

Till:

2016-07-28

Justitiekanslern, JK
Box 2308
103 17 Stockholm
registrator@jk.se

Skadeståndsanspråk och kommentarer på Läkemedelsverkets yttrande i ärende 1917-16-40

Inledning

Bolaget (L.Y.X. Cosmetics) har tagit del av Läkemedelsverkets yttrande i ärende med dnr 1917-16-40 och vill göra några kommentarer.

Vid en första anblick på yttrandet förleds man tycka att Bolaget slarvat med följsamheten till gällande regelverk, men Läkemedelsverkets ambitiösa beskrivning av ärendet understryker snarare att Bolaget tagit myndighetens synpunkter på största allvar och gjort allt för att bringa klarhet i frågorna och tillfredsställa myndighetens önskemål.

Bolaget fortsätter därför att vidhålla att Läkemedelsverket har handlat vårdslöst genom att utdela saluförbud eftersom Bolaget vidtog alla nödvändiga åtgärder, inklusive korrigerande åtgärder för att bringa Bolagets nagellack i överensstämmelse med myndighetens krav inom utsatta tidsfrister (EG 1223/2009 Kap VIII, Artikel 25). Att stoppa försäljningen av ett nagellack som var säkert för människors hälsa under pågående process var därför en felaktig handling som strider mot kosmetikaförordningen och Miljöbalken (1998;808 26 kap. Tillsyn, 9 §). Ett av syftena med den nya europeiska kosmetikaförordningen torde ha varit att förenkla för de ansvariga myndigheterna att behandla företagen rättvist inom gemenskapen, i tillägg till att tydliggöra företagens viktiga ansvar för sin verksamhet.

Bolaget vill i det följande bemöta Läkemedelsverkets sista yttrande daterat 2016-05-27.

Bolaget har hållit alla tidsfrister

Under perioden januari-mars 2015 försökte Bolaget förklara produktens tekniska karaktär och innehållet i rapporten direkt till myndigheten och efter 4 maj 2015 med advokathjälp via domstol. Alla tidsfrister har hållits från Bolagets sida och Bolaget har gjort allt för att besvara myndighetens frågeställningar.

Läkemedelsverkets påstår i sitt sista yttrande att "*bolaget inte inom den i föreläggandet angivna tidsfristen hade inkommit med en säkerhetsrapport som visade att produkten levde upp till kraven i artikel 3*" (bolagets understrykning)(sid 9, 1:a stycket). Läkemedelsverket anbefallde Bolaget den 27 mars att inkomma med en ny säkerhetsrapport Del B senast den 20 april (Bilaga 2). Redan den 30 mars skickade Bolaget en uppdaterad säkerhetsrapport Del B, en omfattande CIR-referens från 2005 samt en rapport som experimentellt visar hur produkten snabbt och effektivt polymeriseras

(härddas/stelnar) (se tidigare insända handlingar 30 mars^A). Dessutom försökte Bolaget i följebrevet korrigera Läkemedelsverkets missuppfattningar, förklara produktens kemi, motivera stegen i säkerhetsbedömningen samt förtydliga med hjälp av nya experimentella data att halten av de kontroversiella monomererna blir försumbar i nagellacket vid polymerisering. Trots detta - fem veckor senare (2015-05-04) - förbjöd Läkemedelsverket Bolaget att sälja och leverera produkten.

Säkerhetsrapporten uppfyllde kraven i förordningen

Kosmetikaförordningen är en relativt ny förordning (från juli 2013) och det kan finnas anledning att påminna om att det finns oklarheter både vad gäller gränsdragning mellan professionens och konsumentens användning av kosmetika, som praxis vad gäller innehåll och pedagogisk färdighet i utformning av en säkerhetsrapport. En del frågetecken som Läkemedelsverket uppmärksammar i del 2 i sitt yttrande berör andra myndigheters områden (exempelvis hanteras Säkerhetsdatablad av Arbetsmiljöverket samt Myndigheten för Samhällsskydd och Beredskap). Ett säkerhetsdatablad riktar sig till yrkesverksamma och följer helt andra riktlinjer i sin utformning än vad en säkerhetsrapport för kosmetika gör. Det är möjligt att Läkemedelsverket och Bolaget missförstod varandra hösten 2014.

