

Marknadskontrollplan 2017

Kosmetiska produkter

Läkemedelsverket

2016-12-19

Dnr. 1.1.2-2016-093605

Innehåll

Läkemedelsverkets marknadskontroll.....	2
Bakgrund	2
Tillsynsstrategi	3
1 Allmänna mål för marknadskontroll	3
2 Specifika mål för marknadskontroll.....	3
2.1 Allmänna förutsättningar	3
2.2 Begreppet marknadskontroll	4
3 Rättslig grund.....	4
3.1 Läkemedelsverkets uppdrag inom sektorn.....	4
3.2 Gällande författningar	5
4 Principer för urval av produkter att kontrollera	5
4.1 Marknadsstruktur	5
4.2 Omvärldsbevakning och erfarenheter från föregående år	6
4.3 Riskbedömning	6
5 Kontrollmetoder	7
6 Samverkan	
6.1 Nationellt.....	8
6.1.1 Myndigheter	8
6.1.2 Intressenter	8
6.2 Internationellt	8
7 Kostnader	9
8 Tidsperspektiv	
8.1 Marknadskontroll 2017	9
8.2 Marknadskontroll under kommande tre år	10
9 Uppföljning	10
10 Rapportering.....	11

Läkemedelsverkets marknads kontroll

Bakgrund

Medlemsstaterna är skyldiga att tillämpa gemenskapens lagstiftning. Enligt artikel 10 i EG-fördraget ska medlemsstaterna genomföra alla lämpliga åtgärder för att se till att skyldigheterna i fördraget följs. Marknadskontroll är ett viktigt verktyg för att övervaka att lagstiftningen följs.

Begreppet marknadskontroll definieras i EU-förordningen (765/2008) om ackreditering och marknadskontroll:

Med marknadskontroll menas den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av offentliga myndigheter för att se till att produkterna överensstämmer med de krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset.

Definitionen omfattar således alla olika aktiviteter som en myndighet bedriver för att kontrollera att en vara/produkt är säker och uppfyller regelverkets krav då den sätts ut/sattes ut på marknaden. Dessa kontroller kan ske när som helst under en varas livscykel men avsikten är att kontrollera att produkten uppfyller de krav som regelverket angav då produkten sattes ut på marknaden. I marknadskontroll ingår även de åtgärder som myndigheten kan behöva vidta för att upprätthålla korrekt tillämpning av regelverket. Marknadskontrollen syftar till att tillvarata användarens intressen och att förhindra illojal konkurrens från oseriösa företag på marknaden.

Kraven på medlemsstaternas marknadskontroll framgår av EU förordningen 765/2008 Kapitel III artikel 16.2:

1. Medlemsstaterna ska organisera och genomföra marknadskontroll i enlighet med detta kapitel.
2. Syftet med marknadskontrollen är att säkerställa att produkter som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning vilka, då de används i enlighet med sitt avsedda ändamål eller under rimligen förutsebara förhållanden och då de installeras och underhålls på korrekt sätt, kan äventyra användarnas hälsa eller säkerhet, eller vilka på annat sätt inte uppfyller tillämpliga krav i harmoniserad gemenskapslagstiftning dras tillbaka eller förbjuds eller hindras från att tillhandahållas på marknaden, och att allmänheten, kommissionen och de övriga medlemsstaterna informeras om detta.
3. De nationella infrastrukturerna och programmen för marknadskontroll ska se till att effektiva åtgärder kan vidtas för alla produkter, oavsett kategori, som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning.

Genom sitt ansvar för marknadskontroll ska Läkemedelsverket även upprätta ett marknadskontrollprogram enligt EG-förordningen om ackreditering och marknadskontroll

(765/2008) artikel 18.5. Detta program lämnas till Regeringskansliet årligen och ska göras tillgängligt för allmänheten i elektronisk form, eller på annat lämpligt sätt.

