

Ulrika Hörberg  
Rättsenheten

Datum: 2022-05-19  
Dnr: 3.4.1-2022-017063

## **Yttrande över remissen Kompletterande promemoria till betänkandet Enhetlig och effektiv marknadskontroll (SOU 2020:49) förslag till förordningsändringar – del 2 (Dnr UD2022/02404)**

Läkemedelsverket har fått Utrikesdepartementets *Kompletterande promemoria till betänkandet Enhetlig och effektiv marknadskontroll (SOU 2020:49) förslag till förordningsändringar – del 2* på remiss. Remissen innehåller förslag till nya bestämmelser om marknadskontrollansvar för vissa myndigheter och förslag till nya förordningsändringar.

När det gäller föreslagna förordningsändringar och vad som i övrigt framgår av promemorian önskar Läkemedelsverket framföra följande.

### **Sammanfattning**

Läkemedelsverket ansvarar för tillsyn av medicintekniska produkter, kosmetiska produkter samt tatueringsfärger och sedan den 5 januari 2022 även för primärleverantörers utsläppande på marknaden av blandningar som är avsedda att användas vid tatuering enligt post 75 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach). Detta är produktkategorier som alla omfattas av de unionslagstiftningar som anges i bilaga 1 till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EU:s marknadskontrollförordning).

De förslag till förordningsändringar som främst berör Läkemedelsverkets verksamhet är:

- Förslag till förordning om ändring i förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken.
- Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641).
- Förslag till förordning om ändring i miljötillsynsförordningen (2011:13).
- Förslag till förordning om ändring i förordningen (2014:1039) om marknadskontroll och annan närliggande tillsyn.
- Förslag till förordning om ändring i tullförordningen (2016:287).

- Förslag till förordning om ändring i förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Läkemedelsverket har i stort inget att invända mot de ändringar som föreslås i ovan nämnda förordningar. Det är enbart förslaget till förordning om ändring i miljötillsynsförordningen som väckt ett antal frågeställningar vilka redovisas under avsnitt 1.

Läkemedelsverket välkomnar att verket i förslag till förordning om ändring i miljötillsynsförordningen (2011:13) och förslag till förordning om ändring i förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter utses till marknadskontrollmyndighet för de unionslagstiftningar som omfattas av Läkemedelsverkets marknadskontrollansvar.

När det gäller den fördelning av ansvar som föreslås mellan Läkemedelsverket och kommunerna avseende tillsyn och marknadskontroll av kosmetiska produkter och tatueringsfärger finns ett antal frågeställningar som Läkemedelsverket önskar belysa. Dessa redovisas under avsnitt 1, 3 och 4. Läkemedelsverket vill betona att det är av stor vikt att kommunerna fortsatt kan bedriva tillsyn och marknadskontroll av tatueringsfärger och kosmetiska produkter på det sätt som sker idag.

## **1. Förordningsförslag**

Läkemedelsverket tillstyrker de förslag till ändringar som föreslås i ovan nämnda förordningar, med undantag av förslaget till förordning om ändring i miljötillsynsförordningen (2011:13), vilken innehåller ett antal bestämmelser som Läkemedelsverket önskar kommentera enligt följande.

### **1.23 Förslag till förordning om ändring i miljötillsynsförordningen (2011:13)**

Några av bestämmelserna i förordningen behöver enligt Läkemedelsverkets bedömning ändras alternativt förtydligas för att det inte ska uppstå oklarhet om vilket ansvar Läkemedelsverket respektive kommunerna ska ha för tillsyn och marknadskontroll av kosmetiska produkter och tatueringsfärger.

#### **2 kap. 23 § 1 c**

##### *Läkemedelsverkets ansvar för tillsyn enligt miljöbalken*

I nuvarande lydelse av miljötillsynsförordningen anges det i 2 kap 23 § punkten 3 att Läkemedelsverket har ansvar för tillsynen i fråga om primärleverantörers utsläppande på marknaden av blandningar som är avsedda att användas vid tatuering enligt post 75 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 och förordningen (2012:503) om tatueringsfärger.

