

Skyldigheter för ANSVARIG PERSON enligt kosmetikalagstiftningen

Ansvarig persons skyldigheter anges i:

- Artikel 5, 7 och 25.3 förordning (EG) 1223/2009 om kosmetiska produkter
- Svenska förordningen (2013:413) om kosmetiska produkter
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2013:10) om kosmetiska produkter
- Förordning (EU) 655/2013 om gemensamma kriterier för påståenden om kosmetika

När är man ANSVARIG PERSON?

• När man tillverkar* eller importerar* produkt från land utanför EU/EES, och släpper ut produkt på marknaden, eller

• När man anlitar legotillverkare för tillverkning av produkter, och släpper ut dessa på marknaden under eget namn, eller

• När man som distributör släpper ut produkt på marknaden i eget namn /varumärke eller ändrar produkt som redan släppts ut på marknaden

**) Tillverkare/importör har möjlighet att utse annan person inom EU/EES till ansvarig person. Detta ska godkännas skriftligen*

Vem kan vara ANSVARIG PERSON?

• Juridisk eller fysisk person etablerad inom gemenskapen som släpper ut en produkt på marknaden

#) Avgifter tas ut för att finansiera Läkemedelsverkets tillsyn enligt LVFS 2013:10

Tips! Prenumerera på Läkemedelsverkets kosmetikanyhetsbrev:
<http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Kosmetika/>

Skyldigheter innan produkten släpps på marknaden

Produktens säkerhet
 (art. 3, 10, bilaga 1 förordning 1223/2009)

Produktinformationsdokument
 (art. 11 förordning 1223/2009, LVFS 2013:10)

Ämnesregler
 (art. 14-17 förordning 1223/2009)

God tillverkningssed (GMP)
 (art. 8 hänvisar till ISO 22716:2007)

Märkning & marknadsföring
 (art. 19.1, 19.2, 19.5 och 20 förordning 1223/2009, förordning 2013:413 och förordning 655/2013)

Förbud mot djurförsök
 (art. 18 förordning 1223/2009)

Provtagning och analys
 (art. 12 förordning 1223/2009)

Anmälan till EU:s kosmetikaregister (CPNP)
 (art. 13, 16 förordning 1223/2009, *Anmälningsmanualer finns på svenska!*)

Produkt släpps på marknaden

Tillsyn #
 (LV + kommunerna)

Skyldigheter när produkten har släppts på marknaden

Rapportera eventuella allvarliga oönskade effekter till LV
 (art. 23 förordning 1223/2009)

Håll produktinformationsdokumentet uppdaterat & spara detta i 10 år (art. 11 förordning 1223/2009)

Förse leveranskedjan med märkningsinformation för att möjliggöra för distributörerna att uppfylla särskilda regler för små produkter och produkter utan försäljningsförpackning
 (art. 19.3 förordning 1223/2009, LVFS 2013:10)

Identifiera leverantörer (för period på 3 år)
 (art. 7 förordning 1223/2009)

Samarbete med myndigheter
 (art. 5.3, 24 förordning 1223/2009)

Meddela behöriga myndigheter om produkt utgör hälsorisk
 (art. 5.2 förordning 1223/2009)

Allmänhetens tillgång till info
 (art. 21 förordning 1223/2009)

Vidta åtgärder om produkt anses/tros bryta mot reglerna
 (art. 5.2 förordning 1223/2009)

Hantera eventuella klagomål, återkallelser och tillbakadraganden (GMP)