

Lagrådsremiss

Åtgärder för ökad folkhälsa på tobaksområdet – genomförandet av EU:s tobaksproduktdirektiv

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 3 december 2015

Gabriel Wikström

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen föreslås vissa ändringar i tobakslagen (1993:581) vilka har till syfte att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG (tobaksproduktdirektivet).

I lagrådsremissen föreslås ett förbud mot cigaretter och rulltobak med karakteristisk smak och förbud mot vissa tillsatser i tobaksprodukter. Vidare föreslås att tillverkare och importörer av tobaksvaror ska ha en utökad rapporteringsskyldighet som innebär att de ska rapportera uppgifter om tillsatser i cigaretter och rulltobak och olika undersökningar och studier som gäller tobaksvaror. Därutöver föreslås krav på kombinerade hälsovarningar (text och bild) motsvarande 65 procent av fram- och baksidan på styckförpackningar för cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa.

I lagrådsremissen lämnas även förslag på att märkningen av tobaksvarors förpackningar eller själva tobaksvaran inte ska få innehålla information om innehållet av nikotin, tjära eller kolmonoxid eller likna ett livsmedel eller en kosmetisk produkt. Inte heller ska märkningen av tobaksvarors förpackningar eller själva tobaksvaran få antyda att en viss tobaksvara har miljöfördelar eller få hänvisa till smak, doft eller tillsatser. Förslaget om förbud mot att hänvisa till smak, doft eller tillsatser föreslås dock inte omfatta snus. I detta sammanhang föreslås också att bestämmelsen i tobakslagen om krav på innehållsdeklaration för tobaksvaror upphävs.

I lagrådsremissen föreslås att en styckförpackning med cigaretter ska innehålla minst 20 cigaretter och att en styckförpackning med rulltobak ska innehålla tobak som väger minst 30 gram. Kraven föreslås vara kopplade med ett förbud mot att tillhandahålla konsumenter dessa produkter i mindre mängd.

Dessutom föreslås att tillverkare och importörer av tobaksvaror ska vara skyldiga att göra en anmälan om en ny tobaksvara som de avser att släppa ut på den nationella marknaden. Även detta krav föreslås vara kopplat med ett förbud mot att tillhandahålla konsumenter en sådan vara om kravet inte är uppfyllt.

Det föreslås att örtprodukter för rökning ska regleras i tobakslagen och omfattas av krav på hälsovarningar, viss rapporteringsskyldighet, och vissa begränsningar vid produktpresentation.

Ansvarig tillsynsmyndighet föreslås få möjligheten att ta ut avgifter från tillverkare och importörer av tobaksvaror med anledning av de nya krav som införs.

Förutom anpassningar med anledning av genomförandet av EU:s tobaksproduktdirektiv föreslås att det centrala tillsynsansvaret över förbudet att använda vissa texter och uttryck på förpackningar för tobaksvaror och örtprodukter för rökning och själva tobaksvaran flyttas från Konsumentombudsmannen till Folkhälsomyndigheten.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 20 maj 2016.

Innehållsförteckning

1	Beslut	5
2	Förslag till lag om ändring i tobakslagen (1993:581)	6
3	Ärendet och dess beredning	15
4	Bakgrund.....	16
4.1	Allmänt.....	16
4.2	Syftet med tobaksproduktdirektivet.....	16
5	Genomförande av tobaksproduktdirektivet.....	19
5.1	Allmänt.....	19
5.2	Definitioner och tillämpningsområde.....	23
5.3	Reglering av högsta utsläppsnivåer av tjära, nikotin och kolmonoxid	24
5.4	Metoder för att mäta utsläpp.....	24
5.5	Rapportering av ingredienser och utsläpp	26
5.5.1	Rapportering av ingredienser i tobaksvaror och utökade rapporteringsskyldigheter för vissa tillsatser i cigaretter och rulltobak	26
5.5.2	Rapportering av marknadsundersökningar	29
5.5.3	Offentliggörande och lagring av rapporter m.m.	31
5.6	Reglering av ingredienser i tobaksvaror	33
5.7	Märkning och förpackning av tobaksvaror.....	35
5.7.1	Reglering av hälsovarningar på tobaksvaror	35
5.7.2	Reglering av produktpresentation och innehållsdeklaration av tobaksvaror	40
5.7.3	En effektiviserad tillsyn över tobaksförpackningar	46
5.7.4	Reglering av styckförpackningar	48
5.8	Gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror	48
5.9	Nya tobaksvaror	55
5.9.1	Anmälan av nya tobaksvaror	55
5.9.2	Krav på rapportering för nya tobaksvaror.....	56
5.10	Örtprodukter för rökning	58
5.11	Möjlighet för folkhälsomyndigheten att ta ut avgifter	61
6	Konsekvenser	63
7	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	66
8	Författningskommentar	68
Bilaga 1	Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU	81

Bilaga 2	Sammanfattning av betänkandet Mer gemensamma tobaksregler – Ett genomförande av tobaksproduktdirektivet (SOU 2015:6)	138
Bilaga 3	Författningsförslag i betänkandet Mer gemensamma tobaksregler (SOU 2015:6)	141
Bilaga 4	Förteckning över remissinstanser (SOU 2015:6)	148
Bilaga 5	Sammanfattning av betänkandet En väg till ökad tillsyn: marknadsföring av e-handel med alkohol och tobak (SOU 2013:50)	150
Bilaga 6	Utdrag ur författningsförslag i betänkandet En väg till ökad tillsyn (SOU 2013:50)	154
Bilaga 7	Förteckning över remissinstanser (SOU 2013:50)	157
Bilaga 8	Kompletterande förslag i den särskilda promemorian....	159
Bilaga 9	Förteckning över remissinstanser till den särskilda promemorian.	161

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om ändring i tobakslagen (1993:581).

2 Förslag till lag om ändring i tobakslagen (1993:581)

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om tobakslagen (1993:581)²
dels att 1, 9–11, 12 b, 16, 18, 18 a, 19–19 b, 20 och 27 §§ och rubri-
kerna närmast före 9 och 16 §§ ska ha följande lydelse,
dels att det ska införas sex nya paragrafer, 1 a, 1 b, 12 e, 12 f, 18 c och
18 d §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

På grund av de hälsorisker och olägenheter som är förbundna med bruk
av tobak och exponering för tobaksrök meddelas i denna lag bestämmel-
ser om

- begränsning av rökning i vissa lokaler och utrymmen samt på vissa
områden utomhus,
- rökfri arbetsmiljö,
- *varningstexter och innehålls-* – *hälsovarningar* på förpack-
deklaration på förpackningar till ningar till tobaksvaror och ört-
tobaksvaror, *produkter för rökning,*
- begränsningar av handeln med och rätten till införsel av tobaksvaror,
- marknadsföring av tobaksvaror och användning av vissa varukänne-
tecken i marknadsföring av andra varor eller tjänster samt
- produktkontroll m.m. av – *innehållsreglering och pro-*
tobaksvaror. duktkontroll m.m. av tobaksvaror.

1 a §

*Denna lag innehåller även be-
stämmelser om produkter*

- 1. som är baserade på växter,
örter, eller frukter, och*
- 2. som kan förbrukas via för-
bränning och inte innehåller tobak
(örtprodukter för rökning).*

1 b §

*Lagen ska inte tillämpas på rök-
bara produkter som är klassifice-
rade som narkotika enligt narko-
tikastrafflagen (1968:64) eller som
hälsofarliga varor enligt lagen
(1999:42) om förbud mot vissa*

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnär-
ming av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och
försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv
2001/37/EG, i den ursprungliga lydelsen.

² Lagen omtryckt 2005:369.

Varningstexter m.m.

Förpackning till tobaksvara som är avsedd att i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenter inom landet skall i den utsträckning och på det sätt som regeringen föreskriver förse med

1. texter och illustrationer som upplyser om de hälsorisker som är förbundna med bruk av tobak och om rökavvänjning (varningstexter),

2. deklARATION som upplyser om skadliga ämnen som tobaksvaran innehåller eller ger upphov till (innehållsdeklARATION),

3. uppgifter för att säkerställa identifikation av platsen och tiden för tobaksvarans tillverkning.

Regeringen får överlämna åt en myndighet att meddela föreskrifter enligt första stycket.

Hälsovarningar m.m.

9 §

Förpackningar till tobaksvaror och örtprodukter för rökning som är avsedda att tillhandahållas konsumenter på marknaden ska förse med texter och illustrationer som upplyser om de hälsorisker som är förenade med bruk av tobak och örtprodukter för rökning samt om rökavvänjning (hälsovarningar).

Förpackningar till tobaksvaror som är avsedda att tillhandahållas konsumenter på marknaden ska förse med uppgifter för att säkerställa identifikation av platsen och tiden för tobaksvarans tillverkning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur hälsovarningar enligt första stycket ska utformas och om de uppgifter som ska finnas på tobaksförpackningar enligt andra stycket.

9 a §

Texter, namn, varumärken och figurativa eller andra märken som ger intryck av att en viss tobaksvara är mindre skadlig än andra får inte användas på förpackningar till tobaksvaror.

Märkningen på förpackningar till tobaksvaror och örtprodukter för rökning och på själva tobaksvaran får inte

1. antyda att en viss tobaksvara eller örtprodukt för rökning är mindre skadlig än andra,

2. innehålla information om halten av nikotin, tjära eller kolmonoxid i tobaksvaror eller örtprodukter för rökning, eller

3. likna ett livsmedel eller kosmetisk produkt.

Märkningen på förpackningar till tobaksvaror eller på själva tobaksvaran får inte heller

1. antyda att en viss tobaksvara har miljöfördelar, eller

2. hänvisa till smak, doft eller tillsatser.

Förbudet mot att hänvisa till smak, doft eller tillsatser gäller dock inte snus.

10 §

Tillverkaren eller importören svarar för att förpackning till tobaksvara förses med varningstexter och innehållsdeklaration.

Tillverkare och importörer svarar för att förpackningar till tobaksvaror och örtprodukter för rökning förses med hälsovarningar.

11 §

En tobaksvara får inte i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenter inom landet, om den saknar varningstexter eller innehållsdeklaration eller om text eller deklaration är uppenbart oriktig.

Om en förpackning till en tobaksvara eller en örtprodukt för rökning saknar hälsovarning eller denna är uppenbart oriktig, får varan eller produkten inte tillhandahållas konsumenter på marknaden.

12 b §

Tobaksvaror som säljs till konsumenter får inte tillhandahållas i form av lösa cigaretter eller i förpackningar om färre än 19 cigaretter.

En styckförpackning med cigaretter ska innehålla minst 20 stycken cigaretter.

En styckförpackning med rulltobak ska innehålla tobak som väger minst 30 gram.

Cigaretter och rulltobak får inte tillhandahållas konsumenter på marknaden i mindre mängd än vad som framgår av första och andra styckena.

Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om styckförpackningar för cigaretter och rulltobak.

12 e §

En näringsidkare som via distansförsäljning tillhandahåller tobaksvaror för försäljning till konsumenter i ett annat land än det land där näringsidkaren har sitt säte eller sin affärsverksamhet får inte lämna ut personuppgifter om konsumenten till tillverkaren

av tobaksvaror eller till företag som ingår i samma koncern eller till andra tredje parter. Personuppgifter får inte heller användas eller överföras för andra ändamål än det aktuella köpet.

12 f §

Tillverkare och importörer ska till Folkhälsomyndigheten anmäla nya tobaksvaror som de avser att tillhandahålla konsumenterna på den svenska marknaden.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur anmälan ska göras och vad den ska innehålla.

En ny tobaksvara som inte har anmälts i enlighet med första och andra styckena får inte tillhandahållas konsumenterna på den svenska marknaden.

Produktkontroll m.m.

Innehållsreglering och produktkontroll, m.m.

16 §³

Tillverkare eller importörer av tobaksvaror ska, i den utsträckning som föreskrivs av regeringen, till Folkhälsomyndigheten lämna uppgifter om ingredienser och kvantiteter av dessa i tobaksvaror samt om deras effekter på hälsan.

Tillverkare och importörer av tobaksvaror eller örtprodukter för rökning ska till Folkhälsomyndigheten lämna uppgifter om ingredienser och kvantiteter av dessa i tobaksvaror och örtprodukter för rökning.

