

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:12) om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter;

Detta dokument har sammanställts i informationssyfte. Kontrollera därför alltid texten mot den tryckta versionen. Denna version innehåller ändringar t.o.m. LVFS 2010:26. För uppgift om ikraftträdande- och inaktuella övergångsbestämmelser och samtliga fotnoter; se respektive föreskrift.

Definitioner m.m.

1 § Termer och begrepp som används i 14 kap. miljöbalken samt förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter har samma betydelse i dessa föreskrifter. Med tillverkare avses varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en kosmetisk eller hygienisk produkt eller som låter utforma eller tillverka en kosmetisk eller hygienisk produkt och saluför den i eget namn eller under eget varumärke. Med tillverkning förstås även omformning och omarbetning samt ändring av märkningen avseende produktens benämning, varumärke eller användningsområde, dock inte enbart översättningar till svenska språket av den text som finns på förpackningen. (LVFS 2010:26)

2 § Exempel på produkter som betraktas som kosmetiska och hygieniska produkter framgår av bilaga 1 till dessa föreskrifter.

3 § Kosmetiska och hygieniska produkter får inte ha sådana egenskaper att de vid normal eller rimligen förutsebar användning kan skada människors hälsa. Följande ska särskilt beaktas: presentationen av produkten, märkning, eventuella bruksanvisningar och anvisningar för kvittblivning samt eventuella andra anvisningar eller upplysningar som lämnas av tillverkaren eller hans representant eller av annan person som är ansvarig för att produkten släpps ut på gemenskapsmarknaden.

Det faktum att varningstexter av detta slag förekommer ska dock inte befria någon från skyldigheten att iakttä övriga krav i dessa föreskrifter.

Innehållsämnena

4 § Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska och hygieniska produkter (LVFS 2007:4). (LVFS 2010:14)

Anmälan till produktregister

5 § Den som i Sverige yrkesmässigt tillverkar eller till Sverige för in en kosmetisk eller hygienisk produkt från ett land utanför EU/EES, ska till Läkemedelsverket anmäla produkten till ett produktregister. (LVFS 2010:26)

En produkt som förs in till Sverige, från ett land utanför EU/EES, av flera företag, ska anmälas av vart och ett av företagen.

6 § Anmälan av produkt till produktregistret ska innehålla uppgift om

- a) produktnamn,
- b) firmanamn och organisationsnummer eller namn och personnummer för den som tillverkar eller till Sverige för in produkten,
- c) produkttyp enligt koderna i bilaga 1,
- d) användarkategori enligt koderna i bilaga 1,
- e) namn och adress till den plats där produktinformation enligt 23 § förvaras.

7 § Anmälningsskyldigheten ska vara fullgjord senast en månad efter att produkten börjar tillverkas eller föras in till Sverige.

8 § För registrerade produkter som inte längre marknadsförs, som felaktigt registrerats som kosmetiska och hygieniska produkter eller av annan anledning inte längre ska vara upptagna i produktregistret kan Läkemedelsverket fatta beslut om avregistrering.

Anmälan till verksamhetsregister

9 § Den som i Sverige yrkesmässigt tillverkar eller till Sverige för in en kosmetisk eller hygienisk produkt från ett land utanför EU/EES eller förvarar produktinformation enligt 23 § ska till Läkemedelsverket anmäla sin verksamhet. (LVFS 2008:3, LVFS 2010:26)

Anmälningsskyldigheten föreligger också för den som för annans räkning tillverkar kosmetiska och hygieniska produkter, s.k. legotillverkning.

10 § Anmälan av verksamheten ska innehålla uppgift om

- a) firmanamn och organisationsnummer eller namn och personnummer,
- b) postadress och telefonnummer,
- c) tillverkade produkter som ska anmälas enligt 5 §.

11 § Anmälningsskyldigheten ska vara fullgjord innan verksamheten påbörjas.

Gemensamma bestämmelser angående anmälningar

12 § Anmälningar enligt 5 och 9 §§ bör göras på särskilda blanketter som Läkemedelsverket tillhandahåller och enligt de anvisningar som verket utfärdar.

