



SVEA HOVRÄTT
Mark- och miljööverdomstolen
Rotel 060207

DOM
2017-03-29
Stockholm

Mål nr
M 5583-15

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Nacka tingsrätts, mark- och miljödomstolen, dom 2015-05-26 i mål nr M 4272-14, se bilaga A

KLAGANDE

Depend Cosmetic AB

Ombud: Jur.dr. CK

MOTPART

Läkemedelsverket

SAKEN

Beslut om provisoriska åtgärder enligt artikel 27 Kosmetikaförordningen avseende produkten Depend GelLack

MARK- OCH MILJÖÖVERDOMSTOLENS DOMSLUT

1. Mark- och miljööverdomstolen avvisar Depend Cosmetic AB:s yrkande om att Mark- och miljööverdomstolen ska fastställa att Läkemedelsverkets beslut endast gäller den svenska marknaden.
2. Mark- och miljööverdomstolen avslår överklagandet.
3. Mark- och miljööverdomstolen avslår Depend Cosmetic AB:s yrkande om ersättning för rättegångskostnader.
4. Mark- och miljööverdomstolen avslår Depend Cosmetic AB:s yrkande om att domen ska få överklagas till Högsta domstolen.

Dok.Id 1305353

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 2290 103 17 Stockholm	Birger Jarls Torg 16	08-561 670 00 08-561 675 50	08-561 675 59	måndag – fredag 09:00-15:00
		E-post: svea.avd6@dom.se www.svea.se		

BAKGRUND

Depend Cosmetic AB (Depend) har sedan år 2012 sålt produkten Depend GelLack (produkten) för konsumentbruk. Produkten är ett nagellack som härdas med hjälp av belysning från en LED-lampa och består av delarna Före/efterrengöring, GelLack Baslack, GelLack Topplack och GelLack Färg. Den 2 juli 2014 förbjöd Läkemedelsverket Depend att för konsumentbruk sälja och leverera produkten med någon eller flera av delarna GelLack Bas, GelLack Topp och GelLack Färg i alla kulörer samt förelade Depend att inom viss tid dra tillbaka förpackningar av produkten med någon eller flera av nämnda delar som redan levererats för konsumentbruk (beslutet). Beslutet, som fattades med stöd av artikel 27.1 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (Kosmetikaförordningen), gällde omedelbart och förenades med ett löpande vite på en miljon kr för varje gång förbudet överträds eller föreläggandet inte följs.

Depend överklagade beslutet till mark- och miljödomstolen, som avlog överklagandet. Depend har därefter överklagat mark- och miljödomstolens dom. Mark- och miljööverdomstolen har avslagit Depends yrkande om inhibition och inhämtande av förhandsbesked från EU-domstolen.

YRKANDEN I MARK- OCH MILJÖÖVERDOMSTOLEN

Depend har yrkat enligt följande:

- I första hand ska Mark- och miljööverdomstolen upphäva beslutet.
- I andra hand ska Mark- och miljööverdomstolen fastställa att beslutet endast gäller den svenska marknaden.
- I tredje hand ska Mark- och miljööverdomstolen ändra beslutet så att det endast gäller den svenska marknaden.
- Mark- och miljööverdomstolen ska sätta ned vitesbeloppet.
- Om överklagandet inte bifalls ska Mark- och miljööverdomstolen förordna att domen ska få överklagas till Högsta domstolen.

Depend har även yrkat ersättning för sina rättegångskostnader i Mark- och miljööverdomstolen.

Läkemedelsverket har motsatt sig ändring och bestritt yrkandet om ersättning för rättegångskostnader, men har inte motsatt sig ett förordnande om att domen ska få överklagas till Högsta domstolen.

UTVECKLING AV TALAN I MARK- OCH MILJÖÖVERDOMSTOLEN

Parterna har stått fast vid sin respektive talan vid mark- och miljödomstolen och har utöver det gjort bl.a. följande tillägg och förtydliganden.

Depend

Angående risken för människors hälsa

Flera av de anmälningar som har kommit in till Läkemedelsverket är mycket lika och kan därför ha lämnats in av en och samma person. Läkemedelsverket har inte visat hur det har kontrollerat vem som gjort anmälningarna. Läkemedelsverket har varken identifierat anmälarna, kontrollerat händelserna, utfört någon vetenskaplig utredning avseende produktens effekter eller tagit prover på eller gjort någon analys av produkten. Läkemedelsverket har inte heller bedömt orsakssambandet mellan påstådda händelser och effekter. Vidare finns det varken uppenbara symptom eller någon konstaterad kronologi och det saknas läkarundersökningar och återexponering. Läkemedelsverket har inte följt något av stegen i EU-kommissionens riktlinjer för rapportering av allvarliga oönskade effekter eller i branschorganisationens Cosmetics Europes (tidigare Colipa) riktlinjer för hantering av rapporter om oönskade händelser i samband med användning av kosmetika och hygieniska produkter. Depend har inte heller fått möjlighet att vidta korrigerande åtgärder.

Läkemedelsverket har gett in artikeln ”Several cases of undesirable effects caused by methacrylate ultraviolet-curing nail polish for non-professional use” som bl.a. skrivits av en av verkets anställda. Trots det har Läkemedelsverket uppgett sig varken ha information om när testerna som artikeln hänvisar till har utförts eller dokumentation från den undersökning som åberopas i artikeln. Av artikeln framgår varken när kontakt med produkten skulle ha skett eller när de allergiska besvären skulle ha uppstått. Eftersom

testerna har utförts när produkten inte har gått att köpa, är det troligt att testpersonerna har använt konkurrerande produkter. Det är dessutom orimligt att lägga en artikel publicerad år 2016 till grund för ett beslut som har fattats år 2014.

Av de ämnen som Kemikalieinspektionen har yttrat sig över är endast HEMA en beståndsdel i produkten. Övriga ämnen, däribland HDDA, är endast föroreningar. Föroreningar är tillåtna och ska inte tas upp i innehållsförteckningen.

I övriga EU-länder har någon uppmaning avseende produkten inte gjorts i massmedia och där har endast några enstaka rapporter kommit in. Trots Rapex-meddelandet har ingen annan medlemsstat vidtagit någon åtgärd mot produkten. I Frankrike och Nederländerna har de behöriga myndigheterna beslutat att inte vidta några åtgärder. Den franska myndigheten har gjort en vetenskaplig utredning som visar att produkten inte innebär en risk för människors hälsa och då även bedömt förekomsten av föroreningar av bl.a. HDDA i produkten.

