



NACKA TINGSRÄTT
Mark- och miljödomstolen

PROTOKOLL
2015-11-09
Sammanträde och syn
Augustendalsvägen 20,
Nacka Strand

Aktbilaga 39
Mål nr M 3050-15

RÄTTEN

Rådmannen Inge Karlström (ordförande) och tekniska rådet Jan-Olof Arvidsson

PROTOKOLLFÖRARE

Beredningsjuristen Alexandra Venander

PARTER

Klagande

L.Y.X by T Cosmetics AB, närvarande genom ställföreträdaren Tina Christander samt advokaten Nicklas Hansen och tekniska biträdet Marie Lodén

Motpart

Läkemedelsverket, närvarande genom verksjuristerna Frida Nylén och Charlotte Axelsson samt enhetschefen Monica Tammela

ÖVRIGA NÄRVARANDE

Tanja Bosilkovska, produktvecklare, L.Y.X by T Cosmetics AB

SAKEN

Förbud förenat med vite att sälja och leverera produkten L.Y.X ONE STEP Gel Polish

ÖVERKLAGAT BESLUT

Läkemedelsverkets beslut 2015-05-04 i ärendenr 6.5.2-2014-070054

Ordföranden presenterar mark- och miljödomstolen och redogör för syftet med dagens sammanträde och syn. De närvarande antecknas.

Yrkanden och inställning

Nicklas Hansen uppger att L.Y.X by T Cosmetics AB (Bolaget) yrkar att mark- och miljödomstolen ska upphäva Läkemedelsverkets beslut om saluförbud för L.Y.X ONE STEP Gel Polish (Produkten).

Frida Nylén uppger att Läkemedelsverket bestrider en ändring av beslutet om saluförbud.

Dok.Id 433512

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

Syn m.m.

På begäran av Bolaget, se aktbil. 21, håller domstolen syn, varvid Tanja Bosilkovska demonstrerar applicering av Produkten och Tina Christander demonstrerar härdningstiden. Synen tas upp som en ljud- och bildupptagning, se VERA.

Marie Lodén visar den film tagen med en värmekamera som beskrivs i Bolagets överklagande, aktbil. 2, bilaga 8.

Utveckling av talan

Nicklas Hansen kommenterar den uppdaterade säkerhetsrapport daterad 2015-10-23 som Bolaget har gett in i målet, aktbilaga 36, bilaga 1, varvid han uppger sammanfattningsvis följande.

Läkemedelsverket har påstått att det under målets handläggning har framkommit ny information och nya belägg. De uppgifter som nu har framförts i målet är endast ett förtydligande av tidigare lämnade uppgifter för att bemöta verkets invändningar. Den uppdaterade säkerhetsrapporten är i grunden samma säkerhetsrapport daterad 2015-03-30. Följande tillägg har gjorts i den uppdaterade säkerhetsrapporten.

- Beträffande substansen polymer akrylat oligomer har det tillkommit en referens till en CIR-rapport där en liknande substans diskuteras. Slutsatsen i rapporten är att substansen är säker. Se s. 6, n.
- Under rubriken ”Undesirable effects and serious undesirable effects” framgår att sedan det Produkten lanserades i Sverige har mer än 25 000 enheter sålts utan rapporter om oönskade effekter. Med ”the whitdrawn product” avses nagel-lacket från Depend som har fått saluförbud. Se s. 9, n.
- Under rubriken ”Reasoning” har det dels tillkommit ett resonemang kring härdning (”setting time”), dels en referens till en artikel från Walters som beskriver att nageln är svår genomtränglig och att t.ex. organiska lösningsmedel används

för att tränga igenom nageln. Slutligen finns det en bedömning gjord av SCCS rörande härdningsprocessen när fotoinitiatoren TPO används. SCCS utgår från att nageln är ”formidabel barriär” och att monomererna binds i processen vilket är ett vedertaget samband. SCCS är EU:s vetenskapliga kommitté. Se s. 12.

- Den tidigare skrivningen om riskbedömning har utvecklats med ett resonemang om systemeffekter p.g.a. allmän förgiftning som kommer av att substanser går genom nageln. Om samtliga naglar på händerna målas används ca 20 mg, varav 10 mg är HEMA och Di-HEMA, av Produkten och exponeringen för substanserna är under en minut. Se s. 13, ö.
- Urethane metylakrylat är samma eller motsvarande substans som Di-HEMA. Detta framgår av Björknens rapport. Urethane metakrylat är mildt sensibiliserande. Se s. 13, n.
- CIR har i ytterligare en rapport sammanställt uppgifter om andra akrylater och substansernas förmåga att ta sig in i kroppen när de väl har härdat. Se s. 14, ö.