13 § Om någon av de uppgifter som anmälts därefter ändras, ska den anmälningsskyldige snarast meddela ändringen till Läkemedelsverket, dock senast en månad efter det att ändringen inträffat.

Märkning

14 § När en kosmetisk eller hygienisk produkt släpps ut på marknaden ska produktens behållare och ytterförpackning vara försedd med följande information i outplånlig, lättläst och väl synlig skrift.

Den information som nämns i g behöver dock endast anges på ytterförpackningen.

Uppgifterna enligt b, c, d och f ska vara avfattade på svenska.

Om en kosmetisk eller hygienisk produkt inte har en försäljningsförpackning ska nedanstående uppgifter lämnas skriftligen på annat sätt till köparen.

a) Namn eller firma och adress eller inregistrerat affärsställe för inom EU/EES etablerad tillverkare eller person som ansvarar för marknadsföringen av produkten. Denna information får förkortas, om förkortningarna gör det generellt möjligt för allmänheten att identifiera företaget.

b) Den mängd som produkten innehåller då den förpackas - angiven i vikt eller volym.

Detta gäller inte för förpackningar som innehåller mindre än fem gram eller fem milliliter

eller utgör förpackningar för en behandling eller gratisprover. Vid förpacketering av varor som normalt säljs i visst antal enheter utan att vikt- eller volymuppgifter för hela förpackningen är betydelsefulla behöver mängden inte anges förutsatt att antalet enheter

anges på förpackningen. Denna information behöver inte ges om antalet enheter lätt kan ses

utan att förpackningen öppnas eller om produkten normalt endast säljs per enhet.

c) Datum för kortaste hållbarhetstid ska anges med texten "Bäst före utgången av" följt av antingen:

- datum, eller

- uppgifter om var på förpackningen datum förekommer.

Datum ska anges tydligt och bestå av, i denna ordning, antingen månad och år eller dag, månad och år. Vid behov ska denna information kompletteras med en uppgift om de villkor som måste uppfyllas för att den angivna tiden ska garanteras. Denna hållbarhetstid behöver inte anges för sådana kosmetiska och hygieniska produkter vars hållbarhet överstiger 30 månader. För dessa produkter ska anges hur länge produkten kan användas utan fara för konsumenten efter det att förpackningen öppnats. Denna uppgift ska anges med den symbol som återges i bilaga 4 följt av hållbarhetstid efter öppnandet (uttryckt i månader och/eller år). (LVFS 2008:3)

d) Särskilda försiktighetsåtgärder som ska iakttas vid användning - i synnerhet sådana som anges i spalten "Villkor för användning och varningstext som ska tryckas på etiketten" i bilagorna 2, 3, 4 och 5 till Läke medelsverkets föreskrifter (LVFS 2007:4) om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska eller hygieniska produkter - ska förekomma på behållare och ytterförpackning tillsammans med eventuell information om försiktighetsåtgärder för produkter som används i yrkesmässig verksamhet, särskilt av frisörer. Om detta på grund av förpackningens storlek eller form inte är möjligt, ska denna information finnas på en bifogad folder, etikett, tejp eller kort. (LVFS 2008:3, LVFS 2010:14)

Konsumenten ska hänvisas till denna information genom att antingen en förkortad upplysning eller den symbol som anges i bilaga 2 till dessa föreskrifter ska förekomma på behållaren och ytterförpackningen.

e) Tillverkningspartiets nummer eller referens för identifiering av varorna (satsnummer). Om detta på grund av storlek eller form inte är möjligt, behöver denna information endast finnas på ytterförpackningen.

f) Produktens användningsområde, om detta inte tydligt framgår av presentationen av produkten.

g) En förteckning över beståndsdelar i fallande ordning efter den vikt de har vid den tidpunkt då de tillsätts. Denna förteckning ska föregås av ordet "Ingredienser" eller "Ingr.". Om detta på grund av förpackningens storlek eller form inte är möjligt, ska uppgift om beståndsdelarna finnas på en bifogad folder, etikett, tejp eller kort och konsumenten ska hänvisas till denna information genom en förkortad upplysning eller den symbol som anges i bilaga 2 på ytterförpackningen. (LVFS 2008:3)

Följande ska dock inte betraktas som beståndsdelar:

- Föreningar i de använda råvarorna.

