



NACKA TINGSRÄTT  
Miljödomstolen

**DOM**  
2009-11-18  
meddelad i  
Nacka Strand

Mål nr M 3681-08

## **PARTER**

### **Klagande**

Stockholms Fotakut  
Torkel Knutssonsgatan 35  
118 49 Stockholm

Ombud: Jur. kand. Gunilla Dersand Holmberg  
Advokatfirman Kerstin Koorti AB  
Box 17171  
104 62 Stockholm

### **Motpart**

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## **ÖVERKLAGAT BESLUT**

Läkemedelsverkets beslut 2008-07-18 i ärende nr 332:2008/54408, se domsbilaga 1

## **SAKEN**

Överklagande av Läkemedelsverkets beslut angående avregistrering av produkt

---

## **DOMSLUT**

Miljödomstolen avslår överklagandet och klagandens yrkande om ersättning för rättegångskostnader.

---

Dok.Id 160551

| <b>Postadress</b>               | <b>Besöksadress</b>     | <b>Telefon</b>  | <b>Telefax</b> | <b>Expeditionstid</b>          |
|---------------------------------|-------------------------|---|----------------|--------------------------------|
| Box 1104<br>131 26 Nacka Strand | Augustendalsvägen<br>20 | 08-561 656 00<br><b>E-post:</b> nacka.tingsratt@dom.se<br>www.nackatingsratt.domstol.se | 08-561 657 99  | måndag – fredag<br>08:30-16:00 |

**YRKANDEN M.M.**

Stockholms Fotakut (Fotakuten) har överklagat Läkemedelsverkets beslut och yrkat att miljödomstolen ska häva Läkemedelsverkets beslut att avregistrera produkten ClearZal Bac (ClearZal) i registret över kosmetiska och hygieniska produkter. Fotakuten har vidare yrkat ersättning för sina rättegångskostnader i målet.

Till stöd för sin talan har Fotakuten anfört i huvudsak följande. ClearZal är en kosmetisk-hygienisk produkt och inte ett läkemedel. ClearZal är ett nagelstärkande medel, som säljs förutom i Sverige, både i USA och i ett flertal länder i Europa. I samtliga EU-länder säljs medlet som en kosmetisk-hygienisk produkt och är registrerat som en sådan produkt i bland annat Storbritannien. Det regelverk som är tillämpligt i målet är rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (Kosmetikadirektivet). Detta direktiv är gällande rätt i Sverige. ClearZal innehåller inget ämne som strider mot artikel 4 i Kosmetikadirektivet och Sverige kan inte heller som medlemsstat vägra eller förbjuda produkten enligt artikel 7. Det bolag i USA, som äger produkten (produktägande bolaget), saluför denna världen över genom återförsäljare. Bolaget förser återförsäljarna med marknadsföringsmaterial och instruktioner om vilka myndighetskontakter som bör tas före det att produkten bjuds ut i landet ifråga. Fotakuten är sedan mars 2008 återförsäljare av ClearZal i Sverige. Före det att Fotakuten ansökte om registrering av produkten erhöll företaget av det produktägande bolaget i USA information om produktens lansering i övriga Europa. Det produktägande bolaget nämnde bland annat följande:

ClearZal BAC contains the active ingredient Benzalkonium chloride. The concentration of Benzalkonium chloride (0.1%) and all of the other ingredients in this formulation are fully within the scope of the EU cosmetic Directive (76/768/EEC as amended).

