

Förordning (2013:413) om kosmetiska produkter

Inledande bestämmelser

1 §

[4901] 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 §

[4902] Med kosmetiska produkter avses i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om 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 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.

Med tillhandahållande på marknaden avses i enlighet med förordning (EG) nr 1223/2009 en leverans av en kosmetisk produkt för distribution, förbrukning eller användning på gemenskapsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis.

Med slutanvändare avses i enlighet med förordning (EG) nr 1223/2009 antingen konsument eller yrkesverksam som använder en kosmetisk produkt.

Övriga termer och uttryck i denna förordning har samma betydelse som i 14 kap. miljöbalken. *Förordning (2014:241)*.

3 §

[4903] I förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer ([4231] o.f.) finns ytterligare bestämmelser som gäller för kosmetiska produkter.

Märkning med information på svenska

4 §

[4904] Information enligt artikel 19.1 b, c, d och f i förordning (EG) nr 1223/2009 ska anges på svenska när en kosmetisk produkt tillhandahålls slutanvändaren på marknaden i Sverige.

Även information enligt artikel 19.2–19.4 i samma förordning, med undantag av informationen i förteckning över beståndsdelar enligt artikel 19.1 g i samma förordning, ska anges på svenska när en kosmetisk produkt tillhandahålls slutanvändaren på marknaden i Sverige. *Förordning (2014:241)*.

Undantag från personuppgiftslagen

5 §

[4905] 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 §

[4906] 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 §

[4907] Läkemedelsverket får meddela sådana föreskrifter som avses i 14 kap. 8 § [4160] 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 §

[4908] Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om verkställighet av förordning (EG) nr 1223/2009 och denna förordning.

Behörig myndighet m.m.

9 §

[4909] Läkemedelsverket är den behöriga myndighet som avses i artikel 34 i förordning (EG) nr 1223/2009.

10 §

[4910] Läkemedelsverket är genom Giftinformationscentralen det organ som avses i artikel 13.6 i förordning (EG) nr 1223/2009.

Årlig rapport om djurförsök

11 §

[4911] Läkemedelsverket ska rapportera uppgifter om djurförsök till Europeiska kommissionen i enlighet med artikel 35 i förordning (EG) nr 1223/2009.

Tillsyn och avgifter

12 §

[4912] Bestämmelser om tillsyn finns i 26 kap. miljöbalken och i miljötillsynsförordningen (2011:13) ([4181] o.f.). 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.

Underrättelser om beslut

13 §

[4913] När en kommunal nämnd eller försvarsinspektören för hälsa och miljö har meddelat ett föreläggande eller förbud enligt 26 kap. miljöbalken som rör en kosmetisk produkt ska den kommunala nämnden respektive inspektören även skicka beslutet om föreläggandet eller förbudet till Läkemedelsverket. *Förordning (2017:804)*.

Översyn av tillsynsverksamheten

14 §

[4914] 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 §

[4915] Den kommunala nämnd som har ansvar för tillsynen över kosmetiska produkter samt försvarsinspektören för hälsa och miljö ska årligen till Läkemedelsverket skicka en rapport om den uppföljning och utvärdering av tillsynen som den kommunala nämnden respektive inspektören utfört i enlighet med 1 kap. 12 § miljötillsynsförordningen (2011:13) i fråga om kosmetiska produkter. *Förordning (2017:804)*.

Straff och förverkande

16 §

[4916] I 29 kap. miljöbalken ([4176] o.f.) finns bestämmelser om straff och förverkande.

[4917] Denna förordning träder i kraft den 11 juli 2013. Genom förordningen upphävs förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter.