



SVEA HOVRÄTT
Mark- och miljööverdomstolen
Rotel 060203

DOM
2019-11-14
Stockholm

Mål nr
M 3175-18

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Nacka tingsrätts, mark- och miljödomstolen, dom 2018-03-05 i mål nr M 3264-17,
se bilaga A

PARTER

Klagande

Kemikalieinspektionen

Motpart

Skogsapoteket AB

Ombud: Advokat V.B.

SAKEN

Föreläggande att upphöra med försäljningen av produkten "Skogssalva"

MARK- OCH MILJÖÖVERDOMSTOLENS DOMSLUT

Mark- och miljööverdomstolen avslår Kemikalieinspektionens överklagande.

Dok.Id 1461766

Postadress
Box 2290
103 17 Stockholm

Besöksadress
Birger Jarls Torg 16

Telefon
08-561 670 00
08-561 675 50

E-post: svea.avd6@dom.se
www.svea.se

Telefax
08-561 675 59

Expeditionstid
måndag – fredag
09:00–16:30

YRKANDEN I MARK- OCH MILJÖÖVERDOMSTOLEN

Kemikalieinspektionen har yrkat att Mark- och miljööverdomstolen, med ändring av mark- och miljödomstolens dom, ska fastställa inspektionens föreläggande den 11 maj 2017.

Skogsapoteket AB har motsatt sig att mark- och miljödomstolens dom ändras.

MARK- OCH MILJÖÖVERDOMSTOLENS DOMSKÄL

Kemikalieinspektionens föreläggande, daterat den 17 maj 2017, är riktat till ”Skogsapoteket” med angivet organisationsnummer 516409-5290. Organisationsnumret tillhör en utländsk filial med företagsnamnet Smalands Martallar Limited UK Filial som avregistrerades hos Bolagsverket den 12 maj 2016 på grund av att filialens verksamhet hade upphört.

Sedan parterna i målet förelagts att yttra sig över ovanstående har Kemikalieinspektionen vidhållit att föreläggandet ska fastställas. Myndigheten har gjort gällande att föreläggandet är riktat till Skogsapoteket AB även om felaktigt organisationsnummer av förbiseende angetts, att det under förfarandet har stått klart att det är Skogsapoteket AB som avses med föreläggandet och att bolaget under hela ärendets handläggning har betraktat sig som rätt part. Skogsapoteket AB har mot detta invänt att föreläggandet är riktat till den utländska filialen och inte till bolaget, att det inte har förelegat något koncernförhållande mellan den utländska filialen och Skogsapoteket AB och att Kemikalieinspektionens överklagande redan av den anledningen ska lämnas utan bifall.

Mark- och miljööverdomstolen gör följande bedömning.

Ett föreläggande enligt 26 kap. 9 § miljöbalken ska vara riktat till en eller flera namngivna fysiska eller juridiska personer. Det måste av föreläggandet klart framgå

vem det är som ska följa det som där anges. Detta gäller oavsett om föreläggandet är förenat med vite eller inte.

Det nu aktuella föreläggandet är adresserat till Skogsapoteket, utan något tillägg avseende bolagsform eller liknande. Som identitetsbeteckning anges ett organisationsnummer tillhörande en utländsk filial. Det är därför oklart vilket rättssubjekt föreläggandet riktar sig till. Föreläggandet kan därmed inte, som Kemikalieinspektionen åberopat, göras gällande mot Skogsapoteket AB. Att den utländska filialen redan var avregistrerad eller att Skogsapoteket AB har agerat som part i målet leder inte till någon annan bedömning. Kemikalieinspektionens överklagande ska därför avslås.

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

I avgörandet har deltagit hovrättslagmannen Claes-Göran Sundberg, hovrättsråden Birgitta Bylund Uddenfeldt, referent, och Ingrid Åhman samt tekniska rådet Yvonne Eklund.



NACKA TINGSRÄTT
Mark- och miljödomstolen

DOM
2018-03-05
meddelad i
Nacka strand

Mål nr M 3264-17

PARTER

Klagande
Skogsapoteket AB

Ombud: Advokat V.B.