Läkemedelsverket noterar att nu föreslagen bestämmelse inte längre anger att Läkemedelsverket ska ha ansvar för tillsynen *enligt miljöbalken i fråga om*

*primärleverantörers utsläppande på marknaden av blandningar som är avsedda att användas vid tatuering enligt post 75 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006. Läkemedelsverket ska däremot fortsatt ha tillsyn enligt miljöbalken när det gäller primärleverantörers utsläppande på marknaden av blandningar som är avsedda att användas vid tatuering enligt förordningen (2012:503) om tatueringfärger.*

Läkemedelsverket vill uppmärksamma ändringen i 23 § punkten 1 c) för att försäkra sig om att ändringen inte leder till att verket förlorar sin behörighet att tillämpa miljöbalkens tillsyns- och ansvarsbestämmelser när det gäller tillsyn/marknadskontroll över att tatueringfärger uppfyller de krav som framgår av post 75 i bilaga XVII till Reach. Detta även om det kan konstateras att Läkemedelsverket genom förslaget till 23 § punkten 2 b) kommer att utses till marknadskontrollmyndighet och ska utöva *kontroll enligt EU:s marknadskontrollförordning* över att produkter överensstämmer med kraven i post 75 i bilaga XVII Reach. Se ytterligare kommentarer under avsnitt 3.

#### *Angående primärleverantörers utsläppande på marknaden*

Läkemedelsverket anser att en ändring av 23 § punkten 1 c) ska göras som innebär att formuleringen "primärleverantörers utsläppande på marknaden" tas bort.

Definitionen av primärleverantör återfinns i 1 kap. 3 § miljötillsynsförordningen. Med primärleverantör avses en tillverkare som släpper ut en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara på marknaden, den som yrkesmässigt för in en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara till Sverige i syfte att släppa ut den på marknaden och den som yrkesmässigt för ut en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara från Sverige. Med att släppa ut på marknaden avses enligt 3 § miljötillsynsförordningen "att tillhandahålla eller göra en kemisk produkt, en bioteknisk organism eller en vara tillgänglig för någon annan."

Enligt artikel 3.12 i Reach avses med utsläppande på marknaden "leverans eller tillhandahållande till tredje part, mot betalning eller kostnadsfritt. Import skall anses innebära utsläppande på marknaden." Det får till följd att även en aktör som importerar en tatueringfärg och enbart använder produkterna omfattas av begreppet. Det krävs alltså inte att aktören i fråga har sålt eller tillhandahållit tatueringfärger till tredje part.

För att Läkemedelsverket ska ha möjlighet att även bedriva tillsyn över de tatueringfärger som en aktör importerat och använder utan att ha släppt ut dem på marknaden anser Läkemedelsverket som ovan angetts att begreppet "primärleverantörers utsläppande på marknaden" ska tas bort i 2 kap 23 § punkten 1 c). Sådan tillsyn kan till exempel utgöras av kontroller av att tatueringfärger på den svenska marknaden uppfyller krav på sterilitet för produkterna. Något som regleras i

förordning (2012:503) om tatueringsfärger.

### **2 kap. 23 § punkten 1 d**

Läkemedelsverket anser att ordet "primärleverantörers" bör utgå i inledningen av bestämmelsen. Upplysningsvis kan i sammanhanget nämnas att begreppet "primärleverantörer" inte heller finns angivet i förordningen (2012:503) om tatueringsfärger eller i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:16) om tatueringsfärger.

Enligt 5 § förordningen (2012:503) om tatueringsfärger är det "den som yrkesmässigt tillverkar en tatueringsfärg eller för in en sådan färg till Sverige" som ska anmäla uppgifter till Läkemedelsverkets produktregister över tatueringsfärger. Dessa aktörer kan, utöver de aktörer som omfattas av definitionen på en primärleverantör, även vara aktörer som fört in en produkt till Sverige och sedan enbart använder produkten.

För att även inkludera de senare nämnda aktörerna och då begreppet "primärleverantörer" inte finns angivet i förordningen (2012:503) om tatueringsfärger anser Läkemedelsverket att begreppet "primärleverantörernas" i 23 § punkten 1 d förslagsvis ersätts med "den som har".

