|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | |
|  |  | |
|  | |  |
|  | Dnr S2016/04344/FS | |
|  |  | |

|  |
| --- |
| **Socialdepartementet** |
| Folkhälso-, sjukvårds- och idrottsministern |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

Till riksdagen

Svar på fråga 2015/16:1366 av Kristina Yngwe (C) Regelverk för tandblekning

Kristina Yngwe har frågat mig om jag ämnar vidta några åtgärder för att säkerställa att salonger som erbjuder tandblekning följer de regelverk som finns för kosmetiska produkter respektive medicintekniska pro­dukter.

Kosmetiska produkter regleras i Europaparlamentets och rådets förord­ning (EG) 1223/2009 om kosmetiska produkter. Samma regler gäller därmed i alla länder i EU/EES. Av förordningen framgår dock att med­lems­länderna ska ta fram nationella regler för sanktioner samt märk­ningsregler för produkter som inte förförpackas. Straffsanktioner som blir tillämpliga när en produkt på den svenska marknaden bryter mot reglerna finns i miljöbalken (1998:808). Förordningen 1223/2009 ställer krav på medlemsländerna att utföra tillsyn av de kosmetiska produkt­er­na. Enligt miljötillsynsförordningen (2011:13) har Läkemedelsverket och de kommunala miljö- och hälsoskyddsnämnderna tillsynsansvar för pro­duktområdet kosmetiska produkter.

Regler om tandblekningsmedel med väteperoxid infördes i regelverket för kosmetika den 31 oktober 2012. Tandblekningsprodukter med en koncentration mellan 0,1 och 6 procent tillsatt eller frisläppt väteperoxid är endast tillåtna för försäljning till tandläkare. Den första behandlingen i varje behandlingsomgång ska genomföras av en tandläkare som har kvali­fikationer enligt EU-direktiv 2005/36/EG. Tandblekningsprodukter som innehåller maximalt 0,1 procent tillsatt eller frisläppt väteperoxid får säljas till konsument utan överinseende av tandläkare.

EU-kommissionen har i olika sammanhang klargjort att tandbleknings­medel omfattas av bestämmelserna för kosmetiska produkter, då syftet är att förändra utseendet, och att de därmed inte ska vara CE-märkta enligt det medicintekniska regelverket. Detta informerar Läkemedels­verket om på sin hemsida.

Enligt uppgift förekommer det dock att medel med en högre koncen­tration av väteperoxid än den som medges i kosmetika­förordningen används på exempelvis skönhetssalonger. Det finns i nuläget vissa oklarheter kring klassificeringen av tandblekningsprodukter och det förekommer att tillverkarna väljer att CE-märka dem som medicin-tekniska produkter.

Läkemedelsverket gjorde under 2013 en kartläggning av marknaden i syfte att få en uppfattning om vilka produkter som fanns på marknaden och om dessa var CE-märkta. Vad gäller de produkter som hade konsta-terats sakna CE-märkning följdes dessa upp i ett 10-tal tillsynsärenden under 2014. Dessa produkter hade inte för höga halter väteperoxid men uppvisade brister i märkningen.

Vad gäller de medicintekniska produkterna verkar Läkemedelsverket för att frågan ska omhändertas på EU-nivå eftersom det råder fri rörlighet för medicintekniska produkter inom EU. Företrädesvis bör detta enligt myndigheten ske genom att anmälda organ (tredjepartsgranskare) upp­hör med utfärdande av s.k. CE-certifikat som krävs för att produkterna ska kunna CE-märkas och sättas på marknaden. I linje med detta har Läke­medelsverket varit i kontakt med distributörer, tillverkare och an­mälda organ.

Som framgår av denna beskrivning pågår det alltså ett arbete för att för­hindra att dessa produkter tillhandahålls och används på ett sätt som bl.a. kan medföra risker för konsumenternas hälsa. Jag avser att hålla mig informerad om den fortsatta utvecklingen.

Det kan tilläggas att en utredning om estetiska behandlingar och andra ingrepp med medicinska risker utanför hälso- och sjukvården och tand­vården, den s.k. Skönhetsutredningen, lämnande sitt betänkande hösten 2015, i vilket man föreslog en ny lag för konsumentskydd av kroppsbe­hand­­lingar som görs i estetiskt syfte. Beredning av de lämnade förslagen pågår för närvarande inom Regeringskansliet. Remissinstanserna har dock inte varit odelat positiva, vilket gör beredningsläget komplicerat.

Stockholm den 28 juni 2016

Gabriel Wikström