

Namn: Gunnar Guzikowski
Enhet: Kosmetika, läkemedelsprodukter
och narkotika
Telefon: vx 018 174600

Datum: 2018-08-03

Dnr: 3.4.1-2018-028450

Yttrande över remiss om Kemikalieinspektionens redovisning "Mikroplast i kosmetiska produkter och andra kemiska produkter - rapport från ett regeringsuppdrag, M2018/00903/Ke

Läkemedelsverket har fått möjligheter att lämna synpunkter till Kemikalieinspektionen i anslutning till inspektionens arbete med rapporten. Läkemedelsverket kan konstatera att synpunkterna i hög grad beaktats i den slutliga rapporttexten.

Läkemedelsverket delar Kemikalieinspektionens uppfattning att det inte bör införas ytterligare nationella begränsningsregler för mikroplaster i kosmetiska produkter. Skälen för Läkemedelsverkets uppfattning framgår i det följande.

- Enligt Kemikalieinspektionens utredning och andra liknande utredningar av andra organisationer bidrar kosmetiska produkter endast med en liten del av den totala mängden mikroplaster som släpps ut till miljön. Denna del kommer att minska som följd av den nyligen införda begränsningen av mikroplaster i exfolierande kosmetiska produkter. Läkemedelsverket bedömer att det är högst osäkert om ett utvidgat mikroplastförbud för kosmetiska produkter kommer att innebära ytterligare några minskningar av mikroplaster från de kosmetiska produkterna.
- Utvidgade begränsningsregler på kosmetikaområdet innebär en risk för att myndigheternas resurser för regelarbete och tillsyn tas i anspråk för att åtgärda en liten utsläppskälla på bekostnad av insatser mot stora utsläppskällor för mikroplaster.
- Det saknas fortfarande tillräckligt med underlag och kunskap för att med någorlunda säkerhet avgöra vilka kosmetikaingredienser som är polymerer och kan betecknas som mikroplast.
- Det kommer att bli mycket svårt att bedriva tillsyn av ett utvidgat mikroplastförbud. Granskning av innehållsförteckningar på kosmetiska produkter kommer nämligen inte att bli en användbar tillsynsmetodik eftersom ingrediensnamnet inte avslöjar om ett ämne är en polymer som i produkten förekommer i löst form eller i form av partiklar som uppfyller kriterierna för att definieras som mikroplast.

Läkemedelsverket anser i likhet med Kemikalieinspektionen att regelutvecklingen för att begränsa användningen av mikroplaster i kosmetiska produkter bör ske på EU-nivå och inte på nationell nivå. Skälen för detta är att det för det första redan pågår arbete på EU-nivå med begränsningsförslag för mikroplaster och det finns risk för att nationella regler inte kommer att överensstämja med kommande EU-regler. För det andra bedömer Läkemedelsverket att arbete på EU-nivå kan resultera i bättre beslutsunderlag, t.ex. mer information om sammansättning, form och andra egenskaper

hos polymerer i kosmetiska produkter, jämfört med det underlag som nu finns tillgängligt för att ta fram nationella regler. Slutligen kommer EU-regler i högre grad att bli accepterade av berörda branscher, jämfört med nationella begränsningsregler.

Läkemedelsverket har inga synpunkter på de delar i rapporten och de åtgärdsförslag som gäller andra kemiska produkter än kosmetiska produkter.

Tf. direktör Helena Dzojic har beslutat i detta ärende. Gunnar Guzikowski har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också enhetschefen för kosmetika, läkemedel och narkotika, Susanne Zakrisson och gruppchefen för kosmetiska produkter, Josefin Backman deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar



Helena Dzojic
Tf. direktör



Gunnar Guzikowski
Utredare

Kopia till: registrator