

Namn: Lena Nohrstedt  
Enhet: Kosmetika, läkemedelsprodukter  
och narkotika  
Telefon: 018- 17 42 07

Datum:2017-04-03

Dnr: 3.4-2017-004300

## **Yttrande över remissen om nationellt förbud mot plastpartiklar i kosmetiska produkter som är avsedda att sköljas av M2017/00089/R**

### **Sammanfattning**

Läkemedelsverket instämmer att det är viktigt att begränsa tillförseln av mikroplaster till vattendrag, sjöar och hav. Ett nationellt förbud mot avsiktligt tillsatta mikroplaster i exempelvis exfolierande kosmetiska produkter som sköljs av är ett sätt att bidra till minskad tillförsel via avloppsvattnet. Läkemedelsverket vill dock påpeka att det fortsättningsvis är angeläget att även beakta och begränsa de större källorna till spridningen av mikroplaster från andra produktområden förutom från kosmetiska produkter. Vidare anser Läkemedelsverket att naturliga polymerer inte bör inrymmas i det aktuella lagförslaget. Vi menar också att tillsynen av den föreslagna bestämmelsen kan innebära vissa svårigheter och att den föreslagna övergångstiden, 1 januari 2018, kan vara väl kort för handelsledet att hinna ställa om sitt sortiment.

### Definition av plast

Läkemedelsverket anser att naturligt förekommande polymerer, som exempelvis cellulosa, är naturliga polymerer och inte plastpartiklar. Definitionen av polymerer i förordning 1907/2006 nämner inte plast och Läkemedelsverket anser att denna definition är den mest riktiga. Ur Läkemedelsverkets synvinkel bör en begränsande lagstiftning vara baserad på en vetenskaplig bakgrund, i detta fall att naturliga polymerer skulle ha visat sig vara generellt problematiska ur ett nedbrytningsperspektiv liksom för syntetiska plaster. Vi uppfattar inte att detta har varit ett starkt skäl till att naturliga polymerer nu inryms i förslaget till nationellt förbud.

### Tillsyn

Läkemedelsverket instämmer i lämpligheten att Kemikalieinspektionen och kommunerna bör ha tillsynsansvar för bestämmelsen då den har bäring på miljöegenskaper hos ingredienser i kosmetiska produkter.

Läkemedelsverket vill dock belysa att det förmodligen blir svårt att urskilja avsedd funktion för en ingrediens enbart genom att titta i ingrediensförteckningen vid kontroll av kosmetiska produkter i butik utan att i reglerna specificera vilka plaster som används för exempelvis exfolierande och polerande bruk. Vid tillsynen av en distributör torde det därför vara svårt för en kommunal inspektör att avgöra om en plastingrediens är tillsatt för att ha en rengörande, skrubbande eller polerande effekt

eller för att fungera som bulkmedel eller ge produkten önskad viskositet. En kontroll av funktionen för tillsatta polymerer är förmodligen enklare hos primärleverantörerna, eller ansvarig person, definierat enligt förordning 1223/2009 om kosmetiska produkter. En produkts formulering och säkerhetsbedömning framgår av det så kallade produktinformationsdokumentet som ska finnas lätt åtkomligt hos ansvarig person och med hjälp av detta torde det vara möjligt att finna bevis för avsikten med tillsatta plaster i en viss kosmetisk produkt. En försvårande omständighet är dock att enligt artikel 11.3 förordning 1223/2009 så ska produktinformationsdokumentet vara tillgängligt för den behöriga myndighet där informationen förvaras. Detta kräver ett nära samarbete mellan myndigheterna.

#### Ikraftträdande och konsekvensbeskrivning

Regeringen bör beakta om tiden för regelns ikraftträdande bör förlängas för handelsledet. Den 1 januari 2018 är anpassad till den tillverkande branschens egen utfasning men för handelsledet uppfattar Läkemedelsverket att det är en relativt kort tid att hinna ställa om sitt utbud. Enligt Kemikalieinspektionens butiksundersökning från oktober 2015, som framgår i avsnitt 3.2 i KemIs rapport 2/16, innehöll 40 % av de undersökta produkterna i butik fortfarande mikrokorn av plast vilket indikerar att utfasningen behöver ta fart även i dessa led för att hinna med tidsgränsen den 1 januari 2018. Läkemedelsverket anser vidare att konsekvenserna för distributörerna kan ha varit tydligare beskrivet då förbudet gäller vid tillhandahållandet.

Enhetschef Susanne Zakrisson har beslutat i detta ärende. Lena Nohrstedt har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också gruppchefen för kosmetiska produkter Josefin Backman deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar



Susanne Zakrisson  
Enhetschef



Lena Nohrstedt  
Utredare

Kopia till: registrator