Läkemedelsverket förhandsgodkänner inte kosmetika och Bolaget är enig med myndigheten om att säkerhetsrapporten ska uppfylla grundkraven i bilaga 1 och att bilagans riktlinjer inte är tänkt att ersätta den kunskap och expertis som säkerhetsbedömaren ska ha enligt artikel 10.2 i förordningen (se Bilaga 1). Bolagets externa säkerhetsbedömare (undertecknad) hade tillräckligt med information för att kunna göra en säkerhetsrapport och godkänna produktens säkerhet. Säkerhetsbedömaren har erforderlig kompetens^B, är förtrogen med kraven i förordningen och har utformat hundratals säkerhetsbedömningar av kosmetika, läkemedel och andra konsumentprodukter, samt har för andra kunders räkning granskat säkerhetsrapporter utfärdade av andra säkerhetsbedömare. Säkerhetsbedömaren hade inga incitament till att göra en undermålig rapport och hade givetvis kunna underkänna nagellacket eller villkora godkännandet om så varit befogat.

Säkerhetsbedömaren ställer sig frågande till Läkemedelsverkets påstående att även om bedömaren *"hade fog för sin bedömning att produkten var säker för människors hälsa"* så var detta inte *"relevant i ärendet då Läkemedelsverkets beslut inte grundade sig på en bedömning av huruvida produkten säker, utan på huruvida det av säkerhetsrapporten framgick att säkerhetsbedömaren haft tillräckliga underlag för att bedöma att produkten var säker"* (Läkemedelsverkets yttrande 4:e stycket sid 9 och 1:a stycket sid 10). Säkerhetsbedömaren slog dock fast redan 2014-12-29 att:^C *"It is concluded that sufficient information is obtained on the ingredients and formulation One Step Gel Polish to be able to assess its potential risks to human health under normal and reasonable foreseeable use"*. Dyliga nagellacksprodukter hade funnits på den internationella marknaden sedan 90-talet och bedömaren hade på grundval av omfattande efterforskningar i den vetenskapliga litteraturen och produktspecifik information kommit fram till slutsatsen att det fanns tillräckligt underlag för att kunna ta ställning till nagellackets säkerhet. En stor del av resonemanget om de kontroversiella ingredienserna baserades på viktiga data från en kompetent expertgrupp^D (CIR 2005, 45 s och 147 referenser) som Läkemedelsverket ville negligera betydelsen av, trots att Bolaget i likhet med kommissionen ansåg

^A LYX 30 mars 2015. Handlingar till Läkemedelsverket.
^B LYX 30 mars Bilaga 3. Polymerisering av LYX Cosmetics Nagellack. Eviderm Rapport 2.
^C LYX 30 mars. Bilaga 1. LYX. Cosmetic Product Safety Report, Part B. 2015-03-30
^D LYX 30 mars. Bilaga 2. CIR 2005

^B L6. LYX Bilaga 5. 28 maj 2015 – CV Säkerhetsbedömare, samt ev även info från hemsidan:

<http://www.eviderm.se/eviderm/mer-om-eviderm-institute-ab/curriculum-vitae-marie-lod%C3%A9n-254246>

^C LYX One Step Nail Polish. Cosmetic Product Safety Report 2014-12-29

^D L5. LYX Bilaga 4. 28 maj 2015. – CIR 2005. 150525

att expertpanelers resonemang ska tas hänsyn till i säkerhetsvärderingen (se utdrag från Bilaga 1, §4.3: "*The reasoning is based on the data compiled in Part A of the cosmetic product safety report and takes into account the safety evaluation of substances and mixtures, carried out by the Scientific Committee for Consumer Safety when the substances appear in the Annexes to Regulation (EC) No 1223/2009, by other competent scientific committees or panels.*" Bolagets understrykning). Alla uppgifter fanns således tillgängliga och säkerhetsbedömaren kunde utifrån befintligt underlag och i enlighet med slutsatser från en kompetent vetenskaplig expertgrupp (CIR) resonera om produkten och godkänna dess säkerhet.