### **2 kap. 23 § punkten 2**

Läkemedelsverket välkomnar förslaget som anger att Läkemedelsverket är marknadskontrollmyndighet och utövar kontroll enligt EU:s marknadskontrollförordning för EU:s kosmetikaförordning och post 75 i bilaga XVII till Reach.

### **2 kap. 31 §**

Läkemedelsverket anser att det tillägg som anger "eller som Läkemedelsverket utövar enligt 23 § första stycket 1 c)" utgår. Det med anledning av vad som angetts ovan om att 23 § första stycket 1 c) bör ändras genom att "primärleverantörers utsläppande på marknaden" tas bort från bestämmelsen.

### **2 kap. 32 b §**

I bestämmelsen anges att om den kommunala nämnden har tillsyn enligt 31 § ska nämnden *"också utföra kontroll enligt förordningen (EU) 2019/1020 av att kemiska produkter, varor och förpackningar uppfyller krav i fråga om information vid tillhandahållande på marknaden, innehållsförteckning, märkning och utformning av förpackningar i de EU-förordningar som anges i..."*

För att det inte ska uppstå oklarhet om vilken information det är som kommunen ska granska utifrån de angivna EU-rättsakterna föreslår Läkemedelsverket att bestämmelsen omformuleras något. Förslagsvis kan ordet "såsom till exempel" läggas till innan ordet "innehållsförteckning".

I sammanhanget önskar Läkemedelsverket även lyfta att verket tolkar aktuell bestämmelse som att kravet på de kommunala nämnderna om att utföra kontroll av kemiska produkter enligt EU:s marknadskontrollförordning, vad gäller den information som en kosmetisk produkt ska ha enligt EU:s kosmetikaförordning, inte inskränker de uppgifter som de kommunala nämnderna idag har enligt 2 kap. 34 § miljötillsynsförordningen när det gäller tillsyn och kontroll av kosmetiska produkters information.

### **2 kap. 32 d § första stycket**

Läkemedelsverket anser att det i första stycket inte bör anges ett "ska"-krav när det gäller att den kommunala nämnden ska samråda med marknadskontrollmyndigheten innan en åtgärd vidtas enligt artikel 16.5 och 19 i EU:s marknadskontrollförordning.

Nämnda artiklar avser främst åtgärder som en myndighet ska vidta när den bedömer att behov finns för att en produkt ska dras tillbaka, återkallas eller förbjudas på marknaden.

Något motsvarande krav på att en kommunal nämnd vid tillsyn enligt miljöbalken och EU:s kosmetikaförordning ska samråda med Läkemedelsverket innan de vidtar eller fattar beslut om tillbakadragande, återkallande eller förbud att släppa ut produkter på marknaden finns inte med ett undantag, det som anges i 2 kap 34 § miljötillsynsförordningen. Där återfinns ett uttryckligt krav på att den kommunala nämnden ska rådgöra med Läkemedelsverket innan åtgärder vidtas enligt artikel 27.1 i EU:s kosmetikaförordning. Detta kan anses motsvara kravet som föreslås i nu aktuell bestämmelse när det gäller att de kommunala nämnderna ska samråda med marknadskontrollmyndigheten innan en åtgärd vidtas enligt artikel 19 i EU:s marknadskontrollförordning. Både artikel 19 i EU:s marknadskontrollförordning och 27.1 i EU:s kosmetikaförordning reglerar vad som gäller för produkter som utgör en "allvarlig risk".

Läkemedelsverket bedömer att föreslagen bestämmelse om samråd inför en eventuell åtgärd enligt artikel 16.5, och som får till följd att en kommunal nämnd alltid ska rådgöra med Läkemedelsverket inför ett eventuellt beslut om saluförbud, medför att både den kommunala nämnden samt Läkemedelsverket behöver avsätta mycket tid och resurser i anspråk för att kunna efterleva kravet på rådgivning i 2 kap. 32 d §.

