

Till:

Justitiekanslern
Box 2308
103 17 Stockholm
registrator@jk.se

Ansökan om skadestånd. Läkemedelsverket och nagellack.

Den 4 maj 2015 förbjöd Läkemedelsverket det svenska bolaget L.Y.X. by T. Cosmetics AB (org. nr 556788-6196) att sälja och leverera nagellacket L.Y.X. ONE STEP Gel Polish i förpackningar på 5 ml och 10 ml för konsumentbruk. Beslutet gällde omedelbart och förenades med löpande vite. Bolaget överklagade saluförbudet (bilagor L1-L9) och yrkade även att beslutet skulle inhiberas (bilagor L1, L11) eftersom man ansåg att det var oriktigt och sannolikt skulle komma att ändras. Det fanns ingen konkret skada eller olägenhet som kunde förhindras genom en omedelbar tillämpning av saluförbudet. Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt upphävde saluförbudet genom dom den 15 december 2015.

Försäljningen stoppades av Läkemedelsverket med hänvisning till följande bestämmelser (bilaga LV1):

- 1 kap. 4 § och 2 kap. 23 § 1 miljötillsynsförordningen (2011:13)
- 26 kap. 9, 14, och 26 §§ miljöbalken (1998:808)
- Artikel 2.1a, 3 och 10 samt bilaga 1 till förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter.

Läkemedelsverkets saluförbud var nära att försätta Bolaget i konkurs. Den stoppade försäljningen gav ett betydande inkomstbortfall. Den utdragna processen påverkade Bolagets marknadsetablering och hade en negativ inverkan på företagets viktiga kunder.

Bolaget anser att Läkemedelsverket tolkat lagstiftningen på ett vårdslöst sätt och fattat ett beslut som inte stod i proportion till beskrivna risker. Processen har drivits med hjälp av Eviderm Institute AB som på uppdrag av L.Y.X. Cosmetics var kontrakterad som säkerhetsbedömare för nagellacket. Nagellacken som stoppades av myndigheterna har omintetgjorts genom Läkemedelsverkets agerande och saluförs inte längre. Däremot finns flera liknande produkter på svenska marknaden som saluförs av internationella företag. Bolaget vill med denna skadeståndsansökan kortfattat sammanfatta ärendet och motivera det begärda skadeståndet.

Bakgrund och sammanfattning av stegen i ärendet

Bolaget L.Y.X. Cosmetics utbildar nagelterapeuter och har varit grossist för produkter inom nagel- och skönhetsbranschen under många år. För fem år sedan såg Bolaget en möjlighet att utveckla ett nytt nagellack med bättre egenskaper än exempelvis den dåvarande stora svenska konkurrenten Depends "tre-steps" nagellack (gellack). Produkter som liknar Bolagets nya nagellack fanns redan i andra europeiska länder och på den amerikanska marknaden. Bolagets nagellack härdades i ett enkelt steg till skillnad mot konkurrentens "tre-steps" nagellack och namngavs därför "ONE STEP" Gel Polish.

Under lanseringen av Bolagets produkt förbjöd Läkemedelsverket konkurrentens "tre-steps"-lack¹ vilket gjorde att Bolaget kontaktade Läkemedelsverket i augusti 2014 och frågade om myndigheten hade några synpunkter på Bolagets "ONE STEP" nagellack.

Läkemedelsverket inledde därmed sin tillsyn av Bolagets produkt den 1 september 2014, vilket var två månader efter det att saluförbudet på konkurrentens produkt utfärdats. Bolaget tillsände myndigheten önskad dokumentation och vid årsskiftet 2014-15 återstod endast för Läkemedelsverket att lämna eventuella synpunkter på säkerhetsrapporten. Säkerhetsrapporten (bilagor LYX, L2, L3, L7) visade att produkten var säker för människors hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning. Produkten uppfyllde således kraven i förordningen om kosmetiska produkter (EG nr 1223/2009, Kapitel II, Artikel 3). Rapporten utfärdades den 29 dec 2014 av säkerhetsbedömaren (M Lodén) som har erforderlig kompetens för uppgiften (bilaga L6) och uppfyller kraven i artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1223/2009, samt har lång erfarenhet av bedömning av kosmetiska produkter (legitimerad apotekare, fördjupningskurs i toxikologi, doktor i medicinsk vetenskap och docent i dermatologi).

