



NACKA TINGSRÄTT
Mark- och miljödomstolen

DOM
2013-05-17
meddelad i
Nacka Strand

Mål nr M 6271-12

KLAGANDE

SimCity Real Estate AB
Hammarby Allé 165
120 65 Stockholm

MOTPART

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

SAKEN

Avvisad anmälan av Mee Herbal Balm till registret över kosmetiska och hygieniska produkter

ÖVERKLAGAT BESLUT

Läkemedelsverkets beslut den 18 oktober 2012 i ärende nr 335:2012/515450, se bilaga 1

DOMSLUT

Mark- och miljödomstolen avslår överklagandet.

Dok.Id 313905

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 -

BAKGRUND

Läkemedelsverket beslutade den 18 oktober 2012 att avvisa SimCity Real Estate AB:s (SimCity) anmälan av produkten Mee Herbal Balm till registret över kosmetiska och hygieniska produkter (kosmetikaregistret).

YRKANDEN M.M.

SimCity har yrkat, som det får förstås, att mark- och miljödomstolen ska visa målet åter till Läkemedelsverket för registrering av produkten Mee Herbal Balm i kosmetikaregistret. Till stöd för sin talan har SimCity anfört i huvudsak följande.

SimCity har tidigare övervärderat produktens användningsområden. Mee Herbal Balm har använts som ett traditionellt vegetabiliskt naturläkemedel i hundratals år. SimCity kan inte påvisa att produkten har djupverkande effekter på människokroppens djupare delar. Däremot kan produkten skydda och bibehålla hudens naturliga utseende. SimCity har låtit vänner och bekanta testa produkten och de upplevde den så som tidigare beskrivits, testet är dock inte på något sätt vetenskapligt genomfört. SimCity önskar ta tillbaka sina tidigare påståenden om produktens egenskaper och effekter. Produkten består av följande: 75 % olja från meeträdet (madhuka longifolia), 2,1 % kanellövsolja (cinnamomum zeylinicum), 6,4 % citrongräsolja (cymbopogan flexouses) och 16,5 % bivax. Mee Herbal Balm är bra mot solsveda, insektsbett, ytliga hudsprickor och motverkar uttorkning av den ytliga huden. Till överklagandet bifogas ett intyg från Industrial Technology Institute på Sri Lanka.

Läkemedelsverket har i samband med överlämnandet av målet yttrat sig över överklagandet och anfört följande. Sedan Läkemedelsverket konstaterat att salvan inte är en kosmetisk produkt har bolaget ändrat uppfattning i fråga om produktens egenskaper och gjort gällande att produktens egenskaper tidigare övervärderats. Bolaget gör numera gällande att produkten är bra mot solsveda, insektsbett, ytliga hudsprickor och motverkar uttorkning. Till överklagandet har bolaget dock bifogat

ett intyg från Industrial Technology Institute på Sri Lanka där det intygas att Mee olja är en väletablerad traditionell ayurvedisk råvara och att produkten effektivt kan agera på musklerna. Läkemedelsverket anser därför att bolaget fortfarande gör gällande att produkten har sådan effekt att den inte kan klassas som kosmetika. Det saknas alltså förutsättningar för att registrera produkten i kosmetikaregistret varför överklagandet ska avlös.

SimCity har getts tillfälle att yttra sig över Läkemedelsverkets yttrande men har inte hörts av.

DOMSKÄL

I 1 § förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter anges att med kosmetiska och hygieniska produkter avses i förordningen ämnen eller beredningar som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande eller huvudsakligt syfte att rengöra eller parfymera dem, förändra deras utseende, skydda dem, bibehålla dem i gott skick eller korrigera kroppslukt. Enligt 7 § samma förordning ska kosmetiska och hygieniska produkter förtecknas i ett register enligt föreskrifter som meddelas av Läkemedelsverket.

I bilaga 1 till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:12) om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter finns en vägledande lista över sådana produkter. Som exempel på produkter anges kräm, emulsion, lotion, gelé och olja till huden.

Mark- och miljödomstolens bedömning

Det är ostridigt att Mee Herbal Balm är avsedd att användas på människokroppens yttre delar. Frågan i målet är om produktens syfte uteslutande eller huvudsakligen är sådant som faller inom definitionen för en kosmetisk och hygienisk produkt. Av rättsfallet MÖD 2004:50 framgår att det användningsområde som tillverkaren eller

importören har tänkt sig att varan ska ha är av avgörande betydelse vid fastställande av om varan kan klassificeras som en kosmetisk och hygienisk produkt. SimCity har i sitt överklagande angett att produkten är bra mot bland annat ytliga hudsprickor och att den motverkar uttorkning av den ytliga huden. Sådana egenskaper faller inom förordningens definition av kosmetiska och hygienska produkter.