Bolaget anser att redan den rapport som presenterades 2014-12-29 uppfyllde kosmetikaförordningens krav (se tidigare insänd jämförelse)^E. Givetvis kan texterna i en säkerhetsrapport skilja sig åt beroende på säkerhetsbedömarens kompetens och sätt att uttrycka sig. Även djup och längd på en rapport varierar mellan olika produkter, rapporter och säkerhetsbedömare. Variation tillåts och är inte detaljreglerat i förordningen. Alla rapporter kan också justeras, vilket medförde att den sedermera accepterade versionen av Del B innehöll mer bakgrundsinformation från Del A och ytterligare resonemang jämfört med den första rapporten. Dock är inte säkerhetsbedömaren enig med Läkemedelsverket om att informationen i Del A ska repeteras i Del B, utan säkerhetsbedömaren anser att Del B enbart ska resonera kring den information som presenteras i Del A och övrig vetenskaplig information (se vägledning om Del B i Bilaga 1, §4.3). De nuvarande tilläggen i Del B motiverades av Läkemedelsverkets krav på utformning av Del B.

Läkemedelsverket var otydlig och ändrade fokus på frågeställningarna genom processen i sin strävan att motivera sitt saluförbud. Läkemedelsverkets kan ha velat förenkla verkligheten eftersom man tidigare förbjudit Depends nagellack. Det som myndigheten poängterade inledningsvis (ex haltbestämning av reaktiva monomerer i det härdade lacket) var inte nödvändigt för att acceptera texten i den sista säkerhetsrapporten och upphäva saluförbudet.

Läkemedelsverket skriver också i sitt sista yttrande till JK 2016-05-27 att den säkerhetsrapport som låg till grund för saluförbudet saknade uppgifter som enligt myndigheten ska finnas med "*som ett samlat dokument*" i rapporten (sid 10, 2:a stycket). Emellertid efterfrågade Läkemedelsverket specifikt enbart Del B av säkerhetsrapporten i sitt föreläggande 27 mars 2015, dvs vare sig Del A eller de referenser som hänvisades till i Del B eller någon annan produktinformation efterfrågades (Bilaga 2. Läkemedelsverkets föreläggande...). Att då skicka in övriga handlingar som Bolaget hade använt sig av för att godkänna säkerheten, men som myndigheten inte hade efterfrågat, bedömdes inte vara ändamålsenligt. Givetvis hade Bolaget kunna förse Läkemedelsverket med önskad dokumentation om så hade begärts. Läkemedelsverket hade enligt sitt yttrande redan den 2014-09-15 fått produktförpackningen och den produktinformation som visade hur produkten ska användas samt vilka varningar som märkts på produkten. I den sedermera accepterade rapporten klipptes och klustrades texten in ordagrant, vilket till synes var en av flera åtgärder som gjorde att Läkemedelsverket upphävde saluförbudet. Bolaget anser dock att denna text inte ska infogas i Del B i säkerhetsrapporten utan enbart sammanfattas och refereras till samt finnas tillgänglig vid eventuell inspektion.