Motpart
Kemikalieinspektionen

ÖVERKLAGAT BESLUT

Kemikalieinspektionens beslut 2017-05-11 i ärende nr 6.1.a-H17-04809, se bilaga 1

SAKEN

Överklagande av föreläggande att upphöra med försäljningen av biocidprodukten "Skogssalva"

DOMSLUT

Mark- och miljödomstolen upphäver Kemikalieinspektionens beslut den 11 maj 2017 (ärende nr 6.1.a-H17-04809), om föreläggande för Skogsapoteket AB att upphöra med försäljningen av produkten "Skogssalva".

Dok.Id 532571

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 1104 131 26 Nacka strand	Augustendalsvägen 20	08-561 656 30 E-post: mmd.nacka.avdelning3@dom.se www.nackatingsratt.domstol.se	08-561 657 99	måndag – fredag 08:00–16:30

BAKGRUND

Kemikalieinspektionen har i beslut den 11 maj 2017 förelagt Skogsapoteket AB att upphöra med försäljningen av den otillåtna biocidprodukten Skogssalva.

Skogsapoteket AB har överklagat beslutet till mark- och miljödomstolen.

YRKANDEN

Skogsapoteket AB (Skogsapoteket) har i första hand yrkat att mark- och miljödomstolen ska upphäva föreläggandet. I andra hand har Skogsapoteket yrkat att mark- och miljödomstolen undanröjer föreläggandet och att målet återförvisas för fortsatt handläggning.

Kemikalieinspektionen (KemI) motsätter sig bifall till överklagandet och vidhåller sitt beslut.

UTVECKLING AV TALAN

Skogsapoteket har till stöd för sitt överklagande anfört i huvudsak följande.

Omständigheter till stöd för yrkandet i första hand

Kemikalieinspektionens föreläggande vilar på felaktiga grunder. Det avsedda användningsområdet för Skogssalvan är som kosmetisk produkt. Enligt Mark- och miljööverdomstolens praxis är det avgörande vid fastställandet av om varan ska klassificeras som en kosmetisk och hygienisk produkt det användningsområde som tillverkaren eller importören har tänkt sig att varan ska ha (MÖD 2004:50).

Ingredienser kan användas för flera användningsområden och skvatramextraktet, dvs. Ledum Palustre Extract, finns med i EU-kommissionens databas (Cosing) över kosmetiska ingredienser.

Vid framställningen av Skogssalva används skvatramextrakt, bivax och rapsolja.

Bivaxet och rapsoljan har en mjukgörande och hudvårdande effekt.

Skvatramextrakt ger känsla av fräschhet och välbefinnande och kan användas i flera olika produkter i olika syften. Traditionellt har det exempelvis använts för behandling av insektsbett, dvs. utanför användningsområdet för repellerande produkt. Dessa egenskaper är av Läkemedelsverket godkända egenskaper för en kosmetisk produkt. Receptet på Skogssalva skiljer sig åt från receptet på produkten

Försvinn, som Skogsapoteket har upphört att sälja. I tillägg till olika användningsområden har Skogssalvan en märkbart tjockare konsistens. I rättspraxis har det fastslagits att en ingrediens kan användas inom olika användningsområden, vilket hela tiden har varit Skogsapotekets intention.

Till stöd för sin talan i denna del har Skogsapoteket bl.a. gett in sakkunnigutlåtande, produktbeskrivning, säkerhetsrapport, korrespondens med KemI samt artikel avseende skvatramextraktets användningsområde för behandling av insektsbett.

Omständigheter till stöd för yrkandet i andra hand

Till stöd för sitt yrkande i andra hand har Skogsapoteket i huvudsak anfört följande. I början av år 2015 tog Skogsapoteket kontakt med KemI, för att få vägledning i möjligheterna att få sälja sin repellerande produkt. Vid tidpunkten tillämpades ett s.k. livsmedelsundantag, som innebar att produkten kunde säljas utan att behöva genomgå en lång och dyr godkännandeprocess. KemI informerade dock inte om att undantaget skulle upphöra och om möjligheten att innan den 30 oktober 2015 ansöka om att få ingå i ett granskningsprogram genom att lämna en intressedeklaration till Echa. På grund av försatt tidsfrist får Skogsapoteket inte sälja sin repellerande produkt utan godkännande. Denna bristande vägledning har åsamkat Skogsapoteket en mycket stor skada.