Tillverkare och importörer av tobaksvaror ska till Folkhälsomyndigheten även lämna uppgifter om ingrediensernas effekter på hälsan och genomföra analyser av tillsatser i cigaretter och rulltobak samt lämna uppgifter om resultatet av analyserna till Folkhälsomyndigheten.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om

³ Senaste lydelse 2013:630.

de skyldigheter som anges i första och andra styckena.

Tobaksvaror och örtprodukter för rökning får inte tillhandahållas konsumenter på marknaden om de rapporteringsskyldigheter som följer av paragrafen eller som har meddelats med stöd av den inte har uppfyllts.

18 §

Cigaretter och rulltobak med karakteristisk smak och tobaksvaror som innehåller tillsatser som har förbjudits med stöd av tredje stycket får inte tillhandahållas konsumenter på marknaden.

Tobaksvaror som inte uppfyller de föreskrifter om tillåtna gränsvärden eller mätning och övervakning av sådana gränsvärden som har meddelats med stöd av tredje stycket får inte tillverkas eller tillhandahållas konsumenter på marknaden.

Regeringen, eller myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om gränsvärden för skadliga ämnen som tobaksvara får innehålla eller ge upphov till, samt om mätning och övervakning av sådana gränsvärden. En vara som inte uppfyller föreskrifterna får inte tillverkas eller säljas i Sverige. Inte heller får en sådan vara föras in till Sverige för försäljning till konsumenter.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. vilka cigaretter och vilken rulltobak som ska anses ha karakteristisk smak,

2. vilka tillsatser i tobaksvaror som ska förbjudas,

3. gränsvärden för skadliga ämnen som tobaksvaror får innehålla eller ge upphov till, samt

4. mätning och övervakning av sådana gränsvärden.

18 a §⁴

En vara som inte uppfyller föreskrifter som meddelats med stöd av 18 § får inte föras ut till ett land utanför Europeiska unionen.

Tobaksvaror som inte uppfyller föreskrifter som meddelats med stöd av 18 § i fråga om gränsvärden för skadliga ämnen som en tobaksvara får innehålla eller ge upphov till, samt om mätning och övervakning av sådana gränsvärden.

⁴ Senaste lydelse 2010:1317.

värden, får inte föras ut till ett land utanför Europeiska unionen.

18 c §

Tillverkare och importörer av tobaksvaror ska varje år till Folkhälsomyndigheten lämna in marknadsundersökningar, studier, rapporter om försäljningsvolymen och i förekommande fall sådana sammanfattningar av marknadsundersökningar som utförs i samband med lanseringen av nya tobaksprodukter.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om rapporteringsskyldigheten enligt första stycket.

Tobaksvaror får inte tillhandahållas konsumenterna på marknaden om de rapporteringsskyldigheter som följer av paragrafen eller som har meddelats med stöd av den inte har uppfyllts.

18 d §

Tillverkare och importörer av sådana nya tobaksvaror som har anmälts enligt 12 f § ska varje år till Folkhälsomyndigheten lämna in alla nya eller uppdaterade uppgifter om de studier, undersökningar och annan information som ska redovisas i eller i samband med anmälan.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om rapporteringsskyldigheten enligt första stycket.

Tobaksvaror får inte tillhandahållas konsumenterna på marknaden om de rapporteringsskyldigheter som följer av paragrafen eller som har meddelats med stöd av den inte har uppfyllts.

19 §⁵

Den centrala tillsynen över att denna lag och anslutande föreskrifter följs utövas av

1. Arbetsmiljöverket när det gäller
 - a) lokaler och andra utrymmen som avses i 2 § och som är upplåtna enbart för personal, och
 - b) lokaler och andra utrymmen på vilka 8 § ska tillämpas
2. Folkhälsomyndigheten när det gäller
 - a) miljöer som avses i 2 § och som inte är upplåtna enbart för personal,
 - b) lokaler som avses i 4 §,
 - c) *varningstexter* m.m. enligt 9, 10 och 11 §§,
 - d) handel m.m. enligt 12–12 d §§,
 - e) produktkontroll m.m. enligt 16–18 §§, och
 - f) uppgifter om kostnader för marknadsföring enligt 18 b §, *samt*
3. Konsumentombudsmannen när det gäller marknadsföring enligt 9 a § eller 14–14 b §§.

- c) *hälsovarningar* m.m. enligt 9, 9 a, 10 och 11 §§,
- d) handel m.m. enligt 12–12 d och 12 f §§,
- e) *innehållsreglering och produktkontroll* m.m. enligt 16–18 §§, och
- f) uppgifter om kostnader för marknadsföring enligt 18 b § *och uppgifter som ska lämnas in enligt 18 c och 18 d §§, och*

Vid Konsumentombudsmannens tillsyn tillämpas bestämmelserna i marknadsföringslagen (2008:486).

19 a §⁶

Den omedelbara tillsynen över att denna lag och anslutande föreskrifter följs utövas av

1. Arbetsmiljöverket när det gäller lokaler och andra utrymmen för vilka verket har den centrala tillsynen,
2. kommunen när det gäller
 - a) de miljöer och lokaler för vilka Folkhälsomyndigheten har den centrala tillsynen,
 - b) bestämmelserna om *varningstexter* m.m. i 9 och 11 §§ på försäljningsställen, och
 - c) bestämmelserna om marknadsföring m.m. i 14 och 14 a §§ när det gäller marknadsföringsåtgärder på eller i anslutning till försäljningsställen, och
3. kommunen och Polismyndigheten när det gäller bestämmelserna om handel m.m. enligt 12–12 d §§.

- b) bestämmelserna om *hälsovarningar* m.m. i 9, 9 a och 11 §§ på försäljningsställen, och
3. kommunen och Polismyndigheten när det gäller bestämmelserna om handel m.m. enligt 12–12 d och 12 f §§,

⁵ Senaste lydelse 2013:630.

⁶ Senaste lydelse 2014:757.

Länsstyrelsen utövar inom länet tillsyn enligt första stycket 2 och 3. Länsstyrelsen ska

1. följa kommunernas verksamhet och biträda kommunerna med information och råd, och

2. främja samarbete mellan olika tillsynsmyndigheter och mellan tillsynsmyndigheter och andra.

19 b §

En kommun får ta ut avgift för sin *för sin* tillsyn av den som bedriver anmälningsskyldig näringsverksamhet med tobaksvaror.

En kommun får ta ut avgift för sin tillsyn av den som bedriver anmälningsskyldig näringsverksamhet med tobaksvaror.

Folkhälsomyndigheten får ta ut avgifter för sin tillsyn över 16 och 18 §§ samt 18 c § av tillverkare och importörer av tobaksvaror.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

20 §⁷

Folkhälsomyndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bestämmelserna i 9, 10, 11 och 16–18 §§ eller med stöd av dem meddelade föreskrifter ska följas.

Folkhälsomyndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bestämmelserna i 9, 9 a, 10, 11 och 16–18 §§ eller med stöd av dem meddelade föreskrifter ska följas.

En tillsynsmyndighet som anges i 19 a § får i sin tillsynsverksamhet meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att lagen eller en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen ska följas.

I beslut om föreläggande eller förbud får tillsynsmyndigheten sätta ut vite. Vitet får inte förvandlas.

I beslut om föreläggande eller förbud får tillsynsmyndigheten sätta ut vite. Vitet får inte förvandlas *till fängelse*.

27 §⁸

Den som uppsåtligt bryter mot 11 § eller säljer tobaksvaror i strid med förbud som har meddelats enligt 20 a § döms för olovlig tobaksförsäljning till böter eller fängelse i högst sex månader.

Den som uppsåtligt bryter mot 11 §, *utom när det gäller örtprodukter för rökning*, eller säljer tobaksvaror i strid med förbud som har meddelats enligt 20 a §, döms för olovlig tobaksförsäljning till böter eller fängelse i högst sex månader.

Detsamma gäller den som uppsåtligt eller av oaktsamhet bryter mot 12 § första eller andra stycket eller 12 c § första stycket.

⁷ Senaste lydelse 2013:630.

⁸ Senaste lydelse 2010:682.

Är gärningen att anse som ringa döms inte till ansvar.

1. Denna lag träder i kraft den 20 maj 2016.
2. Tobaksvaror som har tillverkats eller övergått till fri omsättning före ikraftträdandet och som är märkta i enlighet med direktivet 2001/37/EG får fortsätta tillhandahållas konsumenter på marknaden efter ikraftträdandet, dock längst till och med den 20 maj 2017.
3. Örtprodukter för rökning som har tillverkats eller övergått till fri omsättning före ikraftträdandet får fortsätta tillhandahållas konsumenter på marknaden efter ikraftträdandet, dock längst till och med den 20 maj 2017.
4. Cigaretter och rulltobak med karakteristisk smak som vid ikraftträdandet har en marknadsandel om minst 3 procent i Europeiska unionen i en viss produktkategori får fortsätta tillhandahållas konsumenter på marknaden efter ikraftträdandet, dock längst till den 20 maj 2020.

3 Ärendet och dess beredning

Europaparlamentet och Europeiska unionens råd antog den 3 april 2014 direktiv 2014/40/EU om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG. I denna lagrådsremiss används fortsättningsvis beteckningen tobaksproduktdirektivet. Tobaksproduktdirektivet finns i *bilaga 1* till denna lagrådsremiss. I lagrådsremissen behandlar regeringen de förslag som har lämnats i betänkandet Mer gemensamma tobaksregler (SOU 2015:6), som innehåller förslag till genomförande av tobaksproduktdirektivet. Lagrådsremissen behandlar också ett förslag om en effektiviserad tillsyn över tobaksförpackningar, i vilket det centrala tillsynsansvaret över förbudet att använda vissa texter och uttryck på förpackningar för tobaksvaror och örtprodukter för rökning och själva tobaksvaran föreslås flyttas från Konsumentombudsmannen till Folkhälsomyndigheten, vilket har lämnats i betänkandet En väg till ökad tillsyn (SOU 2013:50).

Regeringen beslutade den 10 juli 2014 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att ge förslag kring det nationella genomförandet av EU:s tobaksproduktdirektiv (Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG). I februari 2015 överlämnade den särskilda utredaren sitt betänkande Mer gemensamma tobaksregler (SOU 2015:6). En sammanfattning av betänkandet finns i *bilaga 2*. Utredningens författningsförslag finns i *bilaga 3*. Betänkandet har remissbehandlats och en förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 4*. En sammanställning av remissvaren finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2015/00738/FST).

Regeringen beslutade den 10 maj 2012 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att se över dels reglerna för tillsyn av marknadsföring av alkoholdrycker och tobak till konsumenter, dels tillsyn av e-handel med och hemleverans av alkoholdrycker.

Utredningen, som antog namnet Utredningen om tillsyn av marknadsföring och e-handel med alkoholdrycker m.m. (S 2012:4), avlämnade i juni 2013 betänkandet En väg till ökad tillsyn (SOU 2013:50). En sammanfattning av betänkandet finns i *bilaga 5*. Utredningens författningsförslag framgår av *bilaga 6*. Betänkandet har remissbehandlats och en förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 7*. En sammanställning av remissvaren finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2013/05136/FST).

Vid framtagandet av lagrådsremissen uppmärksammades att det i betänkandet Mer Gemensamma tobaksregler (SOU 2015:6) saknades förslag i två delar för att genomföra tobaksproduktdirektivet. Socialdepartementet lämnade, till följd av detta, förslag till komplettering i dessa delar i en särskild promemoria. Promemorian med förslag finns i *bilaga 8*. Promemorian remitterades till berörda instanser. En förteckning över dessa remissinstanser finns i *bilaga 9*. En sammanställning av remissvaren finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2015/06847/FST).

Vid framtagandet av lagrådsremissen framkom även ett behov att re-mittera ett av förslagen i betänkandet Mer gemensamma tobaksregler (SOU 2015:6) till Datainspektionen. Datainspektionens remissvar i denna fråga finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2015/00738/FST).

4 Bakgrund

4.1 Allmänt

Europaparlamentet och Europeiska unionens råd antog den 3 april 2014 tobaksproduktdirektivet 2014/40/EU om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG.

Direktivet ersätter direktiv 2001/37/EG som genomfördes i Sverige genom regeringens proposition Märkningsdirektivet om tobaksvaror (prop. 2001:02:162).

