertal EU-länder. Emellertid finns inga uppgifter om hur prövningsförfarande skett i respektive land. Det råder vidare viss oklarhet avseende klassificeringen av den verksamma substansen IR 3535 på EU-nivå, dvs. det har ännu inte beslutats om den ska tas upp på listan över godkända biocidsubstanser inom EU. Domstolen finner därmed inte skäl att, endast på uppgifter om att produkten bedömts som biocid i ett EU-land, göra en annan tolkning av ICD-10 än vad Läkemedelsverket gjort. Följaktligen bedömer domstolen, liksom Läkemedelsverket och Kemikalieinspektionen, att produkten har till ändamål att förebygga ett sjukdomsangrepp eftersom huvudlöss betraktas som en sjukdom. ACO:s föreslagna ändring av texten på förpackningen föranleder ingen annan bedömning eftersom produkten, med sin avskräckande effekt, har till syfte att förebygga ett sjukdomsangrepp. Överklagandet ska därmed avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se [bilaga 2](#) (DV 427)

Överklagande, ställt till Miljööverdomstolen, Svea hovrätt, ska ha inkommit till miljödomstolen, Nacka tingsrätt, senast den 30 mars 2011. Prövningstillstånd krävs.

Anders Enroth

Jan-Olof Arvidsson

I domstolens avgörande har deltagit rådmannen Anders Enroth, ordförande, och miljørådet Jan-Olof Arvidsson. Föredragande har varit tingsnotarien Carl Söderlund.

KEMIKemikalieinspektionen
Swedish Chemicals AgencyJuridiska Sekretariatet
Nadia Heiligers, Jurist
☎ 08-51941239
e-post: nadia.heiligers@kemi.se

Delgivningskvitto

BESLUT - AVVISNING Diarienummer

F-3405-35-09

2010-07-27

NACKA TINGSRÄTT
Enhet 3INKOM: 2010-09-27
MÅLNR: M 4772-10
AKTBIL: 3ACO Hud Nordic AB
Att: Demet Tezcan Wahlberg
Box 622
194 26 Upplands Väsby

NACKA TINGSRÄTT

Ink 2010-09-27

Akt. M 4772-10

Aktbil. 3

Ansökan om godkännande för produkten Paranix Repellent**Beslut**

Kemikalieinspektionen tar inte upp ansökan till prövning. Ansökningsavgiften återbetalas.

Bakgrund

ACO Hud Nordic AB har ansökt om godkännande för produkten Paranix Repellent som biocidprodukt. Medlet syftar till att förebygga huvudlöss genom att avskräcka dessa.

Motivering

Enligt 14 kap 4 § miljöbalken (1998:808) krävs godkännande för utsläppande av bekämpningsmedel på marknaden. Medlet Paranix Repellent utgör ett kemiskt bekämpningsmedel i enlighet med 14 kap 2 § 4 miljöbalken och en biocidprodukt i enlighet med definitionen i 2 § förordningen (2000:338) om biocidprodukter. Kravet på godkännande för biocidprodukter ska dock inte tillämpas på biocidprodukter som definieras i eller ligger inom tillämpningsområdet för de EG-rättsakter som det hänvisas till i artikel 1.2 i biociddirektivet med avseende på syftet med dessa rättsakter, enligt 4 kap. 2 § 1 Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel. Artikel 1.2. a och d biociddirektivet hänvisar till rättsakter som definierar vad som utgör läkemedel (direktiv 65/65/EEG och direktiv 92/73/EEG som efter kodifiering omfattas av direktiv 2001/83/EG) och har implementerats i svensk rätt i läkemedelslagen (1992:859).

Läkemedelsverket har vid kontakter med Kemikalieinspektionen i ärendet konstaterat att huvudlöss bör betraktas som en sjukdom. Kemikalieinspektionen gör ingen annan bedömning. Produkten Paranix Repellent omfattas därför av definitionen av läkemedel i artikel 1.2 direktiv 2001/83/EG samt 1 § läkemedelslagen (1992:859), då den utgörs av en kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor. Produkten ska därför inte prövas som biocidprodukt. Ansökan bör avvisas och inbetalda avgifter återbetalas.

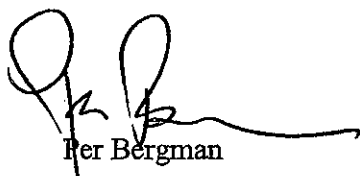
Postadress
Postal address
Box 2
SE - 172 13 Sundbyberg
SwedenBesöksadress
Visitors' address
Esplanaden 3 A
SundbybergWebsite
www.kemi.se
e-post/e-mail
kemi@kemi.seTelefon
Nat 08-519 41 100
Int +468-519 41 100Telefax
Nat 08 735 76 98
Int +468 735 76 98Postgiro
Postal giro account No.
4465054-7
Org.nr. / VAT No.
SE - 202100-3880

2010-07-21

Hur man överklagar

Beslutet får överklagas hos Miljöödomstolen, Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till Miljöödomstolen ska i sådana fall ha kommit in till Kemikalieinspektionen, Box 2, 172 13 SUNDBYBERG, inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar,



Per Bergman



Nadia Heiligers

Övrigt verkande: Stefan Cedberg



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.