Till Bolagets förvåning accepterade inte Läkemedelsverket rapporten, vilket enligt Bolagets uppfattning kan ha berott på missförstånd alternativt okunskap om hur nagellacket fungerade på nageln eller att myndigheten haft motiv som hängde ihop med det tidigare utfärdade saluförbudet på konkurrentens "tre-steps"-lack. Myndigheten efterfrågade på ett oprecist sätt ytterligare information om nagellackets säkerhet.

För att skyndsamt undanröja eventuella missförstånd och minska eventuell okunskap försökte Bolaget få till stånd möten myndighetens personal vid flera tillfällen, men myndigheten var avvisande. Bolaget ansträngde sig därför extra mycket för att snabbt och pedagogiskt försöka beskriva säkerheten på lacket genom att göra ytterligare vetenskapliga studier (bilaga L9), informera myndigheten skriftligen (ex bilagor L1, L7), bifoga ytterligare referensinformation (bilaga L5), samt uppdatera säkerhetsrapporten (bilagor L2, L3, L10). Allt gjordes inom myndighetens angivna tidsfrister. Dock visades arbetet vara meningslöst eftersom myndigheten utfärdade saluförbud med omedelbar verkan den 4 maj 2015.

Bolaget beslöt då att överklaga myndighetens beslut till Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt eftersom nagellacket hade den säkerhet som förväntats av en kosmetisk produkt och man hade skyndsamt försökt förklara säkerheten och uppdatera dokumentationen för produkten på det sätt som man hade uppfattat att myndigheten önskade. Efter det att Bolagets ansökan om inhibition av beslutet lämnats utan bifall överklagade Bolaget detta beslut till Mark- och Miljööverdomstolen. Trots dessa ansträngningar och trots juridisk hjälp dröjde det ända till 15 december 2015 innan saluförbudet upphävdes av Mark- och miljödomstolen. Processen baserades på närmare 30 olika skriftväxlingar (se nedanstående Tabell) samt demonstration av nagellacket i domstol (bilaga Nacka Protokoll) innan Läkemedelsverket slutligen accepterade rapporten.

Tabell. Summering av aktiviteter i ärendet

År 2014

1. Saluförbud på konkurrentens "Tre-Steps"-lack" via RAPEX i hela Europa juli 2014
2. L.Y.X. Cosmetics kontaktar LMV och frågar om synpunkter på sitt "One-Step" Gellack i augusti
3. 1 sep: LV startar tillsynsärende, vill se säkerhetsrapport, INCI och användaranvisning
4. 8 dec: LV säger ok användaranvisning, men brister INCI, rapport

¹ <https://lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2014/Lakemedelsverket-forbjuder-forsaljningen-av-nagellacket-Depend-GelLack/>

5. 29 dec: Eviderm kontaktas och ny rapport, bra stöd för säkerhet (ex CIR används på naglar) + INCI skickas in.

År 2015

6. Bolaget väntar svar, kontaktar LV, väntar svar etc.
7. 17 feb: LV mejlar "Väsentliga brister i säkerhetsrapport", men ingen info om vad.
8. 19 feb: Bolaget uppdaterar rapporten (renheter)
9. 27 mars: LV 4 sidor om monomerer, halter, "bara en referens".
10. 30 mars: Bolaget uppdaterar rapporten med experimentella data samt mer pedagogisk beskrivning av kemi och risker.
11. 4 maj: Saluförbud. (5 s)
12. Advokatbyrå kontaktas (Grönbergs)
13. 25 maj: Bolaget begär inhibition av saluförbud (14 s, 10 bil.121 s)
14. 28 maj: LV överklagar (3 s, 1 bil.8 s)
15. 9 juni: Bolaget yttrande (5 p, bil.2 s)
16. 10 juni: Nacka Tingsrätt avslår inhibition
17. 24 juni: Bolaget överklagar inhibitionen till Mark- och miljööverdomstolen vid Svea hovrätt (5 s, 2 bil.12 s)
18. 2 juli: Svea säger att: "det inte finns skäl att ge prövningstillstånd" (2 s)
19. 31 aug: LV (6 sid)
20. 15 sep: Bolaget (9 s, 1 bil.5 s)
21. 12 okt: LV yttrande: (6 s, 3 bil.208 s)
22. 24 okt: Bolaget yttrande (6 s, 2 bil.30 s)
23. 6 nov: LV yttrande (3 s)
24. Sammanträde i Nacka Tingsrätt 9 nov.
25. 18 nov: LV yttrande (4+5 s)
26. 1 dec: Bolaget yttrande (4 s, 1 bil.23 s)
27. 14 dec: LV yttrande (2 s)
28. 15 dec: DOM Saluförbudet upphävt