4.2 Syftet med tobaksproduktdirektivet

Syftet med tobaksproduktdirektivet är att tillnärma medlemsstaternas lagar och andra författningar om ingredienser i och utsläpp från tobaksvaror och därmed sammanhängande rapporteringsskyldigheter, vissa aspekter av märkning och förpackning av tobaksvaror, inbegripet hälsovarningar samt spårbarhet och säkerhetsmärkning, förbudet mot utsläppande på marknaden av tobak för användning i munnen, gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror och skyldigheten att göra en anmälan om nya tobaksvaror. Tobaksproduktdirektivet syftar även till att tillnärma medlemstaternas lagar och författningar vad gäller utsläppandet på marknaden och märkning av vissa produkter som liknar tobaksvaror, nämligen elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare samt örtprodukter för rökning.

I ingressen till direktivet anges att det fortfarande finns stora skillnader mellan de olika medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter, vilket utgör hinder för att den inre marknaden ska fungera smidigt. Med anledning av den vetenskapliga utvecklingen på området, utvecklingen på marknaden och på internationell nivå förväntas dessa skillnader öka.

För att underlätta att den inre marknaden för tobaksvaror och relaterade produkter fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög skyddsnivå för folkhälsan, särskilt för ungdomar, och för att uppfylla unionens skyldigheter enligt WHO:s ramkonvention om tobakskontroll bör dessa hinder enligt tobaksproduktdirektivet undanröjas.

I ingressen till direktivet anges vidare att utgångspunkten för lagstiftningsförslag bör vara en hög hälsoskyddsnivå och framför allt bör ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta särskilt beaktas. Tobaks-

varor är inte vanliga varor och med hänsyn till tobakens särskilt skadliga verkningar på människors hälsa, bör hälsoskydd ges hög vikt, särskilt för att minska förekomsten av rökning bland ungdomar.

Förbud för cigaretter och rulltobak med karakteristisk smak

I tobaksproduktdirektivets ingress konstateras att avsaknaden av en harmoniserad inställning till regleringen av ingredienserna i tobaksvaror påverkar den inre marknadens sätt att fungera smidigt och har en negativ inverkan på den fria rörligheten för varor inom unionen.

Vidare anføres att det utan en harmonisering kan förväntas att hindren för att den inre marknaden ska fungera smidigt ökar under de kommande åren, med tanke på genomförandet av ramkonventionen och ramkonventionens relevanta riktlinjer i hela unionen och mot bakgrund av de erfarenheter som har gjorts i andra jurisdiktioner utanför unionen. Ramkonventionens riktlinjer om reglering av tobaksvarors innehåll och reglering av information om tobaksvaror syftar särskilt till att avlägsna ingredienser som gör produkterna mer välsmakande, ger intryck av att tobaksvarorna har hälsofördelar, är förknippade med energi och vitalitet eller har färgande egenskaper. Sannolikheten för olikheter i regleringen ökar ytterligare genom farhågor beträffande tobaksvaror med en annan karakteristisk smak än tobak, vilket skulle kunna göra att människor lättare börjar konsumera tobak eller påverka konsumtionsmönster. Förbudet mot tobaksvaror med karakteristisk smak utesluter inte användningen av enskilda tillsatser, men tvingar tillverkarna att minska mängden av tillsatsen eller kombinationen av tillsatser i sådan utsträckning att tillsatserna inte längre leder till en karakteristisk smak.

Utökade rapporteringsskyldigheter för tillverkare och importörer

När det gäller rapporteringsskyldigheten anges det i ingressen att för att kunna utöva sina tillsynsuppgifter behöver medlemsstaterna och kommissionen omfattande information om ingredienserna i och utsläppen från tobaksvaror för att bedöma tobaksvarornas attraktionskraft, beroendeframkallande egenskaper och toxicitet samt hälsoriskerna i samband med konsumtion av dessa produkter. Därför bör den gällande skyldigheten att rapportera ingredienser och utsläpp skärpas. Ytterligare, utökade rapporteringsskyldigheter bör fastställas vad gäller tillsatser som tas upp på en prioritetsförteckning för bedömning av bland annat toxicitet, beroendeframkallande egenskaper och cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper, även i förbränd form. Bördan av dessa utökade rapporteringsskyldigheter för små och medelstora företag bör i möjligaste mån begränsas. Sådana rapporteringsskyldigheter är förenliga med unionens skyldighet att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.

Hälsovarningar

I tobaksproduktdirektivets ingress sägs att det fortfarande finns skillnader mellan olika nationella bestämmelser om märkning av tobaksvaror, särskilt avseende användningen av kombinerade hälsovarningar bestående av både bild och text, information om avvänjning och marknadsföring i och på styckförpackningar. Sådana olikheter skulle kunna utgöra hinder

för handeln och leda till att den inre marknaden för tobaksvaror inte fungerar smidigt och bör därför undanröjas. Det är även möjligt att konsumenter i vissa medlemsstater är bättre informerade om hälsoriskerna med tobaksvaror än konsumenter i andra medlemsstater. Vidare anføres att en justering av bestämmelserna om märkning också är nödvändig för att anpassa reglerna som gäller på unionsnivå till den internationella utvecklingen.

Spårbarhets- och märkningskrav för att motverka illegal handel

För att motverka illegal handel med tobaksprodukter införs i direktivet bestämmelser om spårbarhet och märkning av tobaksvaror. I ingressen sägs att betydande mängder av olagliga produkter, som inte uppfyller kraven i direktiv 2001/37/EG, släpps ut på marknaden och uppgifter tyder på att mängderna kan komma att öka. Sådana olagliga produkter undergräver den fria rörligheten för produkter som uppfyller kraven och det skydd som lagstiftningen om tobakskontroll ger. Dessutom är unionen skyldig enligt ramkonventionen att bekämpa olagliga tobaksvaror, inbegripet sådana som importeras olagligt till unionen, som en del av en övergripande unionspolitik för tobakskontroll. Därför bör det införas bestämmelser om att styckförpackningar med tobaksvaror ska märkas med en unik identitetsmärkning och säkerhetsmärkning och om att transporten av dem ska registreras, så att dessa produkter kan spåras i hela unionen och det blir möjligt att övervaka och lättare säkerställa att de är förenliga med detta direktiv.

Artiklarna om spårbarhet och säkerhetsmärkning ska för cigaretter och rulltobak tillämpas från och med den 20 maj 2019 och för andra tobaksvaror från och med den 20 maj 2024.

Förbud eller anmälningsskyldighet för gränsöverskridande detaljhandel med tobaksprodukter

När det gäller gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror anføres i ingressen till direktivet att det skulle kunna underlätta tillgången till tobaksvaror som inte är förenliga med detta direktiv. Detta medför också ökad risk för att ungdomar skulle kunna få tillgång till tobaksvaror. Följaktligen riskerar lagstiftningen om tobakskontroll att undergrävas. Därför bör medlemsstaterna ges möjlighet att förbjuda gränsöverskridande distansförsäljning. Vidare sägs att i fall där gränsöverskridande distansförsäljning inte är förbjuden är gemensamma bestämmelser om registrering av återförsäljningsställen som bedriver sådan försäljning lämpliga för att detta direktiv ska bli verkningsfullt.

Särskild reglering för elektroniska cigaretter och örtprodukter för rökning

I ingressen till direktivet konstateras att elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare bör regleras genom detta direktiv, såvida de inte på grund av sin presentation eller funktion omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG eller rådets direktiv 93/42/EEG. Det råder skillnader mellan olika medlemsstaters lagstiftning och praxis när det gäller dessa produkter, även i fråga om säkerhetskrav, vilket innebär att det krävs åtgärder på unionsnivå för att den inre marknaden ska kunna

fungera smidigt. En hög folkhälsoskyddsnivå bör tas i beaktande vid regleringen av dessa produkter.

För elektroniska cigaretter som omfattas av direktivet finns därför bestämmelser om produktsäkerhet, märkning och marknadsföring.

När det gäller örtprodukter för rökning konstateras i ingressen att regleringen av örtprodukter för rökning varierar mellan medlemsstaterna. Dessa produkter uppfattas ofta som oskadliga eller mindre skadliga trots de hälsorisker som deras förbränning orsakar. I många fall känner konsumenterna inte till innehållet i dessa produkter. För att säkerställa att den inre marknaden fungerar smidigt och förbättra informationen till konsumenterna bör gemensamma märkningsregler och rapportering om ingredienser för dessa produkter införas på unionsnivå.

Förbudet mot försäljning av snus i EU

I ingressen till direktivet konstateras att det i rådets direktiv 89/622/EEG förbjöds försäljning av vissa sorters tobak för användning i munnen i medlemsstaterna. Förbudet bekräftades i direktiv 2001/37/EG. Sverige har beviljats ett undantag från detta förbud genom artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige. Vidare konstateras att förbudet mot försäljning av tobak för användning i munnen bör behållas för att förhindra att en beroendeframkallande produkt med skadliga hälsoeffekter införs i unionen (med undantag av Sverige).

I ingressen anförts även att, med tanke på det allmänna förbudet mot försäljning av tobak för användning i munnen i unionen, bör ansvaret för att reglera ingredienserna i tobak för användning i munnen, vilket kräver djupgående kunskap om särdragen för denna produkt och dess konsumtionsmönster, i enlighet med subsidiaritetsprincipen förbli hos Sverige där försäljning av denna produkt är tillåten i enlighet med artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige.

5 Genomförande av tobaksproduktdirektivet

5.1 Allmänt

Regeringens bedömning: Tobaksproduktdirektivets bestämmelser bör när det gäller tobak och örtprodukter för rökning genomföras dels genom ändringar i tobakslagen, dels genom att regeringen och den myndighet som regeringen bestämmer utformar föreskrifter med stöd av tobakslagen och tobaksförordningen.

I avvaktan på Högsta förvaltningsdomstolens dom i fråga om huruvida e-cigaretter innehållande nikotin ska omfattas av krav på godkännande som läkemedel bör tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigaretter inte genomföras.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanser välkomnar genomförandet av tobaksproduktdirektivet och mer gemensamma tobaksregler i Europa och ställer sig även positiva till att örtprodukter för rökning regleras i tobakslagen. Vad gäller utredningens bedömning om hur e-cigarett ska hanteras anser *Sveriges läkarförbund* att e-cigarett bör omfattas av en tydlig och restriktiv reglering och förespråkar således utredningens bedömning. *Länsstyrelsen i Västra Götalands län* delar inte utredningens bedömning att e-cigarett och påfyllningsbehållare tills vidare bör hanteras som nikotinläkemedel. *Philip Morris AB* välkomnar en reglering av e-cigarett och menar att EU redan beslutat att inte reglera e-cigarett som läkemedel och att Sverige måste anpassa svensk lag så den blir förenlig med EU-direktivet. *Tobaksfakta* anser att e-cigarett borde vara totalförbjudna då de riskerar locka särskilt barn och unga in i ett nikotinberoende. *Regelrådet* avstyrker samtliga förslag och bedömningar och menar att kraven på konsekvensutredning enligt 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning inte har uppfyllts.

Skälen för regeringens bedömning

Antagandet av tobaksproduktdirektivet var ett viktigt steg framåt i det tobaksförebyggande arbetet inom EU. Med utgångspunkt i en hög hälso-skyddsnivå syftar direktivet till att underlätta att den inre marknaden för tobaksvaror fungerar smidigt. Direktivet avser att göra tobaksprodukter och tobakskonsumtion mindre attraktivt och den viktigaste målgruppen är ungdomar.

I förhållande till nu gällande reglering på området inom Europeiska unionen innebär tobaksproduktdirektivet att cigaretter och rulltobak med karakteristisk smak förbjuds, en utökad rapporteringsskyldighet för tillverkare och importörer om ingredienser i tobaksprodukter införs och ett krav på kombinerade hälsovarningar motsvarande 65 procent av fram- respektive baksidan på styckförpackningar för cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa införs. Vidare innebär direktivet att förbud eller anmälningsskyldighet för gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksprodukter införs. Direktivet innebär även särskild reglering av elektroniska cigaretter (e-cigarett) och örtprodukter för rökning samt spårbarhets- och märkningskrav av tobaksprodukter för att motverka illegal handel.

Tobaksproduktdirektivet innebär till stora delar en vidareutveckling av det regelverk som etablerades genom märkningsdirektivet. Dessa bestämmelser är sedan tidigare genomförda i tobakslagen, tobaksförordningen och föreskrifter som *Folkhälsomyndigheten* meddelar. Den grundläggande systematiken är väl lämpad för att ta om hand de delar av direktivet som rör tobak, tobaksprodukter och tobaksbruk. I dessa delar bör därför tobaksproduktdirektivet inordnas i svensk nationell rätt genom ändringar i tobakslagen, tobaksförordningen och Folkhälsomyndighetens föreskrifter.

Tobaksproduktdirektivet innehåller också i flera avseenden en möjlighet för kommissionen att besluta om detaljerade bestämmelser genom s.k. genomförandeakter eller delegerade akter. Regeringen bedömer att

innehållet i dessa akter i första hand bör omhändertas genom Folkhälso-myndighetens försorg.

Örtprodukter för rökning

Nuvarande tobakslag reglerar bruk av tobak och tobaksrök. I tobaks-produktdirektivet regleras emellertid inte bara tobak och tobaksvaror utan även örtprodukter för rökning. En fråga som aktualiseras är om tobakslagen bör utvidgas för att reglera även annat än tobak och tobaks-rökning, eller om genomförandet av direktivet i den delen bör ske på annat sätt.

Det som särskiljer örtprodukter för rökning från rökbara tobakspro-dukter är att örtprodukterna inte innehåller tobak. Exempel på örtpro-dukter för rökning är örtcigaretter och tobaksfri rökmassa till vattenpipor. Dessa produkter konsumeras genom rökning, liksom vanliga cigaretter och tobaksmassa till vattenpipor. Det finns alltså stora likheter mellan örtprodukterna för rökning och tobaksprodukter. Även tobaksprodukt-di-rektivets regleringar av de båda produktkategorierna är snarlika. Tobaks-produkterna är visserligen mycket mera detaljreglerade, men örtproduk-ter för rökning regleras av bestämmelser om märkning och rapportering av ingredienser som liknar de som gäller för tobaksvaror. Däremot finns det för örtprodukter för rökning inte några bestämmelser om t.ex. ut-släppsmätningar och marknadsföringsrestriktioner.

Att införa bestämmelserna om örtprodukter i en egen lag skulle inne-bära att tobakslagen även i framtiden endast skulle reglera tobakspro-dukter och att lagens hittillsvarande struktur skulle hållas intakt. Samti-digt har örtprodukter mycket gemensamt med tobaksprodukter. Av den anledningen finns det starka argument för att tillsynen över örtprodukter bör utformas på samma sätt som tillsynen över tobaksprodukter. En lag om örtprodukter skulle därför innehålla många bestämmelser om tillsyn som är identiska med bestämmelserna i tobakslagen.

Vid en sammantagen bedömning anser regeringen att de stora likhet-erna mellan örtprodukter för rökning och tobaksvaror, både avseende hur de används och hur de bör regleras, innebär att de bör regleras i samma lag. Tobaksproduktdirektivets bestämmelser om örtprodukter för rökning bör därför genomföras i tobakslagen.

Elektroniska cigaretter

Avdelning tre i tobaksproduktdirektivet innehåller bestämmelser som avser elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. I artikel 2.16 i tobaksproduktdirektivet definieras en elektronisk cigarett som en produkt som kan användas för konsumtion av nikotinånga via ett munstycke, eller beståndsdel av den produkten, inbegripet en patron, en tank och anord-ningen utan patron eller tank.

Elektroniska cigaretter kan vara avsedda för att användas endast en gång eller vara påfyllningsbara med hjälp av en påfyllningsbehållare och en tank, eller laddningsbara med engångspatroner. Definitionen av en påfyllningsbehållare är enligt artikel 2.17 i direktivet en behållare som innehåller vätska som innehåller nikotin och som kan användas för att fylla på en elektronisk cigarett.

Enligt artikel 20.4 b i tobaksproduktdirektivet ska e-cigarett förse med en hälsovarning som informerar om att produkten innehåller nikotin. Av skäl 43 i ingressen till tobaksproduktdirektivet, som behandlar bakgrunden till att det införs marknadsföringsrestriktioner för e-cigarett, framgår att utgångspunkten för direktivets bestämmelser i denna del har varit att uppnå en hög skyddsnivå för folkhälsan. I sammanhanget nämns att e-cigarett kan utvecklas till en inkörsport till nikotinberoende och resultera i traditionell tobakskonsumtion, eftersom de efterliknar och normaliserar rökning. Denna formulering antyder att det är främst bruket av nikotin som direktivets reglering av e-cigarett vill stävja. Regeringen kan därför inte göra någon annan bedömning än att direktivets bestämmelser om e-cigarett endast omfattar e-cigarett innehållande nikotin.

Flera remissinstanser har påpekat att det är oklart vad som gäller för e-cigarett utan nikotin. *Konsumentverket*, *Kemikalieinspektionen* och *Swedac* har framfört att det finns behov av att utreda frågan ytterligare och att förtydliga vilket ansvar som vilar på vilken myndighet vad gäller e-cigarett utan nikotin. Regeringen delar uppfattningen att denna fråga behöver analyseras ytterligare innan åtgärder vidtas, men detta hinner inte utredas innan direktivet ska vara genomfört i nationell rätt.

Enligt artikel 20.2 i tobaksproduktdirektivet är direktivet emellertid inte tillämpligt på e-cigarett och påfyllningsbehållare som omfattas av krav på godkännande enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (humanläkemedelsdirektivet) eller kraven som anges i rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.

Det innebär att e-cigarett som omfattas av den unionsrättsliga regleringen med krav för att produkter ska godkännas som läkemedel inte omfattas av tobaksproduktdirektivets tillämpningsområde eller reglering.

I Sverige har Läkemedelsverket klassat alla e-cigarett som innehåller nikotin som läkemedel. En sådan reglering ställer upp mycket höga krav på bl.a. produktsäkerheten innan läkemedlet godkänns och hanteringen står i överensstämmelse med hur andra nikotinpreparat hanteras i Sverige.

Mot bakgrund av innebörden av artikel 20.2 i tobaksproduktdirektivet har regeringen inte haft anledning att ifrågasätta utgångspunkten att e-cigarett som innehåller nikotin även fortsättningsvis ska kunna klassas som läkemedel. Regeringens bedömning har därför varit att det inte behövs några genomförandeåtgärder mot bakgrund av tobaksproduktdirektivets reglering av e-cigarett. Däremot har frågeställningen aktualiserats inom ramen för en process inför Högsta förvaltningsdomstolen.

Beroende på utgången i målet i Högsta förvaltningsdomstolen kan därför ett genomförande av tobaksproduktdirektivets bestämmelser åter komma att aktualiseras. Regeringen kan därmed behöva återkomma till frågan.

5.2 Definitioner och tillämpningsområde

Regeringens förslag: Det ska införas en definition av begreppet örtprodukter för rökning i tobakslagen.

Lagen ska inte omfatta produkter som är klassificerade som narkotika eller hälsofarliga varor.

Regeringens bedömning: Det bör inte införas någon definition av tobak eller andra tobaksrelaterade begrepp och företeelser i lag eller annan författning.

Utredningens förslag och bedömning: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Länsstyrelsen i Stockholms län, Länsstyrelsen i Södermanlands län, Länsstyrelsen i Kronobergs län, Länsstyrelsen Skåne och Länsstyrelsen i Västra Götalands län tillstyrker förslaget att införa en definition av örtprodukter för rökning. Länsstyrelsen i Stockholms Län, Länsstyrelsen i Södermanlands län och Länsstyrelsen Skåne anser att det även finns behov av att införa tydliga definitioner av tobak, tobaksprodukter och tobaksrelaterade rökprodukter. Länsstyrelsen i Stockholms Län och Länsstyrelsen i Södermanlands län anser dock inte att tobaksproduktdirektivets definitioner är tillräcklig tydliga.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Tobakslagen reglerar bruk av tobak och tobaksrök. Lagen innehåller inte en samling definitioner trots att märkningsdirektivet (dir. 2001/37/EU) innehåller definitioner av tobaksvaror, tjära, nikotin, tobak och ingrediens. Vid införlivandet av direktivet gjorde regeringen bedömningen att några sådana definitioner inte borde införas i tobakslagen, eftersom innebörden av dessa begrepp är väl etablerade i svensk rätt.

I artikel 2 i tobaksproduktdirektivet definieras 41 olika begrepp och företeelser. Enligt regeringens uppfattning finns det skäl att hålla fast vid den bedömning som gjordes i samband med införlivandet av märkningsdirektivet, nämligen att tobakslagen inte behöver belastas med definitioner av tobak och olika tobaksprodukter, eftersom dessa begrepp är väl inarbetade i svensk rätt.

Regeringen gör bedömningen att tobaksproduktdirektivets bestämmelser om örtprodukter för rökning bör genomföras i tobakslagen (se avsnitt 5.1). Om bestämmelser om örtprodukter införs i tobakslagen kommer lagens omfång att utvidgas. Eftersom olika bestämmelser gäller för tobaksvaror och örtprodukter, blir det nödvändigt att i vart fall införa en definition för örtprodukter för rökning. Detta bryter mot den gamla ordningen i tobakslagen. Det kan även anses vara inkonsekvent att definiera vissa begrepp, men inte andra minst lika centrala begrepp. Eftersom regleringen är ny är dock behovet av en definition av örtprodukter för rökning större än för produkter på tobaksområdet. I tobakslagen bör därför begreppet örtprodukter för rökning definieras.

Definitionen av örtprodukter för rökning är vid och omfattar t.ex. rökbara örter som i Sverige är klassificerade som narkotika eller andra rökprodukter som kan klassificeras som hälsofarliga varor. Avsikten är dock inte att dessa produkter ska träffas av tobakslagens regler. Det behöver därför klargöras att tobakslagen inte ska tillämpas på rökbara örter som är narkotika enligt narkotikastrafflagen (1968:64) eller hälsofarliga varor

enligt lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor. Det införs därför en bestämmelse om detta i tobakslagen.

5.3 Reglering av högsta utsläppsnivåer av tjära, nikotin och kolmonoxid

Regeringens bedömning: Tobaksproduktdirektivets bestämmelser om reglering av högsta utsläppsnivåer av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter föranleder inte något behov av ändringar i den nationella lagstiftningen.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Inga instanser har yttrat sig i frågan.

Skälen för regeringens bedömning: Tobaksproduktdirektivets krav på högsta utsläppsnivåer är identiska med de nivåer som gäller redan i dag. Därför är någon ändring i den nationella regleringen inte nödvändig för att möta de krav som direktivet ställer.

Europeiska kommissionen har enligt tobaksproduktdirektivet befogenhet att anta delegerade akter för att bestämma nya krav på utsläppsnivåer. Sådana krav på utsläppsnivåer bör i så fall hanteras av Folkhälsomyndigheten.

Tobaksproduktdirektivet möjliggör även för medlemsstaterna att nationellt fastställa högsta utsläppsnivåer för andra ämnen än tjära, nikotin och kolmonoxid, vilket i så fall måste anmälas till kommissionen. Någon särskild anledning att införa sådana krav har inte framkommit. Det kan dock inte uteslutas att ett sådant behov uppkommer i framtiden. Folkhälsomyndigheten har med stöd av nuvarande bemyndigande i 18 § tobakslagen (1993:581) och 2 § 2 tobaksförordningen (2001:312) möjlighet att meddela föreskrifter om gränsvärden för skadliga ämnen som tobaksvaror får innehålla eller ge upphov till. Möjligheten att meddela föreskrifter om högsta utsläppsnivåer även för andra ämnen än tjära, nikotin och kolmonoxid inryms i detta bemyndigande. Om så sker ska Folkhälsomyndigheten anmäla detta till kommissionen. Detta är en skyldighet som följer av unionsrätt som myndigheten har att tillämpa, varför en särskild bestämmelse om detta i lag eller förordning inte bedöms vara nödvändigt.

5.4 Metoder för att mäta utsläpp

Regeringens bedömning: De krav som tobaksproduktdirektivet uppställer på standarder för mätning av utsläpp från tobaksvaror och för verifiering av sådana mätningar kan genomföras genom att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer med stöd av redan befintligt bemyndigande meddelar föreskrifter i enlighet med direktivets krav. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan även enligt befintligt bemyndigande meddela föreskrifter om godkända laboratorier för verifiering av mätningarna.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: *Swedac* föreslår att nämnda laboratorier bör godkännas och övervakas genom att Folkhälsomyndigheten föreskriver krav på ackreditering för dessa laboratorier.

Skälen för regeringens bedömning: Det enda nya krav på mätmetoder som direktivet uppställer är att det införs en noggrannhetsstandard för mätning av kolmonoxid. Detta krav kan införlivas genom att Folkhälsomyndigheten lägger till mätmetoden i sina föreskrifter.

