



Kompletterande bestämmelser till EU-förordningen om kosmetiska produkter

Sammanfattning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 2012/13:135 Kompletterande bestämmelser till EU-förordningen om kosmetiska produkter. Ingen motion har väckts med anledning av propositionen.

I propositionen föreslår regeringen ändringar i tre av de straffbestämmelser som finns i 29 kap. miljöbalken. Bakgrunden till lagförslaget är en ny förordning om kosmetiska produkter.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 11 juli 2013.

Utskottet ställer sig bakom regeringens lagförslag och föreslår att riksdagen antar dessa.

Innehållsförteckning

| | |
|--|---|
| Sammanfattning | 1 |
| Utskottets förslag till riksdagsbeslut | 3 |
| Redogörelse för ärendet | 4 |
| Ärendet och dess beredning | 4 |
| Propositionens huvudsakliga innehåll | 4 |
| Utskottets överväganden | 5 |
| Ändringar i miljöbalken | 5 |
| Propositionen | 5 |
| Utskottets ställningstagande | 6 |
| <i>Bilaga 1</i> | |
| Förteckning över behandlade förslag | 7 |
| Propositionen | 7 |
| <i>Bilaga 2</i> | |
| Regeringens lagförslag | 8 |

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Ändringar i miljöbalken

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i miljöbalken. Därmed bifaller riksdagen proposition 2012/13:135.

Stockholm den 2 maj 2013

På socialutskottets vägnar

Anders W Jonsson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Anders W Jonsson (C), Lena Hallengren (S), Saila Quicklund (M), Margareta B Kjellin (M), Christer Engelhardt (S), Helena Bouveng (M), Ann Arleklo (S), Isabella Jernbeck (M), Lennart Axelsson (S), Maria Lundqvist-Brömster (FP), Gunnar Sandberg (S), Rickard Nordin (C), Agneta Luttröpp (MP), Anders Andersson (KD), Per Ramhorn (SD), Eva Olofsson (V) och Meerl Wasberg (S).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I proposition 2012/13:135 Kompletterande bestämmelser till EU-förordningen om kosmetiska produkter föreslår regeringen att riksdagen antar förslagen till ändringar i miljöbalken. Bakgrunden till lagförslaget är en ny förordning om kosmetiska produkter som Europaparlamentet och rådet antog den 30 november 2009 (förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter, EUT L 342, 22.12.2009, s. 59, Celex 32009R1223). Kosmetikaförordningen kommer att ersätta kosmetikadirektivet, rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter, (EGT L 262, 27.9.1976, s. 169, Celex 31976L0768).

Kosmetikadirektivet har genomförts genom bestämmelser i miljöbalken, förordningar meddelade av regeringen och föreskrifter meddelade av Läke-medelsverket. En EU-förordning är direkt tillämplig i Sverige och behöver inte genomföras i den svenska lagstiftningen. Enligt förordningen ska medlemsstaterna fastställa bestämmelser om sanktioner vid överträdelse av bestämmelserna i förordningen och vidta nödvändiga åtgärder för att se till att de efterlevs. Regeringen har i propositionen föreslagit ändringar i miljöbalken för att kosmetikaförordningen ska få avsedd effekt. Majoriteten av bestämmelserna i kosmetikaförordningen ska tillämpas fr.o.m. den 11 juli 2013 då kosmetikadirektivet upphör att gälla.

Lagrådet har yttrat sig över lagförslaget.

Ingen följdmotion har väckts med anledning av propositionen.

Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i bilaga 1 och regeringens lagförslag finns i bilaga 2.

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås ändringar i tre av de straffbestämmelser som finns i miljöbalken (29 kap.). Propositionen innehåller även en bedömning om vilka sekretessbestämmelser som är tillämpliga vid underrättelser om allvarliga oönskade effekter samt hur förbuden mot otillåtna djurförsök avseende kosmetiska produkter ska regleras straffrättsligt.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 11 juli 2013.

Utskottets överväganden

Ändringar i miljöbalken

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens lagförslag.

Propositionen

I Sverige är Läkemedelsverket den centrala förvaltningsmyndigheten för kontroll och tillsyn av kosmetiska produkter. Bland myndighetens uppgifter ingår bl.a. att föra produkt- och verksamhetsregister, bedöma biverkningsrapporteringar och utföra analyskontroller av substanser i produkter. Läkemedelsverket har med stöd av bemyndiganden utarbetat föreskrifter om kosmetiska och hygieniska produkter. Av miljötillsynsförordningen (2011:13) framgår att Läkemedelsverket tillsammans med de kommunala nämnderna har ansvaret för den operativa tillsynen av kosmetiska och hygieniska produkter. Inom försvaret är dock generalläkaren tillsynsmyndighet.