- Tekniska hjälpämnen som används vid framställningen men som inte förekommer i slutprodukten.

- Ämnen av vilka endast oundgängligen nödvändiga kvantiteter används som lösningsmedel eller som bärare av parfym och aromatiska sammansättningar.

Parfym, aromatiska sammansättningar och råvaror till dessa ska anges med orden "parfum" eller "aroma". Dock ska förekomsten av ämnen som anges enligt kraven i kolumnen "Andra begränsningar och krav" i Läke medelsverkets föreskrifter om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetika eller hygieniska produkter, bilaga 2, del 1, tas upp i förteckningen oavsett deras funktion i produkten. (LVFS 2008:3)

Beståndsdelar som förekommer i koncentrationer av 1 % eller lägre får förtecknas i valfri ordning efter de beståndsdelar som förekommer i koncentrationer överstigande 1 %.

Färgämnen får förtecknas i valfri ordning efter övriga beståndsdelar med de färgindexnummer eller benämningar som används i bilaga 3 till Läkemedelsverkets föreskrifter om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska eller hygieniska produkter.

I fråga om kosmetiska produkter som används i estetiskt syfte och som förekommer i flera nyanser får samtliga färgämnen i produktens färgskala nämnas i förteckningen, om uttrycket "kan innehålla" eller symbolen "+/-" läggs till.

Beståndsdelar ska anges med den generiska benämning som avses i den inventering som utkommit i den officiella EU-tidningen eller, om sådan saknas, någon av följande:

INCI-benämning, benämning i Europeiska farmakopén, den internationella generiska benämning som rekommenderas av WHO, EINECS-nummer, IUPAC- namn, CAS- eller färgindexnummer.

I fråga om tvål, badkulor och andra små produkter vilkas storlek eller form gör det omöjligt att uppta de uppgifter som avses i g på en etikett, remsa, tejp eller kort eller på en bifogad folder ska dessa uppgifter skyltas i omedelbar närhet av produktens säljbehållare.

15 § Behållaren, ytterförpackningen eller annan varupresentation får inte vara försedd med information som kan tillägna produkten egenskaper som den inte har.

Undantag från märkningskraven i 14 § g

16 § Om utsläppandet av en produkt inom EU/EES sker i Sverige eller en produkt tillverkas i Sverige och tillverkare eller dennes representant eller den person för vilkens räkning en kosmetisk eller hygienisk produkt tillverkas eller den som importerat produkten på grund av affärshemligheter önskar att en eller flera beståndsdelar inte ska ingå i den information som ska lämnas enligt 14 § g, ska en ansökan härom ges in till Läkemedelsverket.

17 § En ansökan enligt 16 § ska innehålla uppgift om:

- a) Sökandens firmanamn och organisationsnummer eller namn och personnummer, postadress och telefonnummer.
- b) En tydlig beskrivning av den beståndsdel för vilken undantag från 14 § g begärs, dvs.
 - CAS- och EINECS- samt färgindexnummer, kemisk beteckning, beteckning i IUPAC och INCI, beteckning i Europeiska farmakopén, INN-namn rekommenderat av WHO och den beteckning som avses i 14 § g, i de fall sådana finns,
 - beteckning i ELINCS och det officiella nummer som den tilldelats vid anmälan på grund av rådets direktiv 67/548/EEG samt uppgift om bifall eller avslag på en ansökan om konfidentiell behandling på grund av artikel 19 i samma direktiv,
 - om de namn eller nummer som avses i första och andra strecksatserna ovan inte finns, t.ex. när det rör sig om vissa beståndsdelar av naturligt ursprung
 - namnet på ursprungsmaterialet, namnet på den växtedel eller den djurdel som använts, namnen på komponenterna i beståndsdelens, t.ex. lösningsmedel.
- c) Bedömning av beståndsdelens säkerhet för människors hälsa som den används i slutprodukterna, med hänsyn tagen till dess toxikologiska profil, kemiska struktur och exponeringsgrad i enlighet med villkoren i 23 § d och e.
- d) Den avsedda användningen av beståndsdelens och särskilt de olika slags produkter som den kommer att användas i.
- e) En välmotiverad förklaring till att ansökan undantagsvis ges in, till exempel
 - att beståndsdelens identitet eller dess funktion i den produkt som ska saluföras inte är beskriven i litteraturen och är okänd för andra i branschen,
 - att informationen ännu inte är offentlig, trots att patentansökan lämnats in för beståndsdelens eller dess användning,