Att i föreliggande dokument försöka beskriva de förändringar som gjordes av säkerhetsrapporterna bedöms ha mindre relevans för skadeståndsansökan, utan Bolaget hänvisar i stället till de redan insända rapporterna och de förklaringar som gjorts tidigare. Några ytterligare kommentarer föranledda av det senaste yttrandet ges dock i det följande:

^E L7. LYX Bilaga 6 28 maj 2015. Jämförelse mellan krav och uppfyllnad safety report. 150525

Bolaget konstaterade redan i den första säkerhetsrapporten, Del B, att säkerhetsmarginalen (MoS) var betryggande (29 dec 2014) eftersom nageln inte tillåter upptag av nagellack och att ingredienserna är så ofarliga att man inte heller kan bli förgiftad vid den dos som angavs i rapporten (0.05 mg/kg kroppsvikt): *"The calculated daily exposure to the nail polish is roughly 0.05 mg/kg bw. The Systemic Exposure Dosage (SED) of the ingredients can be used to compare this value with the Threshold of Toxicological Concern (TTC) or reported no observed adverse effects level (NOAEL); The ingredients in the present nail polish have sufficient Margin of Safety, as the systemic exposure is almost negligible when the product is used as directed"*. I rapportens Del A redovisades bakgrundsdata till detta och Bolaget anser att den redovisade informationen och det förda resonemanget tillräckligt väl beskriver att man inte kan bli förgiftad av nagellacket, dvs MoS > 100 (se tidigare dokument). I kommissionens riktlinjer för utformning av säkerhetsrapporten står också följande att läsa: *"Dermal, oral and inhalation routes of exposure are potentially relevant for human exposure to cosmetic products"* dvs absorption via naglarna är inte relevant och MoS behöver därför inte beräknas för nagellack (se Bilaga 1, §3.8.3,). Att professor Vera Rogiers ändå beräknade MoS åskådliggör att rapporter kan se olika ut och ändå följa regelverkets krav.

Läkemedelsverket skapar rättsosäkerhet genom vårdslöst agerande

Läkemedelsverket förväntas kunna se skillnad på fara och risk, och därmed också kunna värdera säkerheten på kosmetiska produkter. Att vissa ingredienser i nagellacket kan ge kontaktallergi ("fara" innan härdning/stelning) är känt. Andra ingredienser i kosmetiska produkter kan också ge allergi (ex parfymer, konserveringsmedel, solfilter, färger, konsistensgivare). Det centrala är risken för att drabbas av allergi när man använder produkter med sådana ingredienser. Nagellacket är lätt att applicera på naglarna och efter härdning (30-60 s under lampa) så är risken för allergi eliminerad genom att nagellacket är hårt och kladdfritt.

Demonstration av nagellacket i domstolen visade nagellackets enkla hantering och effektiva härdning, vilket kan ha bidragit till att saluförbudet kunde upphävas. Mot bakgrund av att Läkemedelsverket förbjöd en liknande produkt (Depends "Tre-Steps" gelnagellack) kan myndigheten ha haft en felaktig uppfattning att samtliga nagellack med de ifrågasatta komponenterna innebär samma risk, trots att Bolaget gjorde upprepade försök att få myndigheten att förstå skillnader mellan nagellackerna; Bolagets "One-Step"-nagellack härdade (stelnade) effektivt och "låste" in eventuella spårämngder av monomerer medan Depends nagellack lämnade ohärdade kladdiga rester på ytan som skulle tas bort med lösningsmedel. Självklart var den experimentella undersökning^F som Bolaget gjorde på en av färgerna (nr 39) representativ för samtliga färgnyanser i serien. Bolaget beklagar om detta inte tydligt framgick av säkerhetsrapporten^G och att denna brist bidrog till saluförbud (daterad 2015-03-30).

Bolaget menar att ett sådant kraftfullt straff som saluförbud kräver ett vederhäftigt och omdömesgillt agerande för att bli rättssäker. Osaklighet och nyckfulla saluförbud strider också mot intentionerna med den nya förordningen avseende fri rörlighet inom den europeiska gemenskapen.

Man kan även konstatera att innan Nacka Mark- och Miljödomstol skulle ta ställning till säkerhetsrapportens validitet så släppte plötsligt Läkemedelsverket saluförbudet. Därigenom förlorade myndigheten domstolens vägledning vad gäller utformning av säkerhetsrapporter.