I övriga europeiska länder har Läkemedelsverkets motsvarighet klassat preparatet som en kosmetika- och hygienartikel. Produkten säljs i över 1100 butiker i Storbritannien och finns att tillgå i "butiker" på Internet. Den marknadsföringstext Fotakuten presenterat kring produkten har varit det material företaget erhållit från det produktägande bolaget och således densamma marknadsföringstext som används för

produkten i andra EU-länder där Kosmetikadirektivet är gällande rätt. Enligt Fotakutens uppfattning har Läkemedelsverket vid sin helhetsbedömning av produkten ClearZal, till skillnad från andra EU-länder och i strid med gällande EU-rätt inte bedömt ClearZal som en kosmetisk produkt. Läkemedelsverkets engelska motsvarighet Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) prövade produktens status så sent som år 2006 och kom då fram till att produkten inte skulle klassificeras som en medicinsk produkt utan som en kosmetisk-hygienisk produkt. Förpackningen och marknadsföringstexten är godkända av MHRA. Den marknadsföring som Fotakuten gör av ClearZal i Sverige och som föranledde Läkemedelsverket att avregistrera produkten från registret över kosmetiska-hygieniska produkter, är likalydande med den marknadsföring som MHRA redan lämnat sitt godkännande av i Storbritannien. Vidare anser sig Fotakuten inte vara rätt part utan den som har rätt att föra talan i målet är Zeon Healthcare Ltd som svarar för försäljningen av ClearZal i Europa.

Läkemedelsverket har bestritt bifall till överklagandet samt yrkandet om ersättning för rättegångskostnader och anfört i huvudsak följande. ClearZal har avregistrerats från kosmetikaregistret på grund av att produkten är ett läkemedel. Av EG-domstolens praxis följer att om en produkt är ett läkemedel ska endast de bestämmelser som gäller för läkemedel tillämpas på produkten. Detta gäller även om produkten också skulle falla inom ramen för vad som är en kosmetisk produkt. Att ClearZal är ett läkemedel innebär därför att produkten inte kan vara registrerad i Läkemedelsverkets register över kosmetiska och hygieniska produkter. ClearZal omfattas av definitionen av vad som är ett läkemedel enligt 1 § första stycket 1 läkemedelslagen då den tillhandahålls med uppgifter om att den har egenskaper för att förebygga och behandla sjukdom hos människor. Av EG-domstolens praxis följer att en produkt anses tillhandahållas för att behandla eller förebygga sjukdom inte bara när den är uttryckligen angiven eller rekommenderad som sådan utan även när en genomsnittligt välinformerad konsument får intrycket av att produkten borde, med hänsyn till dess presentation, behandla eller förebygga sjukdom. Vid tidpunkten för Läkemedelsverkets beslut angavs på Fotakutens hemsida [www.fotakuten.se](http://www.fotakuten.se) att ClearZal var en bredspektrum antimikrobiell lösning. Vidare räknades vissa tillstånd upp vid vilka man skulle undvika att använda lösningen, t.ex. graviditet, diabetes

och cirkulationsproblem. Det angavs också att benzalkoniumklorid var den aktiva substansen i produkten. På Fotakutens hemsida fanns en länk till hemsidan [www.clearzal.se](http://www.clearzal.se). På denna hemsida angavs följande:

Produkten är ett medel mot nagelsvamp som dödar 99,9 % av alla svampar, virus och bakterier som kan orsaka nagelinfektioner. Märkbart resultat kan ses redan efter någon vecka.

Dessa påståenden finns fortfarande på hemsidan. Mot bakgrund av dessa påståenden anser Läkemedelsverket att den genomsnittligt välinformerade konsumenten ges uppfattningen att ClearZal är ett läkemedel. Art 4 och 7 i Kosmetikadirektivet är inte tillämpliga eftersom ClearZal inte är en kosmetisk eller hygienisk produkt utan ett läkemedel. Att MHRA har gjort en annan bedömning spelar ingen roll. Läkemedelsverket är inte hindrade att göra en avvikande bedömning bara för att MHRA har gjort sin bedömning först. Om tolkningen av bestämmelsen om vad som är ett läkemedel skulle skilja sig åt mellan olika medlemsstater blir det i sista hand en uppgift för EG-domstolen att avgöra hur bestämmelsen ska tolkas. För övrigt är Läkemedelsverket och MHRA överens om att för att produkten ska anses vara en kosmetisk produkt får bolaget inte marknadsföra den för behandling av existerande infektioner, vilket Fotakuten gör. Vidare stämmer det inte att alla andra länder i Europa har bedömt ClearZal som en kosmetisk produkt. T.ex. har den danska motsvarigheten till Läkemedelsverket bedömt ClearZal som ett läkemedel. Fotakuten har anfört att bolaget som återförsäljare av produkten inte kan vara Läkemedelsverkets motpart i ett ärende som rör frågan om produkten är en kosmetisk produkt eller ett läkemedel. Det är enligt Fotakuten endast Zeon Healthcare Ltd som har rätt att föra talan. Med anledning av att det är Fotakuten som har anmält produkten till kosmetikaregistret anser dock Läkemedelsverket att Fotakuten måste vara part när frågan rör avregistrering av produkten. Med hänsyn till det ovan anförda anser verket att överklagandet ska avslås.