Organisation

Marknadskontroll bedrivs inom Läke-medelsverkets tre produktområden som ligger inom Läke-medelsverkets ansvarsområde: Läke-medel, Medicinteknik och Kosmetiska produkter. Kontrollverksamheten är i huvudsak förlagd inom verksamhetsområdet Tillsyn.

Tillsynsstrategi

Läke-medelsverkets tillsyn utgår från säkerhet för användare genom krav ställda av riksdag och EU-parlament, behov och signaler från t.ex. konsumenter, patienter, branschen, vården och myndigheter och att krav på kvalitet och säkerhet för produkter och system utvecklas kontinuerligt. Genom att arbeta med riskbaserat urval i tillsynen, utförs tillsynen där den ger mest effekt och störst nytta för patienten och konsumenten. Tillsynens genomförande ska kommuniceras tydligt och skapa förtroende. De iakttagelser som Läke-medelsverket gör vid tillsynen tas aktivt om hand och utgör grunden för lärandet och återkoppling genom att vi kommunicerar med företag och branschorganisationer och informerar patienter och konsumenter.

1 Allmänna mål för marknadskontroll

Regelverket för kosmetiska produkter utvecklades inom EU från 1970-talet och framåt och bestämmelserna införlivades i svensk lagstiftning i samband med EU-inträdet. Formen på regelverket övergick från direktiv till förordning år 2013. Grunden i regelverket för kosmetiska produkter är att de ska vara säkra att använda för människors hälsa. Läke-medelsverket är behörig myndighet för kosmetiska produkter i Sverige vilket exempelvis innebär ett ansvar att kontrollera produktinformationsdokument och hantering av information om allvarliga oönskade effekter. De miljöproblem som kan orsakas av ämnen i kosmetiska produkter omfattas av REACH med Kemikalieinspektionen som ansvarig tillsynsmyndighet.

2 Specifika mål för marknadskontroll

2.1 Allmänna förutsättningar

I förordningen för kosmetiska produkter framgår att huvudansvaret för att produkterna är säkra att använda vilar på tillverkaren eller dennes representant, s.k. ansvarig person. I bestämmelserna ställs speciella krav på följande områden:

- Vissa ämnen är helt förbjudna eller begränsade
- Endast granskade och säkerställda ämnen får användas som färgämne, konserveringsmedel eller UV-filter
- Utförlig produktinformation ska finnas hos ansvarig person (tillverkare eller importör)
- Tillverkningen ska ske enligt god tillverkningssed s.k. GMP
- Märkningen på förpackningarna ska innehålla vissa preciserade uppgifter
- Anmälan av verksamhet och produkter ska göras till det centrala europeiska registret CPNP (Cosmetic Products Notification Portal)

- Anmälan av kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial ska göras till kommissionen 6 månader innan produkten släpps ut på marknaden
- Allvarliga oönskade effekter ska rapporteras till behöriga myndigheter

För att regelverket ska få avsedd effekt ska medlemsstaterna via ansvarig tillsynsmyndighet vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att de produkter som släppts ut på marknaden inte medför risker för människors hälsa.

2.2 Begreppet marknadskontroll

Detta medför en skyldighet för medlemsstaterna att organisera och bedriva marknadskontroll på ett tillräckligt effektivt sätt och i en tillräcklig omfattning för att upptäcka produkter som inte uppfyller gällande krav.

Läkemedelsverket har som behörig myndighet för kosmetiska produkter ansvaret för att organisera och genomföra nödvändig marknadskontroll samt att ge tillsynsvägledning till landets kommuner som är lokala tillsynsmyndigheter.

3 Rättslig grund

3.1 Läkemedelsverkets uppdrag inom sektorn

Läkemedelsverket har, tillsammans med kommunerna, genom miljötillsynsförordningen (2011:13) och förordning (2013:413) om kosmetiska produkter samt de föreskrifter som Läkemedelsverket har utfärdat, ansvar för tillsynen över kosmetiska produkter. En stor del av denna tillsyn utgörs av aktiviteter som också faller under begreppet marknadskontroll.

