

Tomas Byström
Medicinteknik/MT-Reg

Datum: 2026-03-12
Dnr: 3.4.1-2025-107930
Skydds nivå: (K1) Grundläggande

Yttrande över remissen promemoria med förslag till nya regler om allmän produktsäkerhet (Dnr Fi2025/02393)

Sammanfattning

Läkemedelsverket instämmer i förslaget till ny nationell reglering rörande allmän produktsäkerhet, inklusive tjänster. I ljuset av Europaparlamentet och rådet förordning (EU) 2023/988 av den 10 maj 2023 om allmän produktsäkerhet, ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 och Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/1828 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG och rådets direktiv 87/357/EEG, i fortsättningen kallad EU-förordningen om allmän produktsäkerhet, är det nödvändigt att genomföra förändringarna.

Läkemedelsverket ser särskilt positivt på förslaget att införa lag och förordning om konsumenttjänsters säkerhet för att bibehålla det starka skyddet för konsumenter som finns i produktsäkerhetslag (2004:451).

Läkemedelsverket avger nedan några kommentar som vi hoppas kan tas i beaktande i nuvarande och kommande arbete med reglering av produktsäkerhet. Dels kommenterar vi de föreslagna ändringar i den nationella sektorsreglering som ligger inom Läkemedelsverkets ansvarsområden, dels vill Läkemedelsverket peka på aspekter som påverkar verkets möjligheter att bedriva effektiv marknads kontroll och tillsyn av säkerhet för produkter och tjänster.

Föreslagna ändringar i sektorslagstiftning inom Läkemedelsverkets ansvarsområde

2.11 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Läkemedelsverket har inga synpunkter på förslaget att 3 kap. 7 § läkemedelslagen ska upphöra att gälla, och att hänvisningen till produktsäkerhetslagens bestämmelse om återkallelse i 6 kap. 9 § andra stycket läkemedelslagen ska tas bort. Den ändring av andra stycket som i stället föreslås har dock väckt ett antal frågeställningar. Läkemedelsverket anser i dagsläget att det inte alls finns skäl att i 6 kap. 9 § läkemedelslagen direkt ange innebörden av återkallelsen. Om det finns behov att precisera innebörden av ett återkallelseåläggande i läkemedelslagen är inte produktsäkerhetslagens bestämmelse om på vilka sätt återkallelse ska ske ändamålsenlig att använda vid återkallelse av produkter som läkemedel. Det finns då i stället skäl att överväga att reglera innebörden av återkallelse av läkemedel i relation till övriga läkemedelslagstiftningen. Med anledning av det nya så kallade läkemedelspaketet så kommer det ske ett arbete med läkemedelslagen och det kommer då finnas anledning att titta närmare på dessa frågor.

2.20 Förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU-förordningarna om medicintekniska produkter

Läkemedelsverket har inga synpunkter på förslaget då det inte innebär någon förändring i sak utan är en ren anpassning till införandet av EU-förordningen om allmän produktsäkerhet.

Aspekter som påverkar möjligheterna att bedriva effektiv marknadskontroll och tillsyn

Tillsynsansvar gällande produkter som används i samband med tjänster

Enligt förslaget ska statliga myndigheter (vid sidan av Konsumentverket) ha tillsynsansvar enligt EU-förordningen om allmän produktsäkerhet och lagen om konsumenttjänsters säkerhet på de områden där de har ansvar för sektorslagstiftning. Inga sådana befogenheter ges till Sveriges kommuner i förslaget. Läkemedelsverket anser att motsvarande befogenhet bör ges till kommunerna att kontrollera tjänsteleverantörer som i sin verksamhet använder kosmetiska produkter, av följande anledningar:

- Kommunerna utför redan i dagsläget marknadskontroll av salonger och liknande aktörer som använder kosmetiska produkter i sina tjänster, med syfte att säkerställa att de produkter som används är säkra. Denna tillsyn sker med stöd av bland annat miljöbalken och förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd.
- Denna typ av aktörer är spridda över landet och tjänsterna både produceras och konsumeras lokalt. Läkemedelsverket anser att det mest effektiva vore att de fortsatt kontrolleras på lokal nivå.
- För kosmetiska produkter är inte artikel 14 i EU-förordningen om allmän produktsäkerhet tillämplig, detta följer av artikel 2.1b samma förordning. Läkemedelsverket kan därmed inte ställa krav på tjänsteutövare att ha interna rutiner för kvalitetssäkring. Sådan befogenhet har enbart kommunerna i dagsläget, vilket följer av 26 kap. 19 § miljöbalken.