Fotakuten har genmält i huvudsak anfört följande. Läkemedelsverket har i sitt yttrande anfört att Fotakutens information kring produkten är sådan att den genomsnittligt välinformerade konsumenten ges uppfattningen att ClearZal är ett läkeme-

del. Fotakuten bestrider att så är fallet och hänvisar till sin information kring produkten på hemsidan [www.fotakuten.se](http://www.fotakuten.se).

### **DOMSKÄL**

Miljödomstolen konstaterar inledningsvis att det är Fotakuten som har anmält ifrågavarande produkt till registret över kosmetiska och hygieniska produkter. Därmed får Fotakuten anses vara rätt part målet.

Miljödomstolen har i detta mål att bedöma frågan om produkten ClearZal kan anses utgöra en hygienisk och kosmetisk produkt, och om den därmed bör fortsätta vara registrerad såsom sådan, eller om den ska anses utgöra ett läkemedel. Av 1 § i förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter framgår att med kosmetiska och hygieniska produkter avses 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 och parfymera dem, förändra deras utseende, korrigera kroppslukt, skydda dem eller bibehålla dem i gott skick. Denna definition överensstämmer med definitionen av kosmetisk produkt i artikel 1(1) i rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (Kosmetikadirektivet). Kosmetikadirektivet gäller endast kosmetiska produkter och inte farmaceutiska specialiteter eller medicinska produkter (se Kosmetikadirektivets preambel).

Enligt läkemedelslagen (1992:859) 1 § avses med läkemedel varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos. Denna definition är hämtad från artikel 1 Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Av samma direktiv artikel 2(2) följer att vid tveksamhet om huruvida en produkt, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av definitionen av ett läkemedel och av definitionen av en produkt som omfattas av annan gemen-

skapslagstiftning ska detta direktiv tillämpas. Detta innebär att läkemedelslagen ska tillämpas så till vida det inte framgår att produkten i fråga är något annat än ett läkemedel (jfr. prop. 2005/06:70, s 89-90).

Vidare följer det av rättsfallet C-227/82 (van Bennekom) att en produkt ska anses tillhandahållas för att behandla eller förebygga sjukdom inte bara när den är uttryckligen angiven eller rekommenderad som sådan utan även när en genomsnittlig väl-informerad konsument får intrycket av att produkten borde, med hänsyn till dess presentation, behandla eller förebygga sjukdom. Således är säljarens avsikt med och köparens uppfattning av produkten av betydelse för bedömningen huruvida den ska anses vara ett läkemedel eller en kosmetisk produkt.

I marknadsföringen av produkten ClearZal anges bl.a. följande. ClerZal är ett medel mot fotsvamp som dödar upp till 99,9 % av alla svampar, virus och bakterier som kan orsaka nagelinfektioner. Lösningen är en kraftfull lösning som angriper svårbehandlade nagelinfektioner. ClearZal rengör, skyddar och återställer skadade naglar. ClearZals aktiva ämne är benzalkoniumklorid. Lösningen är en bredspektrum antimikrobiell lösning. Användning av medlet bör undvikas om du är gravid, har diabetes eller cirkulations problem, är under sex år eller är allergisk mot något ämne i ClearZal. Produkten är inte registrerad som ett läkemedel och ska ej användas vid patogena tillstånd.