Läkemedelsverket anser att de kommunala nämnderna har den kompetens som behövs för att på egen hand avgöra vilka åtgärder som behöver vidtas eller vilka beslut som behöver fattas när det gäller frågor kopplat till tillbakadragande, återkallande eller förbud avseende produkter som inte uppfyller gällande krav i regelverket. När de kommunala nämnderna ser ett behov av att rådgöra med marknadskontrollmyndigheten inför en eventuell åtgärd, eller då den kommunala nämnden har information som marknadskontrollmyndigheten behöver få del av för att kunna ta ställning till om ytterligare åtgärder behöver vidtas nationellt samt rapportera

information till övriga medlemsländer och EU-kommissionen, ska de naturligtvis rådgöra med marknadskontrollmyndigheten. Detta hanteras idag inom ramen för myndighetens tillsynsvägledande funktion.

Tilläggs kan att den kommunala nämnden enligt förslaget till 2 kap. 32 b § andra stycket snarast möjligt ska informera den ansvariga marknadskontrollmyndigheten om åtgärder som de vidtagit i enlighet med artikel 16 eller 19 i EU:s marknadskontrollförordning. I och med detta kommer Läkemedelsverket att underrättas om när en kommunal nämnd har fattat ett beslut om saluförbud vilket innebär att verket då till exempel kan ta ställning till om en även en nationell åtgärd behöver vidtas.

Mot bakgrund av vad ovan angetts föreslår Läkemedelsverket därför att ordet "ska" i första stycket i föreslagen bestämmelse förslagsvis byts ut mot "vid behov", i alla fall för de åtgärder som den kommunala nämnden tänker vidta med anledning av artikel 16.5 i EU:s marknadskontrollförordning.

## **2 kap 33 §**

Läkemedelsverket noterar att det i bestämmelsen anges att det är "tillsynsmyndigheten" som vid tillsyn och kontroll ska samverka med Tullverket. Begreppet tillsynsmyndigheten kan tolkas som alla som bedriver tillsyn, inklusive de kommunala nämnderna. Läkemedelsverket ställer sig frågande till om det inte istället borde stå "marknadskontrollmyndigheten". Det med anledning av att det i EU:s marknadskontrollförordning, artiklarna 25–28, anges att tullmyndigheterna ska samverka med marknadskontrollmyndigheterna.

## **3. Anpassningar till EU:s marknadskontrollförordning**

### ***3.2 Tilldelning av ansvar för marknadskontroll, sid. 153***

På sid. 153 anges att eftersom Läkemedelsverket är den myndighet som idag ansvarar för marknadskontrollen för blandningar som är avsedda att användas vid tatuering ska verket utses till marknadskontrollmyndighet för produkter som omfattas av post 75 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006.

Även om Läkemedelsverkets tillsyn enligt miljöbalken fortsatt, enligt förslaget till ändring av 2 kap. 23 § punkten 1 c, kommer att omfatta blandningar som är avsedda att användas vid tatuering enligt förordningen (2012:503) om tatueringfärger kvarstår frågeställningen om vad som gäller för tillsyn enligt miljöbalkens bestämmelser för de tatueringfärger som omfattas av post 75 i bilaga XVII till Reach.

Det framgår inte av promemorian vilket resonemang som leder fram till ställningstagandet att Läkemedelsverkets tillsyn inte längre ska omfatta post 75 i

bilaga XVII till Reach. Det vore önskvärt med ett förtydligande som anger skälen till varför Läkemedelsverkets tillsyn enligt miljöbalkens bestämmelser inte längre ska omfatta post 75 i bilaga XVII till Reach. Då detta är ett komplext område där begrepp som tillsyn och marknads kontroll har olika innebörd och principen om "lex specialis" kan avgöra vilken EU-rättsakt som ska tillämpas för marknads kontroll vore det önskvärt med en förklaring som ökar förståelsen. Något som även kan vara till hjälp för att pedagogiskt kunna förklara för de som önskar förstå skillnaden när det gäller uppdelningen av tillsyn enligt miljöbalken och kontroll enligt EU:s marknads kontrollförordning.

