



Yttrande över remissen ”Förslag till EU-förordning om allmän produktsäkerhet (Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on general product safety, amending Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council, and repealing Council Directive 87/357/EEC and Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council) COM(2021) 346 final” (Dnr Fi2020/04978)

Sammanfattning

Läkemedelsverket tillstyrker förslaget att införa en EU-förordning för allmän produktsäkerhet. Förslaget kommer att stärka skyddet för konsumenter genom en tydlig och enhetlig lagstiftning inom EU. Läkemedelsverket anser sammantaget att förslaget är väl utformat och relevant.

Läkemedelsverkets ansvarsområde som berörs av förslaget

Läkemedelsverket ansvarar för tillsyn och marknadskontroll av de medicintekniska och kosmetiska produkter som omfattas av de harmoniserade förordningarna

- EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter
- EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik
- EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter

Läkemedelsverket avger detta yttrande utifrån dessa ansvarsområden.

Allmänna synpunkter på förslaget

När det gäller förordningsförslaget om allmän produktsäkerhet önskar Läkemedelsverket, utöver vad som angetts ovan, lyfta fram följande.

Läkemedelsverket ser särskilt positivt på att förslaget på förordning innebär:

- bättre upplysningar till konsumenter och möjligheter för en effektiv marknadskontroll vid handel över internet.
- en förbättrad möjlighet för marknadskontroll av kosmetiska produkter som genom handelsvägar och/eller användning faller utanför den harmoniserade förordningen om kosmetiska produkter. Det tydligaste exemplet är produkter som används i samband med tjänster, till exempel salongsverksamhet och

hotellverksamheter där produkterna direktimporterats från tredjeländ. I dessa sammanhang förekommer produkter som inte är anpassade för den europeiska marknaden och kan innehålla förbjudna ämnen eller otillåtna halter av ämnen.

- en förbättrad möjlighet för marknadskontroll av produkter som är direkt jämförbara med kosmetiska och medicintekniska produkter men där de harmoniserade förordningarna inte kan tillämpas. I synnerhet ger detta ett säkerhetsnät när det gäller nya produkter på marknaden där regelverkstillhörigheten inte är slutgiltigt klarlagd. Detta då produkterna erbjuds direkt till konsumenter eller som del av en tjänst. Läkemedelsverket anser att principerna i artikel 7.3 i förordningsförslaget ger stöd för att erkänd nivå av säkerhet inom angränsande harmoniserade produktområden ska kunna tillämpas.
- en förbättrad möjlighet för marknadskontroll av att de livsmedelsimitationer som förekommer inom området kosmetiska produkter uppfyller kraven på säkerhet.
- en förbättrad möjlighet att utföra samverkansprojekt med en annan marknadskontrollmyndighet även när det gäller produkter som inte omfattas av de harmoniserade förordningarna. Detta i direkt likhet med samverkan enligt artikel 9 i förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll.
- att tillverkare och andra aktörer vid bedömning av en produkts säkerhet särskilt ska beakta hur produkten påverkar andra produkter (artikel 7.1 c) i förordningsförslaget). Läkemedelsverket har sett ett flertal exempel där medicintekniska produkter, både inom och utanför hälso- och sjukvård, har fått störningar i sin funktion av konsumentprodukter i närheten. Läkemedelsverket anser därmed att denna aspekt är ytterst viktig för att inte riskera patienters och användares hälsa.

Läkemedelsverket vill uppmärksamma att förslaget innehåller delar som kan behöva kompletteras och/eller förtydligas:

- förslaget exkluderar medvetet förfälskningar (se sidan 11 i remisstexten). Läkemedelsverket vill här betona att det idag finns tydliga svårigheter att hantera förfälskningar och piratkopior inom ramen för de harmoniserade förordningarna. För de produktkategorier där Läkemedelsverket har ansvar för tillsyn och marknadskontroll anser verket att förfälskningar och piratkopior är till minst lika stor del en säkerhetsrisk som intrång i immateriella rättigheter. Förfälskningar och piratkopior i berörda produktområden innebär per automatik en säkerhetsrisk då det föreskrivna säkerställandet av produkternas säkerhet inte kan uppnås. Vidare kan det vara svårt att identifiera och nå de aktörer som hanterar förfälskade och piratkopierade produkter. Därmed är det ofta en svår och tidsödande process att bedriva marknadskontroll då förfälskningar och piratkopior påträffas. Utifrån ovanstående anser Läkemedelsverket att det i regelverk behövs tydligare verktyg för att hantera förfälskade och piratkopierade produkter som säkerhetsrisker.