Artikel 4.4 i direktivet innebär en skyldighet för medlemsstaterna att till kommissionen anmäla alla mätmetoder de använder för andra utsläpp från cigaretter än tjära, nikotin och kolmonoxid och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter. Bemyndigandet till Folkhälsomyndigheten i 18 § tobakslagen och 2 § 3 tobaksförordningen innebär att Folkhälsomyndigheten har möjlighet att besluta om sådana mätmetoder. Om så sker är det rimligt att det också är Folkhälsomyndigheten som anmäler den beslutade mätmetoden till kommissionen. Detta är en skyldighet som följer av unionsrätt, varför det inte bedöms vara nödvändigt att införa en särskild bestämmelse om detta i lag eller förordning.

Vid införlivandet av märkningsdirektivet uttalades (se prop. 2001/02:162 s. 13 f.) att Folkhälsomyndigheten med stöd av bemyndigandet i 18 § tobakslagen och genom reglering i tobaksförordningen avsågs få i uppgift att meddela föreskrifter om godkända provningslaboratorier, kriterier för godkännande och övervakning av dessa. Några sådana föreskrifter har dock aldrig meddelats av Folkhälsomyndigheten. De föreskrifter som meddelats, 10 § FoHMFS 2014:9, innebär i stället att tillverkare och importörer har en rapporteringsskyldighet, som innefattar en skyldighet att ange vem som har ansvarat för mätningarna. Sverige har emellertid anmält ett godkänt laboratorium, Labstat International ULC i Kanada, till kommissionen, men det finns inte någon föreskrift om att detta laboratorium ska användas för att verifiera mätningar. Det kan tilläggas att flera medlemsstater inte har anmält något godkänt laboratorium till kommissionen.

Skillnaden mellan märkningsdirektivets och tobaksprodukt direktivets bestämmelser om verifiering av utsläppsmätningar är att provningslaboratorierna enligt tobaksprodukt direktivets bestämmelse (artikel 4.2) inte direkt eller indirekt får ägas eller kontrolleras av tobaksindustrin. Ett sådant krav finns inte i märkningsdirektivet.

I enlighet med den bedömning som gjordes vid införlivandet av märkningsdirektivet gör regeringen bedömningen att Folkhälsomyndigheten är den myndighet som lämpligen meddelar föreskrifter om godkända provningslaboratorier, kriterier för godkännande och övervakning av dessa. Ordningen för mätning av godkända och oberoende laboratorier kan organiseras på olika sätt. Antingen kan tillverkare och importörer själva ansvara för att mätningarna görs men att myndigheten i så fall säkerställer provningslaboratoriernas oberoende genom att föreskriva krav på ackreditering eller anvisa vilka laboratorier som kan användas eller så kan myndigheten själv utföra mätningarna. Med direktivet genomfört av medlemsstaterna kan behovet av oberoende laboratorier totalt sett också antas öka, vilket möjliggör olika samarbeten och lösningar. Uppgiften att meddela föreskrifter om godkända provningslaboratorier, kriterier för godkännande och övervakning av dessa bör därför

även fortsättningsvis kunna fullgöras av Folkhälsomyndigheten med stöd av det bemyndigande som redan i dag finns i 18 § tobakslagen och 2 § 3 tobaksförordningen.

5.5 Rapportering av ingredienser och utsläpp

5.5.1 Rapportering av ingredienser i tobaksvaror och utökade rapporteringsskyldigheter för vissa tillsatser i cigaretter och rulltobak

Regeringens förslag: Tillverkare och importörer av tobaksvaror ska ha en utökad rapporteringsskyldighet med krav på att utföra analyser av vissa tillsatser i cigaretter och rulltobak.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigas att meddela föreskrifter om rapportering av ingredienser och deras kvantiteter och hälsoeffekter i tobaksvaror och om utökade rapporteringsskyldigheter för vissa tillsatser i cigaretter och rulltobak.

En tobaksvara ska inte få tillhandahållas konsumenter på marknaden om rapporteringsskyldigheten inte är uppfylld.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens.

Promemorians förslag: I promemorian föreslås att en tobaksvara eller örtprodukt för rökning inte ska få tillhandahållas konsumenter på marknaden om rapporteringsskyldigheten inte är uppfylld.

Remissinstansernas synpunkter på utredningens förslag: *British American Tobacco Sweden AB* och *Svenska Tobaksleverantörsföreningen* anser att ingrediensrapporteringssystemet ETOC bör bli standard för att undvika onödiga kostnader. Vidare möjliggör ETOC-systemet att företagshemligheter skyddas. Systemet bör ägas och administreras av EU-kommissionen. Tobaksfakta tillstyrker utredningens förslag om rapporteringsskyldighet men påminner om risken att Folkhälsomyndigheten blir tvungen att hantera en stor mängd data som har föga värde ur folkhälsosynpunkt. *Swedish Match AB* delar som utgångspunkt utredningens slutsatser vad avser rapporteringsskyldigheter. *Swedish Match AB* framhåller emellertid särskilt att alla recept och samtliga aspekter avseende innehållet i en tobaksprodukt är affärshemligheter. Man anser även att rapportering av ingredienser även fortsättningsvis ska ske till Livsmedelsverket.

Remissinstansernas synpunkter på promemorian: *Konsumentverket* tillstyrker förslaget i sin helhet. *Folkhälsomyndigheten* har inga invändningar emot förslaget som sådant men framför att det bör förtydligas vilka som omfattas av förbudet. *British American Tobacco Sweden AB* anser att sanktioner för tillverkare och leverantörer som inte lever upp till direktivets krav är en naturlig ordning för att uppnå regelefterlevnad såväl som konkurrensneutralitet på marknaden. *JTI Sweden* ser positivt på förslagen. *Skruf Snus AB* avstyrker förslaget och menar att saluförbud vid bristande efterlevnad av rapporteringsskyldigheter inte ska gälla för snus. Detta som följd av att de anser att snus inte ska omfattas av rapporteringsskyldigheterna i direktivet. *Svenska snustillverkarföreningen* avstyrker förslagen i sin helhet med hänvisning till Sveriges

undantag för snus inom EU. *Svenska tobaksleverantörsföreningen* framför att det är lämpligt att direktivets nya regler följs upp och att icke-efterlevnad leder till sanktion. *Swedish Match* delar som utgångspunkt Socialdepartementets uppfattning om att tobaksvaror som omfattas av rapporteringsskyldigheten enligt 16 § i betänkandets förslag ska förbjudas vid bristfällig rapportering. *Swedish Match* anser dock bestämt att tobaksvaran snus inte bör omfattas av direktivets rapporteringsskyldigheter. *Livsmedelsarbetareförbundet* stöder förslaget om ett förbud mot att släppa ut tobaksvaror och relaterade produkter på den svenska marknaden. När det gäller kravet på rapporteringsskyldighet anser *Livsmedelsarbetareförbundet* att snus bör undantas i både 16 § och 18 c §. *Livsmedelsföretagen* avstyrker förslagen då de inte kan anses uppfylla kraven på beredning enligt grundlagen.

Skälen för regeringens förslag

En utökad rapporteringsskyldighet för vissa tillsatser i cigaretter och rulltobak

Det finns redan i dag en rapporteringsskyldighet beträffande innehållet i tobaksvaror. Enligt 16 § tobakslagen (1993:581) ska tillverkare eller importörer av tobaksvaror, i den utsträckning som föreskrivs av regeringen, till Folkhälsomyndigheten lämna uppgifter om ingredienser och kvantiteter av dessa i tobaksvaror samt om deras effekter på hälsan. Enligt 3 § första stycket tobaksförordningen (2001:312) ska en förteckning årligen lämnas över alla ingredienser och kvantiteter av dessa som används vid tillverkningen av varan. Vidare ska varje ingrediens anges i fallande viktordning. Det ska också finnas en förklaring med skälen till varför ingredienserna ingår i tobaksvaran, ingrediensernas funktion och kategori samt de toxikologiska uppgifterna för ingredienserna. Informationen ska enligt 3 § andra stycket tobaksförordningen spridas till konsumenter. För att möjliggöra spridningen finns det i punkten 61 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) ett undantag från den sekretess som enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och 9 § offentlighets- och sekretessförordningen i övrigt gäller för tillsyn enligt tobakslagen.

Den nuvarande regleringen saknar emellertid bestämmelser som motsvarar tobaksproduktdirektivets krav om utökad rapporteringsskyldighet för vissa tillsatser i cigaretter och rulltobak.

Bestämmelserna om utökade rapporteringsskyldigheter i artikel 6 i direktivet innebär att tillverkare och importörer av cigaretter och rulltobak ska vara skyldiga att genomföra omfattande analyser av vissa tillsatser som ingår i en prioritetsförteckning och lämna uppgifter om resultatet av analyserna till de behöriga myndigheterna. Kommissionen ska anta genomförandeakter som fastställer och uppdaterar en sådan prioritetsförteckning över tillsatser. Kravet på den utökade rapporteringsskyldigheten för cigaretter och rulltobak bör införas som ett andra stycke i 16 § tobakslagen. Det bör dessutom införas ett bemyndigande i tobakslagen med en möjlighet att meddela ytterligare föreskrifter om kravet på analyserna och de utökade rapporteringsskyldigheterna.

I tobakslagen införs ett förbud att tillhandahålla tobaksvaror till konsumenter på marknaden om de rapporteringsskyldigheter som meddelas med stöd av 16 § tobakslagen inte är uppfyllda. Förbudet följer av artikel 23.2 i tobaksproduktdirektivet som stadgar att produkter som inte uppfyller kraven i direktivet, inbegripet de genomförandeakter och delegerade akter som föreskrivs i direktivet, inte får släppas ut på marknaden. Förslaget om att införa förbudet enligt artikel 23.2 i tobaksdirektivet följer av att det vid framtagandet av lagrådsremissen uppmärksammades att det i betänkandet Mer Gemensamma tobaksregler (SOU 2015:6) saknades förslag i två delar för att genomföra tobaksproduktdirektivet. Socialdepartementet lämnade, till följd av detta, förslag till komplettering i dessa delar i en särskild promemoria. *Livsmedelsföretagen* har i remissvar avstyrkt förslagen då de inte kan anses uppfylla kraven på beredning enligt grundlagen.

Beredningskravets faktiska innehåll bestäms av det aktuella regeringsärendets natur. Förslagen i den särskilda promemorian är av relativt begränsad omfattning. Nämnda förslag följer direkt av tobaksdirektivets bestämmelser. Med beaktande av att genomförande av direktivet i dess övriga delar nyligen tillställts remissinstanserna vid remitteringen av betänkandet Mer gemensamma tobaksregler (SOU 2015:6) är nämnda instanser väl insatta i det EU-rättsliga regelverket på området. Mot bakgrund av nyss sagda får remissinstanserna anses ha fått tillräcklig tid för att sätta sig in i förslaget, bilda sig en uppfattning om det och avfatta ett remissvar.

Regeringen gör därför bedömningen att förslagen uppfyller beredningskraven.

Möjligheten att meddela föreskrifter flyttas från förordning till myndighetsföreskrifter

Den nuvarande ordningen i 16 § tobakslagen innebär att regeringen är bemyndigad att meddela föreskrifter om tillverkares och importörers skyldighet att lämna uppgifter om ingredienser och kvantiteter av dessa till Folkhälsomyndigheten. Denna ordning skiljer sig från bemyndigandet i 18 § tobakslagen, där regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om gränsvärden för skadliga ämnen som en tobaksvara får innehålla eller ge upphov till, samt om mätning och övervakning av sådana gränsvärden. Folkhälsomyndigheten meddelar med stöd av 2 § tobaksförordningen (2001:312) föreskrifter om sådana gränsvärden.

Det är en rimlig utgångspunkt att den närmare utsträckningen av skyldigheten för tillverkare och importörer att rapportera om ingredienser i tobaksvaror regleras på ett samlat sätt. De utökade rapporteringsskyldigheterna avseende vissa tillsatser bör därför regleras i Folkhälsomyndighetens föreskrifter. Till följd av detta bör även de grundläggande rapporteringsskyldigheterna avseende ingredienser kunna regleras närmare i Folkhälsomyndighetens föreskrifter, något som för närvarande sker i tobaksförordningen.

