LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Yttrande

Charlotte Björkbäck
Kosmetika,
läkemedelsprodukter och
narkotika

Datum: 2026-11-19
Dnr: 3.4.1-2026-060916

Yttrande över remissen Nationellt förbud mot PFAS i vissa konsumentprodukter (Dnr KN2026/01597)

Läkemedelsverket instämmer i de förslag som lämnas i promemorian, med de synpunkter som nämns nedan.

Läkemedelsverket har enligt 2 kap. 23 § miljötillsynsförordningen (2011:13) ansvar för tillsyn enligt miljöbalken i fråga om kosmetiska produkter enligt förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EU:s kosmetikaförordning). Läkemedelsverket är enligt 2 kap. 23 a § samma förordning marknadskontrollmyndighet och utövar enligt förordning (EU) 2019/1020 kontroll över att produkter överensstämmer med kraven i EU:s kosmetikaförordning. Läkemedelsverket är vidare enligt 2 kap. 1 § förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter behörig myndighet för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter (ofta kallad MDR) och är därmed ansvarigt för marknadskontroll och tillsyn av medicintekniska produkter.

Tillsammans med Sveriges kommuner kontrollerar Läkemedelsverket att verksamheter som tillhandahåller kosmetiska produkter följer reglerna. Det är Kemikalieinspektionen och Sveriges kommuner som idag kontrollerar kosmetiska produkter avseende de PFAS-ämnen som i nuläget är begränsade i kemikalielagstiftningen (Reach). Enligt förslaget (promemorian s. 17–18 samt 25–26) kommer Kemikalieinspektionen och kommunerna att ha ansvaret för tillsynen över det föreslagna nationella förbudet mot PFAS. Såsom Läkemedelsverket uppfattar förslaget gäller detta även för kosmetiska produkter, vilket Läkemedelsverket stödjer eftersom Läkemedelsverket endast ansvarar för den tillsyn som gäller enligt EU:s kosmetikaförordning.

Läkemedelsverket noterar dock att det i förordning (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter, där förbudet enligt promemorian ska föras in, saknas ett direkt utpekande av Kemikalieinspektionen och kommunerna som ansvariga för tillsyn enligt förordningen. I 22 § förordningen anges att bestämmelser av det tillsynsansvar som hör samman med denna förordning finns i 2 kap. 4 § samt 2 kap. 21-23 och 29-32 §§ miljötillsynsförordningen. Läkemedelsverket kan dock inte i dessa bestämmelser i miljötillsynsförordningen se någon fördelning av ansvar för tillsyn enligt förordning (1998:944). Läkemedelsverket vill i sammanhanget påpeka att det är viktigt att fördelningen av tillsynsansvaret mellan myndigheterna är tydlig.

Läkemedelsverket vill påpeka att promemorian inte tar hänsyn till kläder och skor som faller under regelverket för medicintekniska produkter och som är avsedda för vardagligt bruk av enskilda personers för ett eller fler av de medicinska syften som ingår i definitionen av medicintekniska produkter. Enligt Läkemedelsverkets tidigare kontakter med Konsumentverket kan produkter avsedda för denna användning anses vara konsumentprodukter, även i de fall då produkterna förskrivits eller rekommenderats av hälso-

och sjukvård. Sådana medicintekniska produkter kan även köpas direkt av enskilda personer för egenvård. I detta sammanhang skulle de sannolikt ses som konsumenter. Läkemedelsverket anser att ett förbud mot PFAS i konsumentprodukter inte bör påverka medicintekniska produkter. Läkemedelsverket anser därför att ett undantag för skor och kläder som är medicintekniska produkter bör övervägas på motsvarande sätt som för personlig skyddsutrustning i 11 f § 2 och 3 i promemorians förslag till ändring av förordning (1998:944). Exempel på produkter som kan beröras är stödstrumpor, mjuka ortoser med klädutformning och skor eller skoinlägg som ska lindra eller kompensera för sjukdomar, skador och funktionsnedsättningar där användning av PFAS skulle kunna behövas för att ge rätt egenskaper och skydd för de medicinska ändamålen. För allmänna ändamål som exempelvis väderskydd bör PFAS kunna ersättas på samma sätt som i andra kläder och skor. Läkemedelsverket har inte uttömmande kännedom om förekomsten av PFAS i sådana produkter, men gör bedömningen att den sammanlagda användningen inte bör vara betydande i förhållande till den totala användningen som förekommit i kläder och skor.

Detta yttrande har beslutats av chefsjuristen Joakim Brandberg efter föredragning av utredaren Charlotte Björkbäck. I ärendets handläggning har även utredaren Tomas Byström, utredaren Katharina Högdin och verksjuristen Karin Tomczak deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar

Joakim Brandberg

Charlotte Björkbäck

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat.

Kopia till: registrator