

hed gælder angiveligt ikke for medicinske produkter, der er markedsført som kosmetik i strid med gældende lovgivning.

**Svar (18/9 97)**

**Sundhedsministeren (Birte Weiss):**

Jeg har forelagt spørgsmålet for miljø- og energiministeren, som har oplyst følgende, hvortil jeg kan henholde mig:

»Der findes ingen særlige regler om erstatning for salg af ulovlige kosmetiske produkter. Hvis et kosmetisk produkt forårsager bivirkninger, fordi det indeholder et stof med farmakologisk effekt, som normalt indgår i lægemidler, skal eventuelle erstatningskrav rejses på grundlag af reglerne i produktansvarsloven.«

Jeg kan supplerende oplyse, at selvom et kosmetisk produkt på grund af markedsføringen overgår til at være et lægemiddel, således som det er tilfældet med Skin-Cap, kan der ikke ydes erstatning for skader som følge af produktet efter lov om erstatning for lægemiddelskader, idet loven kun regulerer lægemidler, der er godkendt til markedsføring af Lægemedelstyrelsen. Da Skin-Cap jo ikke er godkendt til markedsføring af Lægemedelstyrelsen kan loven således ikke anvendes i dette tilfælde.

Krav om erstatning for skader efter brug af Skin-Cap må derfor som nævnt afgøres på grundlag af reglerne i produktansvarsloven.

**Spm. nr. S 3323**

Til sundhedsministeren (5/9 97) af:

**Bruno Jerup (EL):**

»Vil ministeren redegøre for de EU-retlige aspekter i forhold til de offentlige myndigheders handel- og lovgivningsmuligheder i forhold til producent-/distributør/forhandlere af kosmetologiske produkter?«

**Begrundelse**

Forbrugerne bør kunne være trygge ved de varedeklarerationer, der findes. Skin-capsagen er et eksempel på løgnagtig eller ufyldstgørende varedeklaration. Det er en forudsætning for forbrugerens tryghed, at myndighederne kan kon-

trollere og gribe ind ved fejl, f.eks. ved uanmeldte kontrolbesøg i detailhandelen eller hos producent/distributør, eller ved krav om undersøgelse af produktet på et uvildigt laboratorium, før det kan markedsføres i Danmark.

**Svar (18/9 97)**

**Sundhedsministeren (Birte Weiss):**

Jeg har forelagt spørgsmålet for miljø- og energiministeren, som har oplyst følgende, hvortil jeg kan henholde mig:

»Efter kosmetikbekendtgørelsen påhviler det producenten eller importøren af kosmetiske produkter, der markedsføres i Danmark, at sikre, at bekendtgørelsens regler er overholdt, herunder at et kosmetisk produkt ikke er skadeligt for forbrugernes sundhed ved normal brug. Den danske kosmetikbekendtgørelse bygger på det totalharmoniserende EU-direktiv om kosmetiske produkter.

Kosmetikbekendtgørelsen kontrolleres af Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion, som i medfør af kemikalielovens generelle regler foretager uanmeldte kontrolbesøg i detailhandelen og udtager stikprøver med henblik på kontrol af, at producenten/importøren overholder reglerne.

Efter kosmetikbekendtgørelsen skal myndighederne have let adgang til bl.a. oplysninger om et kosmetisk produkts sammensætning, samt om producentens/importørens vurdering af produktsikkerheden for den menneskelige sundhed. Det er forudsat i direktivet og bekendtgørelsen, at EU-medlemsstaternes myndigheder skal bistå hinanden med at kontrollere oplysninger, der befinder sig hos et firma i et andet EU-land. Overholder en producent/importør i Danmark ikke denne forpligtelse, kan en sådan overtrædelse straffes. Endvidere har Kemikalieinspektionen adgang til efter kemikalielovens regler at påbyde producenten eller importøren indenfor en bestemt tidsfrist at udføre eller lade udføre de nødvendige undersøgelser til dokumentation for, at et kosmetiske produkt opfylder de fastsatte krav.«