Nicklas Hansen redogör för Bolagets syn på *utredningskravet* och anger sammanfattningsvis följande.

Läkemedelsverket har gjort gällande att säkerhetsrapporten ska grundas på ”omfattande belägg”. Det material som säkerhetsrapporten hänvisar till är CIR 2005, som i sin tur hänvisar till 147 fallstudier samt omfattar substanserna HEMA och Di-HEMA, en studie genomförd av Eviderm, en film som visar härdningsprocessen samt en bulgarisk studie om 14 personer som tidigare visat reaktioner på aktuell substans. Därutöver har sökningar gjorts i andra databaser, se redovisning i aktbilaga 3. Det har inte framkommit att substanserna är farliga vid användning av en nagelvårdsprodukt. Därtill kommer Björknens rapport, aktbilaga. 28, bilaga 1, samt utlåtandena från Vera Rogiers, aktbilaga 20, bilaga 1, och Ulf Åkerström, aktbilaga 20, bilaga 2. Tillsammans utgör detta ett omfattande belägg som kan ligga till grund för en säkerhetsbedömning. Därtill ska det beaktas att i den engelskspråkiga versionen av Kommissionens genomförandebeslut av den 25 november 2013 om riktlinjer avseende bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter

(Kommissionens riktlinjer) anges att säkerhetsbedömningen ska grundas på ”a body of evidence”. Härmed får förstås ett krav på att beakta allt tillgängligt underlag. Till exempel kan analogvisa slutsatser dras från studier som inte direkt hanterar den aktuella substansen. Det kan t.ex. finnas studier som inte direkt hanterar substanserna men utifrån vilka det går att göra analogivisa slutsatser eller studier som motsäger en annan studie. ”Omfattande belägg” uppfattas som ett krav på kvantitet, dvs. den mängd utredning som behövs, medan ”a body of evidence” uppfattas som ett krav på en metod, dvs. en studie av all tillgänglig data.

Frida Nylén ger Läkemedelsverkets syn på *utredningskravet* och anger sammanfattningsvis följande.

Av artikel 3 i kosmetikaförordningen framgår att en produkt ska vara säker för användning. Utredningskravet varierar därför beroende på produkterna och de ingående ämnena. I aktuellt fall ingår substanser i Produkten som är känt allergiframkallande och misstänkt allergiframkallande. Ärendet har nu pågått ganska länge. Ärendet började i september 2014 genom att Bolaget gav in ett ”Material Safety datasheet” vilket inte är en säkerhetsrapport. Bolaget kompletterade därefter med olika handlingar. En säkerhetsrapport för en färg inkom i december 2014 och i januari 2015 inkom en säkerhetsrapport för samtliga färger. Därefter förelades Bolaget att ge in en ny rapport som uppfyllde kraven i kosmetikaförordningen. Det har skett en ganska omfattande kommunikation till Bolaget med information om vad som krävs innan det att ett beslut om saluförbud meddelades.

Nicklas Hansen kommenterar Bolagets utredning och anger följande.

CIR 2005 omfattar HEMA och Di-HEMA och slutsatsen är att substanserna är ”safe of use when skin contact avoided”. Det är en generell slutsats som inte beaktar de ingående andelarna. I rapporten har CIR bedömt just nagelvårdsprodukter. Det finns alltid en risk för att en sådan produkt kommer på huden. Enligt CIR ska hudkontakt undvikas. Det är inte detsamma som att substanserna är förbjudna att användas i

nagelvårdsprodukter. Produkten är säker om den används enligt de instruktioner som finns. Enligt SCCS stannar eventuella ohärdade monomerer i ytterskalet. Om monomererna inte polymeriseras skulle Produkten inte gå att sälja eftersom ytan skulle vara kladdig. Läkemedelsverket ställer krav på utredning som visar andelen ohärdade monomerer vid olika tillfällen. Detta kan jämföras med SCCS som inte ställer krav på utredning om andelen ohärdade monomerer. Vera Rogier skriver i sitt utlåtande att substanserna inte kan reagera efter härdningsprocessen samt att det finns en tydlig bruksanvisning om hur Produkten appliceras och att hudkontakt ska undvikas. Ulf Åkerström skriver i sin tur att det är särskilt fördelaktigt att Produkten har Di-HEMA som huvudakrylat eftersom detta är en större molekyl som har svårare att tränga igenom nageln.