Läkemedelsverket har genom Produktsäkerhetsförordningen (2004:469) också ansvar för tillsyn av kosmetiska produkter under Produktsäkerhetslagen (2004:451) och de föreskrifter som utfärdats med stöd av Produktsäkerhetslagen. Den marknadskontroll som ska bedrivas med stöd av Produktsäkerhetsförordningen berör de produkter som är avsedda att användas eller som kan antas komma att användas av konsumenterna.

Kosmetiska produkter omfattas även av bestämmelserna i miljöbalken (1998:808), exempelvis kapitel 14 om kemiska produkter, kapitel 26 om tillsyn och kapitel 29 om straffbestämmelser. Kosmetiska produkter omfattas dessutom av bestämmelserna i 7 kap. 15 och 16 §§ förordning (2012:259) om miljöstraffavgifter.

I enlighet med 8 § miljötillsynsförordningen upprättar och beslutar verket om årliga tillsynsplaner som omfattar myndighetens ansvarsområde enligt miljöbalken.

Genom sitt ansvar för marknadskontroll inom området ska Läkemedelsverket även upprätta ett marknadskontrollprogram enligt artikel 18.5 EG-förordningen om ackreditering och marknadskontroll (765/2008). Detta program lämnas årligen till Regeringskansliet.

Kraven på medlemsstaterna framgår av Artikel 22 i Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter, som anger att medlemsstaterna ska övervaka att förordningen följs genom kontroll av de kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden. Förordning 1223/2009 om kosmetiska produkter, som trädde i kraft den 11 juli 2013, ger Läkemedelsverket ett utökat ansvar att kontrollera exempelvis:

- tillverkning av kosmetiska produkter enligt GMP
- att nanomaterial som ingår i kosmetiska produkter föränmäls till EU-kommissionen samt att detta finns deklarerat i märkningen
- att säkerhetsrapporten innehåller vissa delar
- att allvarliga oönskade effekter rapporteras vidare

3.2 Gällande författningar

Gällande författningar:

- Förordningen (EG) nr (765/2008) om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter
- Förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter
- Miljöbalken 1998:808
- Miljötillsynsförordningen (2011:13)
- Förordning (2012:259) om miljöskattavgifter
- Förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer
- Förordning (2013:413) om kosmetiska produkter
- Förordningen (2014:1039) om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn
- Produktsäkerhetslagen (2004:451)
- Produktsäkerhetsförordningen (2004:469)
- Förordning (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken
- Läkeemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2013:10) om kosmetiska produkter

Förutom ovan nämnda författningar utgör eventuella harmoniserade standarder och de vägledningar som publicerats på EU-kommissionens hemsida viktiga underlag vid marknadskontroll.

4 Principer för urval av produkter att kontrollera

4.1 Marknadsstruktur

Läkeemedelsverket har tillsynsansvar för de produkter som tillverkas eller tillhandahålls på den svenska marknaden. De organisationer eller företag som tillverkar kosmetiska produkter i Sverige och/eller importerar produkter från ett land utanför EU kallas för ansvariga personer och dessa är skyldiga att anmäla sin verksamhet och sina produkter till CPNP. De organisationer eller företag som för in kosmetiska produkter till Sverige från ett annat EU-land kallas för distributörer. Distributörer är anmälningsskyldiga till CPNP när de översätter delar av märkningen till svenska vilket är aktuellt i vissa fall.

Uppgifterna i CPNP utgör ett mycket viktigt underlag för urval av företag och produkter som ska kontrolleras. Läkeemedelsverket har genom registret kännedom om många tillverkande och importerande företag och produkter på den svenska marknaden.

Läkeemedelsverket tar ut en årlig tillsynsavgift från dessa företag och har tillgång till uppgifter om anmälda produkter och vem som är ansvarig person vilket används som underlag för kontinuerlig tillsyn.