Enligt mark- och miljödomstolens mening ger dock utredningen inte tillräckligt stöd för att produktens uteslutande eller huvudsakliga syfte är att skydda och bibehålla hudens utseende. Vid den bedömningen beaktar domstolen att det av intyget från Industrial Technology Institute på Sri Lanka framgår att produkten länge har använts på Sri Lanka och i Indien för att den kan verka effektivt på muskler. Det innebär att produkten kan verka inte bara på huden utan även på djupare vävnader. Intyget får närmast uppfattas så att produktens verkan på muskler är det huvudsakliga användningsområdet. Domstolen delar därmed Läkemedelsverkets bedömning att det inte finns förutsättningar att registrera Mee Herbal Balm i kosmetikaregistret.

Överklagandet ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga 2 (DV427)

Överklagande senast den 7 juni 2013.

Anders Lillienau

Ola Lindstrand

I avgörandet har deltagit rådmannen Anders Lillienau och tekniska rådet Ola Lindstrand. Föredragande har varit tingsnotarien Josefin Ohlson.

Beslut

Kerstin Kahlén
 Enheten för kosmetika och hygienprodukter

Datum: 2012-10-18

Dnr: 335/2012/515450

NACKA TINGSRÄTT

INKOM: 2012-11-14
 MÅLNR: M 6271-12
 AKTBIL: 5

SimCity Real Estate AB
 Hammarby Allé 165
 120 65 Stockholm

Anmälan av Mee Herbal Balm till registret över kosmetiska och hygieniska produkter

Beslut

Läkemedelsverket avvisar Er anmälan av produkten Mee Herbal Balm.

Författningsrum

1 § första stycket förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter.

Redogörelse för ärendet

Läkemedelsverket har den 14 september 2012 mottagit Er anmälan av produkten Mee Herbal Balm till registret över kosmetiska och hygieniska produkter.

Läkemedelsverket har den 19 september i e-post till Michael Nalsenius begärt uppgifter om produkten för att kunna göra en bedömning av om produkten kan klassas som en kosmetisk produkt. De uppgifter Läkemedelsverket har begärt är innehållsuppgifter, marknadsföring och användningsområden.

I svar från Er den 20 september 2012 framgår att Mee olja är en väletablerad traditionell Aurvedic råvara som använts i århundraden i Sri Lanka och Indien för många växtbaserade beredningar. Oljan kan i samverkan med eteriska oljor av citrongräs och kanel effektivt kunna agera på musklerna. Ni har uppgivit att salvan sedan urminnes tider används som naturläkemedel i Sri Lanka och Indien. Produkten ska vara verksamt mot lättare brännskador, ryggsmärtor, stukningar, träningsvärk, muskelsmärter, hudsprickor, insektsbett, svampinfektioner, herpes, gikt, stelhet och hudinflammationer.

Med anledning av Ert svar har Läkemedelsverket i e-post den 1 oktober 2012 upplyst om definitionen på kosmetiska och hygieniska produkter och att produkter med de angivna användningsområdena inte kan omfattas av denna definition utan att produkten torde bli att betrakta som ett läkemedel vilket måste godkännas för försäljning innan det kan sättas på marknaden. Läkemedelsverket bedömning har också diskuterats i telefonsamtal mellan Michael Nalsenius och Kerstin Kahlén den 3 oktober 2012. Under samtalet framgick att Ni delar Läkemedelsverket bedömning att produkten inte kan omfattas av kosmetikadefinitionen.

Motivering

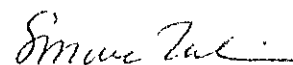
Med kosmetiska och hygieniska produkter avses, enligt 1 § förordning 1993:1283 om kosmetiska och hygieniska produkter, ämnen eller beredningar som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande eller huvudsakligt syfte att rengöra eller parfymera dem, förändra deras utseende, korrigera kroppslukt, skydda dem eller bibehålla dem i gott skick.

Produkter som är avsedda att användas för att ha effekt mot lättare brännskador, ryggsmärtor, stukningar, träningsvärk, muskelsmärter, svampinfektioner, herpes, gikt, stelhet och hudinflammationer kan inte omfattas av kosmetikadefinitionen. Mot bakgrund av ovanstående finner Läkemedelsverket att Er anmälan av produkten till kosmetikaregistret ska avvisas.

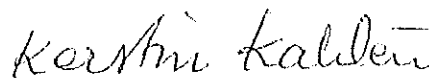
Hur man överklagar till Mark- och Miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, se bilaga.

Beslut i detta ärende har fattats av enhetschefen för kosmetiska och hygieniska produkter Susanne Zakrisson. Apotekaren Kerstin Kahlén har varit föredragande.

På Läkemedelsverkets vägnar


Susanne Zakrisson

enhetschef


Kerstin Kahlén

apotekare

Bilaga: Hur man överklagar till Mark- och Miljödomstolen vid Nacka tingsrätt

Delgivningskvitto



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.

Till överklagandet ska bifogas lika många kopior av skrivelsen som det finns motparter i målet. Har inte klaganden bifogat tillräckligt antal kopior, framställs de kopior som behövs på klagandens bekostnad.

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.