Beslutets räckvidd

Läkemedelsverkets behörighet är begränsad till Sveriges territorium, vilket framgår av hänvisningen i artikel 27.2 Kosmetikaförordningen till artikel 12 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet (Produktsäkerhetsdirektivet). Läkemedelsverket kan därför inte fatta beslut som gäller i andra medlemsstater. Produktsäkerhetsdirektivet har här företrädare framför Kosmetikaförordningen. Rapex-systemet är uppbyggt så att varje medlemsstats behöriga myndighet fattar beslut avseende det egna territoriet och den nationella marknaden, vilket sedan publiceras genom ett Rapex-meddelande på den Europeiska kommissionens hemsida, där övriga medlemsstaters behöriga myndigheter kan ta del av beslutet och avgöra om något beslut ska fattas avseende sin respektive nationella marknad. Därefter är det kommissionen som ska avgöra om produkten innehåller ett ämne som ska förbjudas.

Otillåtet handelshinder

Beslutet medför att Depend inte kan tillhandahålla produkten på gemenskapsmarknaden medan andra leverantörer inom EU kan tillhandahålla produkter med samma innehåll. Beslutet är därför ett otillåtet handelshinder och strider mot den fria rörligheten för varor.

Proportionalitet och vitesbeloppets storlek

Beslutet är oproportionerligt och går längre än vad som behövs. Beslutet har allvarligt skadat Depends varumärke och renommé samt har inneburit en utebliven vinst för Depend, som i dag uppgår till betydligt mer än 75 miljoner kr. Vitesbeloppet är oskäligt högt.

Förordnande om att domen ska få överklagas

Eftersom det saknas svensk praxis avseende tillämpningen av Kosmetikaförordningen är det av stor vikt att målet prövas av Högsta domstolen.

Ersättning för rättegångskostnader

Eftersom målet rör ett förbud vid äventyr av vite kan Läkemedelsverket komma att få en fordran på Depend. Depend har därför rätt till ersättning för sina rättegångskostnader.

Läkemedelsverket*Angående risken för människors hälsa*

Det har kommit in 69 anmälningar från olika personer avseende produkten. Läkemedelsverket har kontrollerat att det rör sig om olika personer genom en granskning av namn och e-postadresser. Att anmälningarna ökade efter TV-inslaget påverkar inte

trovärdigheten. I stället kan Läkemedelsverkets snabba agerande ha hindrat ytterligare fall av kontaktallergi. Vidare kan mörkertalet vara högt.

Läkemedelsverket känner till 23 allvarliga fall kopplade till produkten. I två fall har lapptester utförts och eksemen konstaterats vara allergiska innan anmälan gjordes till Läkemedelsverket. Därefter har några av de personer som anmält oönskade effekter av produkten undersökts vidare av hudspecialister och de undersökningarna visade att alla utom en har kontaktallergi mot akrylater som finns i produkten. Kemikalieinspektionens redogörelse stämmer väl överens med de hälsobesvär som har rapporterats och det är med hänsyn till tidpunkt, utseende och art troligt eller mycket troligt att de flesta av de rapporterade besvären har orsakats av produkten. Om produkten enbart kan ge allergiska reaktioner hos personer som redan har kontaktallergi, borde reaktionerna i högre utsträckning ha uppkommit vid de första användningarna och inte först efter en tids användning. Det finns alltså skäl att anta att produkten framkallar kontaktallergi. Oavsett om de rapporterade effekterna är allergiska eller inte är samtliga besvär av sådan art att produkten utgör eller kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa.

Läkemedelsverket har inte utvärderat den appliceringsmetod som anges i bruksanvisningen och kan därför inte bekräfta att metoden garanterar en säker användning. Eftersom produkten rent faktiskt är svår att applicera, kan det vara så att produkten kommer i kontakt med huden även om bruksanvisningen följs.

Eftersom produkten inte ska finnas på marknaden efter Läkemedelsverkets ingripande, har myndigheterna i andra medlemsstater kunnat avstå från att agera. Det går inte att dra slutsatser om risker utifrån hur andra myndigheter väljer att bedriva sin tillsyn. Det är dessutom oklart vad den nederländska myndigheten har uppgett. Den franska myndigheten har endast undersökt om produkten innehåller förbjudna eller begränsade ämnen, vilket Läkemedelsverket inte har påstått att produkten gör. Den franska myndighetens rapport visar dock att produkten innehåller akrylaterna EGDMA, HDDA och HPA, vilket inte framgår av innehållsförteckningen. Klassificering av ett ämne som en förorening eller en beståndsdel saknar betydelse för bedömningen av produktens säkerhet. Eftersom produkten faktiskt orsakar hälsobesvär kan den förbjudas oavsett om akrylaterna är beståndsdelar eller föroreningar.

Beslutets räckvidd

Läkemedelsverket har inte överskridit någon befogenhet, eftersom Depend är ett svenskt aktiebolag med säte i Sverige. Läkemedelsverket har befogenhet att stoppa försäljning till utlandet när det gäller läkemedel och kan inte se varför verket inte skulle ha motsvarande befogenhet enligt Kosmetikaförordningen.

Vitesbeloppet

Beloppet har bestämts med hänsyn till bolagets ekonomi och vikten av att beslutet följs och är inte oskäligt högt.

REMISSYTTRANDEN I MARK- OCH MILJÖÖVERDOMSTOLEN**Kemikalieinspektionen**

Akrylaterna HEMA (2-hydroxietylmetakrylat), EGDMA (etylenglykoldimetakrylat), HDDA (1,6-hexandioldiakrylat) och HPA (hydroxipropylakrylat) är kraftigt allergiframkallande. De är alla klassificerade som hudallergener enligt den europeiska lagstiftningen om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. HEMA och HDDA är även harmoniserat klassificerade som hud- och ögonirriterande, EGDMA som luftvägsirriterande och HPA som frätande på hud. HEMA utreds för närvarande inom EU baserat på en misstanke om allergiska effekter i luftvägarna. Eftersom HDDA har kraftigt allergiframkallande egenskaper har Kemikalieinspektionen under hösten 2015 föreslagit att ämnet ska tas upp på kandidatförteckningen, som är en förteckning över ämnen med särskilt problematiska egenskaper som bör regleras inom EU.

Produkten innehåller kemiska ämnen såsom lösningsmedel och färgämnen som har allergiframkallande och/eller irriterande egenskaper. Samtidig förekomst av sådana ämnen kan göra att risken för att utveckla en allergi ökar, eftersom den barriär som huden i normala fall utgör kan bli skadad av irriterande ämnen.

Allergi uppkommer i två steg. I det första steget induceras allergin, vilket innebär att immunförsvaret bildar antikroppar mot ett visst allergen. Det andra steget är elicitering, dvs. när efterföljande exponering för samma allergen ger upphov till en allergisk reaktion. Det är inte säkert att en allergi induceras vid den första kontakten med ett ämne, utan den kan även uppstå först efter upprepad exponering. För personer som är allergiska kan det vara tillräckligt med mycket små mängder av ett ämne för att en allergisk reaktion ska uppstå. En allergi är en livslång och irreversibel sjukdom. För kraftigt allergiframkallande ämnen är den dos som behövs för induktion låg. Det har inte varit möjligt att fastställa en säker användningsnivå för HDDA. Korsreaktioner mellan olika akrylater har rapporterats, vilket innebär att allergiska reaktioner kan uppstå även vid exponering för andra akrylater än den som från början orsakade allergin. Produkter som innehåller akrylater är problematiska ur hälsosynpunkt och kraftigt allergiframkallande ämnen bör enligt Kemikalieinspektionens uppfattning inte förekomma i produkter som säljs till konsumenter.