Bolaget anser sig orättvist behandlat och tycker det var omdömeslöst av Läkemedelsverket att utdela ett saluförbud under pågående tillsyn. En saklig och effektivare dialog med Bolaget hade varit

^F L9. LYX Bilaga 8. 28 maj 2015 – Polymerisering av nagellack 150525.

^G L3. LYX Bilaga 2. 28 maj 2015. DM ...

mer konstruktiv. Bolaget anser det bevisat att Läkemedelsverkets agerande strider mot såväl kosmetikaförordningen EG 1223/2009 Kap VIII, Artikel 25 som mot MB 1998;808 26 kap. Tillsyn, 9 §. Myndigheten ska också ”genom rådgivning, information och liknande verksamhet, skapa förutsättningar för att balkens ändamål skall kunna tillgodoses. Lag (2005:182)”.

Skadestånd

Läkemedelsverket har vållat Bolaget stor skada genom att utfärda saluförbud på ett nagellack som inte är skadlig för människors hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning. Skadan står inte alls i rimlig proportion till de eventuella brister i produktens säkerhetsrapport som Läkemedelsverket påtalat.

I det redovisade skadeståndsanspråket ingick Bolagets investering i produkterna, varumärke och konsumentlansering via viktiga kunder och detaljister, liksom de kostnader som förknippades med överklagandet.

Däremot ingick inte den försäljning som förlorades under den period som saluförbudet gällde eftersom Bolaget räknade med att långsamt kunna avyttra kvarstående lager via försäljningen hos professionen, samt via de websidor som Läkemedelsverket korrekt noterat att Bolaget bedriver handel via.

All tillverkning av nya ”One-step” nagellack från Bolaget till såväl profession som konsumenter har upphört. Produkten är död och Bolaget överlevde med nöd och näppe konkurs.

Slutsatser

Bolaget fortsätter göra gällande att man tagit alla frågor om nagellacket på största allvar och att samtliga åtgärder som myndigheten frågat efter är vidtagna inom utsatta tidsfrister. Inga data som Bolaget framlagt har varit undermåliga eller felaktiga. Bolaget har saknat alla motiv till att göra en slarvig säkerhetsrapport. Bolaget hänvisar till tidigare underlag vad gäller dokumentation och noterar att ärendet krävde pedagogisk juristhjälp och stöd via domstol för att få saluförbudet upphävt.

Bolaget vidhåller att Läkemedelsverket har handlat vårdslöst och i strid med förordningen genom att utdela ett straff (saluförbud) som inte står i rimlig proportion till eventuella brister i produktens säkerhetsrapport, eller till de tidsfrister som Bolaget använt sig av för att förklara och förbättra rapporten. Bolaget anser det styrkt att Läkemedelsverket har handlat oriktigt och brustit i den saklighet som ska utmärka en svensk myndighet.

Bolaget gick närapå i konkurs. Svenska konsumenter berövades ett säkert nagellack. Det ansvarsfulla och rättvisa bemötande som ska prägla svenskt rättsväsende har kommit på skam. Skadestånd är motiverat.

L.Y.X. by T Cosmetics AB, Tina Christander, Box 104, 137 22 Västerhaninge

Solna den 28 juli 2016

Enligt fullmakt:


Marie Loden, Assoc Prof
CEO Eviderm Institute AB

Adress: Eviderm Institute, Bergshamra Allé 9, 170 77 Solna, e-post: marie.loden@eviderm.se

Bilagor:

Bilaga 1. Kommissionens riktlinje utformning av säkerhetsrapport kosmetika 25 nov 2013 (Guidelines on Annex I to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products).

Bilaga 2. Läkemedelsverkets föreläggande 27 mars. (Bilagan kan ha missats att skickas tidigare)

Övriga bilagor som Bolaget hänvisar till har skickats in tidigare.