Sedan kosmetikaförordningen 1223/2009 trädde i kraft görs anmälningarna direkt till det europeiska registret CPNP och underlag för tillsyn och fakturering sker via dataöverföring

från CPNP till Läkemedelsverket. Idag finns 627 företag och 16207 produkter registrerade i CPNP som är aktiva inom Sverige.

Den största delen kosmetiska produkter på den svenska marknaden importeras eller förs in till Sverige från andra EU-länder.

Kosmetiska produkter används av så gott som hela befolkningen i varierande omfattning. De används också yrkesmässigt av exempelvis hårfrisörer, nagelteknologer och hudterapeuter. Handel förekommer på ett mycket stort antal ställen, i specialbutiker men också i princip i alla dagligvarubutiker och via webbplatser.

4.2 Omvärldsbevakning och erfarenheter från föregående år

RAPEX (RAPid EXchange of information for dangerous non-food products) är ett nätverk som sköts av EU-kommissionen där ländernas tillsynsmyndigheter ska notifiera och varna varandra för farliga konsumentprodukter och varor. Via RAPEX får verket löpande information om bristande kosmetiska produkter. RAPEX innebär även en skyldighet för medlemsstaterna att kontrollera om notifierade produkter finns på de egna marknaderna och i så fall ta ställning till om några åtgärder måste vidtas. År 2016 har hittills 70 RAPEX notifieringar gjorts om kosmetiska produkter, Sverige har gjort sex av dessa.

Eftersom CPNP inte innehåller uppgifter om alla distributörer som är aktiva på den svenska marknaden sker urvalet av tillsynsobjekt ibland direkt utifrån vad som förekommer på marknaden, i exempelvis webbhandeln eller i butik.

Trender när produkter som tidigare enbart har haft en yrkesmässig användning även profileras för användning av privatpersoner har uppmärksamats. Det är också en trend att produkter för användning av privatpersoner blir allt mer komplicerade att använda med säkerhetsrisker som följd. Läkemedelsverket mottar också kontinuerligt information från utomstående, t.ex. konsumenter och företag, som ger verket anledning att kontrollera om någon specifik produkt uppfyller gällande bestämmelser.

Läkemedelsverket mottar även rapporter om allvarliga oönskade effekter från framförallt sjukvården, där misstanken är att de orsakats av kosmetiska produkter. Även rapporter om oönskade effekter tas emot, dvs. fall som inte bedöms vara lika allvarliga. De inkomna rapporterna utreds och bedöms av Läkemedelsverket på ett liknande sätt som läkemedelsbiverkningar. Antalet rapporter har, sedan detta system infördes 1989, varierat mellan ca 30-72 stycken per år. Under 2014 tog Läkemedelsverket emot fler rapporter än vanligt, totalt 140 rapporter. Anledningen till denna ökning anses vara att det produktrelaterade besvär som uppkom belystes av media och att det blev mer allmänt känt att Läkemedelsverket tog emot biverkningsrapporter. Under 2016 har hittills 49 rapporter tagits emot.

4.3 Riskbedömning

Information från konsumenter, företag eller andra parter om att kosmetiska produkter inte uppfyller gällande krav mottas och en bedömning och prioritering görs om och när Läkemedelsverket ska vidta åtgärder. I denna bedömning ingår bl.a. om bristen medför en hälsorisk.

De rapporter om oönskade effekter som inkommer från sjukvården utreds och bedöms på ett sätt som motsvarar läkemedel. Rapporter som inkommer från konsumenter direkt utreds på samma sätt där så är möjligt.

Via RAPEX-systemet kommer också information om produkter inom EU, som strider mot gällande bestämmelser. Under de senaste åren har detta gällt 60-100 kosmetiska produkter per år. Läkemedelsverket kontrollerar om de förekommer på den svenska marknaden och vidtar i så fall åtgärder.

Metoder för riskbaserad tillsyn är under ständig utveckling inom det kosmetiska området. De urvalsmetoder för marknadskontroll som finns är i huvudsak händelsebaserade. Behovet av riktade marknadskontroller baseras i dagsläget huvudsakligen på riskutvärdering av information från inrapporterade händelser och från erfarenheter av Läkemedelsverkets systemtillsyn.