UTREDNINGEN I MARK- OCH MILJÖÖVERDOMSTOLEN

På Depends begäran har partsförhör hållits med Depends ställföreträdare MJ samt sakkunnigförhör med UB, professor i Europeisk integrations-rätt vid Stockholms universitet, ET från branschorganisationen Cosmetics Europe, och PJ från Kemisk-Tekniska Leverantörsförbundet. Båda parter har gett in skriftlig utredning.

MARK- OCH MILJÖÖVERDOMSTOLENS DOMSKÄL

Fastställelseyrkandet

Depend har yrkat att Mark- och miljööverdomstolen i domslutet ska fastställa att beslutet endast gäller den svenska markanden. I målet är det dock fråga om överprövning av Läkemiddelsverkets beslut. Domstolen ska vid den prövningen ta ställning till om beslutet är rätt och kan, beroende på vad domstolen kommer fram till, t.ex. ändra eller upphäva beslutet. Domstolen kan däremot inte fastställa att beslutet har en viss inne-

börd. Det av Depend framställda fastställelseyrkandet kan därför inte prövas och ska alltså avvisas.

Är Läkemedelsverkets beslut lagligen grundat?

Finns det anledning att misstänka att produkten kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa?

Läkemedelsverket har fattat beslutet med stöd av artikel 27.1 Kosmetikaförordningen. Enligt den artikeln ska den behöriga myndigheten, om det finns anledning att misstänka att en kosmetisk produkt kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, vidta alla lämpliga provisoriska åtgärder för att den kosmetiska produkten ska dras tillbaka eller för att på annat sätt begränsa tillhandahållandet av den. Det framgår redan av ordalydelsen att det inte måste vara utrett att produkten innebär en allvarlig risk för människors hälsa för att provisoriska åtgärder ska kunna vidtas. I stället är det tillräckligt att utredningen visar att det finns anledning att misstänka att det kan finnas en sådan risk.

Mark- och miljööverdomstolen ska alltså pröva om det finns skäl att misstänka att produkten kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, dvs. bedöma produktens säkerhet. En sådan bedömning ska utgå från produktens normala eller rimligen förutsebara användning och vid den bedömningen ska det bl.a. beaktas vad som framgår av bruksanvisningen (se artikel 3.1 Kosmetikaförordningen).

Produkten är ett nagellack och alltså avsedd att appliceras på naglarna. Det är lätt hänt att nagellack vid applicering kommer i kontakt med den kringliggande huden. Den slutsatsen får stöd av att det i bruksanvisningen anges att det är mycket lätt att lacka utanför nageln utan att märka det, särskilt med Baslack och Topplack eftersom de är transparenta (se s. 4 under rubriken Appliceringsteknik). Det är därför rimligen förutsebart att produkten kan komma i kontakt med huden vid normal användning. Produkten måste därför vara säker både vid kontakt med naglar och hud.

Begreppet allvarlig risk för människors hälsa definieras inte i Kosmetikaförordningen. Det framgår dock av ordvalet och av Kosmetikaförordningens systematik att begreppet inte betyder samma sak eller är ett steg i samma skala som begreppen oönskade respektive allvarliga oönskade effekter, vilka definieras i artikel 2 Kosmetikaförordningen.

Eftersom begreppet allvarlig risk även förekommer i Produktsäkerhetsdirektivet kan innebörden av begreppet i det direktivet ge viss vägledning. I artikel 2.d) Produktsäkerhetsdirektivet definieras allvarlig risk som alla allvarliga risker, även sådana som inte har en omedelbar verkan, som kräver ett snabbt ingripande från offentliga myndigheter. I del IV, kap. 5 till EU-kommissionens beslut den 16 december 2009 om riktlinjer för hanteringen av gemenskapens system för snabbt informationsutbyte (Rapex) m.m. (2010/15/EU) finns riktlinjer för bedömning av konsumentvaror. Enligt dessa riktlinjer tillämpas en fyragradig skala, där allvarlighetsgrad 4 är mest allvarlig. Skador i allvarlighetsgraderna 2-4 kan utgöra en allvarlig risk beroende på hur stor sannolikheten är för att skadan ska inträffa (se s. 64). Inflammatoriska effekter klassas som allvarlighetsgrad 2, frätande effekter och andningsbesvär som allvarlighetsgrad 3, allergisk reaktion omfattande kontakteksem som allvarlighetsgrad 2 och stark sensibilisering som orsakar allergier mot många ämnen som allvarlighetsgrad 3 (se s. 60 och 63).

Av innehållsförteckningen framgår att akrylaterna HEMA och Di-HEMA finns i produkten. Det har dessutom framkommit i målet att akrylaterna EGDMA, HDDA och HPA har påträffats vid en fransk myndighets undersökning av innehållet i produkten. Depend har uppgett att akrylaterna EGDMA, HDDA och HPA inte är beståndsdelar i produkten utan endast föroreningar. Distinktionen saknar dock betydelse för bedömningen av om produkten kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa. I stället är det avgörande vad produkten faktiskt innehåller (jfr artikel 17 Kosmetikaförordningen).

Depend har pekat på att produkten inte innehåller något ämne som är förbjudet enligt Kosmetikaförordningen. Provisoriska åtgärder enligt artikel 27.1 Kosmetikaförord-

ningen kan dock bara komma i fråga när den kosmetiska produkten inte innehåller något förbjudet ämne.

Mark- och miljööverdomstolen finner att det genom Kemikalieinspektionens yttrande samt uppgifterna i innehållsförteckningen är utrett att produkten innehåller ämnen med frätande och irriterande egenskaper och som kan framkalla allergier och allergiska reaktioner.

Enligt Läkemedelsverket har det i dag kommit in anmälningar från 69 konsumenter som har använt produkten. Med beaktande av de kontroller som Läkemedelsverket har gjort av anmälningarna finns det inte skäl att ifrågasätta detta. Det är otvistigt i målet att Läkemedelsverket har medverkat i ett inslag om produkten i massmedia. Eftersom de flesta av anmälningarna kom in efter det och hänvisar till nämnda inslag, får det antas ha påverkat berörda konsumenter att agera. Det betyder dock inte att det finns skäl att ifrågasätta att anmälarna har använt produkten eller att de uppgivna besvären skulle spegla verkliga besvär.

Av utredningen i målet framgår att de besvär som har rapporterats är i stort likartade, men varierar i omfattning och allvarlighetsgrad. Bl.a. har det rapporterats om klåda, utslag, eksem, sår, blåsor, varbildning, svullnad och smärta samt att hud och naglar lossnar och spricker. Det är främst fingrarna som har påverkats, men i enstaka fall har det även rapporterats om besvär på andra delar av kroppen. En anmälare har berättat om svullnad på läppar och kring ögonen samt om blåsor på insidan av läppar och på tungan. Ett par personer har uppgett att de har fått utslag eller eksem på andra delar av kroppen. Flera personer har dessutom gett in fotografier på sina fingrar efter användning av produkten.