- att informationen, om den vore känd, lätt skulle kunna reproduceras till förfång för sökanden.
- f) Namnet på varje produkt som innehåller beståndsdel, om detta är känt, och om olika namn planeras att användas inom EU/EES, exakta upplysningar om vart och ett av dem.
 - Om namnet på en produkt ännu inte är känt, kan det meddelas senare, dock minst femton dagar innan produkten släpps ut på marknaden.
 - Om beståndsdel används i flera produkter räcker det med en ansökan förutsatt att dessa produkter anges tydligt i ansökan.
- g) I förekommande fall, ansökan som har lämnats in till den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat för den aktuella beståndsdel och resultatet av denna ansökan.

18 § Det registreringsnummer enligt bilaga 3 för den aktuella beståndsdel som meddelas om ansökan beviljas ska ersätta beståndsdel i fråga i den information som avses i 14 § g.

19 § Ändringar av de uppgifter som lämnats i ansökan enligt 17 § ska utan dröjsmål meddelas till Läkemedelsverket.

När det gäller ändringar av namnen på de produkter där beståndsdel ingår ska dessa meddelas till Läkemedelsverket minst femton dagar innan produkterna släpps ut på marknaden under sitt nya namn.

20 § Läkemedelsverkets beslut om undantag från märkning enligt 14 § g gäller i fem år. Om mottagaren av beslutet anser att det föreligger särskilda skäl som berättigar till en förlängning av giltighetstiden, kan denne inlämna en motiverad ansökan om detta till Läkemedelsverket.

Ett beslut om förlängd giltighetstid får gälla i högst tre år.

21 § Läkemedelsverket kan återkalla beslut om att bevilja undantag från 14 § g dels med hänsyn till sådana ändringar som avses i 19 §, dels om ny information - särskilt på grund av folkhälsoskäl - gör det nödvändigt.

Annan produktinformation

22 § Om utsläppandet av en produkt inom EU/EES sker i Sverige eller en produkt tillverkas och marknadsförs i Sverige ska den som är anmälningsskyldig för produkten enligt 5 § för att möjliggöra snar och adekvat medicinsk behandling lämna lämplig och tillräcklig information om ämnen som ingår i produkten till Giftinformationscentralen, som lämnar ut denna information uteslutande för att underlätta sådan medicinsk behandling.

23 § Om utsläppandet av en produkt inom EU/EES sker i Sverige eller en produkt tillverkas i Sverige ska tillverkare eller dennes representant eller den som först importerat produkten för att möjliggöra kontroll hålla nedan angiven information omedelbart tillgänglig för Läkemedelsverket på den adress som enligt 14 § a anges i märkningen för produkten. Informationen ska vara avfattad på ett språk som utan svårighet kan förstås av den behöriga myndigheten i det berörda landet. När informationen ska finnas tillgänglig i Sverige ska den vara avfattad på svenska eller engelska.

- a) Produktens kvalitativa och kvantitativa sammansättning. I fråga om parfymer och parfym-sammansättningar gäller uppgifter om namn och kodnummer för sammansättningen samt uppgift om leverantören.
- b) Fysikalisk-kemiska och mikrobiologiska specifikationer för råvarorna och slutprodukten samt renhetskriterier och kriterier för mikrobiologisk kontroll avseende produkten.
- c) Tillverkningsmetoden, som ska stämma överens med god tillverkningssed. Den person som ansvarar för tillverkningen eller den första importen till EU/EES ska ha erforderliga

yrkesmässiga kvalifikationer eller sådan erfarenhet som krävs i lagstiftning och praxis i det EU/EES-land där tillverkningen eller den första importen sker.