KemI har därmed brustit i sin särskilda serviceskyldighet i förhållande till små- och medelstora företag enligt biocidförordningen och förvaltningslagen (jfr Mark- och miljödomstolens dom av den 10 mars 2016, mål nr M 4567-14). Den enskilde ska innan ett beslut fattas få möjlighet att med god och kvalificerad rådgivning från förvaltningsmyndigheten anpassa en verksamhet. Detta kan innebära att myndigheten ska vägleda den enskilde genom att fästa dennes uppmärksamhet på att det finns ett annat, bättre sätt att nå det den enskilde eftersträvar. Enligt 15 § förordning (2009:947) med instruktion för KemI anges att KemI ska se till att de regelverk och rutiner som myndigheten disponerar över är kostnadseffektiva och enkla för medborgare och företag. Föreläggandet har tillkommit under omständigheter som inte står i överensstämmelse med förvaltningsrättsliga grundläggande regler.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (biocidproduktförordningen, BPF) ålägger vidare de respektive nationella tillsynsmyndigheterna ett särskilt ansvar för att tillgodose små och medelstora företags behov enligt förordningen (artikel 81(2) BPF). I e-post vitsordar inspektör S.K. vid KemI att de inte förmått informera Skogsapoteket om intressedeklarationen till Echa. Samma inspektör vid har vidare uttalat sig i pressen i gällande ärendet Skogssalvan. Uttalandet indikerar att S.K. redan avgjort ärendet, utan att Skogsapoteket har fått tillfälle att yttra sig över de uppgifter som tillförts ärendet.

Skogsapoteket yrkar därför i andra hand att målet återförvisas till KemI för ny handläggning, inbegripet att KemI genom Echa verkar för att Skogsapoteket i efterhand får möjlighet att ansluta sig och vara med i granskningsprogrammet för att få möjlighet att sälja sin produkt fram till dess att utvärderingen är klar, eller att inspektionen på annat lämpligt sätt bistår Skogsapoteket så att de negativa konsekvenserna av inspektionens bristande service i största möjliga utsträckning lindras.

KemI har beretts tillfälle att yttra sig över överklagandet och har anfört i huvudsak följande.

Den materiella invändningen

Skogssalvans repellerande egenskaper gör att den kan hänföras till definitionen i artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (BPF). Samtidigt ska förordningen enligt dess artikel 2 j inte tillämpas på biocidprodukter som faller inom tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 1223/2009, om kosmetiska produkter (kosmetikaförordningen). Jämför man de båda definitionerna med varandra med tillägg av att Skogssalva saluförts som en fullvärdig ersättare till den ostridigt repellerande Försvinn, en produkt den företeer en ytterst liten skillnad i sammansättning med, talar övervägande skäl för att den ska ses som en biocidprodukt. Skogssalvan har saluförts som en biocidprodukt och ska därför betraktas som en sådan. Det går inte att tolka påståendet om att Skogssalvan är en

fullvärdig ersättare för Försvinn på annat sätt än att även Skogssalvan har repellerande egenskaper. Detta förstärks ytterligare av senare saluföring på Skogsapotekets hemsida där Skogssalva sägs ”hålla fästingrelaterade problem borta”. Att Skogssalva notifierats i databasen över kosmetiska produkter har ingen avgörande betydelse för hur den sammansatta produkten ska betraktas. Uppgiften har lagts in i registret av företaget och kan därför inte tas som bevis för att Skogssalva är en kosmetisk produkt.

Syftet med produkten är avgörande för om den ska kategoriseras om en biocidprodukt eller en kosmetisk produkt. MÖD 2004:50 är i och för sig inte omedelbart tillämpligt i förevarande fall eftersom den då gällande biocidproduktförordningen har ersatts med nu gällande BPF. KemI:s ståndpunkt i målet, dvs. att produkter med biocidanvändning som även har en annan användning bör falla in under BPF, kan dock appliceras även i det nu aktuella målet. Den ståndpunkten stöds även av EU-kommissionens vägledningsdokument till BPF. Enligt vägledningen ska avsikten med en produkt gå utöver vad som sägs vid saluföringen och bör innefatta alla produktens karakteristika, förutom avsedd användning exempelvis bilder på etiketten eller information på tillverkarens eller försäljarens hemsida. När det således står klart utifrån de givna förutsättningarna att en produkt har biocidegenskaper, bör den kunna betraktas som en biocidprodukt även om det uppgivna avsedda användningsområdet varit ett annat.

