



Förordning om kosmetiska produkter;

SFS 2013:413

Utkom från trycket
den 10 juni 2013

utfärdad den 30 maj 2013.

Regeringen föreskriver följande.

Inledande bestämmelser

- 1 §** Denna förordning är meddelad
1. med stöd av 14 kap. 19 § 1 miljöbalken i fråga om 4 och 6 §§,
 2. med stöd av 20 § personuppgiftslagen (1998:204) i fråga om 5 §,
 3. med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen i fråga om 8 §,
 4. med stöd av 26 kap. 6 § miljöbalken i fråga om 13 och 15 §§,
 5. i övrigt med stöd av 14 kap. 8 § miljöbalken.

2 § Med kosmetiska produkter avses i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter¹ 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 eller huvudsakligt syfte att rengöra eller parfymera dem, förändra deras utseende, skydda dem, bibehålla dem i gott skick eller korrigera kroppslukt.

Som anges i artikel 2.2 i förordning (EG) nr 1223/2009 ska ämnen eller blandningar som är avsedda att sväljas, inhaleras, injiceras eller användas som implantat på människa inte anses vara kosmetiska produkter.

Övriga termer och uttryck i denna förordning har samma betydelse som i 14 kap. miljöbalken.

3 § I förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer finns ytterligare bestämmelser som gäller för kosmetiska produkter.

Märkning med information på svenska

4 § Den information som en kosmetisk produkt ska vara märkt med enligt artikel 19.1 b, c, d och f samt 19.2–19.4 i förordning (EG) nr 1223/2009, med undantag av förteckning över beståndsdelar enligt artikel 19.1 g i samma förordning, ska anges på svenska när produkten tillhandahålls i Sverige.

¹ EUT L 342, 22.12.2009, s. 59 (Celex 32009R1223).

Undantag från personuppgiftslagen

5 § Läkemedelsverket får trots 13 § andra stycket personuppgiftslagen (1998:204) utföra de behandlingar av personuppgifter som rör hälsa och som är nödvändiga för att fullgöra de skyldigheter som föreskrivs i förordning (EG) nr 1223/2009 samt i övrigt utföra de behandlingar av personuppgifter som rör hälsa i den omfattning behandlingen omfattas av Läkemedelsverkets tillsynsverksamhet.

Läkemedelsverket är personuppgiftsansvarigt för behandling av personuppgifter som Läkemedelsverket utför för att fullgöra sådana uppgifter som avses i första stycket.

Bemyndiganden

6 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om hur information enligt artikel 19.1 i förordning (EG) nr 1223/2009 ska lämnas i fråga om kosmetiska produkter som inte förförpackas, förpackas på försäljningsstället på köparens begäran eller förförpackas för direktförsäljning.

7 § Läkemedelsverket får meddela sådana föreskrifter som avses i 14 kap. 8 § första stycket 2 och 3 miljöbalken i fråga om varor som är avsedda för kosmetiska och hygieniska ändamål och som på grund av sitt innehåll av en kosmetisk produkt eller på grund av att de har behandlats med en kosmetisk produkt kan befaras medföra skada på människor.

8 § Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om verkställighet av förordning (EG) nr 1223/2009 och denna förordning.

Behörig myndighet m.m.

9 § Läkemedelsverket är den behöriga myndighet som avses i artikel 34 i förordning (EG) nr 1223/2009.

10 § Läkemedelsverket är genom Giftinformationscentralen det organ som avses i artikel 13.6 i förordning (EG) nr 1223/2009.

Årlig rapport om djurförsök

11 § Läkemedelsverket ska rapportera uppgifter om djurförsök till Europeiska kommissionen i enlighet med artikel 35 i förordning (EG) nr 1223/2009.

Tillsyn och avgifter

12 § Bestämmelser om tillsyn finns i 26 kap. miljöbalken och i miljötillsynsförordningen (2011:13). Bestämmelser om det operativa tillsynsansvar som hör samman med denna förordning finns i 2 kap. 4, 23, 31, 34 och 35 §§ miljötillsynsförordningen.

Bestämmelser om avgifter finns i 27 kap. miljöbalken och i förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken.

13 § När en kommunal nämnd eller generalläkaren har meddelat ett föreläggande eller förbud enligt 26 kap. miljöbalken som rör en kosmetisk produkt ska den kommunala nämnden respektive generalläkaren även skicka beslutet om föreläggandet eller förbudet till Läkemedelsverket.

Översyn av tillsynsverksamheten

14 § Läkemedelsverket ansvarar för att se över tillsynsverksamheten, bedöma hur den fungerar och rapportera resultaten av översynen i enlighet med artikel 22 i förordning (EG) nr 1223/2009.

15 § Den kommunala nämnd som har ansvar för tillsynen över kosmetiska produkter samt generalläkaren ska årligen till Läkemedelsverket skicka en rapport om den uppföljning och utvärdering av tillsynen som den kommunala nämnden respektive generalläkaren utfört i enlighet med 1 kap. 12 § miljötillsynsförordningen (2011:13) i fråga om tillsyn över kosmetiska produkter.

Straff och förverkande

16 § I 29 kap. miljöbalken finns bestämmelser om straff och förverkande.

Denna förordning träder i kraft den 11 juli 2013. Genom förordningen upphävs förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