Bemyndigandet i 16 § tobakslagen bör därför utvidgas på så sätt att regeringen kan överlåta åt en myndighet att föreskriva om den närmare utsträckningen för tillverkare och importörer att lämna uppgifter om

ingredienser i tobaksvaror och analyser av tillsatser i cigaretter och rulltobak. Som en följd av att Folkhälsomyndigheten får bemyndigande att meddela föreskrifter om i vilken utsträckning som tillverkare och importörer ska lämna uppgifter om ingredienser i tobaksvaror, bör de nuvarande bestämmelserna om detta i 3 § första stycket tobaksförordningen flyttas över till Folkhälsomyndighetens föreskrifter.

Direktivets bestämmelser om utökade rapporteringsskyldigheter för vissa tillsatser innehåller bestämmelser om att medlemsstaterna får låta göra en sakkunnigbedömning av de inkomna rapporterna. Folkhälsomyndigheten har enligt regeringens uppfattning möjlighet att låta göra sådana sakkunnigbedömningar utan stöd av ett särskilt bemyndigande. Någon anledning att införa en särskild reglering kring dessa förhållanden är därför inte nödvändigt.

Tobaksproduktdirektivet innehåller nya bestämmelser om rapportering av ingredienser. De nya bestämmelserna avser bl.a. tidpunkten för lämnande av uppgifter. Vidare finns det nya bestämmelser om skyldigheten att ange ingrediensers status, registrering och klassificering. Det införs också en skyldighet att ge in ett tekniskt dokument om tillsatser i cigaretter och rulltobak. Eftersom föreskrifterna om rapporteringsskyldighet enligt regeringens förslag bör överföras till Folkhälsomyndighetens föreskrifter bör även dessa krav införas i myndighetens föreskrifter.

Även för rapportering av utsläpp från tobaksvaror innebär tobaksproduktdirektivets bestämmelser att tidpunkten för när rapportering ska ske ändras på motsvarande sätt som gäller för rapportering av ingredienser. Ändringen bör genomföras i Folkhälsomyndighetens föreskrifter.

Tillsynsansvar

I 19 och 20 §§ finns hänvisningar som innebär att Folkhälsomyndigheten har ett centralt tillsynsansvar över bestämmelserna om ingrediensrapportering och den utökade rapporteringsskyldigheten och att myndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bestämmelserna ska följas. Hänvisningarna innebär alltså att Folkhälsomyndigheten även är ansvarig för att bedriva tillsyn över de nya materiella bestämmelserna om analyser av tillsatser i cigaretter och rulltobak.

5.5.2 Rapportering av marknadsundersökningar

Regeringens förslag: Tillverkare och importörer av tobaksvaror ska varje år till Folkhälsomyndigheten lämna in marknadsundersökningar, studier, uppgifter om sina försäljningsvolymerna och i förekommande fall sådana sammanfattningar av marknadsundersökningar som de utför i samband med lanseringen av nya produkter.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigas att meddela föreskrifter om rapporteringsskyldigheten.

En tobaksvara ska inte få tillhandahållas konsumenterna på marknaden om rapporteringsskyldigheten inte är uppfylld.

Folkhälsomyndigheten ska vara tillsynsmyndighet för den nya rapporteringsskyldigheten.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens.

Utredningen föreslår, till skillnad från regeringen, inget bemyndigande för regeringen eller för den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om rapporteringsskyldigheten.

Promemorians förslag: Se avsnitt 5.5.1.

Remissinstansernas synpunkter på utredningens förslag: *Swedish Match AB* delar inte utredningens syn att skyldigheten ska gälla retroaktivt med avseende att vid det första rapporteringstillfället lämna in samtliga tillgängliga och utförda marknadsundersökningar. *Philip Morris AB* efterfrågar ett förtydligande om vilken typ av försäljningsdata som efterfrågas för att möjliggöra inrapportering av försäljningsdata. Inrapporteringsdatumet bör vidare ej krocka med andra finansiella rapporteringsplikter. Således föreslår *Philip Morris AB* att senaste inrapporteringsdatum är i maj året efter att försäljningen ägt rum. *Swedish Match AB* påpekar att det kan vara svårt för mindre företag att fullfölja rapporteringsskyldigheten om försäljningsvolym. Större företag köper den här tjänsten och den är ofta mycket kostsam. Ett sådant här rapporteringskrav skulle således kunna påverka konkurrensen. *Philip Morris AB* anser att försäljningsdata bör behandlas som konfidentiell och ska behandlas som en affärshemlighet. På samma vis bör all data som samlas in via marknadsundersökningar behandlas som konkurrenskänslig information och därmed behandlas som affärshemlig information.

Remissinstansernas synpunkter på promemorian: Se avsnitt 5.5.1.

Skälen för regeringens förslag: Bestämmelsen i artikel 5.6 i tobaksproduktdirektivet innebär en skyldighet för tillverkare och importörer av tobaksvaror att lämna in tillgängliga interna och externa marknadsundersökningar och studier av enskilda konsumentgruppers preferenser, däribland ungdomars och nuvarande rökare, när det gäller ingredienser och utsläpp, samt sammanfattningar av eventuella marknadsundersökningar som de utför i samband med lanseringen av nya produkter. Sådana tillverkare och importörer ska vidare vara skyldiga att lämna årliga rapporter om sina försäljningsvolym. Någon motsvarande bestämmelse finns inte för närvarande i tobakslagen.

Av bestämmelsen i direktivet framgår att skyldigheten inte är begränsad till de marknadsundersökningar som blivit tillgängliga eller utförts under det närmast föregående kalenderåret. Vid det första rapporteringstillfället efter det att bestämmelsen träder i kraft kommer alltså tillverkare och importörer att vara skyldiga att lämna in samtliga tillgängliga och utförda marknadsundersökningar som omfattas av bestämmelsen. Därefter behöver sådana uppgifter om marknadsundersökningar som redan rapporterats inte rapporteras på nytt varje år.

Ett av de bakomliggande syftena med direktivets bestämmelse om skyldighet att lämna in tillgängliga marknadsundersökningar och studier av enskilda konsumentgruppers preferenser torde vara att ge de behöriga myndigheterna en tydligare bild av marknaden för tobaksvaror. De behöriga myndigheterna kan med en sådan tydligare bild bedriva en effektivare tillsynsverksamhet. Ett annat syfte är sannolikt att medlemsstaterna och kommissionen ska få ett bättre underlag för hur bestämmelserna om tobaksprodukter bör utformas i framtiden. Utifrån dessa syften har bestämmelsen vissa beröringspunkter med den nuvarande bestämmelsen i 18 b § tobakslagen, som innebär en skyldighet för tillverkare, parti-

handlare och importörer av tobaksvaror att lämna uppgifter om kostnader för marknadsföring. Det förefaller därför lämpligt att föra in tobaksproduktdirektivets nya rapporteringsskyldigheter i anslutning till denna bestämmelse, men i en särskild paragraf. De aktuella uppgifterna bör, i likhet med som gäller enligt den näraliggande bestämmelsen i 18 b § tobakslagen, rapporteras till Folkhälsomyndigheten.

I den nationella bestämmelsen som genomför direktivbestämmelsen bör det förtydligas vid vilken tidpunkt de aktuella uppgifterna senast ska lämnas in. Det bärande skälet för en sådan reglering är att det underlättar en tillsyn över att rapporteringsskyldigheten fullföljs. Även rapporteringen av marknadsundersökningar m.m. bör ske regelbundet och vid en viss tidpunkt, för att tydliggöra denna skyldighet för tillverkarna och importörerna.

Till skillnad från utredningens förslag anser regeringen att de närmare bestämmelserna om uppgiftsskyldighet och tidpunkt för rapportering lämpligen bör genomföras i förordning eller myndighetsföreskrift. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör därför bemyndigas att meddela föreskrifter om rapporteringsskyldigheten.

I tobakslagen införs ett förbud mot att tillhandahålla tobaksvaror till konsumenter på marknaden om de rapporteringsskyldigheter som meddelas med stöd av 18 c § tobakslagen inte är uppfyllda. Förbudet följer av artikel 23.2 i tobaksproduktdirektivet som stadgar att produkter som inte uppfyller kraven i direktivet, inbegripet de genomförandeakter och delegerade akter som föreskrivs i direktivet, inte får släppas ut på marknaden.

Folkhälsomyndigheten är redan tillsynsmyndighet för den näraliggande bestämmelsens i 18 b § tobakslagen och bör följaktligen även bedriva tillsyn över den nya bestämmelsen om rapportering av marknadsundersökningar m.m.

5.5.3 Offentliggörande och lagring av rapporter m.m.

Regeringens bedömning: Rapporterade ingredienser och analysresultat för tillsatser i cigaretter och rulltobak samt uppgifter om utsläpp bör offentliggöras av Folkhälsomyndigheten på en webbplats som sköts av myndigheten.

Folkhälsomyndigheten bör också ansvara för att de uppgifter som tillverkare och importörer rapporterar till myndigheten lagras elektroniskt och hålls tillgängliga för kommissionen och för medlemsstaterna.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: *Yrkesföreningar mot Tobak* ser en fara med att Folkhälsomyndigheten ska rapportera på sin hemsida de uppgifter de fått från tobaksindustrin om deras produkter. Risken är uppenbar att dessa insamlade uppgifter kommer att verka som annonser för produkterna om de offentliggörs på Folkhälsomyndigheternas hemsida. *Swedish Match AB* anser inte att det bör vara nödvändigt att dela uppgifter om ingredienser i snus som de ska rapportera till Folkhälsomyndigheten med andra medlemsstater och/eller kommissionen då produkten i fråga inte säljs i övriga 27 medlemsstater. *Skatteverket* föreslår att det ska ges

möjlighet för Skatteverket att på begäran få del av uppgifter om försäljningsvolym då det på tobaksmarknaden förekommer ett relativt omfattande skattefusk. Att få en heltäckande bild av marknaden, vad gäller försäljningar och logistikflöden skulle vara av värde för Skatteverket i deras arbete.

Skälen för regeringens bedömning: Den nuvarande bestämmelsen i 3 § andra stycket tobaksförordningen innebär att Folkhälsomyndigheten ska sprida de uppgifter om ingredienser i tobaksvaror som tillverkare och importörer av tobaksvaror har lämnat in till myndigheten.

Genom bestämmelsen i artikel 5.4 i tobaksproduktdirektivet utökas skyldigheten att offentliggöra information till att även omfatta rapporterade utsläpp från tobaksvaror och resultat av analyser av sådana tillsatser i cigaretter och rulltobak som ingår i den prioritetsförteckning som kommissionen ska ta fram. Folkhälsomyndigheten bör därför få ansvaret för att offentliggöra även dessa uppgifter.

Den nuvarande bestämmelsen i 3 § andra stycket tobaksförordningen innebär att Folkhälsomyndigheten ska ”sprida” informationen till konsumenter. I artikel 5.4 i tobaksproduktdirektivet används emellertid inte uttrycket sprida. I stället anges att informationen ska offentliggöras på en webbplats. Folkhälsomyndigheten sprider redan i dag informationen genom att publicera den på sin webbplats. I praktiken kan Sverige alltså anses delvis uppfylla tobaksproduktdirektivets krav. Begreppen att sprida information och att offentliggöra informationen är emellertid inte nödvändigtvis synonyma. Det finns därför skäl att anpassa lydelsen av bestämmelsen i förordningen för att närmare överensstämma med direktivtexten. Detta innebär att skyldigheten att sprida informationen ändras till en skyldighet att offentliggöra informationen på en webbplats. En motsvarande ändring behöver då göras i bilagan till sekretessförordningen, där det finns bestämmelser om sekretess för Folkhälsomyndighetens tillsynsverksamhet.

I tobaksproduktdirektivet anges att medlemsstaterna elektroniskt ska lagra alla de uppgifter som tillverkare och importörer av tobaksvaror enligt direktivet ska rapportera, alltså även uppgifter om marknadsundersökningar m.m. (se 5.5.1 och 5.5.2). Medlemsstaterna ska vidare säkerställa att kommissionen och andra medlemsstater har tillgång till uppgifterna. För närvarande gäller enligt bestämmelsen i 4 § tobaksförordningen att Folkhälsomyndigheten har en skyldighet att skicka viss information till kommissionen. Skyldigheten att lagra uppgifter och att hålla dessa tillgängliga för kommissionen och andra medlemsstater bör fortsatt ligga på Folkhälsomyndigheten.