- skäl 18 anger att tjänster inte omfattas av förordningsförslaget, detta till skillnad från Produktsäkerhetslag (2004:451). Läkemedelsverket anser att produkter och tjänster som riktar sig till konsumenter bör omfattas av samma krav på säkerhet.
Läkemedelsverket har till exempel kännedom om att det förekommer yrkesmässig användning av kosmetiska produkter vid så kallad microneedling. Vid utförandet av nämnda tjänst har det sällan gjorts en bedömning av att den kosmetiska produkt som används vid behandlingen är säker, utvärderad och avsedd för just detta ändamål. I dessa situationer medför tjänstens utförande att konsumentens säkerhet äventyras, vilket understryker behovet av att tjänsters säkerhet behöver garanteras.
- artikel 18 i den föreslagna förordningstexten föreskriver vilken information som ska ges till konsumenten vid köp på internet. Överlag ser Läkemedelsverket positivt på förslaget då det bidrar till transparens för konsumenten.
Läkemedelsverket vill dock uppmärksamma att punkterna c) och d) i artikel 18 kan leda till att säljaren måste ange en stor mängd information på webbplatsen när det gäller medicintekniska produkter som är avsedda för enskilda konsumenter. Till exempel skulle den information som specificeras i punkt d) kunna anses vara all den information som ska ges till användaren enligt punkt 23 i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) vilket innefattar samtlig produktmärkning och komplett bruksanvisning. Samma resonemang appliceras för produktområdet kosmetika enligt förordning (EG) nr 1223/2009. Läkemedelsverket anser att det behöver förtydligas ytterligare vilka uppgifter som avses i dessa punkter.
- artikel 23, 24 och 32 i förordningsförslaget föreskriver bestämmelser för Safety Gate, ett system för snabbt utbyte av information vid konstaterade säkerhetsrisker. Detta system förefaller vara tänkt att ersätta dagens system Rapex. Här vill Läkemedelsverket uppmärksamma på att det för medicintekniska produkter inte framgår tydligt i vilken mån de aktuella bestämmelserna avseende Safety Gate ska tillämpas för medicintekniska produkter. I dagsläget undantas medicintekniska produkter från Rapex i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/417 om fastställande av riktlinjer för förvaltningen av Europeiska unionens system för snabbt informationsutbyte (Rapex). Detta då det finns ett sektors specifikt system för medicintekniska produkter som fyller motsvarande funktion. Frågan är alltså om denna ordning kommer att kvarstå. När det gäller kosmetiska produkter förefaller det tydligt som att bestämmelserna om Safety Gate ska tillämpas till fullt ut.
- av artikel 31 i förordningsförslaget framgår att medlemsstaternas myndigheter och EU-kommissionen ska göra uppgifter om vidtagna åtgärder ("measures") avseende säkerhetsproblem med produkter publikt tillgängliga, anpassat även till mottagare med funktionsnedsättningar. Det framgår inte tydligt från förslaget på vilken nivå av åtgärd som ska föranleda att information behöver ges och därmed hur det påverkar Läkemedelsverket och andra myndigheter. För både kosmetiska och medicintekniska produkter finns EU-gemensamma system (ICSMS och Eudamed) som skulle kunna fylla denna funktion, men det framgår inte klart i dagsläget. Läkemedelsverket anser alltså att det ytterligare

behöver förtydligas vad artikeln innebär för de sektorer som redan har system för informationsspridning.

Som framgår av ovan anser Läkemedelsverket att förslaget på förordning är ett viktigt och värdefullt led i myndighetens marknadskontroll och ser gärna att verket ges möjlighet att tillämpa den. Detta i likhet med Läkemedelsverkets möjlighet att idag, genom 3 § i produktsäkerhetsförordning (2004:469) respektive 3 § i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter, tillämpa den nuvarande produktsäkerhetslagen (2004:451).

Detta yttrande har beslutats av chefsjurist Joakim Brandberg efter föredragning av utredare Tomas Byström. I den slutliga handläggningen har även enhetschef Helena Dzojic, gruppchef Lilian Nilsson, utredare Elmira Tavoosi och verksjurist Ulrika Hörberg deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar

Joakim Brandberg

Tomas Byström

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: Registrator, Joakim Brandberg, Tomas Byström, Helena Dzojic, Lilian Nilsson, Elmira Tavoosi, Ulrika Hörberg