Till stöd för sin talan i denna del har KemI gett in utdrag från Facebooksida, utdrag av produktbeskrivning från hemsida, tidningsartikel och Instagraminlägg.

Den formella invändningen

Beträffande de påstådda bristerna i serviceskyldighet hänvisar Skogsapoteket bland annat till domen i mark- och miljödomstolens mål nr M 4567-14. Klaganden i det målet var sökande i det ärende som lett till det överklagade beslutet och det är också den situationen som artikel 81.2 i BPF tar sikte på. Den nu aktuella skriftväxlingen har skett utanför hanteringen av något specifikt ärende som Skogsapoteket varit berörd part i, och torde därför falla utanför tillämpningsområdet för den nyssnämnda artikeln. Det ska också konstateras att EU-förordningar gäller

omedelbart som svensk lag och ska följas oavsett vilken service i form av råd eller upplysningar som lämnas av myndigheterna. Även ett litet eller medelstort företag är skyldigt att hålla sig underrättat om den lagstiftning som gäller. En återförvisning skulle slutligen inte göra att Skogsapoteket uppnår syftet med överklagandet, då den lagstadgade tidsfristen likväl är passerad och ej kan korrigeras i efterhand.

DOMSKÄL

Frågan i målet gäller i första hand huruvida Skogssalvan ska anses utgöra en biocidprodukt enligt biocidförordningen och därmed inte får tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med BPF.

Rättsliga utgångspunkter

Biocidprodukt definieras enligt artikel 3.1 (a) BPF som ”varje ämne eller blandning som i den form det eller den levereras till användaren består av, innehåller eller genererar ett eller flera verksamma ämnen *avsedda att* förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer på annat sätt än enbart genom fysisk eller mekanisk inverkan”. Vidare definieras en behandlad vara som i första hand har en biocidfunktion som en biocidprodukt¹.

Enligt artikel 2 (j) PBF tillämpas inte förordningen på biocidprodukter som faller inom tillämpningsområdet för kosmetikaförordningen. Av preambeln till BPF (20) framgår att produkter som har en biocidfunktion som är inneboende hos dess kosmetiska funktion, eller anses vara av underordnad betydelse i förhållande till dess kosmetiska funktion och därför regleras kosmetikaförordningen, inte bör omfattas av BPF.

Enligt förordning (2013:413) om kosmetiska produkter avses med kosmetiska produkter kemiska ämnen eller blandningar av kemiska ämnen som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar (överhud, hår och hårbotten, naglar, läppar och yttre könsorgan) eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande

¹ Skogssalvan utgörs av en blandning (jfr. förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) samt artikel 3.2 i biocidförordningen). En blandning som har behandlats med eller som avsiktligt innehåller en eller flera biocidprodukter utgör enligt definitionen i artikel 3.1 1) BPF en behandlad vara.

eller huvudsakligt syfte att rengöra eller parfymera dem, förändra deras utseende, skydda dem, bibehålla dem i gott skick eller korrigera kroppslukt.

Mark- och miljödomstolens bedömning

För att avgöra vilket regelverk som är tillämpligt på produkter som har flera funktioner och därmed kan falla under definitionen av både kosmetisk produkt och biocidprodukt måste en samlad bedömning göras utifrån omständigheterna i det enskilda fallet. Av preambeln till de aktuella lagstiftningarna följer att en produkt inte kan anses vara både en kosmetisk produkt och en biocidprodukt samtidigt. Skogssalvan har, enligt vad som framkommit av utredningen i målet, flera funktioner. Den är mjukgörande och hudvårdande samt ger en känsla av fräschhet och välbefinnande och den kan även användas för behandling av insektsbett. Därtill har den en repellerande funktion på insekter, dvs. den har en biocidfunktion.

Av definitionerna av biocidprodukt och kosmetisk produkt framgår att den avsedda användningen har betydelse för bedömningen. Skogsapoteket har gjort gällande att avsikten med att tillsätta skvatramextraktet inte är att det ska ge en repellerande effekt utan att skvatramextraktet tillsätts för att få kosmetisk funktion. Enligt kommissionens vägledningsdokument SANTE 2015-10467² ska vid bedömningen av om biocidfunktionen är *avsedd* enligt artikel 3.1 (a) BPF, beaktas, utöver vad som görs gällande om avsedd funktion, även annan karaktäristika som finns, exempelvis bilder och foton på etiketten, information på tillverkarens hemsida. Även när ingen biocidfunktion görs gällande av tillverkaren kan alltså produkten utgöra en biocidprodukt, om det står klart (*it is clear from the evidence available*) att produkten kommer användas i repellerande syfte.