Det framgår av anmälningarna att ett flertal har uppsökt läkarvård och en person, som vid tidpunkten för anmälan hade konstaterad akrylatallergi, fick vårdas på sjukhus i två dagar. Ett par personer har uppgett att de har använt antihistamin-tabletter och flera har uppgett att de har använt hydrokortisonsalva. Ett flertal av anmälarna har uppgett att de har haft besvär under en längre period och att besvären har omöjliggjort eller försvårat utförandet av vardagliga sysslor. Enstaka personer har uppgett att besvären har lett till

sjukskrivning och i ett fall varade sjukskrivningen i tre veckor. Flera personer har uppgett att de vid tidpunkten för anmälan fortfarande hade men, bl.a. då naglarna och huden kring naglarna inte var helt återställda.

Av utredningen i målet framgår alltså att en anmälare har haft konstaterad akrylatallergi när anmälan gjordes. Vidare har Depends ställföreträdare MJ i e-post till Läkemedelsverket den 2 juni 2014 uppgett att av de personer som har kontaktat Depend sedan försäljningen startat har 35 personer varit i kontakt med en läkare och två har utredd akrylatallergi. Det framgår inte av utredningen om dessa personer också har anmält produkten till Läkemedelsverket. Av artikeln ”Several cases of undesirable effects caused by methacrylate ultravioletcuring nail polish for non-professional use”, publicerad den 7 april 2016 framgår att allergitesterna har utförts på åtta av anmälarna och att sju av dem har kontaktallergi mot en eller flera av de akrylater eller metakrylater som utgör beståndsdelar i produkten. Några allergitesterna utfördes dock inte såvitt avser akrylaterna HDDA, HPA och EGDMA. Depend har ifrågasatt artikeln bl.a. eftersom en av de åtta medförfattarna är den utredare på Läkemedelsverket som har handlagt det aktuella ärendet och då Läkemedelsverket inte har kunnat besvara Depends fråga om när testerna har utförts eller ge ut dokumentation från testerna. Av artikeln framgår att testerna utfördes på hudkliniker i fem olika svenska städer. Mark- och miljööverdomstolen finner inte att det har framkommit någon omständighet i målet som innebär att det finns skäl att ifrågasätta de testresultat som redogörs för i artikeln. Det är därför utrett att i vart fall åtta av anmälarna har kontaktallergi mot akrylater i produkten.

Av Kemikalieinspektionens yttrande framgår att allergi är en livslång och irreversibel sjukdom och att korsreaktioner mellan olika akrylater, inklusive metakrylater, har rapporterats. Det finns därför en risk för att de som är allergiska mot en akrylat även kan få allergiska reaktioner av andra akrylater.

Med beaktande av vad som har framkommit om konstaterade allergier mot akrylater i produkten, risken för korsreaktioner med andra akrylater samt om besvärens art och konsekvenser, finner Mark- och miljööverdomstolen att allergierna och besvären är av sådan dignitet att de kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa.

Det går inte med säkerhet att fastställa att det är just produkten som i det enskilda fallet har orsakat allergierna eller besvären. Förekomsten av kraftigt allergiframkallande, irriterande och frätande ämnen i produkten i förening med vad som framkommit om konstaterade allergier, rapporterade besvär och antalet anmälningar ger dock anledning att misstänka att det är produkten som har orsakat allergierna och besvären. Den slutsatsen får också visst stöd av att det kommit in 758 reklamationer avseende produkten till Depend och att de, enligt vad Depends ställföreträdare uppgett i förhör, har avsett någon form av obehag av produkten. Mark- och miljööverdomstolen finner därför att det finns skäl att misstänka att produkten, vid normal eller rimligen förutsebar användning, kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa. Det finns alltså grund för de provisoriska åtgärder som Läkemedelsverket har vidtagit.

Beslutets omfattning

Av beslutet framgår att Depend inte får sälja produkten för konsumentbruk och att Depend ska dra tillbaka de exemplar av produkten som har sålts till återförsäljare för konsumentbruk. Beslutet är enligt sin ordalydelse inte begränsat till produkter som tillhandahålls på den svenska marknaden, utan omfattar i stället alla exemplar av produkten för konsumentbruk oavsett om köparen eller återförsäljaren befinner sig i Sverige eller i något annat EU-land.

Det är otvistigt att försäljningsförbud och tillbakadragande är sådana provisoriska åtgärder som kan vidtas med stöd av artikel 27.1 Kosmetikaförordningen. Det är även otvistigt att Läkemedelsverket i och för sig har befogenhet att ingripa mot Depend, eftersom Depend är ett svenskt bolag som är etablerat i Sverige. Depend har dock påstått att Läkemedelsverket varken har befogenhet att hindra Depend från att sälja produkten till andra EU-länder eller att begära att Depend ska återkalla produkten från andra EU-länder.

Enligt artikel 27.1 Kosmetikaförordningen ska den behöriga myndigheten vidta alla lämpliga provisoriska åtgärder för att se till att den kosmetiska produkten dras tillbaka, återkallas eller för att begränsa tillhandahållandet av den på annat sätt. Tillbakadragan-

de definieras i artikel 1.q) Kosmetikaförordningen som en åtgärd för att förhindra att en kosmetisk produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden. Tillhandahållande på marknaden definieras i artikel 1.g) Kosmetikaförordningen som en leverans av en kosmetisk produkt för distribution, förbrukning eller användning på gemenskapsmarknaden. Det framgår alltså redan av ordalydelsen att Läkemedelsverket har befogenhet att kräva att Depend drar tillbaka produkten från och förbjuda Depend att sälja produkten på hela gemenskapsmarknaden. Den tolkningen får stöd av att Kosmetikaförordningen innebär en fullständig harmonisering av regleringen för kosmetiska produkter i syfte att uppnå en inre marknad och för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa (se skäl 4 i preambeln till Kosmetikaförordningen).

Depend har påstått att Produktsäkerhetsdirektivet har företräde framför Kosmetikaförordningen, vilket enligt Depend skulle innebära att Läkemedelsverket varken kan hindra Depend att sälja produkten till andra EU-länder eller kräva att Depend återkallar produkten från andra EU-länder. Att generellt tillämpa Produktsäkerhetsdirektivet före Kosmetikaförordningen skulle dock strida mot såväl EU:s normhierarki som den allmänna rättsprincipen om att särskild lag har företräde framför allmän lag. Produktsäkerhetsdirektivet ska därför endast tillämpas i den mån det framgår av Kosmetikaförordningen eller om en fråga lämnats oreglerad i Kosmetikaförordningen. Enligt artikel 27.2 första stycket Kosmetikaförordningen är den myndighet som vidtar provisoriska åtgärder skyldig att underrätta kommissionen och övriga medlemsstaters behöriga myndigheter. Av andra stycket samma bestämmelse framgår att det system för informationsutbyte som föreskrivs i artikel 12.1 Produktsäkerhetsdirektivet (Rapex) ska användas när sådan underrättelse sker, men däremot inte att artikel 12.1 Produktsäkerhetsdirektivet ska tillämpas. Det innebär att den materiella regleringen avseende vilka provisoriska åtgärder som får vidtas framgår av Kosmetikaförordningen. Vad Depend har anfört avseende vilka provisoriska åtgärder som får vidtas enligt Produktsäkerhetsdirektivet och hur Rapex-systemet fungerar vid tillämpning av Produktsäkerhetsdirektivet saknar därför betydelse i målet.