Kontroll av ekonomiska aktörers interna processer

Kosmetiska produkter (liksom andra produkter) omfattas av EU-förordningen om allmän produktsäkerhet på de punkter där ingen speciallagstiftning finns. Enligt artikel 14 i EU-förordningen om allmän produktsäkerhet ska ekonomiska aktörer ha interna processer för produktsäkerhet. Av artikel 2.1b EU-förordningen om allmän produktsäkerhet följer dock att artikel 14 EU-förordningen om allmän produktsäkerhet inte är tillämplig för kosmetiska produkter. Detta trots att ingen liknande bestämmelse finns i sektorslagstiftningen för kosmetiska produkter, förordningen (EG) 1223/2009 om kosmetiska produkter.

Läkemedelsverket saknar därutöver möjlighet att tillämpa en sådan liknande generell bestämmelse om egenkontroll som återfinns i 26 kap. 19 § miljöbalken vid kontroll av bland annat kosmetiska produkter.

Läkemedelsverket vill med anledning härav framföra att det för Läkemedelsverket varken i sektorslagstiftning på EU-nivå eller i nationella regelverk finns någon möjlighet att kontrollera

ekonomiska aktörers interna processer för produktsäkerhet avseende kosmetiska produkter. En sådan möjlighet är dock en förutsättning för effektiv tillsyn av kosmetiska produkter. Läkemedelsverket anser därför att det på nationell nivå bör införas en reglering som ger Läkemedelsverket sådan befogenhet.

Ansvariga marknadskontroll- och tillsynsmyndigheter

I 4 § förslag till förordning med kompletterande bestämmelser till EU-förordningen om allmän produktsäkerhet och 4 § förslag till förordning om konsumenttjänsters säkerhet finns allmänna skrivningar om vilka myndigheter som ska ha ansvar för marknadskontroll och tillsyn. Läkemedelsverket har inte någon invändning mot dessa bestämmelser, men vill påpeka att det skulle vara gynnsamt om det hos en samordnande part (t ex Swedac eller Konsumentverket som enligt förslagen i promemorian ska ha samordnade roller enligt EU-förordningen om allmän produktsäkerhet) finns en aktuell förteckning över vilka myndigheter som berörs och respektive ansvarsområde. Detta för att öka transparensen för såväl myndigheter som för konsumenter, och för att underlätta den samverkan och det informationsutbyte vid marknadskontroll och tillsyn som föreskrivs myndigheter i nämnda förordningar. Läkemedelsverket förespråkar att upprättande, upprätthållande och offentliggörande av en sådan förteckning är en reglerad eller på annat sätt tydligt utpekad arbetsuppgift för någon av myndigheterna med samordnande roll.

Möjlighet att begära information från andra fysiska eller juridiska personer än ekonomiska aktörer

Enligt 5 § förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU-förordningen om allmän produktsäkerhet ska marknadskontrollmyndigheterna ha befogenhet att tillämpa artikel 14.4 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 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, i fortsättningen kallad EU-förordningen om marknadskontroll. Enligt denna artikel har marknadskontrollmyndigheterna befogenhet att kräva att ekonomiska aktörer ska tillhandahålla viss uppräknad information som behövs för att genomföra marknadskontroll. Läkemedelsverket har erfarenhet av att det vid marknadskontroll kan uppstå svårigheter för en marknadskontrollmyndighet när det gäller möjligheten att få tillgång till relevanta uppgifter om äganderätten till en webbplats. Med anledning härav ser Läkemedelsverket ett behov av att ha befogenhet att inhämta uppgifter om exempelvis äganderätten till webbplatser från leverantörer av informationssamhällets tjänster, såsom exempelvis internetleverantörer och de som håller register över internetdomäner (så kallade registrarer eller registry holders). Dessa aktörer är inte att betrakta som ekonomiska aktörer utifrån den definition på ekonomiska aktörer som finns i EU-förordningarna om allmän produktsäkerhet och marknadskontroll. Läkemedelsverket tolkar därmed att den lagstadgade befogenheten för en marknadskontrollmyndighet att begära information från en ekonomisk aktör enligt EU-förordningen om marknadskontroll inte kan riktas mot en leverantör av informationssamhällets tjänster.