Marknadsföringen av produkten ger enligt domstolen ett blandat budskap. Å ena sidan faller uppgifterna om att ClearZal rengör, skyddar och återställer skadade naglar in under definitionen av vad som är en kosmetisk och hygienisk produkt. Å andra sidan tyder de uppgifter om att produkten är en kraftfull lösning som dödar upp till 99,9 % av alla svampar, virus och bakterier som kan orsaka nagelinfektioner samt att den har en aktiv substans och inte får användas vid vissa tillstånd på att ClearZal är ett läkemedel. En produkt kan naturligtvis uppvisa såväl kosmetiska och hygieniska egenskaper som medicinska egenskaper. Enligt miljödomstolen får dock de medicinska egenskaperna anses överväga. Säljarens avsikt med produkten torde i huvudsak vara att marknadsföra den som ett läkemedel som botar svampinfektioner och en konsument får även uppfattningen av att produkten botar svampinfektioner.

Således tillhandahålls ClearZal med en uppgift om att den kan bota en viss sjukdom. ClearZal ska därför klassas som ett läkemedel och inte som en kosmetisk eller hygienisk produkt.

Av 7 § förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter framgår att kosmetiska och hygieniska produkter ska förtecknas i ett register som förs av Läkemedelsverket. Bestämmelser om detta register finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:12) om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter. I 8 § i dessa föreskrifter anges att för produkter som felaktigt registrerats eller av annan anledning inte längre ska vara registrerade kan Läkemedelsverket fatta beslut om avregistrering.

På grund av det anförda har, enligt miljödomstolen, Läkemedelsverket haft fog för att avregistrera ClearZal från registret över kosmetiska och hygieniska produkter. Överklagandet ska därför lämnas utan bifall.

Fotakuten har vidare yrkat ersättning för sina rättegångskostnader. Av 20 kap 3 § andra stycket miljöbalken framgår att bestämmelserna i förvaltningsprocesslagen (1971:291) ska tillämpas i miljödomstolen i detta mål. Några allmänna regler i förvaltningsprocesslagen om skyldighet för part att ersätta motpart för rättegångskostnader finns inte. Enligt praxis utgår som regel inte heller någon sådan ersättning. Fotakuten är dessutom att anse som förlorande part i målet. Miljödomstolen finner inte skäl att i detta mål förordna om ersättning för rättegångskostnader till Fotakuten. Yrkandet om ersättning för rättegångskostnader kan därför inte vinna bifall.

**HUR MAN ÖVERKLAGAR**, se domsbilaga 2 (DV 427)

Överklagande ska ges in till Nacka tingsrätt, miljödomstolen, senast den 9 december 2009 och vara ställt till Svea hovrätt, Miljööverdomstolen. Prövningstillstånd krävs.

Johan Svensson

---

Jan-Olof Arvidsson

I domstolens avgörande har deltagit rådmannen Johan Svensson, ordförande, och miljørådet Jan-Olof Arvidsson. Föredragande har varit tingsnotarien Linda Mossberg Karlström.



**Beslut**Kerstin Erni  
Enheten för kosmetiska och hygieniska produkter

Datum: 2008-07-18

Dnr: 332:2008/54408 ✓

Stockholms Fotakut  
Mikael Blåder  
Torkel Knutssonsgatan 35  
118 49 StockholmNACKA TINGSRÄTT  
Enhet 3INKOM: 2008-08-01  
MÅLNR: M 3681-08  
AKTBIL: 4**Avregistrering av ClearZal Bac från registret över kosmetiska och hygieniska produkter****Beslut**

Läkemedelsverket avregistrerar ClearZal Bac från registret över kosmetiska och hygieniska produkter.

**Författningsrum**

1 § första stycket förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter samt 8 § i Läkemedelsverkets föreskrifter (2004:12) om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter.

