

Skyldigheter för DISTRIBUTÖREN enligt kosmetikalagstiftningen

Distributörens skyldigheter anges i:

- Artikel 6, 7 och 23 i förordning (EG) 1223/2009 om kosmetiska produkter
- 2, 4-12 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2013:10) om kosmetiska produkter
- 4§ Svenska förordningen (2013:413) om kosmetiska produkter
- Förordning (EU) 655/2013 om gemensamma kriterier för påståenden om kosmetika

När är man DISTRIBUTÖR?

• När produkter tas in från EU/EES-land och tillhandahålls* på marknaden (t.ex. i butik, webbshop, apotek eller i grossistverksamhet) eller

• När produkter köps in från ett svenskt företag/person och säljs på marknaden * (t.ex. i butik, webbshop, apotek eller i grossistverksamhet)

**) en leverans av en produkt för distribution, förbrukning eller användning på marknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis*

Obs! om man ändrar en produkt som redan finns på marknaden, t.ex. omformar, säljer i sitt eget namn eller varumärke ses man istället som ansvarig person (se art. 4.6 i förordning (EG) 1223/2009)

Vem kan vara DISTRIBUTÖR?

• Varje aktör i leveranskedjan, förutom tillverkaren eller importören, som tillhandahåller * en produkt på EU/EES-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 tillhandahålls på marknaden

Kontrollera att produkt är försedd med:

- Ingrediensförteckning
- Namn och adress till ansvarig person (*obs. EU/EES-adress krävs!*)
- Batchnummer (art. 6.2 förordning 1223/2009)

Vissa delar av produktmärkingen ska vara på svenska.

Kontrollera att detta uppfylls (art. 6.2 & 19.5 förordning 1223/2009, förordning 2013:413)

Om sådan märkning saknas behöver översättning till svenska göras (t.ex. genom tilläggsetikettering) **vilket också ska anmälas till EU:s kosmetikaregister (CPNP)** (art. 13.3 förordning 1223/2009, *Anmälningsmanual finns på svenska!*)

Kontrollera att hållbarhetstid inte löpt ut (art. 6.2 förordning 1223/2009)

Se till att lagra & transportera produkter på lämpligt sätt (art. 6.4 förordning 1223/2009)

Inte tillhandahålla produkter som inte uppfyller reglerna (art. 6.3 förordning 1223/2009)

Skyldighet att meddela ansvarig person (art. 13.4 förordning 1223/2009)

Produkt
tillhandahålls
på marknaden

Tillsyn #
(LV + kommunerna)

Skyldigheter när produkten tillhandahålls på marknaden

Se till att uppfylla särskilda regler för små produkter och produkter utan försäljningsförpackning (art. 19.3 förordning 1223/2009, LVFS 2013:10)

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

Inte bryta mot marknadsföringsregler (förordning (EU) 655/2013)

Om produkten inte uppfyller reglerna ska den antingen rättas till, dras tillbaka eller återkallas (art. 6.3 förordning 1223/2009)

På begäran samarbeta med behöriga myndigheter (art. 6.5 förordning 1223/2009)

Om produkt utgör risk för människors hälsa, meddela:
 • Behöriga myndigheter (i de medlemstater produkten tillhandahållits)

Ska kunna identifiera sina leverantörer för period på 3 år (art. 7 förordning 1223/2009)

• **Ansvarig person** (art. 5.2 förordning 1223/2009)