Läkemedelsverket noterar att sådan utredningsbefogenhet ges till behöriga myndigheter enligt artikel 9.3 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/2394 av den 12 december 2017 om samarbete mellan de nationella myndigheter som har tillsynsansvar för

konsumentskyddslagstiftningen och om upphävande av förordning (EG) nr 2006/2004. I denna artikel anges att en behörig myndighet som utsetts av medlemsländerna bland annat ska få begära att en fysisk eller juridisk person tillhandahåller relevant information i syfte att bland annat fastställa uppgifter om ägande av webbplatser. Läkemedelsverket anser att motsvarande befogenheter är nödvändiga för en effektiv marknadskontroll av produkter som säljs på webbplatser och ser därmed ett behov av nationell reglering i lag som ger tillsynsmyndigheter en sådan lagstadgad befogenhet.

Konsumenttjänster som direkt påverkar människokroppen

Läkemedelsverket noterar att förslag till lag och förordning om konsumenttjänsters säkerhet förefaller vara utformade för tjänster som i huvudsak berör materiella ting som kan repareras och ekonomiskt ersättas. De konsumenttjänster där produkter inom Läkemedelsverkets ansvarsområde förekommer, till exempel kosmetiska produkter, tatueringsfärger och vissa produkter enligt regelverket för medicintekniska produkter, utförs i allmänhet direkt på människokroppen och kan därmed leda till kroppsliga skador och bestående men. En tjänst som inte utförs med rätt kunskap och hänsynstagande kan även vid ett enstaka tillfälle komma att orsaka livslånga besvär med bland annat allergier eller missprydande skador och ärr som inte kan åtgärdas i efterhand. Detta ställer höga krav på de som tillhandahåller denna typ av tjänster att inte utsätta konsumenter för oacceptabla risker och att tydligt informera om de risker som inte kan undvikas. Det allmänna säkerhetskravet i 7–10 §§, samt övriga bestämmelser, i förslag till lag om konsumenttjänsters säkerhet syftar till att risker ska beaktas och bedömas. Läkemedelsverket vill dock betona att det skulle behövas ett förtydligande av kravnivån, genom exempelvis vägledningar, specificerade standarder eller liknande, på de typer av tjänster som utförs på människokroppen för att säkerställa ett gott skydd för konsumenterna. Sådana förtydliganden kan omfatta precisering av krav på exempelvis utförande, erforderlig kunskapsnivå, produktval och riskbedömning. Det finns idag standarder som är relevanta för vissa tjänster, till exempel SS-EN 17226:2019 och SS-EN 16844:2017, som är rimliga att tillämpa. Läkemedelsverket känner även till att det finns viss självreglering via yrkes- och branschföreningar, detta är dock inte tvingande och täcker inte alla utövare.

Detta yttrande har beslutats av ställföreträdande generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av utredaren Tomas Byström. I den slutliga handläggningen har även verksjuristerna Rebecca Nilsson och Ulrika Hörberg, utredarna Sofia Bodare, Malin Eklöf och Josefina Westerberg, gruppchefen Caroline Thunell och stabsdirektören Anette Nilsson deltagit.

Joakim Brandberg

Tomas Byström

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Ann Lindberg, Tomas Byström, Rebecca Nilsson, Sofia Bodare, Malin Eklöf, Caroline Thunell, Josefina Westerberg