Läkemedelsverket har varit vårdslöst

Ett saluförbud är ett mycket allvarligt ingrepp i ett företags affärsverksamhet. Det utfärdade saluförbudet var nära att orsaka konkurs för L.Y.X. Cosmetics eftersom de förbjudna produkterna i princip utgjorde hela Bolagets sortiment. Bolaget omsatte 0,4 miljoner 2013 och 0,3 miljoner 2014. Bolaget hade gjort betydande investeringar i produktutveckling och marknadsföring av produkterna (totalt 1.7 miljoner SEK, se nedan). Saluförbudet har också medfört att kunder (ex stora kedjor) invaggats i felaktig otrygghet om Bolagets produkter på grund av den häftiga inbromsning av lanseringen som Bolaget var tvungen att vidta.

Enligt Bolagets uppfattning baserades saluförbudet på slarv och okunskap hos myndigheten. Det är inte uteslutet att Läkemedelsverket också påverkades av det saluförbud som de utfärdade mot konkurrentens snarlika "tre-steps"-produkt, vars ärende nu ligger hos EU Kommissionen (bilaga LV3). Bolaget har förgä insikt om myndighetens arbets sätt, men det blev uppenbart att myndigheten saknade nödvändig kunskap samt var obenägen att förstå och ta till sig vetenskaplig information om produktens säkerhet, vilket var vårdslöst eftersom saluförbudet fick fatala konsekvenser för Bolaget.

Konsekvensen av myndighetens saluförbud på Bolagets produkt och den andra svenska konkurrentens snarlika "tre-steps"-lack kan även felaktigt bidra till att svenska produkter uppfattas som farligare än utländska motsvarigheter, eftersom de utländska produkterna inte ifrågasätts av

motsvarande myndigheter i andra länder inom och utanför EU. De utländska produkterna, som Läkemedelsverket har svårare att stoppa, vinner därför marknadsandelar även i Sverige på bekostnad av de svenska. Läkemedelsverket har därmed agerat i strid med Artikel 9 (Fri rörlighet) i förordningen som säger att *"Medlemsstaterna får inte, av skäl som sammanhänger med kraven i denna förordning, vägra, förbjuda eller begränsa att kosmetiska produkter som motsvarar kraven i denna förordning tillhandahålls på marknaden"*.

Läkemedelsverket kan förbjuda kosmetiska produkter om det enligt Miljöbalken (1998:808 26 kap. Tillsyn, 9 §) *"Är brådskande och nödvändiga för att undvika att ohälsa eller allvarlig skada på miljön uppkommer, ..."*. Några sådana risker förelåg aldrig och Läkemedelsverket har inte haft några bevis för att produkten skulle kunna medföra sådana risker. Dessutom visar Bolagets skyndsamma och omsorgsfulla agerande att Läkemedelsverket handlade i strid med förordningen för kosmetiska produkter (EG 1223/2009 Kap VIII, Artikel 25, pkt 5) som säger att *"Den behöriga myndigheten ska vidta alla lämpliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa den kosmetiska produktens tillhandahållande på marknaden eller för att dra tillbaka eller återkalla produkten från marknaden om a) det krävs omedelbara åtgärder vid allvarlig risk för människors hälsa, eller b) den ansvariga personen inte vidtar alla nödvändiga åtgärder inom den tidsfrist som avses i punkt 1."*. I punkt 1 i nämnda artikel anges att *"Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4 ska de behöriga myndigheterna kräva att den ansvariga personen vidtar alla lämpliga åtgärder, inklusive korrigerande åtgärder för att bringa produkten i överensstämmelse med kraven, tillbakadragande från marknaden eller återkallelse inom en uttryckligt angiven tidsfrist i förhållande till riskens art, om något av följande inte efterlevs: ... b) Den säkerhetsbedömning som avses i artikel 10."*

Eftersom saluförbudet inte var nödvändigt för att undvika ohälsa och Bolaget inte heller underlåtit att vare sig utfärda en säkerhetsrapport eller åtgärda eventuella brister i säkerhetsrapporten inom önskad tidsfrist, är det utdelade saluförbudet felaktigt och Läkemedelsverket har agerat på ett vårdslöst sätt i sin hantering av ärendet. Bolaget vidtog flera åtgärder mot bakgrund av myndighetens önskemål i tillsynsärendet i försök att bringa nagellacket i överensstämmelse med de krav som myndigheten tolkade att förordningen ställde.