- d) Bedömning av slutproduktens säkerhet för människors hälsa. Tillverkaren ska därvid beakta beståndsdelarnas allmänna toxikologiska profil, deras kemiska struktur och deras exponeringsgrad. Särskild hänsyn ska tas till specifika egenskaper hos de områden på vilka produkten kommer att appliceras eller de personer som den är avsedd för. Bland annat ska en särskild bedömning göras av kosmetiska och hygieniska produkter som är avsedda för barn under tre års ålder och av kosmetiska och hygieniska produkter som är avsedda uteslutande för utvärtes intymhygien.

Om samma produkt tillverkas på flera platser inom gemenskapen får tillverkaren välja att hålla informationen tillgänglig på endast en av dessa platser. Om så sker, samt om en begäran om detta riktas till honom i kontrollsyfte, ska denne vara skyldig att ange den valda platsen till den eller de berörda tillsynsmyndigheterna. I det här fallet ska informationen vara lätt tillgänglig.

- e) Namn och adress för den eller de experter som ansvarar för den bedömning som avses i d. Experterna ska ha examensbevis enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 89/48/EEG i farmaci, toxikologi, dermatologi, medicin eller liknande ämne.
- f) Uppgift om oönskade effekter på människors hälsa som uppkommer då produkten används.
- g) Bevisning för den effekt som produkten uppges ha, om detta är motiverat med hänsyn till arten av denna verkan eller av typen av produkt.
- h) Uppgifter om eventuella djurförsök som utförts av tillverkaren, dennes representanter eller leverantörer, i samband med utveckling eller säkerhetsutvärdering av produkten eller dess beståndsdelar, inklusive eventuella djurförsök som gjorts för att följa icke-medlemsländers lagstiftning eller bestämmelser.

24 § Utan att det påverkar rätten till skydd av, framför allt, affärshemligheter och immateriella rättigheter, är den som är skyldig att hålla uppgifter enligt 23 § a – h tillgängliga också skyldig att hålla uppgifterna som avses i 23 § a och f lättillgängliga för allmänheten med lämpliga medel, däribland elektroniska medel. Den kvantitativa information som krävs enligt a och som ska göras tillgänglig för allmänheten ska inskränkas till ämnen som uppfyller kriterierna för någon av nedanstående faroklasser eller farokategorier enligt bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008.

- a) Faroklasserna 2.1–2.4, 2.6, 2.7, 2.8 typ A och B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 och 2, 2.14 kategori 1 och 2 samt 2.15 typ A–F.
- b) Faroklasserna 3.1–3.6, 3.7, skadliga effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på utvecklingen, 3.8, andra effekter än narkosverkan, 3.9 och 3.10.
- c) Faroklass 4.1.
- d) Faroklass 5.1.
- (LVFS 2010:14)

BILAGA 1

Vägledande lista över produkter som betraktas som kosmetiska och hygieniska produkter

- 01 Kräm, emulsion, lotion, gelé och olja till huden
 - A Hudkräm, emulsion, lotion, gelé och olja
 - B Ansiktsvatten
 - C Rengöringskräm och "scrub"-kräm
 - D Cerat
 - E Övrigt

- 02 Ansiktsmasker
 - A Ansiktsmasker

- 03 Färgat underlag
 - A Make-up (flytande, kräm, stick, kastanjevatten, gelbrons)
 - B Rouge (puder, kräm, stick)
 - C Övrigt

- 04 Puder
 - A Ansiktspuder
 - B Talkpuder
 - C Barnpuder
 - D Övrigt

- 05 Tvål
 - A Tvål (fast och flytande)
 - B Flytande duschpreparat och skumbad
 - C Övrigt

- 06 Parfymprodukter
 - A Parfym, Eau de Toilette, Eau de Cologne
 - B Rakvatten
 - C Övrigt

