

Mark- och miljödomstolen vid
Nacka tingsrätt
Box 1104
131 26 Nacka strand

NACKA TINGSRÄTT
Avdelning 4

INKOM: 2015-11-06
MÅLNR: M 3050-15
AKTBIL: 38

Läkemedelsverkets yttrande i mål nr M 3050-15

Läkemedelsverket har i den mån som varit möjlig under den tid som funnits till förfogande granskat den uppdaterade säkerhetsrapport som bolaget inkom med till domstolen den 24 oktober 2015. Även om det har skett flera förbättringar finner verket dock att säkerhetsrapporten fortfarande inte visar tillräckligt stöd för att L.Y.X. ONE STEP Gel Polish är säker för människors hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning. Den nu inkomna säkerhetsrapporten föranleder således inte verket att göra en annan bedömning.

Läkemedelsverket bedömer att säkerhetsrapportens allvarligaste brister är de som räknas upp i det följande. Det finns dock utöver dessa även andra områden som kan behöva kompletteras för att säkerhetsrapporten inte längre ska anses vara bristfällig. Viktigt att ha i beaktande är även att det som är upp för prövning i målet är om Läkemedelsverket haft fog för sitt beslut att, med den säkerhetsbedömning som då var för handen (dvs. den säkerhetsrapport som är daterad den 30 mars 2015), fatta beslut om saluförbud för den i målet aktuella produkten.

De viktigaste bristerna i produktens säkerhetsrapport del B är, enligt verkets bedömning, följande:

- Det framgår inte exakt vilka varningstexter och bruksanvisningar som produkten ska ha för att en säker användning ska säkerställas. Under "Labelled warnings and instructions for use" anges bara i generella ordalag vad användaren av produkten ska informeras om. Noteras kan också att det i detta avsnitt inte nämns något om att användaren endast ska applicera produkten på avsett ställe och att eventuellt spill ska tas bort, vilket bolaget i sitt senaste yttrande anger är vad som måste förstås med CIR:s uttalande att hudkontakt ska undvikas. I del A finns under "Normal and reasonably foreseeable use" utförligare resonemang kring hur produkten ska användas, men inte heller där framgår det vilka varningstexter som ska finnas i produktens märkning och medföljande information.

- Den rapport som det hänvisas till på sid. 12 gällande polymerisering innehåller uppgifter som ska uppfattas som att reaktionen avstannar efter 1 minut. Rapporten innehåller dock inte några uppgifter om eventuella kvarvarande monomerer. Rapporten tycks endast grundas på en (1) mätning och endast av en av de 55 kulörerna. Fotoinitiatorns inverkan på hårdningen finns inte heller dokumenterat i rapporten, men det kan noteras att halten fotoinitiator anges variera mycket (5 % +/-4 %, dvs. mellan 1 % och 9 %) enligt den kvantitativa uppställningen av innehållsämnen i säkerhetsrapportens del A.

- Det saknas en beräkning av säkerhetsmarginalerna för systemiska effekter för samtliga ämnen. Exempelvis är det oklart vilket ämnes NOAEL (no observed adverse effect level) som har använts och Läkemedelsverket ställer sig frågande till varför inte de maximalt använda halterna är de som används vid beräkningen?

- Det anges i säkerhetsrapportens del B att "local skin reactions are considered to be more toxicological relevant than systemic toxicity from the use of the present formulation", men det finns inte någon riskbedömning av sådana lokala effekter. Är de aktuella koncentrationerna hud- och/eller ögonirriterande? I vilken mån innebär de risk för sensibilisering?

- Det saknas en motivering till varför eller på vilket sätt en produkt med upp till 60-70 % potentiellt allergiframkallande ämnen kan användas av konsumenterna utan hälsorisker.

De efterfrågade uppgifterna återfinns inte heller i säkerhetsrapportens del A.