Sammanfattningsvis finner Mark- och miljööverdomstolen att Läkemedelsverket har haft befogenhet att förbjuda Depend att sälja produkten till konsumenter i andra EU-länder och att förelägga Depend att dra tillbaka redan levererade förpackningar av

produkten från återförsäljare i andra EU-länder. Eftersom befogenheten följer direkt av Kosmetikaförordningen är det inte heller fråga om ett otillåtet handelshinder.

Är beslutet proportionerligt?

Det har inte framkommit att den allvarliga risken skulle vara utesluten vid kortvarig kontakt med huden. Eftersom lacken Baslack och Topplack är transparenta är det dessutom svårt att verifiera att allt lack har avlägsnats från huden. Det har inte heller framkommit att den allvarliga risken skulle vara utesluten även om produkten inte kommer i kontakt med huden. Tvärtom framgår det av bruksanvisningen att risken för allergier ökar om lacket inte härdas under LED-lampan i 30 sekunder (se s. 3 under rubriken Allergi, punkten 7), dvs. även i det fallet att produkten endast har applicerats på nageln. Mark- och miljööverdomstolen finner därför att Depend inte har visat att de förtydliganden som gjorts i bruksanvisningen är tillräckliga för att skydda konsumenternas hälsa från allvarliga risker. Det har inte heller framkommit att någon annan mindre ingripande åtgärd skulle vara tillräcklig. Beslutet går därför inte längre än vad som behövs. Eftersom det finns skäl att misstänka att produkten kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, innebär inte heller den omständigheten att Depend gör en omfattande inkomstförlust att beslutet är oproportionerligt.

Vitesbeloppets storlek

Ett beslut om provisoriska åtgärder får förenas med vite (12 § förordningen [2013:413] om kosmetiska produkter jämte 26 kap. 14 § miljöbalken). Syftet med vitet är att för-
må adressaten att följa föreläggandet eller förbudet. Mot bakgrund av vad Depend själv har uppgett om den stora inkomstförlust som beslutet innebär för Depend, finner Mark- och miljööverdomstolen att det inte finns skäl att sätta ned vitesbeloppet.

Slutsats

Mark- och miljööverdomstolen finner att beslutet är lagligen grundat. Överklagandet ska därför avslås.

Övriga frågor

Eftersom det aktuella målet är ett mål enligt miljöbalken (se bl.a. 1 kap. 1 § och 26 kap. 5 § miljöbalken samt 12 § förordningen [2013:413] om kosmetiska produkter) finns det ingen laglig möjlighet för Mark- och miljööverdomstolen att tillåta att domen får överklagas till Högsta domstolen (5 kap. 5 § lagen [2010:921] om mark- och miljödomstolar). Depend yrkande om det ska därför avslås.

Depend har yrkat ersättning för rättegångskostnader i Mark- och miljööverdomstolen. Det är dock inte möjligt att få ersättning för rättegångskostnader i mål av aktuellt slag (se 5 kap. 1 § lagen [2010:921] om mark- och miljödomstolar). Depend yrkande om ersättning för rättegångskostnader ska därför avslås.

Domen får enligt 5 kap. 5 § lagen (2010:921) om mark- och miljödomstolar inte överklagas.

I avgörandet har deltagit hovrättsrådet Fredrik Ludwigs, tekniska rådet Mikael Schultz, hovrättsrådet Christina Ericson och tf. hovrättsassessorn Elin Samuelsson, referent.

Föredragande har varit Helen Agah.



NACKA TINGSRÄTT
Mark- och
miljödomstolen

DOM
2015-05-26
meddelad i
Nacka Strand

Mål nr M 4272-14

KLAGANDE

Depend Cosmetic AB

Ombud: Jur dr CK

MOTPART

Läkemedelsverket

SAKEN

Förbud förenat med vite att sälja och leverera produkten Depend Gellack

ÖVERKLAGAT BESLUT

Läkemedelsverkets beslut den 2 juli 2014 i ärende nr 6.5.4-2014-025790, se bilaga 1

DOMSLUT

Mark- och miljödomstolen avslår överklagandet.

Dok.Id 396906

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

BAKGRUND

Läkemedelsverket beslutade den 2 juli 2014 att förbjuda Depend Cosmetic AB (Depend) att sälja och leverera produkten Depend GelLack, med någon eller flera av delarna GelLack Bas, GelLack Topp och GelLack Färg i alla kulörer, för konsumentbruk. Läkemedelsverket beslutade även att Depend ska dra tillbaka tidigare levererade förpackningar av produkten för konsumentbruk från återförsäljare. Besluten förenades med löpande vite om en miljon för varje gång förbudet överträds eller föreläggandet inte efterlevts.

YRKANDEN M.M.

Depend har i första hand yrkat att mark- och miljödomstolen ska upphäva Läkemedelsverkets beslut. Depend har i andra hand yrkat att mark- och miljödomstolen ska fastställa att Läkemedelsverkets beslut endast avser den svenska marknaden.

Läkemedelsverket har bestritt bifall till Depends yrkanden.

UTVECKLANDE AV TALAN**Depend**

Bolaget bestrider att någon av delarna av produkten utgör en allvarlig risk för människors hälsa. Läkemedelsverket har inte kunnat konstatera eller visat att de haft skäl原因 att misstänka att produkten utgör eller kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa. Läkemedelsverket har tillgripit hårdare och strängare åtgärder än vad som behövs då Läkemedelsverket har beslutat om säljförbud och tillbakadragande av produkten. Produkten är säker vid en normal användning och under förhållanden som rimligen kan förutses med hänvisning till de anvisningar som följer med produkten.

Läkemedelsverket har därför felaktigt förbjudit försäljning och leverans av produkten och tillbakadragande av levererade förpackningar av produkten. Under alla omständigheter gäller beslutet endast den svenska marknaden.

Läkemedelsverkets beslut omfattar endast den svenska marknaden.

Läkemedelsverkets beslut innehåller ingen precisering vad gäller det territoriella tillämpningsområdet. Under alla omständigheter är Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (kosmetikaförordningen) uppbyggd så att det är kommissionen som har det övergripande ansvaret och de nationella myndigheterna har ansvaret för tillämpningen i respektive medlemsland. Sveriges möjligheter att ingripa med ett förbud är begränsat till Sverige.