**Redogörelse för ärendet**

Läkemedelsverket har genom en förfrågan uppmärksammat Er försäljning av produkten ClearZal Bac genom att produkten finns anmäld till registret över kosmetiska och hygieniska produkter. Produktén är ett medel mot nagelsvamp som, enligt uppgifter på webbplatsen [www.clearzal.se](http://www.clearzal.se) den 4 juli 2008, dödar 99,9 % av alla svampar, virus och bakterier som kan orsaka nagelinfektioner. Lösningen anges vara en kraftfull lösning som angriper svårbehandlade nagelinfektioner. Märkbara resultat ska ses redan efter någon vecka. Innehållet av benzalkonium chloride lyfts fram som tyder på att det är en aktiv substans.

På webbplatsen [www.fotakuten.se](http://www.fotakuten.se) den 4 juli 2008 används liknande marknadsföring. Där beskrivs lösningen vara en bredspektrum antimikrobiell lösning. Där anges också tillstånd vid vilka man ska undvika att använda lösningen, t.ex. graviditet, diabetes och cirkulationsproblem. Här anges också att benzalkonium chloride är aktiv substans.

Läkemedelsverket har i skrivelse till Er den 4 juli 2008 påtalat ovanstående samt upplyst om definitionerna på läkemedel och kosmetika samt upplyst om att produkten klassificeras som läkemedel vilket måste godkännas för försäljning. Verket har också meddelat sin avsikt att fatta beslut om att avregistrera produkten från kosmetikaregistret.

Ni har i svar den 10 juli informerat om att Zeon Healthcare Ltd i England är ansvarig för Europamarknaden och de har registrerat produkten som en kosmetisk och hygienisk artikel i hela Europa. Benzalkonium chloride är aktiv substans och ingår i en

halt av 0,1 %. Denna och övriga ingredienser anges till fullo stämman överens med kosmetikadirektivet. Uppgifterna har Ni fått från det engelska bolaget.

Ni har också i svaret informerat om att de texter som finns på webbplatserna är en direkt översättning till svenska och att materialet används i övriga EU. Ni avser att snarast möjligt stänga ner webbplatserna tills det är utrett om det är något som kan strida mot läkemedelslagen.

### Motivering

Med kosmetiska och hygieniska produkter avses (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.

Med läkemedel avses varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

Av lagens förarbeten (prop. 1991/92:107) framgår att det inte bara är varans objektiva egenskaper som klassificerar den som läkemedel utan även säljarens avsikt med den utbudna varan är avgörande. Läkemedelsbegreppet innefattar således alla beredningar som inte har någon visad effekt men som av säljaren utges för att ha en sådan. Det är dock inte enbart *direkta* påståenden vid marknadsföringen som är avgörande för en produkts klassificering. Även faktorer såsom ingående beståndsdelar/folkmedicinsk användning, läkemedelsform, doseringsanvisning, produktnamn mm är av betydelse.


ClearZal Bac ska användas för att behandla infektioner i naglar. Produkten kan därför inte klassificeras som en kosmetisk produkt utan som ett läkemedel. En fortsatt försäljning av produkten strider mot läkemedelslagen.

Mot bakgrund av ovanstående finner Läkemedelsverket att produkten ClearZal Bac ska avregistreras från kosmetikaregistret.

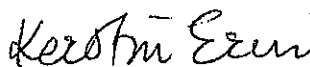
✓ Hur man överklagar till till Stockholm tingsrätt, Miljödomstolen, se bilaga.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Monica Tammela. Apotekaren Erni har varit föredragande.

På Läkemedelsverkets vägnar



Monica Tammela  
enhetschef



Kerstin Erni  
apotekare

Kopia till: Maria Gustafsson, inspektionsenheten, Läkemedelsverket  
Kerstin Hjalmarsson, inspektionsenheten, Läkemedelsverket

✓ rek+MB



## 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 uppgge namn, adress och telefonnummer.

Ytterligare upplysningar lämnas av miljödomstolen. Adress och telefonnummer finns på första sidan av domen.