Läkemedelsverket håller inte med om att bolaget under processens gång enbart har förtydligat de uppgifter som redan lämnats i säkerhetsrapporten. Detta då säkerhetsrapporten ska kunna stå på egna ben och inte vara beroende av ytterligare förtydliganden eller hänvisningar för att kunna visa att den produkt den rör är säker. Enligt artikel 11 förordning (EG) nr 1223/2009 ska den ansvariga personen förvara produktinformationsdokumentet, i vilket säkerhetsrapporten ska ingå, under en period på tio år efter det datum då det senaste tillverkningspartiet av den kosmetiska produkten släpptes ut på marknaden. Det är i ljuset av detta tydligt att all relevant information ska ingå i säkerhetsrapporten som ett samlat dokument, och det kan inte vara tillräckligt att förtydliganden gjorts under en domstolsprocess. De argument och data som bolaget framfört under processen är avgörande för att vid en läsning av säkerhetsrapporten kunna bedöma huruvida den i målet aktuella produkten är säker för människors hälsa. Den säkerhetsrapport som legat till grund för Läkemedelsverkets beslut saknar dessa uppgifter och Läkemedelsverket vidhåller därför att den inte visar att produkten är säker för människors hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning.

Läkemedelsverket vidhåller, med hänvisning till vad verket framfört i tidigare yttranden, att CIR:s slutsats angående de aktuella ämnens säkerhet vid användning i nagelprodukter inte kan tolkas så som att ämnena är säkra oavsett koncentration eller sammansättning i produkten. Vidare vill verket framföra att det i princip inte finns något ämne som är ofarligt helt oavsett koncentration och sammansättning. Även det mest oskyldiga ämne kan bli riskfyllt om det finns i tillräckligt hög koncentration, och i det här fallet rör det sig dessutom om ämnen som har en mer eller mindre välkänd sensibiliseringspotential.

Grunden för Läkemedelsverkets saluförbud är att det i säkerhetsrapporten inte finns tillräckliga data som visar att produktens innehållsämnena och slutsammansättning gör att produkten är säker för människors hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning. Verket har således inte baserat sitt beslut på att den primära monomeren i den i målet aktuella produkten är ett annat ämne än etylmetakrylat.

Relevansen av den CIR-rapport från 2003 som Läkemedelsverket nämnde i sitt yttrande av den 12 oktober 2015 är att den tydliggör att det faktum att CIR i sin slutsats inte nämner några koncentrationsbegränsningar inte innebär att det ämne som granskats är säkert att

använda oavsett halt och sammansättning. Vidare vill verket lyfta fram att det i CIR:s slutsats överhuvudtaget inte nämns någon begränsning i åldersanvändning trots att man inom EU alltså funnit att ämnena inte alls ska användas i produkter till barn under 3 års ålder. Detta förstärker verkets argument att en slutsats från CIR utan uttryckliga begränsningar avseende t.ex. koncentrationer inte automatiskt innebär att de berörda ämnena kan anses säkra oavsett halt eller användning.

Som Läkemedelsverket redan framfört har inte det faktum att Di-HEMA inte är registrerat som allergiframkallande i ECHA:s register något betydande bevisvärde avseende dess sensibiliseringspotential, då det inte utförts någon granskning av ämnet från myndighetens (ECHA) sida. Den registrering som gjorts av ämnet har, som redan nämnts, utförts av ett företag utifrån en självklassificering (dvs. en klassificering utförd av företaget självt) av ämnet. ECHA har alltså inte gjort någon bedömning av ämnet och kommit fram till att det inte är allergiframkallande.

I Läkemedelsverkets yttrande av den 12 oktober 2015 har det på sid. 3 blivit ett felaktigt datum. I det stycke som berör säkerhetsrapportens del A anges att verket får förutsätta att ”den del A som fortfarande är aktuell är den som är daterad den 29 december 2014”. Det korrekta datumet ska vara den 19 februari 2015.

Med beaktande av att bolaget har kommit in med en ny säkerhetsrapport, vilken det krävs ytterligare tid för att till fullo kunna bedöma, begär Läkemedelsverket att verket ska beredas tid efter sammanträdet för att komplettera detta yttrande.

Beslut om detta yttrande har fattats av rättsenhetschefen Kenneth Nordback. Verksjuristen Frida Nylén har varit föredragande. I ärendets handläggning har även utredarna Monica Tammela och Tomas Byström på enheten för kosmetiska produkter samt verksjuristen Charlotte Landström Axelsson deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar

Kenneth Nordback
rättsenhetschef