- 07 Badprodukter
 - A Badsalt, badolja
 - B Övrigt

- 08 Hårborttagningsprodukter
 - A Hårborttagningsprodukter
 - B Övrigt

- 09 Transpirationsmedel
 - A Deodoranter
 - B Antiperspiranter
 - C Övrigt

- 10 Hårvårdsprodukter
- A Permanent
 - B Fixering
 - C Hårfärg med oxidation
 - D Enkomponent hårfärg (toning)
 - E Tonande läggingsmedel
 - F Blekmedel (blondering)
 - G Väteperoxid
 - H Läggingsmedel (vätskor, gelé, skum och spray)
 - I Hårschampo
 - J Balsam, rinse, inpackning och andra hårkurer
 - K Hårvatten, -kräm, -olja
 - L Övrigt
- 11 Rakprodukter
- A Raktvål, rakkräm och rakbalsam
 - B Övrigt
- 12 Ögonsmink och deras borttagningsprodukter
- A Ögonskugga
 - B Maskara, eyeliner, kajal, ögonbrynspenna
 - C Rengöringsprodukter för ögonsmink
 - D Övrigt
- 13 Läppstift m.m.
- A Läppstift, läppglans, läpplinjepenna
 - B Övrigt
- 14 Munvårdsprodukter
- A Tandkräm och -pasta
 - B Munvatten och -spray
 - C Övrigt
- 15 Nagelprodukter
- A Nagellack
 - B Nagellackborttagningsmedel
 - C Nagelstärkare
 - D Nagelbandskräm och nagelkräm
 - E Övrigt
- 16 Intimhygienprodukter
- A Intimhygienkräm och -spray
 - B Övrigt
- 17 Solskyddsprodukter
- A Solskyddsmedel med och utan solfilter (gel, kräm, lotion, stick)
 - B Övrigt
- 18 Brun utan solprodukter
- A Brun utan solkräm, -lotion m.m.
 - B Övrigt

- 19 Blekmedel för hud
 - A Kräm för blekning av hud
 - B Övrigt

- 20 Antirynekprodukter
 - A Antirynekprodukter
 - B Övrigt

- 21 Övriga produkter
 - A Övriga produkter

Användarkategori

Den huvudsakliga användningen av produkten anges som

- E Egen yrkesmässig användning
- K Överlåtelse för konsumentbruk
- Y Överlåtelse för yrkesmässig användning
- Ö Övrigt

BILAGA 2



BILAGA 3

Anvisningar för utdelning av registreringsnummer

1. Det registreringsnummer som avses i 18 § består av sju siffror, av vilka de två första motsvarar det år då sekretessbeläggning beviljas, de två följande den kod som tilldelats varje medlemsstat enligt punkt 2 nedan och de tre sista delas ut av den kompetenta myndigheten.
2. Följande koder har tilldelats var och en av medlemsstaterna.
 - 01 Frankrike
 - 02 Belgien
 - 03 Nederländerna
 - 04 Tyskland
 - 05 Italien
 - 06 Förenade kungariket
 - 07 Irland
 - 08 Danmark
 - 09 Luxemburg
 - 10 Grekland
 - 11 Spanien
 - 12 Portugal
 - 13 Finland
 - 14 Österrike
 - 15 Sverige
 - 16 Tjeckien (*LVFS 2008:3*)
 - 17 Estland (*LVFS 2008:3*)
 - 18 Cypern (*LVFS 2008:3*)
 - 19 Lettland (*LVFS 2008:3*)
 - 20 Litauen (*LVFS 2008:3*)
 - 21 Ungern (*LVFS 2008:3*)
 - 22 Malta (*LVFS 2008:3*)
 - 23 Polen (*LVFS 2008:3*)
 - 24 Slovenien (*LVFS 2008:3*)
 - 25 Slovakien (*LVFS 2008:3*)
 - 26 Bulgarien (*LVFS 2008:3*)
 - 27 Rumänien (*LVFS 2008:3*)

BILAGA 4