Trots att försäljning av snus är förbjudet i EU har detta inte hindrat att snus har påverkats av regleringen av tobaksvaror i EU. Det tidigare direktivet 2001/37/EG, det s.k. märkningsdirektivet, innehöll bland annat krav på hälsovarning för snus samt krav på ingrediensrapportering. Den ingrediensrapportering som gjordes i medlemsstaterna skulle också rapporteras årligen till kommissionen. Redan i dag delar följaktligen Folkhälsomyndigheten med stöd av 4 § tobaksförordningen information om ingrediensrapportering från tillverkare och importörer av snus med kommissionen.

Skatteverket har framfört önskemål om att få del av rapporterade uppgifter om försäljningsvolym för att motverka skattefusk. En sådan möj-

lighet utgör inget krav i direktivet och behöver därför inte särskilt tillgodoses vid genomförandet av tobaksproduktdirektivet. I den utsträckning som det finns ett sådant behov och detta inte kan tillgodoses på annat sätt kan det finnas anledning för regeringen att återkomma till frågan.

5.6 Reglering av ingredienser i tobaksvaror

Regeringens förslag: Cigaretter och rulltobak med karakteristisk smak och tobaksvaror innehållande vissa tillsatser förbjuds.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigas att meddela föreskrifter om vilka cigaretter och vilken rulltobak som ska anses ha karakteristisk smak och vilka tillsatser i tobaksvaror som ska förbjudas.

Folkhälsomyndigheten ska vara tillsynsmyndighet för innehållsregleringen av tobaksprodukter.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: *Länsstyrelsen i Stockholms län och Länsstyrelsen i Södermanlands län* anser att vattenpipstobakens ingredienser bör regleras så den inte innehåller lockande smaker för barn och ungdomar. Det samma borde också gälla andra hos Skatteverket klassade rök tobaksprodukter. *Länsstyrelsen i Stockholms län och Länsstyrelsen i Södermanlands län* påpekar att även cigarrer och cigariller har börjat smaksättas med t.ex. choklad och vanilj. De anser att det vore enklare att redan nu förbjuda tillsats av alla smaker som kan tänkas rikta sig särskilt till ungdomar i alla tobaksvaror. *Tobaksfakta* och *Smart Ungdom* tillstyrker förbudet mot tillsatser men menar att förbudet borde omfatta tillsatser i snus då den frågan omfattas av WHO:s ramkonvention om tobakskontroll. *British American Tobacco Sweden AB* och *Svenska Tobaksleverantörsföreningen* lyfter fram problemet med att avgöra vad som är en karakteristisk smak. *Näringslivets Regelnämnd* anser att förslaget om innehållsreglering är ingripande. Det finns en risk för att bedömningarna som Folkhälsomyndigheten självständigt ska göra beträffande vilka ingredienser som innebär karakteristisk smak och ska förbjudas, kan uppfattas som godtyckliga. Om medlemsländerna gör olika bedömningar kan det få oönskade effekter för konkurrensen.

Skälen för regeringens förslag: Tobaksdirektivets bestämmelser om reglering av ingredienser och tillsatser finns artikel 7 i direktivet. Artikel 7.15 i direktivet undantar ”tobak för användning i munnen” från artikelns hela tillämpningsområde. Av definitionen i artikel 2.8 framgår att med tobak för användning i munnen avses alla tobaksvaror för användning i munnen, utom sådana som är avsedda att inhaleras eller tuggas, och som framställs helt eller delvis av tobak, i pulver eller partikelform eller en kombination av dessa former. Det innebär att snus är undantaget från reglerna om ingredienser i tobaksproduktdirektivet. Vissa delar av ingrediensregleringen omfattar dock tuggtobak.

I tobakslagen finns i dag inte någon reglering av ingredienser i tobaksvaror, annat än indirekt genom reglering av nivåer för gränsvärden av vissa skadliga ämnen (tjära, nikotin och kolmonoxid).

Tobaksproduktdirektivet innehåller som redovisats ovan ett krav på förbud mot att vissa tobaksvaror med karakteristisk smak släpps ut på marknaden, nämligen cigaretter och rulltobak, dvs. enligt definitionen i artikel 2.25 i direktivet tobak som kan användas för att göra cigaretter. Med karakteristisk smak avses enligt direktivets definition en tydligt märkbar doft eller smak av annat än tobak, till följd av en tillsats eller en kombination av tillsatser, som kan inkludera, men som inte begränsas till, frukt, kryddor, örter, alkohol, karamell, mentol eller vanilj och som är märkbar före eller under användningen av en tobaksvara. Då direktivet, såsom framgår av ingressen till direktivet, främst är inriktat på ungdomar bör förbudet mot karakteristisk smak inte omfatta andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak, så länge det inte sker någon betydande förändring av försäljningsvolymen eller ungdomars konsumtionsmönster.

Tobaksproduktdirektivet ställer också upp ett krav på att vissa tillsatser inte ska förekomma i tobaksprodukter. Syftet med en harmoniserad reglering av ingredienser i tobaksvaror är att uppnå en väl fungerande inre marknad. Kraven innebär också en anpassning till ramkonventionens riktlinjer om regleringen av innehållet i tobaksvaror. Syftet i den delen är att avlägsna ingredienser som gör produkterna mer välsmakande, ger intryck av att tobaksvaror har hälsofördelar, är förknippade med energi och vitalitet eller har färgande egenskaper.

Av direktivet framgår att tobaksvaror inte får innehålla vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av att en tobaksvara innebär en hälsofördel eller minskade hälsorisker. Vidare framgår att tobaksvaror inte får innehålla tillsatser eller stimulerande ämnen som är förknippade med energi eller vitalitet. Dessutom förbjuds tillsatser som färgar utsläpp, är cancerframkallande eller när det gäller tobaksvaror för rökning underlättar inhalering eller nikotinupptag. Det får sammanfattningsvis anses stå klart att direktivets utgångspunkt dels är att tillsatser som ökar hälsoriskerna – antingen direkt eller till exempel genom att förstärka ett beroende – inte ska vara tillåtna, dels att detsamma ska gälla för sådana tillsatser som är ägnade att ge intryck av förminskade hälsorisker, förknippa tobaksvaran med positiva effekter eller tilltala nya målgrupper, särskilt ungdomar. Samtidigt är avsikten inte att förbjuda sådana tillsatser som är nödvändiga för tillverkningen av tobaksprodukter, så länge dessa inte är hälsofarliga eller leder till karakteristisk smak eller innebär ett ökat beroendeframkallande.

Med hänsyn till de krav som ställs upp i tobaksproduktdirektivet avseende karakteristisk smak och tillsatser bör det i tobakslagen införas ett förbud mot cigaretter och rulltobak med karakteristisk smak och tobaksvaror med vissa tillsatser.

I tobaksproduktdirektivet dras vissa riktlinjer upp för hur det ska gå till att bedöma om cigaretter eller rulltobak har en karakteristisk smak och således ska förbjudas. Medlemsstaterna har en skyldighet att förbjuda varor med karakteristisk smak. Dessutom har kommissionen befogenhet att i genomförandeakter fastställa enhetliga regler om förfarandet och en oberoende rådgivande panel ska inrättas på unionsnivå med vilken medlemsstaterna får samråda innan ett beslut att förbjuda en vara med karakteristisk smak fattas. Även i sak får kommissionen – på begäran av en medlemsstat eller på eget initiativ – genom genomförandeakter fastställa om en tobaksvara omfattas av förbudet mot karakteristisk smak

eller inte. Om en vara förbjudits i minst tre medlemsstater ska kommissionen också genom delegerade akter kunna fastställa högstanivåer för den eller de tillsatser som ger den karakteristiska smaken.

Förfarandet för att fastställa att en tillsats är förbjuden är konstruerat på liknande sätt. Medlemsstaterna har en skyldighet att förbjuda varor som innehåller sådana tillsatser, men även kommissionen får i genomförandekter fastställa att en vara omfattas av ett sådant förbud. Även i dessa fall får kommissionen under vissa förutsättningar meddela gränsvärden.

Några delegerade akter till direktivet i dessa delar är ännu inte antagna och förfarandet för prövning är inte heller utmejslat. Det står emellertid klart att frågan om vilka tobaksvaror som ska anses ha en karakteristisk smak eller vilka tillsatser som ska förbjudas kommer att kunna prövas löpande och den nationella regleringen måste därför genomföras på ett sätt som ger möjlighet till anpassning till utvecklingen på området.

Folkhälsomyndigheten bör vara den myndighet som ansvarar för dessa frågor på nationell nivå. Ett bemyndigande införs därför i lag för att regeringen ska kunna överlämna åt Folkhälsomyndigheten att meddela föreskrifter om vilka tobaksvaror som ska anses ha en karakteristisk smak och vilka tillsatser som ska förbjudas.

Folkhälsomyndigheten bör dessutom ansvara för att omhänderta innehållet i de genomförandekter som kommer från kommissionen.

Folkhälsomyndigheten är också den myndighet som har störst kunskap på området och som lämpligen bör ha tillsynsansvaret, eftersom tillsynsobjekten inte är detaljer utan tillverkare och importörer. Förbudet mot vissa ingredienser lämpar sig alltså för central tillsyn och Folkhälsomyndigheten är den myndighet som redan i dag har det centrala tillsynsansvaret för produktkontroll m.m. Myndigheten bör därför även ha tillsyn över innehållsregleringen för tobaksprodukter.

Bestämmelserna om innehållsreglering är en viktig del av produktkontrollen. Enligt nuvarande lagstiftning kan Folkhälsomyndigheten meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bl.a. bestämmelserna om produktkontroll – eller med stöd av dem meddelade föreskrifter – ska följas.

5.7 Märkning och förpackning av tobaksvaror

5.7.1 Reglering av hälsovarningar på tobaksvaror

Regeringens förslag: Termen varningstext ska ersättas med termen hälsovarning.

Regeringens bedömning: Möjligheten för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela sådana föreskrifter som behövs för att genomföra direktivets krav på hälsovarningar bör bestå.

Andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa bör vara undantagna från kravet på informationstexter och kombinerade hälsovarningar.

Folkhälsomyndigheten och kommunerna bör även fortsättningsvis ha ansvaret för tillsyn över hälsovarningarna.

Utredningens förslag och bedömning: Överensstämmer delvis med regeringens. Utredningen föreslår, till skillnad från regeringen, att den nationella regleringen av hälsovarningarna inte ska kunna delegeras till myndighet.

Remissinstanserna: *Sieps* stöder utredningens slutsats att förstoringen av varningstexterna på cigarettpaketen bör genomföras i svensk rätt. *Sieps* bedömning är att en uppförstoring av varningstexterna inte föranleder problem med tryckfrihetsförordningen. *Philip Morris AB* anser att grundlagsändring krävs för att genomföra direktivets krav på hälsovarningar. *Tobaksfakta* tillstyrker kombinerade hälsovarningar men vill helst se neutrala tobaksförpackningar och exponeringsförbud. *Malmö kommun* anser att det vetenskapliga stödet är svagt och att det finns studier som visar på att avskräckande information inte fungerar. Ett bättre alternativ är exponeringsförbud för tobaksvaror. *Länsstyrelsen i Stockholms län*, *Länsstyrelsen i Södermanlands län* och *Länsstyrelsen i Kronobergs län* framhåller värdet av enhetliga krav på hälsovarningar och produktpresentationer för alla typer av tobaksvaror och övriga tobaksprodukter. Varierande hälsovarningar på olika typer av tobak försvårar i praktiken tillsynen. *Svenska läkarförbundet* anser att det är beklagligt att andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa föreslås undantas från kravet på informationstexter och hälsovarningar. *Livsmedelsverket* anser att märkningen av snus och tuggtobak i likhet med cigaretter m.m. bör regleras genom ändringar i tobakslagen. *Livsmedelsarbetarförbundet*, *Livsmedelsföretagen* och *Svenska Snustillverkarföreningen* anser att förslaget om detaljerade hälsovarningar inte är formulerat med hänsyn till traditionella svenska förpackningar för snus. *Swedish Match AB* anser att förslaget med en skarpare formulering av hälsovarningen för snus saknar vetenskaplig grund. Varningen på snus bör inte formuleras skarpare än kommissionens beslut från år 2001 som löd enligt följande ”denna tobaksvara kan skada din hälsa och är beroendeframkallande”

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Termen hälsovarningar

I 9 § 1 tobakslagen används termen varningstexter som en samlande beskrivning av de texter och illustrationer som upplyser om de hälso-risker som hör till bruk av tobak och om rökavvänjning. För att överensstämma bättre med tobaksprodukt direktivets terminologi och innehållet i de nya bestämmelserna bör termen varningstexter ersättas med termen hälsovarningar. Termen hälsovarning omfattar både varningstexter, en kombination av varningstext och bild – så kallade kombinerade hälso-varningar – och allmänna varningar och informationstexter.