Läkemedelsverket har inte visat att de har kunnat konstatera eller haft skälig anledning att misstänka att produkten utgör eller kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa. Läkemedelsverket har grundat sitt beslut på rapporter inlämnade på uppmaning av Läkemedelsverket i samband med en uppmärksammas massmediabevakning. Av de återopade rapporterna är 88 procent inlämnade efter Läkemedelsverkets uppmaning i massmedia. Innehållet i rapporterna är inte av det slag att de skulle kunna ligga till grund för ett konstaterande eller ens en misstanke om att produkten utgör en allvarlig risk för människors hälsa.

Det framgår heller inte på något sätt att Läkemedelsverket har företagit en utredning som kan ligga till grund för ett konstaterande eller skälig misstanke att produkten utgör eller kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa. Läkemedelsverket har använt begreppet ”oönskade effekter” vilket definieras som en negativ inverkan på människors hälsa vid normal användning eller rimlig förutsebar användning av en kosmetisk produkt. Även om en produkt skulle medföra en negativ effekt är det således inte tillräcklig för ett beslut att vidta de aktuella provisoriska åtgärderna enligt artikel 27 i kosmetikaförordningen.

Bortsett från kosmetikaförordningen har Läkemedelsverket att förhålla sig till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet. Direktivet innehåller definitioner på säker produkt och farlig produkt. Enligt artikel 8 i produktsäkerhetsdirektivet ska Läkemedelsverket när de vidtar åtgärder som de aktuella beakta försiktighetsprincipen så att de

genomför dem på ett sätt som står i proportion till graden av risk. Läkemedelsverket har inte gjort någon proportionalitetsbedömning i sitt beslut. Läkemedelsverket har att uppmuntra och gynna frivilliga insatser från tillverkare och distributörer, återkallelse ska tillgripas som en sista åtgärd. Depend har vidtagit åtgärder som tydligt visar en minskning av eventuella biverkningar och förbättrat bruksanvisningen. Depend har både före och efter Läkemedelsverkets initiala reaktioner försett konsumenterna med relevant information som gör det möjligt för dessa att bedöma riskerna med produkten. Depend har bl.a. informerat att om man tillhör den grupp som är känsliga för akrylater eller har en sådan allergi kan biverkningar uppstå om produkten kommer i kontakt med huden. Produkten ska då tvättas bort. Denna information är i enlighet med produktsäkerhetsdirektivet. Det är vanligt att hårvårdsprodukter varnar för liknande.

Depend har genom laboratoriska tester utförda av experter kunnat konstatera att Depends produkter ligger bäst i säkerhet i förhållande till liknade produkter på marknaden. Mängden ohärdade akrylater är i dagsläget betydligt lägre än den mängd som finns i konkurrerande produkter. Av en uppskattning om en miljon gjorda behandlingar i Sverige har endast 51 rapporter gjorts till Läkemedelsverket, 45 av dessa rapporter har gjorts efter uppmaning i massmedia. I övriga EU-länder har endast enstaka rapporter och reklamationer gjorts. I Danmark, Norge och Finland har motsvarande myndigheter som Läkemedelsverket med vetskap om Läkemedelsverkets beslut valt att inte besluta om säljförbud.

För att reducera risken för allergiska reaktioner har Depend gjort noggranna undersökningar med hjälp av professionella kemister och kontinuerligt förtydligat bruksanvisningarna. Bruksanvisningarna är enkla att använda. Det föreligger inga svårigheter för konsumenten att följa dem.

Depend har även utfört en mängd tester och analyser för att komma fram till att det mest effektiva sättet att reducera mängden ohärdade akrylater är att införa ett rengöringssteg med före/efter rengöring efter varje härdningstid på trettio sekunder med LED-lampan. På detta sätt har man kunnat ta bort överskott mellan varje

applikation och reducerat mängden ohärdade akrylater med 95 procent efter färdig behandling. Mängden ohärdade akrylater är därför i dagsläget 0,6 procent.

Läkemedelsverket har anfört att det överklagade beslutet avser att skydda allmänheten från en produkt med allvarliga biverkningar. Bortsett från att Läkemedelsverket inte har kunnat visa detta, ska det påpekas att det finns en allvarlig risk att de produkter som kommer kvarstå på marknaden innehåller betydligt större mängd akrylater och är försedda med en betydligt sämre produktanvisning.

Produkten är säker och de reaktioner som konsumenter har angett i ärendet uppstår till följd av att man inte har följt bruksanvisningen eller på grund av att man i övrigt är allergisk. Depend har även i bruksanvisningen gett instruktioner för personer som kan vara allergiska.

Läkemedelsverket

Produkten är farlig

Det är korrekt att Läkemedelsverket i ett nyhetsinslag i TV4 har uppmanat konsumenter att rapportera oönskade effekter av produkten till Läkemedelsverket och en stor del av det totala antalet rapporter om produkten har skickats in efter nyhetsinslaget. Läkemedelsverket har ingen anledning att ifrågasätta rapporterna utan utgår istället från att konsumenterna faktiskt har drabbats av de hälsobesvär som beskrivits där. Dessa hälsobesvär är inte heller förvånande med tanke på vad som är känt om t.ex. ämnet HEMA och om ohärdade akrylater. Trots uppmaningen i nyhetsinslaget bedöms mörkertalet om oönskade effekter fortfarande som mycket stort. Depend har sammanlagt mottagit 758 reklamationer i Sverige av produkten mellan februari 2013 och september 2014, varav i vart fall 289 reklamationer gjordes före nyhetsinslaget.

Det sätt Depend beräknar andelen personer som har drabbats av hälsobesvär kan inte godtas, även om sådana uppgifter i sig inte har varit avgörande för beslutet. Bolaget har endast uppgett att beräkningen har gjorts i förhållande till antalet

behandlingar som i sin tur har grundats på försäljningssiffror. Någon närmare förklaring om hur dessa beräkningar har gjorts har emellertid inte presenterats. Eftersom samma person kan köpa många förpackningar och göra upprepade behandlingar visar beräkningar utifrån försäljningen och antalet behandlingar t.ex. inte hur många olika personer som drabbats av hälsobesvär. Det är också möjligt att personer som hittills varit nöjda med produkten efter fortsatt användning skulle ha fått besvär eftersom kontaktallergi kan uppkomma efter upprepade kontakt.

Läkemedelsverket kan inte uttala sig i frågan om produkten är säkrare eller farligare än motsvarande produkter på marknaden. Alla kosmetiska produkter på marknaden ska vara säkra för människors hälsa enligt artikel 3 i kosmetikaförordningen. För närvarande granskar Läkemedelsverket några liknande produkter för konsumentbruk som finns på den svenska marknaden.