#### **4. Produktkontroll som utförs av andra än marknads kontrollmyndigheter**

Kommunerna har den geografiska närheten och lokalkännedomen om aktörer som bedriver tatueringss verksamhet och vilka ekonomiska aktörer som tillhandahåller kosmetiska produkter. Därmed är de många gånger bäst lämpade att utföra en effektiv marknads kontroll när det gäller användning och tillhandahållande av tatueringss färger samt tillhandahållande av kosmetiska produkter. Enligt Läkemedelsverkets uppfattning är det därför mycket angeläget att kommunerna fortsatt tillåts bedriva en effektiv marknads kontroll hos dessa aktörer på det sätt som redan idag sker.

Läkemedelsverket vill uppmärksamma det speciella förhållandet när det gäller tillsyn och marknads kontroll av tatueringss färger. Både EU-lagstiftningen i form av post 75 i bilaga XVII till Reach och den nationella lagstiftningen i form av förordning (2012:503) om tatueringss färger, ställer inte enbart krav på att produkterna ska uppfylla gällande krav för att få släppas ut på marknaden, utan lagstiftningen ställer även krav på de tatueringss färger som används och krav på de tatueringss artare som använder tatueringss färger.

Läkemedelsverket anser det därför mycket angeläget att det inte råder någon oklarhet om vad som gäller den fördelningen av ansvar som finns mellan Läkemedelsverkets marknads kontroll av befintliga produkter som finns på den svenska marknaden och de kommunala nämndernas marknads kontroll av tatueringss färger som finns på marknaden men även deras tillsyn över tatueringss artarnas användning av produkterna.

#### **7. Avgifter vid marknads kontroll, sid 212**

Läkemedelsverket välkomnar att det i 6 kap. 52 § punkterna 1 och 2 förordningen om avgifter för provning och tillsyn enligt miljöbalken införs kompletterande bestämmelser som innebär att verkets bemyndigande att meddela föreskrifter om avgifter för provning och tillsyn av kosmetiska produkter och tatueringss färger även omfattar kontroll enligt EU:s marknads kontrollförordning.

## 10 Konsekvenser

På sidan 231 anges att Läkemedelsverket inom befintliga anslagsramar kan hantera eventuellt tillkommande kostnader för att vara marknadskontrollmyndighet för blandningar som är avsedda för tatuering. Det går inte att utesluta att Läkemedelsverkets tillkommande arbetsuppgifter, med att vägleda de kommunala nämnderna vad gäller frågor om kontroll enligt EU:s marknadskontrollförordning samt arbete med rådgivning inför eventuella åtgärder som de kommunala nämnderna ska vidta med stöd av artikel 16.5 och 19 i EU:s marknadskontrollförordning, kommer att medföra ett ökat behov av resurser. Även hanteringen av kommunernas rapportering till Läkemedelsverket avseende utförda marknadskontroller, vilket även innebär arbete med att mata in uppgifterna i det gemensamma kommunikationssystemet ICSMS, kommer att medföra ökade krav på resurser. Ovan nämnda arbetsuppgifter gäller marknadskontroll av tatueringsfärger såväl som kosmetiska produkter.

Detta yttrande har beslutats av ställföreträdande generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av verksjuristen Ulrika Hörberg. I den slutliga handläggningen har även direktören Lena Björk, rättsenhetschefen Mattias Thalén, enhetschefen Susanne Zakrisson, verksjuristen Ulrika Boström, verksjuristen Therese Isgren, verksjuristen Karin Tomczak, utredaren Charlotte Björkbäck, utredaren Magnus Crona samt utredaren Sandra Brolin deltagit.

Joakim Brandberg

Ulrika Hörberg

### **Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat**

Kopia till: registrator, Björn Eriksson, Joakim Brandberg, Lena Björk, Susanne Zakrisson, Helena Dzojic, Mattias Thalén, Ulrika Boström, Therese Isgren, Karin Tomczak, Charlotte Björkbäck, Magnus Crona, Sandra Brolin, Therese Lundgren, Linnea Haglund, Anna Renman.