

Avdelningen för juridik och handelsfrågor  
Ellen Marinder  
Direktnummer: 033-17 77 93  
E-post: ellen.marinder@swedac.se

Er referens  
KN2023/03068

Regeringskansliet

## Remissvar

### Remiss av Remiss av EU-kommissionens förslag till ändringar i förordning (EG) 648/2004 om tvätt- och rengöringsmedel

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) ska verka för en effektiv och välfungerande kvalitetsinfrastruktur i syfte att produkter och tjänster ska uppfylla krav på säkerhet och kvalitet. Swedac ska också verka för frihandel, fri rörlighet på EU:s inre marknad och ett starkt multilateralt handelssystem. Swedac ansvarar särskilt för bland annat ackreditering, reglerad mätteknik, ädelmetallkontroll och samordning av marknadskontroll.

Swedac har tagit del av ovan nämnda remiss och vill framföra följande synpunkt.

I förslaget bilaga I (1) och II (2) står det att testerna som det refereras till i punkt 3 respektive punkterna 2, 5, 6, 7 och 9 ska utföras av laboratorier som antingen följer principerna för god laboratoriepraxis (good laboratory practice, GLP) i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG eller internationella standarder som erkänns som likvärdiga, eller av laboratorier som är ackrediterade i enlighet med den standard för laboratorier som avses i förordning (EG) nr 765/2008. Aktuell standard är ISO/IEC 17025.

Utifrån hur OECD har beskrivit förhållandet mellan GLP och ackreditering enligt standarden ISO/IEC 17025 anser Swedac att det är *syftet* med den aktuella analysen som ska avgöra om den ska genomföras av ett laboratorium som följer principerna för GLP eller av ett laboratorium som är ackrediterat i enlighet med standarden ISO/IEC 17025.

Det är lämpligt att utföra tester i enlighet med GLP när icke-kliniska säkerhetsstudier ska utföras, till exempel vid studier inför registrering av en helt ny substans eller en substans till ett nytt område. När en produkt som redan finns på marknaden ska testas av ett laboratorium i enlighet med en metod som ingår i laboratoriets ackreditering är det mer lämpligt att laboratoriet utför testet i enlighet med standarden 17025. Det kan till exempel vara att testa om en produkt innehåller patogena mikroorganismer.

<sup>1</sup> Ange denna beteckning vid all kontakt med Swedac i ärendet.

Swedac anser därför att förslaget bör förtydligas i denna del.

OECD har beskrivit skillnaderna mellan GLP och ackreditering, [https://one.oecd.org/document/env/jm/mono\(2016\)47/en/pdf](https://one.oecd.org/document/env/jm/mono(2016)47/en/pdf). Det finns också information om detta på Swedacs hemsida <https://www.swedac.se/amnesomraden/glp/>.

I övrigt har Swedac inga synpunkter på förslaget.

---

Detta yttrande har beslutats av chefsjuristen Anette Arveståhl efter föredragning av jurist Ellen Marinder. Biträdande avdelningschef Anna Holmén och bedömningsledaren Kristina Lindberg har deltagit vid den slutliga handläggningen av ärendet.

Kopia: [kn.ke.remisser@regeringskansliet.se](mailto:kn.ke.remisser@regeringskansliet.se)