

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2013:10) om kosmetiska produkter;

Detta dokument har sammanställts i informationssyfte. Kontrollera därför alltid texten mot den tryckta versionen. Denna version innehåller ändringar t.o.m. LVFS 2014:1. För uppgift om ikraftträdande- och inaktuella övergångsbestämmelser och samtliga fotnoter; se respektive föreskrift.

Definitioner

1 § Termer och begrepp som används i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter har samma betydelse i dessa föreskrifter.

Information om produkter utan försäljningsförpackning

2 § För en kosmetisk produkt som inte förförpackas, som förpackas på försäljningsstället på köparens begäran eller som förförpackas för direktförsäljning ska uppgifterna i artikel 19.1 förordning (EG) nr 1223/2009 lämnas skriftligen på annat sätt till köparen. Enligt 4 § förordning (2013:413) om kosmetiska produkter ska viss del av denna information anges på svenska.

Språkkrav för produktinformationsdokumentet

3 § När ett produktinformationsdokument som avses i artikel 11 förordning (EG) nr 1223/2009 ska finnas tillgängligt i Sverige ska dokumentet vara skrivet på svenska eller engelska.

Tillsynsavgifter för den som är anmälningsskyldig till kommissionen (CPNP)

4 § För att täcka kostnaderna för tillsyn av kosmetiska produkter ska den som i Sverige tillverkar eller på den svenska marknaden tillhandahåller kosmetiska produkter, och är anmälningsskyldig till Europeiska kommissionen (Cosmetic Products Notification Portal, CPNP) enligt artikel 13.1-4 förordning (EG) nr 1223/2009 betala avgifter efter fakturering från Läkemedelsverket enligt följande.

- Årlig verksamhetsavgift 4 000 kr
- Årlig avgift per produkt 600 kr

Om den som avses i första stycket har betalat årsavgifter för 200 produkter utgår ingen avgift för produkter som överstiger detta antal. (LVFS 2014:1)

5 § Följande varianter betraktas som en produkt i avgiftssammanhang – färgvariant av samma produkt samt – olika förpackningsstorlekar av samma produkt. (LVFS:2014)

6 § Avgifterna ska betalas från och med månaden efter den månad då produkten anmäldes till CPNP.

Avgifterna ska betalas till och med slutet av det kalenderår då uppgift inkom till Läkemedelsverket från den betalningsskyldige om att produkten inte längre tillhandahålls i Sverige.

Avgifterna ska inte betalas om anmälan om att produkten inte längre tillhandahålls i Sverige inkommer till Läkemedelsverket före den tidpunkt då årsavgiften för nästföljande år ska vara betald enligt årsfaktura från Läkemedelsverket.

Tillsynsavgifter för den som inte är anmälningsskyldig till kommissionen (CPNP)

7 § För att täcka kostnaderna för prövning och tillsyn av kosmetiska produkter ska den som, utan att vara anmälningsskyldig enligt artikel 13.1–4 förordning (EG) nr 1223/2009, på den svenska marknaden tillhandahåller kosmetiska produkter betala avgifter. Denne kan välja mellan att betala

1. en tillsynsavgift som ska utgå med 750 kronor för varje påbörjad hel timme handläggningstid som läggs ned på kontroll av den betalningsskyldiges produkter (timavgift), eller
2. en årlig avgift i enlighet med 4 och 5 §§.

För den som inte valt årlig avgift enligt punkten 2 utgår timavgift enligt punkten 1.

Timavgift

8 § Med handläggningstid avses den sammanlagda tid som varje tjänsteman vid Läkemedelsverket har använt för beredning, föredragning och beslut i ärendet. I handläggningstiden ska inte räknas in sådan restid som vid ett och samma resetillfälle överstiger två timmar.

Årsavgift

9 § Den som väljer att betala en årlig avgift ska betala avgiften i enlighet med 10 §. Denne ska även anmäla produkterna enligt 11 och 12 §§.

För att årlig avgift ska utgå krävs att anmälan är gjord innan kontrollen inleds.

10 § Den årliga avgiften ska betalas från och med månaden efter den månad då produkten anmäldes till Läkemedelsverket.

Årlig avgift ska betalas till och med slutet av det kalenderår då uppgift in-kom till Läkemedelsverket från den betalningsskyldige om att produkten inte längre tillhandahålls i Sverige.

Avgift ska inte betalas om anmälan om att produkten inte längre tillhandahålls i Sverige av den som anmält produkten till Läkemedelsverket inkommit till Läkemedelsverket före den tidpunkt då årsavgiften för nästföljande år ska vara betald enligt årsfaktura från Läkemedelsverket.

11 § Anmälan av produkt i enlighet med 9 § ska innehålla uppgift om

- a) produktnamn,
- b) kategorin av kosmetisk produkt,
- c) firmanamn och organisationsnummer eller namn och personnummer för den som tillhandahåller produkten, samt
- d) postadress och telefonnummer. (*LVFS 2014:1*)

12 § Anmälan enligt 9 § ska göras på särskilda blanketter som Läkemedelsverket tillhandahåller och enligt de anvisningar som verket utfärdar. Om någon av de anmälda uppgifterna ändras, ska anmälaren snarast meddela ändringen till Läkemedelsverket, dock senast en månad efter det att ändringen inträffat.

Övergångsbestämmelser till 2014:1:

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 mars 2014. Bestämmelserna i 5 § i sin nya lydelse ska börja tillämpas den 1 januari 2015.

Övergångsbestämmelse till 4 §:

För 2014 gäller att den andel av den årliga verksamhetsavgiften respektive den årliga avgiften per produkt som avser tiden fram till den

28 februari 2014 ska betalas i enlighet med 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter (2013:10) om kosmetiska produkter i dess tidigare lydelse. För den andel av den årliga verksamhetsavgiften respektive den årliga avgiften per produkt som avser tiden från och med den 1 mars 2014 ska avgift betalas enligt 4 § i dessa föreskrifter i sin nya lydelse.