5 Kontrollmetoder

Läkemedelsverkets kontroller vänder sig mot både ansvariga personer (tillverkare och importörer till EU/EES) och distributörer (de som för in till Sverige från EU/EES). Ansvarig person och distributör har olika ansvar varför kontrollen av dessa aktörer skiljer sig åt. En inspektion av ansvarig person kan innebära att Läkemedelsverket kontrollerar att GMP (god tillverkningssed) följs vid tillverkningen samt att produktinformationsdokumentet finns och innehåller rätt saker; exempelvis en säkerhetsrapport, effektbevis och uppgifter om rapporterade oönskade och allvarligt oönskade effekter.

Inspektion av distributör innebär vanligtvis att märkningen eller innehållsämnena kontrolleras.

I de olika fallen kan kontrollen ske genom inspektion på plats, begäran av och undersökning av prov genom kemisk analys eller genom begäran av och undersökning av dokumentation. Kontrollen kan genomföras i både riktade projekt eller i enstaka tillsynsändamål.

Bakgrunden till olika projekt kan vara att Läkemedelsverket får in signaler om brister hos en viss produkttyp, att ett nytt krav har införts som behöver kontrolleras eller att få kontroller har genomförts tidigare på ett visst område.

Kommunerna ansvarar för kontroll av kosmetiska produkter inom sin lokala region och de kan bedriva tillsyn i alla led, dvs. av ansvarig person, distributörer och av yrkesutövare som använder kosmetiska produkter i sin verksamhet. Läkemedelsverket vägleder kommunerna, oftast både i planeringen och under genomförandet av sådan tillsyn. Under år 2016 har Läkemedelsverket genomfört ett större samverkansprojekt tillsammans med 110 kommuner med målet att kontrollera att kosmetiska produkter för barn på den svenska marknaden uppfyller gällande regler.

6 Samverkan

6.1 Nationellt

Läkemedelsverket ska på nationellt plan samverka med andra nationella myndigheter som arbetar med marknadskontroll och som ett led i detta delta i Marknadskontrollrådets arbete.

Läkemedelsverket deltar i Marknadskontrollrådet och samverkar särskilt med Konsumentverket kring RAPEX och konsumentinformation, Strålskyddsmyndigheten kring solförstärkande medel och Kemikalieinspektionen om REACH (regulation on Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals) och CMR-ämnen (Cancerogena, Mutagena och Reproduktionstoxiska).

6.1.1 Myndigheter

I specifika frågor ska verket söka samverka med berörda myndigheter. Genom den uppdelning av tillsynsansvaret som gjorts mellan Läkemedelsverket och kommunerna är samverkan med dessa en förutsättning för ett effektivt tillsynsarbete. Samverkan sker genom den tillsynsvägledning som verket ger löpande via telefon, e-post men också via föreläsningar. Åren 2014 och 2016 genomfördes större satsningar på tillsynsvägledning genom nationella tillsynsprojekt tillsammans med landets kommuner. 2014 deltog 86 av landets 290 kommuner i kontrollen av hårfärger i butiker och hos frisörer över hela landet och i början av 2015 kom tillsynsrapporten; <https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/kosmetika/H%c3%a5rf%c3%a4rgskoll%202014%20rapport%2017%20april.pdf>

2016 deltog 110 av 290 kommuner i kontrollen av märkning och deklaration av vissa förbjudna ämnen i kosmetiska produkter riktade till barn. Tillsynsrapporten publiceras våren 2017.

6.1.2 Intressenter

Läkemedelsverket för en kontinuerlig dialog, med ett par träffar per år, med branschorganisationen Kemisk-Tekniska leverantörföreningen (KTF) med ambitioner att samverka kring gemensamma frågeställningar, utbyta information, diskutera regelverket och dess tillämpning. Branschorganisationen (KTF) representerar företagen, framförallt de stora och internationella, och representeras på EU-nivå av sin moderorganisation Cosmetics Europe.