Att produkten företer en ytterst liten skillnad i sammansättning samt att den marknadsförs som en ersättare till den tidigare salvan Försvinn - som hade ett uttalat repellerande syfte - talar visserligen för att biocidfunktionen inte endast kan anses vara en bieffekt. Det framgår dock inte av den bevisning som getts in i målet att Skogsapoteket direkt marknadsför eller saluför Skogssalvan som en produkt som

² regarding the concepts of placing and making available on the market in the context of the BPR and to address frequently asked questions in relation to these concept

hindrar insektsbett eller annars har repellerande egenskaper. Mot bakgrund av att produkten har lindrande effekter mot insektsbett, kan den marknadsföring som relaterar till fästingar och problem med insekter, enligt domstolen inte tillmätas avgörande betydelse för huruvida produkten ska anses utgöra en biocidprodukt. Det föreligger därför en skillnad i förhållande till omständigheterna i MÖD 2004:50, där det gjordes gällande att produkten hade flera användningsområden, varav ett var att skydda från insektsbett.

Vid en sammanvägd bedömning, och mot bakgrund av de kosmetiska egenskaper som Skogssalvan innehar, bedömer mark- och miljödomstolen att den repellerande egenskapen ska anses vara av underordnad betydelse i förhållande till dess kosmetiska funktion. Skogssalvan ska därmed inte anses utgöra en biocidprodukt och föreläggandet ska därmed upphävas.

Mark- och miljödomstolen konstaterar upplysningsvis att denna bedömning kan komma att förändras, och att tillsynsmyndigheten har möjlighet utfärda nya förelägganden, för det fall Skogsapoteket genom sin marknadsföring eller saluföring i framtiden framhäver Skogssalvan repellerande egenskaper.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga 2 (DV427)

Överklagande senast den 26 mars 2018.

Marianne Wikman Ahlberg

Jan-Olof Arvidsson

I domstolens avgörande har deltagit rådmannen Marianne Wikman Ahlberg, ordförande, och tekniska rådet Jan-Olof Arvidsson. Föredragande har varit beredningsjuristen Helena Severin.



SVERIGES DOMSTOLAR

ANVISNING FÖR HUR MAN ÖVERKLAGAR - DOM I MÅL SOM HAR ÖVERKLAGATS TILL MARK- OCH MILJÖDOMSTOLEN

Den som vill överklaga mark- och miljödomstolens dom ska göra detta skriftligen. **Skrivelsen ska skickas eller lämnas till mark- och miljödomstolen.** Överklagandet prövas av Mark- och miljööverdomstolen vid Svea hovrätt.

Överklagandet ska ha kommit in till mark- och miljödomstolen **inom tre veckor** från domens datum. Sista dagen för överklagande finns angiven på sista sidan i domen.

För att ett överklagande ska kunna tas upp krävs att Mark- och miljööverdomstolen lämnar **prövningstillstånd**. Det görs om:

1. det finns anledning att betvivla riktigheten av det slut som mark- och miljödomstolen har kommit till,
2. det inte utan att sådant tillstånd meddelas går att bedöma riktigheten av det slut som mark- och miljödomstolen har kommit till,
3. det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas av högre rätt, eller
4. det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står mark- och miljödomstolens avgörande fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till Mark- och miljööverdomstolen varför klaganden anser att prövningstillstånd bör meddelas.

Skrivelsen med överklagande ska innehålla uppgifter om:

1. den dom som överklagas med angivande av mark- och miljödomstolens namn, datum för domen samt målnummer,
2. den ändring av mark- och miljödomstolens dom som klaganden vill få till stånd,
3. grunderna (skälen) för överklagandet,
4. de omständigheter som åberopas till stöd för att prövningstillstånd ska meddelas, samt
5. de bevis som åberopas och vad som ska styrkas med varje bevis.

Skriftliga bevis som inte lagts fram tidigare ska ges in samtidigt med överklagandet.

Om ni tidigare informerats om att **förenklad delgivning** kan komma att användas med er i målet/ärendet, kan sådant delgivningssätt också komma att användas med er i högre instanser om någon överklagar avgörandet dit.

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