Det är därför uppenbart att Läkemedelsverket har handlat vårdslöst genom att stoppa nagellackens försäljning. Myndigheten tillgrip en mer ingripande åtgärd än vad som behövdes, vilket är i strid med Miljöbalken (1998:808 26 kap. Tillsyn, 9 §) som säger att *"En tillsynsmyndighet får i det enskilda fallet besluta om de förelägganden och förbud som behövs för att denna balk samt föreskrifter, domar och andra beslut som har meddelats med stöd av balken ska följas. Mer ingripande åtgärder än vad som behövs i det enskilda fallet får inte tillgripas."* Saluförbudet var således en oproportionerlig handling mot bakgrund av Bolagets vilja att uppfylla kraven i förordningen.

Till Bolagets förvåning visade Läkemedelsverket också ett större intresse av att vinna processen än att *"genom rådgivning, information och liknande verksamhet, skapa förutsättningar för att balkens ändamål skall kunna tillgodoses. Lag (2005:182)"* (Miljöbalk 1998:808, 26 kap Tillsyn 1§). Att man ville vinna processen till varje pris framgår av yttrandena som visar att myndigheten försvårade handläggningen genom att vara osakliga, vilseledande och kräva åtgärder som vare sig hade betydelse för säkerhetsbedömningen eller stöd i förordningen. Det är svårt att beskriva dessa på ett kortfattat och pedagogiskt sätt i denna ansökan, men Läkemedelsverket påstod exempelvis att *"över 50% av innehållet var klassificerat"* (bilagor LV2, LV3) som allergiframkallande, när enbart en av ingredienserna var klassificerad och den ingick i en halt under 20%. Sen påstod man också att den klassificerade ingrediensen var *"extremt potent sensibiliserande"* (bilaga LV Förbudet), utan ha fog för detta. Läkemedelsverket förringade även betydelsen av den centrala och auktoritativa

expertrapporten (CIR 2005) som godkänt säkerheten på komponenterna i lacket. Myndigheten hävdade att rapporten enbart utgjorde "*en referens*" trots att CIR-rapporten baserades på 147 referenser och omfattade 45 sidor. Likaså hävdade myndigheten att "... *data som visar ämnens förmåga att penetrera nageln borde ha varit med i säkerhetsrapporten för att den skulle anses uppfylla kosmetikaförordningens krav*"(LV3) trots att sådana krav vare sig nämns i förordningen eller i dess riktlinjer. Bolaget visade på annat sätt att säkerhetsmarginalen var långt över 100, vilket eliminerar risken för invärtes påverkan. Myndigheten exemplifierade också risken för upptag via nageln med ett läkemedel mot nagelsvamp (bilaga LV3), som vid närmare kontroll visade sig kräva att nagelplattan skulle filas bort för att läkemedlet skulle kunna verka i vävnaden under nageln (bilagor L12-L14).

Sammanfattningsvis konstaterar Bolaget att Läkemedelsverket har stoppat försäljningen av ett nagellack (One-step Gel Polish) trots att lacket har den säkerhet som kan förväntas av en kosmetisk produkt och trots att Bolaget på eget initiativ kontaktat myndigheten och sen gjort sitt yttersta för att demonstrera produktens säkerhet och tillfredsställa myndighetens behov av ytterligare information och önskemål om eventuella korrigeringar av produkten och dess dokumentation. Myndighetens agerande är därför vårdslöst och i strid med gällande lagstiftning. Bolagets anspråk på skadestånd är således välgrundat.

Skadeståndsanspråk

Bolaget yrkar ersättning för den skada som Bolaget orsakats till följd av Läkemedelsverkets vårdslösa myndighetsutövning enligt följande.

Investeringar i produktutvecklings-, marknadsförings- och lanseringskostnader som blivit värdelösa

- Laborativ utveckling, pre-formulering, stabilitet, tester mm (0,3 milj SEK)
- Utvärdering, tester, färgval, säkerhet mm (0,2 milj)
- Dekorframtagning, primär- sekundärförpackningar, displayer mm (0,5 milj)
- Produktpositionering, kommunikation, PR-arbete, säljmaterial mm (0,6 milj)
- Avtal, distribution, kvalitet, CPNP mm (0,1 milj)
- **Summa: 1,7 miljoner SEK, exkl moms**

Andra Kostnader på grund av saluförbudet



- Kassation överblivet material (0,2 milj)
- Advokatkostnader (0,2 milj)
- Extra stöd säkerhetsvärdering (0,2 milj)
- **Summa: 0,6 miljoner SEK, exkl. moms**

Inga kostnader för utebliven försäljning eller goodwill-förluster ingår i den beräknade skadan.