Bruksanvisningen är svår att följa

Av artikel 3 i kosmetikaförordningen följer att prestation, märkning, bruksanvisning och andra anvisningar och upplysningar särskilt ska beaktas vid bedömningen av en produkts säkerhet vid normal användning. Läkemedelsverket anser inte att produkten blir en säker produkt endast genom ändringar i bruksanvisningen. Appliceringen innefattar enligt den uppdaterade bruksanvisningen sex moment på varje nagel med kemikalier. Appliceringen ska också ske med stor precision. Det krävs alltså orimligt mycket tålamod och noggrannhet för att applicera produkten på ett säkert sätt och förhållandet förändras inte av utförligare beskrivningar eller tydligare uppmaningar. Hälsorisken utgörs inte av att användarna missförstår bruksanvisningen utan istället av att de i praktiken inte lyckas följa den, vilket bekräftas av användare som i sina rapporter till Läkemedelsverket skrivit att de följt bruksanvisningen. Det är heller inte säkert att det är tillräckligt att följa bruksanvisningen för att undvika de skadliga effekterna. Förekomsten av olika slags varningstexter på förpackningen och i bruksanvisningen till produkten ska inte ha någon avgörande betydelse vid bedömningen av produktens säkerhet.

Produkten utgör en allvarlig risk för hälsan

Produkter med oönskade effekter behöver visserligen inte nödvändigtvis vara detsamma som produkter som utgör eller kan utgöra allvarliga risker för hälsan. De två uttrycken utesluter emellertid inte heller varandra. Provisoriska åtgärder kan vidtas rörande produkter med vissa konkreta oönskade effekter om de utgör eller kan utgöra allvarliga risker för hälsan. En produkt som kan ge konkreta besvär – allergiska reaktioner, klåda, svullnad, sårbildning, varbildning och naglar som lossnar och som i många fall hindrat de drabbade personerna att arbeta eller utföra sina vanliga sysslor – måste anses utgöra en allvarlig risk för hälsan. Det måste också anses som proportionerligt att förbjuda och kräva tillbakadragande av en sådan produkt.

Beslutets omfattning

Beslutet omfattar endast Depends försäljning m.m. av produkten Depend GelLack. Det är begränsat till Sverige i den meningen att Depend är ett svenskt bolag. Depend står som svenskt bolag under Läkemedelsverkets tillsyn och måste följa Läkemedelsverkets beslut. Beslutet får inte rättsverkan för någon annan än Depend och är därför begränsat till Sverige. Om Depend beger sig utomlands och säljer produkten till utländska återförsäljare därifrån, kan det eventuellt vara så att överträdelsen av förbudet inte anses ha skett i Sverige och därför är utan påföljd. Den frågan får emellertid bedömas från fall till fall och inom ramen för en ansökan om utdömmande av vite.

Beslutet omfattar inget generellt försäljningsförbud eller tillbakadragande av produkten på EU-marknaden. Depends frågor till EU-kommissionen och kommissionens svar saknar därför betydelse.

I punkt 4 i preamble till kosmetikaförordningen står det att förordningen innebär en fullständig harmonisering av reglerna i gemenskapen för att uppnå en inre marknad för kosmetiska produkter samtidigt som en hög skyddsnivå för människors hälsa säkerställs. Dessutom tar artikel 27 sikte på produkter som tillhandahålls på marknaden och med marknaden avses gemenskapsmarknaden. Läkemedelsverket

anser att det skulle strida mot det bakomliggande syfte med en gemensam marknad att begränsa Läkemedelsverkets beslut till försäljning endast till svenska återförsäljare. Ett sådan begränsat beslut skulle också lätt kunna kringgås genom att sälja till en utländsk distributör som sedan säljer tillbaka till svenska återförsäljare.

Slutligen ska det framhållas att om det vore så att ett förbud mot ett svenskt bolags försäljning inte skulle omfatta försäljning till bolag i andra länder, måste som en följd tillsynsmyndigheterna i de andra länderna ha rätt att rikta förbud mot det svenska bolaget, annars skulle kosmetikaförordningens krav i praktiken inte vara gällande vid försäljning över landsgränserna.

Depend har genmält.

Produkten

De rapporter som Läkemedelsverket hänvisar till är en effekt av deras uppmaning. Läkemedelsverket har mot bakgrund av dessa rapporter felaktigt och i strid med såväl EU-rätten som svensk lagstiftning förbjudit försäljning av produkten och förelagt Depend att dra tillbaka tidigare levererade förpackningar.

Artikel 27 i kosmetikaförordningen är en skyddsklausul med ett förfarande som avser provisoriska åtgärder som sedan ska avgöras av kommissionen.

Tillämpningen av artikel 27 och det förfarandet som däri anges aktualiseras endast om den behöriga myndigheten konstaterar eller har skälig anledning att misstänka att produkten i fråga utgör eller kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa.

Läkemedelsverket har inte konstaterat eller haft skälig anledning att misstänka att produkten utgör eller kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa.

Läkemedelsverkets hänvisning till rapporter om oönskade effekter kan inte ligga till grund för vare sig säljförbud eller tillbakadragande av produkterna. Oönskade effekter kan inte anses vara att likställa med en allvarlig risk för människors hälsa.

Vad avser antalet reklamationer som har gjorts till Depend ska återigen framhållas att dessa inte kan ligga till grund för tillämpningen av artikel 27 i

kosmetikaförordningen. Vad gäller reklamationerna rör det sig om allt från obehag till en rädsla, som enligt Depends mening är framkallat av TV-inslaget, det är således inte fråga om en allvarlig risk för människors hälsa.

Akrylater kan framkalla allergiska reaktioner hos vissa personer. Ämnet finns i flera produkter såsom plastamalgam och plastmattor. Det innebär emellertid inte att försäljning ska förbjudas av alla dessa produkter och de finns uppenbarligen tillgängliga på marknader.

Endast ett fall av allergi har konstaterats av ett beräknat antal utförda behandlingar om 1 383 120 sedan produkten började säljas. Antalet behandlingar är försiktigt uppskattade. Orsakssambandet mellan det enda allergifallet och produkten är också oklart eftersom det lika gärna kan handla om en kontakt med akrylater genom andra produkter.

Det faktum att det finns personer som är allergiska mot produkter medför inte att dessa produkter utgör en allvarlig risk för människors hälsa. I bruksanvisningen varnas också för att använda produkten om man är allergisk.

Depend bestrider att bolaget skulle ha angett en andel personer som har drabbats av hälsobesvär. Depend har angett att Depend vidtagit positiva åtgärder i syfte att möjliggöra användningen för de 0,03 procent som har förklarat att de inte kan använda produkten. Andelen är beräknad utifrån ett antagande om utförda behandlingar i förhållande till antalet reklamationer.

Bruksanvisningen

Att bruksanvisningen skulle vara svår att följa bestrids. Bruksanvisningen är mycket tydlig med detaljerad text och bild. Jämförelse ska göras med exempelvis hårfärg som också innehåller beskrivning om tillvägagångssätt, bilder och varningstexter. Att tro att användare av produkten inte skulle kunna följa bruksanvisningen är att missbedöma deras kunskapsnivå.