I propositionen föreslås ändringar i miljöbalkens straffbestämmelse om miljöfarlig kemikaliehantering, 29 kap. 3 §. Ändringarna innebär att den som med uppsåt eller av oaktsamhet släpper ut en kosmetisk produkt på marknaden i strid med ett förbud eller en begränsning i artikel 14, 15.1 eller 15.2 i kosmetikaförordningen döms till böter eller fängelse i högst två år. Detta gäller dock under förutsättning att förekomsten av ett förbjudet ämne i den kosmetiska produkten inte kan anses tillåten enligt artikel 17 i samma förordning. Vidare föreslås att den som med uppsåt eller av oaktsamhet släpper ut en kosmetisk produkt på marknaden utan att den har genomgått en säkerhetsbedömning eller att en säkerhetsrapport har upprättats i enlighet med artikel 10 i kosmetikaförordningen ska dömas till böter eller fängelse i högst två år.

Regeringen föreslår även att en ändring görs i miljöbalkens straffbestämmelse om försvårande av miljökontroll, 29 kap. 5 §. Ändringen innebär att den som med uppsåt eller av oaktsamhet låter bli att lämna information till kommissionen i fråga om kosmetiska produkter i enlighet med artikel 13.1, 13.2, 13.3, 13.4 eller 16.3 i kosmetikaförordningen eller uppdatera informationen till kommissionen enligt artikel 13.7 i förordningen, döms för försvårande av miljökontroll till böter eller fängelse i högst två år.

Slutligen föreslår regeringen att miljöbalkens straffbestämmelse i 29 kap. 9 § ändras. Enligt förslaget ska den som med uppsåt eller av oaktsamhet släpper ut en kosmetisk produkt på marknaden som inte uppfyller kraven om märkning enligt artikel 19.1 eller 19.2 i kosmetikaförordningen

dömas till böter. Även den som tillhandahåller en kosmetisk produkt på marknaden som inte uppfyller kraven om märkning enligt artikel 19.1 a, e eller g i förordningen föreslås dömas till böter.

Utskottets ställningstagande

Kosmetikaförordningen har antagits av Europaparlamentet och rådet och majoriteten av bestämmelserna i förordningen ska tillämpas fr.o.m. den 11 juli 2013. Enligt förordningen ska medlemsstaterna fastställa bestämmelser om sanktioner vid överträdelser av bestämmelserna i förordningen och vidta nödvändiga åtgärder för att se till att de efterlevs. Propositionen innehåller förslag till ändringar i tre av de straffbestämmelser som finns i 29 kap. miljöbalken för att kosmetikaförordningen ska få avsedd effekt. Lagändringarna föreslås träda i kraft den 11 juli 2013.

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till ändringar i miljöbalken och föreslår att riksdagen antar dessa.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2012/13:135 Kompletterande bestämmelser till EU-förordningen om kosmetiska produkter:

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i miljöbalken.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

Förslag till lag om ändring i miljöbalken

Härigenom föreskrivs att 29 kap. 3, 5 och 9 §§ miljöbalken ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

29 kap.**3 §¹**

För *miljöfarlig kemikaliehantering* döms till böter eller fängelse i högst två år den som med uppsåt eller av grov oaktsamhet tar befattning med en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt utan att vidta de skyddsåtgärder, produktval eller försiktighetsmått i övrigt som behövs på grund av produktens, organismens eller varans inneboende egenskaper och genom denna underlåtenhet orsakar eller riskerar att orsaka skada på människor eller i miljön.

För *miljöfarlig kemikaliehantering* döms även den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot ett förbud att sprida bekämpningsmedel enligt 14 kap. 7 §,

2. bryter mot ett förbud eller en föreskrift om en skyddsåtgärd, ett produktval eller ett annat försiktighetsmått som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap.,

3. på marknaden släpper ut ett tvätt- eller rengöringsmedel eller en tensid för ett sådant medel utan att följa en skyldighet enligt artikel 3 eller 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel,

4. bryter mot en begränsning för att producera, släppa ut på marknaden eller använda ett ämne enligt artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 av den 29 april 2004 om långlivade organiska föroreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG,

5. i fråga om åtgärder för bortskaffande eller återvinning av avfall bryter mot artikel 7.2 eller 7.3 i förordning (EG) nr 850/2004,

6. i fråga om åtgärder för att hindra eller åtgärda läckage av fluorerade växthusgaser bryter mot bestämmelserna i artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 842/2006 av den 17 maj 2006 om vissa fluorerade växthusgaser,

7. i fråga om att återvinning av fluorerade växthusgaser ska utföras av certifierad personal eller personal med lämplig utbildning bryter mot en bestämmelse i artikel 4.1 eller 4.3 i förordning (EG) nr 842/2006,

8. använder en fluorerad växthusgas eller släpper ut en sådan gas på marknaden och därigenom bryter mot ett förbud i artikel 8 eller 9 i förordning (EG) nr 842/2006,

9. bryter mot en begränsning för att tillverka, släppa ut på marknaden eller använda ett ämne, som sådant eller ingående i en blandning eller i en vara, enligt artikel 67 i Europaparlamentets och rådets förordning

¹ Senaste lydelse 2012:150.

(EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG,

10. släpper ut en kemisk produkt eller ett explosivt föremål på marknaden utan att följa en skyldighet i artikel 35.1 eller 35.2 första stycket i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006,

11. i egenskap av att vara tillverkare, nedströmsanvändare eller någon som för in en kemisk produkt eller ett explosivt föremål till Sverige, släpper ut produkten eller föremålet på marknaden utan att följa en skyldighet i artikel 35.2 andra stycket i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008,

12. bryter mot ett förbud eller en begränsning för att producera, använda, importera, exportera eller på marknaden släppa ut ett ämne, en produkt eller en utrustning enligt artikel 4, 5, 6, 15.1, 17.1, 20.1 eller 24.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 av den 16 september 2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet,

13. i fråga om åtgärder för återvinning och destruktion av ozonnedbrytande ämnen bryter mot artikel 22.1, 22.2 eller 22.4 i förordning (EG) nr 1005/2009,

14. i fråga om åtgärder för att hindra eller minska läckage av ozonnedbrytande ämnen bryter mot artikel 23.1, 23.5 eller 23.6 i förordning (EG) nr 1005/2009,

15. använder ett växtskyddsmedel utan att följa de villkor som framgår av märkningen enligt vad som krävs i artikel 55 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG,

16. på marknaden släpper ut ett växtskyddsmedel eller ett hjälpämne som allmänheten får tillgång till, utan att se till att medlet eller ämnet innehåller sådana beståndsdelar som avskräcker från eller förhindrar konsumtion enligt vad som krävs i artikel 64.2 i förordning (EG) nr 1107/2009, *eller*

17. på marknaden släpper ut ett växtskyddsmedel eller ett hjälpämne utan att följa en skyldighet i artikel 64.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

16. på marknaden släpper ut ett växtskyddsmedel eller ett hjälpämne som allmänheten får tillgång till, utan att se till att medlet eller ämnet innehåller sådana beståndsdelar som avskräcker från eller förhindrar konsumtion enligt vad som krävs i artikel 64.2 i förordning (EG) nr 1107/2009,

17. på marknaden släpper ut ett växtskyddsmedel eller ett hjälpämne utan att följa en skyldighet i artikel 64.3 i förordning (EG) nr 1107/2009,

18. på marknaden släpper ut en kosmetisk produkt i strid med ett förbud eller en begränsning i

artikel 14, 15.1 eller 15.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter², om inte förekomsten av ett förbjudet ämne i en kosmetisk produkt kan anses tillåten enligt artikel 17 i samma förordning, eller

19. på marknaden släpper ut en kosmetisk produkt utan att produkten har genomgått en säkerhetsbedömning i enlighet med artikel 10 i förordning (EG) nr 1223/2009 eller att en säkerhetsrapport har upprättats i enlighet med samma artikel.

Ansvar ska inte dömas ut enligt denna paragraf, om

1. ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 1 §,
2. ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 6 § eller om ansvar enligt 6 § inte ska dömas ut till följd av 6 § andra stycket, eller
3. ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 9 § första stycket 9.

5 §³

För *försvårande av miljökontroll* döms till böter eller fängelse i högst två år den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. lämnar en oriktig uppgift som från miljö- eller hälsoskyddssynpunkt har betydelse för en myndighets prövning eller tillsyn, om uppgiften lämnas i en ansökan, anmälan eller annan handling som ska ges in till en myndighet enligt

a) en bestämmelse i denna balk, artikel 62 i förordning (EG) nr 1907/2006 eller artikel 33.1–33.3 i förordning (EG) nr 1107/2009,

b) en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av balken, eller

c) enligt ett beslut som i det enskilda fallet har meddelats med stöd av balken, artikel 46 i förordning (EG) nr 1907/2006 eller regeringens föreskrifter,

2. i fråga om en verksamhet eller åtgärd som är tillstånds- eller anmälningspliktig enligt bestämmelserna i 9, 11, 13 eller 14 kap. eller enligt föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av de bestämmelserna bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat om skyldighet att underrätta tillsynsmyndigheten om en driftsstörning i verksamheten eller liknande händelse som kan skada människors hälsa eller miljön,

3. bryter mot en bestämmelse i 10 kap. 11 §, 12 § första stycket eller 13 § om skyldighet att underrätta tillsynsmyndigheten om en förorening, överhängande fara för en allvarlig miljöskada eller allvarlig miljöskada,

² EUT L 342, 22.12.2009, s. 59 (Celex 32009R1223).