Läkemedelsverket informerar med ett nyhetsbrev ca två gånger per år och lägger löpande ut information på verkets webbplats.

<https://lakemedelsverket.se/overgripande/Publikationer/Rapporter/Kosmetikakontrollen-rapporter/Nyhetsbrev-for-kosmetika-och-hygienprodukter/>

6.2 Internationellt

Läkemedelsverket deltar i det europeiska samarbetet mellan myndigheter som på nationellt plan ansvarar för marknadskontroll inom kosmetikaområdet, Platform of European Market Surveillance Authorities on Cosmetics (PEMSAC), samt i EU kommissionens arbetsgrupp för kosmetika och eventuellt i vissa av dess underarbetsgrupper som bildas för vissa frågor. I

PEMSAC diskuteras planer för gemensamma projekt, erfarenhet och hjälpmedel för tillsyn och rapportering av genomförd tillsyn.

I övrigt utbytes information informellt vid möten, telefon och per e-post med motsvarande myndigheter i de andra länderna, speciellt de andra nordiska länderna.

7 Kostnader

Totalt beräknas Läkemedelverkets marknadskontroll år 2017 motsvara minst fyra årsarbetskrafter samt därutöver andra kostnader i form av huvudsakligen laboratorieanalyser. Kostnaderna för årsarbetskrafterna motsvarar 4 miljoner kronor.

8 Tidsperspektiv

8.1 Marknadskontroll 2017

Tillsynen ska vara välplanerad och till största del vara riskbaserad. Planeringen måste göras så att det lämnas utrymme för tillsyn grundad på inkommande signaler om väsentligt bristande regelefterlevnad via exempelvis andra myndigheter, branschen eller allmänheten. Läkemedelsverket genomför årligen några egna tillsynsprojekt med fokus att kontrollera en viss produktgrupp, en ny ämnesbestämmelse eller en del av regelverket som bedöms angeläget, exempelvis effektbevisning för solskyddsprodukter eller säkerhetsbedömningen.

Planeringen för 2017 innefattar dels att avsluta, rapportera och följa upp resultatet från det nationella samverkansprojektet med kommunerna om barnprodukter som genomfördes hösten 2016 men också att Läkemedelsverket ska driva egna tillsynsprojekt.

De tillsynsprojekt som ska genomföras 2017 är:

- *Kontroll av produktinformationsdokument*
Motivering: För alla kosmetiska produkter som släpps ut på EU marknaden ska det finnas produktinformationsdokument som visar att produkterna är säkra för människors hälsa och att de har den effekt de uppges ha. Att kontrollera säkerhetsbedömningar och effektbevisning är ett centralt sätt att säkerställa att kosmetikaförordningen följs.
- *Analys och kontroll av tandblekningsprodukter*
Motivering: Tandblekningsprodukter som innehåller mer än 0,1 % tillsatt eller frisatt väteperoxid får inte säljas till konsumenter. Inkommande signaler om höga halter väteperoxid i tandblekningsmedel tillgängliga för konsumenter motiverar ett tillsynsprojekt. Projektet omfattar kemiska analyser för bestämning av väteperoxidhalter samt kontroll att märkningen innehåller den information konsumenten har rätt till.
- *Kontroll av god tillverkningssed vid tillverkning av kosmetiska produkter i Sverige*
Motivering: Medlemsstaterna ska kontrollera att kosmetikatillverkning följer god tillverkningssed. God tillverkningssed ska till exempel möjliggöra fullständig spårbarhet av råvaror, förpackningsmaterial och slutprodukt samt se till att produkten inte förorenas. Fysiska inspektioner genomförs på plats för att säkerställa att GMP följs.