Monica Tammela redogör kortfattat för bakgrunden till Läkemedelsverkets beslut om saluförbud och för verkets synpunkter på Bolagets uppdaterade säkerhetsrapport varvid hon hänför sig till aktbilaga 38 och en power point-presentation samt anför följande.

Den ansvariga personen ska upprätta en säkerhetsrapport innan försäljningen av den kosmetiska produkten börjar. Säkerhetsrapporten ska visa att produkten är säker att användas. Behöriga myndighet granskar sedan vid en eventuell tillsyn om rapporten har ett tillräckligt underlag och om underlaget är presenterat på ett sådant sätt att kraven i kosmetikaförordningen uppfylls. Den uppdaterade säkerhetsrapporten som Bolaget nu har gett in har fortfarande brister. Säkerhetsrapporten saknar dokumentation om polymeriseringen, beräkningar av säkerhetsmarginaler för systemtoxicitet och en riskbedömning av lokala effekter. Dessa uppgifter ligger även till grund för de varningstexter och bruksanvisningar som ska framgå av säkerhetsrapporten och som behövs för att Produkten ska vara säker för en konsument att använda. Säkerhetsrapporten saknar uppgift om varningstexter och bruksanvisningar. Det framgår hur Produkten ska appliceras och hur länge den ska härdas. Däremot saknas det uppgift om vilket UV-ljus som ska användas.

Partsförhör

På begäran av bolaget hålls fritt partsförhör med Marie Lodén. Nicklas Hansen och Frida Nylén ställer frågor, varvid väsentligen följande framkommer.

Vid ett första ögonkast framstod det som om att Produkten utgjordes av reaktiva ämnen, men efter att ha läst på om CIR 2005 och hur Produkten fungerar stod det klart att underlaget vilade på en stabil grund. Produkten kan nästan anses som en hyperallergen. Di-HEMA är likvärdig med den substans som beskrivs i Björknerns rapport. Om rapporten skärskådas framgår det att Björkner ansåg det komplicerat, men att hans slutsats ändå var att det är i allt väsentligt samma substans. Skillnaden är att Di-HEMA är extra lång med två rättfällor och med en kolkedja i mitten. Att Di-HEMA har tio kol i mitten saknar betydelse för frågan om substansen är allergiframkallande. Björkner bedömde att substansen var mild sensibiliserande. Di-HEMA är säker för användning på nageln eftersom Produkten ligger i nätverket och med två rättfällor, dvs. substansen sitter fast i nätverket och kan inte ta sig igenom nageln. Det är även en stor molekyl som har det svårare att ta sig igenom nageln. Detta kan jämföras med formaldehyd som är en liten molekyl och är lättflyktig. Det diskuteras i EU om ett förbud mot att använda formaldehyd i nagelväxtprodukter. Det finns inga uppgifter i databaser om att Di-HEMA är allergiframkallande. Polymer akrylat oligomer är en stor molekyl som inte är allergiframkallande. Där har härdningsprocessen redan skett eftersom rättfällorna slagit igen. Det är allmänt känt att stora polymerer inte tränger igenom huden. Depend använde en annan fotointiator som gjorde att ytan inte var helt kladdfri efter det att nagellacket härdats under lampan. Depend nagellack applicerades i tre steg. I det sista steget tog konsumenten bort den del av produkten som inte polymeriserats med ett organiskt lösningsmedel. Organiska lösningsmedel kan underlätta uppkomsten av allergier eftersom försvagar hudens barriär. När en säkerhetsbedömning görs beaktas dels doser och halter av substanserna och kroppens exponering för substanserna. I detta fall är det en låg halt som inte påverkar kroppen. Kroppen kan även utsättas för farliga substanser som i en låg halt inte utgör någon fara eftersom farliga substanser låses fast i ett nätverk efter härdningen. Det finns därför inga risker med produkten.

Fortsatt handläggning

Läkemedelsverket föreläggs

- att ge in den förevisade power point-presentationen, samt
- att **senast den 17 november 2015** i detalj ange vilka brister som (enligt verkets mening) kvarstår i den uppdaterade säkerhetsrapporten.

Bolaget kommer därefter att ges tillfälle att yttra sig över Läkemedelsverkets yttrande.

Bolaget bör då särskilt yttra sig angående utredningskravet.

Sammanträdet, som pågick kl. 09.00–11.35, förklaras avslutat.

Alexandra Venander

Protokollet uppvisat/