³ Senaste lydelse 2012:150.

4. i fråga om innesluten användning, avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 13 kap. om skyldighet att anmäla kännedom om nya uppgifter eller ändrade förhållanden,

5. i fråga om yrkesmässig tillverkning eller införsel av kemiska produkter bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. 12 eller 13 § om skyldighet att göra en anmälan för registrering i ett produktregister,

6. i fråga om tillverkning eller utsläppande på marknaden av kemiska produkter eller biotekniska organismer bryter mot bestämmelserna i 14 kap. 18 § om skyldighet att underrätta om skadliga verkningar, *eller*

7. i fråga om ett godkänt växtskyddsmedel låter bli att lämna sådan information om medlet som krävs enligt artikel 56.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

6. i fråga om tillverkning eller utsläppande på marknaden av kemiska produkter eller biotekniska organismer bryter mot bestämmelserna i 14 kap. 18 § om skyldighet att underrätta om skadliga verkningar,

7. i fråga om ett godkänt växtskyddsmedel låter bli att lämna sådan information om medlet som krävs enligt artikel 56.1 i förordning (EG) nr 1107/2009, *eller*

8. i fråga om kosmetiska produkter låter bli att lämna information till Europeiska kommissionen i enlighet med artikel 13.1, 13.2, 13.3, 13.4 eller 16.3 i förordning (EG) nr 1223/2009 eller uppdatera informationen till Europeiska kommissionen enligt artikel 13.7 i samma förordning.

9 §⁴

Till böter döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot bestämmelsen i artikel 6.3 i förordning (EG) nr 338/97 om skyldighet att i en ansökan lämna uppgift om tidigare beslut om avslag,

2. bryter mot en föreskrift eller ett beslut i ett enskilt fall om tomgångskörning eller gatumusik som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 9 kap. 12 §,

3. bryter mot en föreskrift om skötsel av jordbruksmark som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 12 kap. 8 §,

4. bryter mot en föreskrift om hantering av gödsel som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 12 kap. 10 §,

5. vid en sådan odling av genetiskt modifierade organismer som omfattas av ett tillstånd enligt 13 kap. 12 § bryter mot en föreskrift om

⁴ Senaste lydelse 2012:150.

försiktighetsmått som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 13 kap. 11 §,

6. bryter mot en föreskrift om märkning av genetiskt modifierade organismer som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 13 kap. 18 §,

7. bryter mot en bestämmelse om spårbarhet eller märkning enligt artikel 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 5.1 eller 5.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG,

8. bryter mot en bestämmelse om information, identifiering, dokumentation eller anmälan enligt artikel 6, 12 eller 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer,

9. bryter mot en föreskrift om innehållsförteckning eller märkning av kosmetiska och hygieniska produkter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. 19 § 1,

9. på marknaden släpper ut en kosmetisk produkt som inte uppfyller kraven om märkning enligt artikel 19.1 eller 19.2 i förordning (EG) nr 1223/2009, eller på marknaden tillhandahåller en kosmetisk produkt som inte uppfyller kraven om märkning enligt artikel 19.1 a, e eller g i samma förordning,

10. bryter mot skyldigheten att lämna information enligt artikel 9 i förordning (EG) nr 648/2004,

11. bryter mot en bestämmelse om information eller dokumentation enligt artikel 32, 34 eller 36 i förordning (EG) nr 1907/2006,

12. bryter mot bestämmelsen i 15 kap. 21 § första stycket eller en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 15 kap. 21 § andra stycket om förbud att ta befattning med en avfallstransport, genom att yrkesmässigt eller annars i större omfattning samla in och forsla bort avfall,

13. bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 15 kap. 25 § första stycket 2 genom att för borttransport lämna annat avfall än hushållsavfall till den som inte har det tillstånd som krävs för en sådan transport, eller

14. i fråga om ett växtskyddsmedel som är godkänt i ett annat land i Europeiska unionen men som inte är godkänt i Sverige bryter mot artikel 52 i förordning (EG) nr 1107/2009 genom att föra in medlet till Sverige, släppa ut det på marknaden eller använda det utan att medlet omfattas av ett sådant parallellhandelstillstånd som krävs enligt artikeln.

Ansvar ska inte dömas ut enligt denna paragraf, om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 1 §.

Denna lag träder i kraft den 11 juli 2013.