Depends bruksanvisning är inte svårare att följa än exempelvis de som används för hårfärgningsmedel vilket kan leda till reaktioner om de används på fel sätt. Däremot ska produkten inte fortsatt användas vid reaktioner vilket framgår av bruksanvisningen. Vid korrekt tillämpning av bruksanvisningen framkommer inga oönskade effekter.

Självklart befriar inte förekomsten av varningstexter skyldigheter enligt kosmetikaförordningen. Däremot är de viktiga för förståelsen av bruksanvisningen.

Beslutets omfattning

Läkemedelsverkets yttrande vad avser beslutets omfattning är mycket svärbegripligt. Depend vidhåller att Läkemedelsverket saknar behörighet att fatta beslut om säljförbud utanför svenskt territorium.

Vad en nationell myndighet har att göra är att om den konstaterar eller har skälig anledning att misstänka, att en produkt utgör eller kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa ska den myndigheten inom det egna territoriet vidta provisoriska åtgärder och underrätta kommissionen. Det är sedan kommissionen som ska göra bedömningen om de provisoriska åtgärderna är motiverade eller inte. Det aktuella generaldirektoratet vid kommissionen, SANCO, har utvecklade rutiner för detta och låter en speciell kommitté av experter avgöra produkternas säkerhet och förenlighet med EU-rätten.

På motsvarande sätt kan övriga länder inom EU fatta beslut om åtgärder inom det egna territoriet. Läkemedelsverket saknar behörighet att ingripa inom andra länders territorium. Inget annat land har valt att vidta motsvarande åtgärder mot produkten som Läkemedelsverket och reklamationer av alla slag är mycket få i övriga länder. Att begreppet marknaden skulle avse den gemensamma marknaden bestrids. Vad som förstås med marknad är den marknad som myndigheten har behörighet att övervaka.

ÖVRIG UTREDNING/BEVISNING

Depend har till stöd för sin talan att Läkemedelsverkets möjligheter att ingripa med ett förbud är begränsat till Sverige åberopat ett e-post meddelande med svar från kommissionen samt yttranden från professor UB och ML, Docent i dermatologi.

Depend har inkommit med dokument från Frankrike angående de analyser som gjorts av produkten där samt en säkerhetsrapport för produkten (sekretess).

Depend har även givit in Läkemedelsverkets rapport om hårfärgskontroll. Trots att hårfärgningsmedel kan orsaka kontaktallergi har Läkemedelsverket bedömt att dessa ämnen inte utgör någon akut hälsorisk för användarna.

DOMSKÄL

Omfattar beslutet endast den svenska marknaden

Depends uppfattning är att beslutet endast avser den svenska marknaden.

Läkemedelsverket har dock anfört att beslutet innefattar ett krav på tillbakadragande av produkten från återförsäljare för konsumentbruk samt fortsatt försäljningsförbud, också utanför Sverige.

Enligt 9 § förordning 2013:413 om kosmetiska produkter är Läkemedelsverket den behöriga myndighet som avses i artikel 34 i förordning (EG) nr 1223/2009.

Läkemedelsverkets beslut har grundats på artikel 27 i kosmetikaförordningen, vilken är omedelbar gällande rätt i Sverige. Enligt artikel 27.1 gäller om behörig myndighet konstaterar eller har skälig anledning att misstänka att en kosmetisk produkt som *tillhandahålls på marknaden* utgör eller kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa ska myndigheten vidta alla lämpliga provisoriska åtgärder för att se till att produkten eller produkterna i fråga dras tillbaka eller återkallas eller för att begränsa tillhandahållandet av dem på annat sätt. Enligt artikel 27.2 ska den behöriga myndigheten omedelbart underrätta kommissionen och övriga

medlemsstaters behöriga myndigheter om de åtgärder som har vidtagits och om underlaget för dessa. Enligt artikel 27.3 ska därefter kommissionen snarast möjligt avgöra om de provisoriska åtgärder som vidtagits är motiverade eller inte.

I artikel 2 i förordningen finns definitioner. I artikel 2 g anges att i denna förordning avses följande med *tillhandahållande på marknaden*: en leverans av en kosmetisk produkt för distribution, förbrukning eller användning på *gemenskapsmarknaden* i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis.

Artikel 27 ger således Läkemedelsverket behörighet att vidta lämpliga provisoriska åtgärder för att se till att produkterna dras tillbaka eller återkallas från den gemensamma marknaden. Det innebär således ett förbud för det svenska bolaget Depend att sälja även till utländska återförsäljare.

Utgör produkten en allvarlig risk för människors hälsa?

Enligt artikel 27 i kosmetikaförordningen ska en behörig myndighet som konstaterar, eller har skälig anledning att misstänka, att en kosmetisk produkt eller produkter som tillhandahålls på marknaden utgör eller kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, ska myndigheten vidta alla lämpliga provisoriska åtgärder för att se till att produkten eller produkterna i fråga dras tillbaka eller återkallas eller för att begränsa tillhandahållandet av dem på annat sätt.

Läkemedelsverket har grundat sitt beslut på ett flertal anmälningar men även på att innehållet i produkten har ämnen som är mycket allergiframkallande vid kontakt med huden och att man vid bedömningen av en normal konsuments användande inte anser det tillräckligt tillförlitlig att produkten inte når kontakt med huden, vid alla de moment som ska genomföras vid appliceringen.

Depend har ändrat bruksanvisningen. Frågan är dock om ändringarna innebär att det numera utgör en säkrare produkt. Appliceringen innefattar enligt bruksanvisningen sex moment på varje nagel med kemikalier. Appliceringen måste även ske med stor precision. Det krävs skicklighet kombinerad med stor noggrannhet för att applicera

produkten på ett säkert sätt. Domstolen delar Läkemedelsverkets bedömning att hälsorisen inte utgörs av att användarna missförstår bruksanvisningen utan av att de praktiskt inte lyckats följa den på grund av de många moment och stora behovet av precision vid appliceringen.

Av utredningen framgår att produkten vid användning, som inte exakt följer bruksanvisningen, kan ge besvär som innebär allergiska reaktioner, klåda, svullnad, sårbildning, varbildning och naglar som lossnar. Vid sådant förhållande och med de krav på skicklighet och noggrannhet som krävs för att undvika kontakt med huden anser domstolen att Läkemedelsverket i vart fall har skälig anledning att misstänka att produkten utgör en allvarlig risk för människors hälsa på grund av de oönskade bieffekterna vid användning. Vad Depend anfört och åberopat föranleder inte annan bedömning. Vitesföreläggandet är lagligt och skäligt. Överklagandet ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga 2 (DV427)

Överklagande senast den 16 juni 2015.

Bjarne Karlsson

Ingrid Johansson

I domstolens avgörande har deltagit rådmannen Bjarne Karlsson, ordförande, och tekniska rådet Ingrid Johansson. Föredragande har varit beredningsjuristen Annica Cornelius.