Bilagor

Bolaget hänvisar till dokumentation som skapades innan processen i domstol initierades samt till den som återfinns i domstolsprocessen.



















Innan domstolsprocessen startade:

-  E-post 12 feb e-post korrespondens Eviderm Institute AB e-post - Inga nyheter från Läkemedelsverket
-  E-post Februari till maj Korrespons med Läkemedelsverket... Eviderm Institute AB e-post - Fwd_ SV_ SV_ SV_ rapport

-  LYX Cosmetic, One-step gel polish, 39669213. No of shades 55. Product Safety Report, update 2015-02-20
-  LYX. One Step Nail Polish. Cosmetic Product Safety Report 2014-12-29
-  LYX. One Step Nail Polish. Cosmetic Product Safety Report. 2015-02-19

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

Dokumentation från domstolsprocessen där Bolagets inlagor numrerats L1 till L15 och Läkemedelsverkets LV0 till LV6, samt från Nacka domstol:

-  L1. LYX Överklagan. Första Advokatinlagan 28 maj 2015.
-  L2. LYX Bilaga 1. 28 maj 2015. DM-#210187-v1_Safety report_150525 confid
-  L3 LYX Bilaga 2. 28 maj 2015. DM-#210188-v1-Safety report_150525
-  L4. LYX Bilaga 3. 28 maj 2015 -Saluförbudet
-  L5. LYX Bilaga 4. 28 maj 2015. -CIR 2005. 150525
-  L6. LYX Bilaga 5. 28 maj 2015 -CV Säkerhetsbedömare_150525
-  L7. LYX Bilaga 6 28 maj 2015. Jämförelse krav och uppfyllnad safety report_150525
-  L8 LYX Bilaga 7. 28 maj 2015. Användarinstruktioner 150525
-  L9. LYX Bilaga 8. 28 maj 2015. -Polymerisering av nagellack 150525
-  L10. LYX Bilaga 9. 28 maj -Safety report 55 färger_150525
-  L10. LYX Inhibition önskas 9 juni 2015. -Yttrande M_3050-15
-  L11. LYX Överklagan inhibition till Svea. 24 juni 2015. + Bilaga 1-3. Utlåtande V Rogiers, U Åkerström samt CV V Rogiers
-  L12 LYX Yttrande 24 okt 2015
-  L13. LYX Bilaga 1. 24 oktober 2015. Uppdaterad Safety Report
-  L14. LYX Bilaga 2 24 oktober 2015 -Pentetration genom nageln
-  L15. LYX Yttrande, Bil 1. 1 dec 2015. Uppdaterad Safety Report 2015-12-01 confid
-  LV0 Förbudet förenat med vite 4 maj 2015
-  LV1. Läkemedelsverket överlämnande av överklagande om yttrande 28 maj 2015. Nacka TR M 3050-15 yttrande, samt bila...
-  LV2 Läkemedelsverket yttrande 2015-08-31
-  LV3. Läkemedelsverket Yttrande 12 okt 2015. Aktbilaga 31. Nacka TR M 3050-15 Yttrande samt bil 1 SCCS Notes of guidan...
-  LV4. Läkemedelsverket Yttrande 6 nov 2015. Nacka TR M 3050-15 Aktbil 38
-  LV5. Läkemedelsverket Nacka Yttrande Föreläggande Nacka 18 nov 2015 TR M 3050-15 Aktbil 42 29147946 (3)
-  LV6 Läkemedelsverket Yttrande Saluförbud upphävt 14 dec 2015 Nacka TR M 3050-15 Aktbil 45
-  Nacka PROTOKOLL från sammanträde 9 nov 2015 TR M 3050-15 Aktbil 39
-  Nacka Tingsrätt M 3050-15 Dom 2015-12-15

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

Solna den 18 mars 2016

enligt fullmakt:


Marie Lodén, Assoc Prof
CEO Eviderm Institute AB

Adress: Eviderm Institute, Bergshamra Alle 9, 17077 Solna. E-post: marie.loden@eviderm.se