- *Uppföljning av anmälningssplikten till CPNP*

Motivering: Fortsatt prioritering av kontroll av anmälan till CPNP är en långsiktig strategi för att säkerställa att aktörer i Sverige känner till och tar sitt ansvar att anmäla sin verksamhet och sina produkter dit. Uppgifter som anmälts till CPNP görs tillgängliga för tillsynsmyndigheter och giftinformationscentraler inom EU. Uppgifterna i registret är viktiga för tillsyn och för att möjliggöra för giftinformationscentralerna att ge medicinska råd vid eventuella incidenter med kosmetiska produkter.

Därutöver kommer kontinuerlig tillsyn bedrivas med anledning av inkomna rapporter om oönskade effekter samt ärenden om bristande produkter som inkommer via RAPEX-systemet.

Tillsyn av kosmetiska produkter utförs också av kommunerna vilka självständigt planerar sin tillsyn. Läkemedelsverket ska ge allmän tillsynsvägledning till alla kommuner via t.ex. Läkemedelsverkets webbplats och ger kompletterande tillsynsvägledning till vissa kommuner, t.ex. i samband med kommunala tillsynsprojekt.

8.2 Marknadskontroll under kommande tre år

Under 2017-2019 bör den långsiktiga planen för marknadskontroll vidareutvecklas bland annat beroende av utfallet av nu pågående och planerade projekt på Läkemedelsverket, omvärldsbevakning inklusive rapporter om oönskade effekter, arbetet inom PEMSAC samt diskussioner som initieras på EU-nivå.

9 Uppföljning

Marknadskontrollens omfattning

Läkemedelsverkets marknadskontroll av kosmetiska produkter baseras till stor del på erfarenheter från den egna verksamheten, men också på de uppgifter som kommer från konsumenter, företag, sjukvården och myndigheter i andra medlemsländer. Kontroller av betydelse för människors hälsa prioriteras. Under år 2016 har cirka hundraåttio svenska företag (tillverkare/importörer eller de som för in produkterna) varit föremål för verkets tillsyn. En särskild satsning har genomförts för att kontrollera 45 solskyddsprodukter genom kemisk analys och kontroll av märkning och produktdokumentation. En riktad insats för kontroll av anmälningsskyldigheten till CPNP har också genomförts.

Åtgärder i samband med tillsyn

Av miljöbalken framgår att Läkemedelsverket har rätt att meddela de förbud och förelägganden som krävs för att gällande regelverk ska efterlevas. De åtgärder som regelmässigt används i verkets marknadstillsyn är:

- föreläggande med krav på åtgärder, t.ex. krav på kompletterande uppgifter eller ändring av märkning. Ett föreläggande kan vara förenat med vite.
- beslut om saluförbud.

Vissa överträdelser är sanktionerade med antingen anmälan om misstänkt brott mot miljöbalken eller med miljöstraffavgift. 2016 har Läkemedelsverket hittills tagit 13 beslut om MSA för överträdelser som uppdagats vid myndighetens kontroll.

Underlag för uppföljning och rapportering

Ärenden registreras i verkets ärendehanteringssystem och tillsyn noteras som kommentarer i registret över kosmetiska produkter där så är möjligt. Utfallet av tillsynsärendena finns dokumenterat i de enskilda ärendena i ärendehanteringssystemet.

10 Rapportering

Verksamheten rapporteras till regeringen (Socialdepartementet) som del av verkets årsredovisning.

Genom nyhetsbrev och webbplatsen informerar verket om tillsynen för området kosmetikaprodukter. Tillsynsprojekt sammanställs ofta i speciella rapporter.

<https://lakemedelsverket.se/overgripande/Publikationer/Rapporter/Kosmetikakontrollen-rapporter/>

Någon samordnad rapportering av kommunernas tillsyn sker inte för närvarande. I vissa fall rapporteras tillsynsaktiviteter dock för kännedom i projektrapporter. Om verket får kännedom om tillsyn av kommunerna mot något företag eller produkt i verkets register görs en notering om detta i registret. Kommunerna har dock en skyldighet att årligen rapportera om den uppföljning och utvärdering av tillsynen av kosmetika som de har gjort (15 §, förordning 2013:413).