Hälsovarningarnas storlek och innehåll

Sverige har reglerat varningstexter på tobaksförpackningar sedan år 1975. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/37/EG av den 5 juni 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror, i Sverige kallat märkningsdirektivet, innebar utökade krav på varningstexterna,

bl.a. att en cigarettförpackning ska förses med dels en allmän varningstext som ska täcka 30 procent av den mest synliga ytan, dels en allmän varningstext som ska täcka 40 procent av den näst mest synliga ytan. Dessa regler har genomförts genom att Folkhälsomyndigheten har meddelat föreskrifter bl.a. om texternas närmare innehåll, storlek och placering.

Bestämmelserna i tobaksproduktdirektivet innebär – något förenklat – att varningstexterna – benämnda hälsovarningar i direktivet – ska uppta en större yta av förpackningen än vad som är fallet enligt gällande regler. För t.ex. cigaretter innebär regleringen att 65 procent av både fram- och baksidan ska täckas av en kombinerad hälsovarning, dvs. en kombination av bild och text. Dessutom ska 50 procent av sidoytan på cigarettförpackningen täckas med en allmän varningstext och en informationstext.

Förändringarna aktualiserar vissa frågor som Lagrådet tog upp i sitt yttrande redan i samband med genomförandet av märkningsdirektivet, bland annat frågan om kraven på texter blir så omfattande att de i strid med tryckfrihetsförordningen (TF) alltför mycket begränsar näringsidkarens möjlighet att förse förpackningarna med egen text (prop. 2001/02:162 s. 53 f.). Sverige har i en deklaration i samband med antagandet av direktivet framfört att det är osäkert om direktivet kan genomföras i fråga om hälsovarningarnas storlek, vilket konstitutionsutskottet i ett yttrande instämt i. Utskottet har dock samtidigt – av folkhälsoskäl – inte motsatt sig en omfattning på hälsovarningarna som är svårförenlig med tryckfrihetsförordningen (se 2013/14:KU4y).

En förpackning som är försedd med tryckt text är att betrakta som en tryckt skrift enligt tryckfrihetsförordningen. En bestämmelse som påbjuder att en skrift ska ha ett visst innehåll torde i princip komma i konflikt med tryckfrihetsförordningen, närmare bestämt med förbudet i 1 kap. 2 § andra stycket TF mot hindrande åtgärder. Ett visst utrymme finns dock för ålägganden av detta slag, särskilt när det är fråga om framställningar på det kommersiella området som ofta kan sägas ligga utanför ramen för tryckfrihetsförordningens syfte att värna det fria ordet. I förhållande till grundlagarna har frågan om förbud mot viss marknadsföring av just tobaksprodukter dessutom delegerats genom bestämmelsen i 1 kap. 9 § 1 TF som ger möjlighet att i lag förbjuda kommersiella annonser i den mån de används vid marknadsföring av tobaksvaror. Möjligheten har utnyttjats i 14–14 a §§ tobakslagen som stadgar ett förbud mot kommersiella annonser i tryckta skrifter. En tryckt förpackning är visserligen inte att betrakta som en kommersiell annons (se prop. 2001/01:162 s. 54), men det har ansetts möjligt att reglera innehållet på förpackningar inom ramen för det undantag för kommersiell marknadsföring som växt fram i praxis. Med stöd av detta undantag har bestämmelsen i 9 a § tobakslagen, som begränsar användandet av texter, varumärken etc. på tobaksförpackningar, ansetts möjlig (prop. 2001/02:162 s. 54). Det finns alltså ett utrymme för att reglera innehållet på förpackningarna. De skyddsintressen som skulle kunna komma i konflikt med en ökad storlek på hälsovarningarna är inte främst det intresse som tryckfrihetsförordningen primärt är satt att värna – möjligheten att uttrycka det fria ordet. Det intresse som berörs är i stället snarast näringsidkarens intresse av marknadsföring och varukännetecken på förpackningen.

Att varningstexternas yta utökas från 40 till 65 procent har inte den effekten att möjligheten att använda varumärken eller andra kännetecken hindras. Tillverkare har således även fortsättningsvis möjlighet att använda sitt kännetecken på förpackningarna. Näringsidkaren har också möjlighet att förse den resterande ytan med annan egen text. Även om ytan för hälsovarningarna alltså ökar i storlek är det sammanfattningsvis regeringens bedömning att dessa ändringar inte står i strid med tryckfrihetsförordningen. Detsamma gäller för omfattningen av övriga hälsovarningar, dvs. de som inte utgörs av en kombination av text och bild utan bara består av text och som ska användas på andra tobaksprodukter än cigaretter och rulltobak. För att ett påbud om viss text ska tolereras från tryckfrihetsmässig synpunkt bör det krävas att det inte rör sig om texter av åsiktpåverkande eller opinionsbildande karaktär. Vad gäller varningstexterna i direktivet är de i det närmaste likalydande med vad som redan följer av märkningsdirektivet och Folkhälsomyndighetens föreskrifter. De får, liksom tidigare, anses ha den sakliga inriktning som krävs för att gränsen till tryckfrihetsförordningens skyddsområde inte ska överträdas. Samtidigt går det inte att bortse från att innehållet i hälsovarningarna har opinionspåverkande inslag, även om budskapet baseras på medicinsk forskning och framförs av väl underbyggda folkhälsoskäl. Dessa folkhälsoaspekter ligger till grund inte bara för nationell lagstiftning i tobakslagen utan även för både märkningsdirektivet och tobaksproduktdirektivet. Så länge budskapen i texterna har en saklig inriktning bör dessa kunna redovisas i varningarna, även om ett syfte också är att få konsumenterna att avstå från tobaksbruk. Detta är också den ståndpunkt som har legat till grund för lagstiftningen hittills. Regeringen gör därför liksom tidigare bedömningen att texterna är godtagbara ur tryckfrihetsrättslig synvinkel. En förändring i förhållande till tidigare reglering är att de kombinerade hälsovarningarna innehåller både text och bild. Bildarkivet som presenterats (direktiv 2014/109/EU av den 10 oktober 2014 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU) är alltså nytt i förhållande till vad som finns i dag. En anledning till införandet av bilder och text i kombination får anses vara en önskan att tydligare lyfta fram de varningstexter som redan nu redovisas på tobaksförpackningarna. Texten och bilden i varningarna måste alltså ses i ett sammanhang. Det framgår också av direktivet att det inte ska förekomma att bilder redovisas utan koppling till en specifik varningstext. Att texten förstärks med en bild gör inte att texten förlorar sin sakliga inriktning. Innehållet i de kombinerade hälsovarningarna får därför enligt regeringens uppfattning anses ha sådan saklig inriktning att de faller utanför tryckfrihetsförordningens skyddsområde. Vad gäller rökfria tobaksvaror ska dessa, enligt artikel 12 i direktivet, vara försedda med hälsovarningen ”Denna tobaksvara skadar hälsan och är beroendeframkallande”. Swedish Match har framfört att den skarpa formuleringen av den hälsovarning som ska finnas på snus inte är saklig och saknar vetenskapligt stöd. I skälen till direktivet anges att tobaksvaror inte är vanliga varor och med hänsyn till tobakens särskilt skadliga inverkan på människors hälsa, bör hälsoskydd ges hög vikt. Det råder ingen tvekan om att användning av tobak är beroendeframkallande och förenat med hälsorisker. Regeringen anser därför att den varningstext som nu föreslås införas på rökfria tobaksvaror är motiverad.

Sammantaget anser regeringen att tobaksproduktdirektivets bestämmelser om hälsovarningar och kombinerade hälsovarningar kan genomföras i lag utan att stå i strid med tryckfrihetsförordningen.

Möjligheten för regeringen att delegera den nationella regleringen av hälsovarningar till myndighet bör finnas kvar

Som redovisats ovan gör regeringen bedömningen att det är förenligt med tryckfrihetsförordningen att ställa ett krav på att tobaksvaror för rökning ska vara försedda med kombinerade hälsovarningar som ska täcka 65 procent av både den yttre fram- och baksidan av styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Cylinderformade förpackningar ska uppvisa två kombinerade hälsovarningar på samma avstånd från varandra, och varje hälsovarning ska täcka 65 procent av respektive halva av den rundade ytan. Med nuvarande reglering täcks 30 respektive 40 procent av fram- och baksidan. Även övriga bestämmelser i direktivet som reglerar varningstexter har delvis skärpts i förhållande till nuvarande nationella regler. Det ankommer på Sverige att, med utgångspunkt i de kataloger som för närvarande håller på att införas genom en delegerad akt, införa bestämmelser om hur kombinationen av text och bild ska vara utformade. Som det ser ut i dag ges regeringen ett bemyndigande vilket enligt 2 § 1 tobaksförordningen delegeras till Folkhälsomyndigheten. Varningstexterna har ända sedan 1970-talet reglerats på myndighetsnivå. Delegationen av varningstexternas innehåll till myndighet har ifrågasatts tidigare av Lagrådet (se prop. 2001/02:162 s. 53). I och med att de kombinerade hälsovarningarna nu innehåller såväl text som bildelement och dessutom upptar en mycket stor yta på vissa av tobaksförpackningarna finns det skäl att på nytt överväga delegationen. Utredningen menar att det kan vara lämpligare att den nationella regleringen av kombinerade hälsovarningar, dvs. kombinationen av text och bild, inte delegeras till myndighet. Utredningen föreslår därför att möjligheten för regeringen att delegera denna uppgift till myndighet ska upphöra.

Regeringen anser därför att det kan finnas skäl att reglera de mer övergripande bestämmelserna om utformningen av hälsovarningarna i förordning. Bestämmelserna i direktivet är dock omfattande och mycket detaljerade. Det framstår därför som mer lämpligt att låta de mer detaljerade bestämmelserna även fortsättningsvis meddelas på myndighetsnivå. Möjligheten att överlämna åt Folkhälsomyndigheten att meddela föreskrifter om hälsovarningarnas utformning bör därför finnas kvar och användas i den mån det framstår som mer ändamålsenligt. I det fall regeringen finner det lämpligt att säkerställa att föreskrifterna är förenliga med tryckfrihetsförordningen finns i detta sammanhang en möjlighet för regeringen enligt 8 kap. 12 § regeringsformen att bestämma att föreskrifter som myndigheten meddelar ska underställas regeringen för prövning.

Enligt direktivet får även kommissionen i delegerade akter fastställa detaljer kring hälsovarningar. Innehållet i dessa akter bör i de fall det är lämpligt kunna omhändertas av Folkhälsomyndigheten.

Vissa tobaksprodukter för rökning undantas krav på kombinerade hälsovarningar

Enligt artikel 11.1 i direktivet har medlemsstaterna en möjlighet att införa undantag från skyldigheten att förse andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa med informationstexter och kombinerade hälsovarningar. I de föreskrifter om varningstexter som Folkhälsomyndigheten i dag har meddelat finns inte motsvarande särreglering för vissa tobaksvaror. Av direktivet framgår att om en medlemsstat väljer att utnyttja möjligheten till undantag ska de undantagna varorna i stället förse med en allmän varning och varningstexter som ska täcka viss del av förpackningen.

För att de kombinerade hälsovarningarna ska få någon egentlig effekt måste förpackningarna vara utformade på ett sådant sätt att det samlade budskapet framgår tydligt. Till skillnad från exempelvis cigaretter är förpackningarnas utformning inte reglerad för dessa tobaksvaror och det förekommer styckförsäljning av exempelvis cigarrer. Det är förenat med betydande praktiska svårigheter att få en ändamålsenlig effekt av en kombinerad hälsovarning på en cylindrisk styckförpackning. Direktivets utgångspunkt är vidare att målgruppen för dessa varor är en annan än den som direktivet främst tar sikte på, nämligen ungdomar. Sammantaget finns det därför skäl att i stället för kombinerade hälsovarningar bibehålla hälsovarningar som bara består av text för dessa tobaksprodukter.

Tillsyn över hälsovarningar

Folkhälsomyndigheten bör fortsatt ha den centrala tillsynen över hälsovarningar enligt 19 § tobakslagen och den omedelbara tillsynen över att denna lag och anslutande föreskrifter följs bör även fortsättningsvis utövas av kommunen enligt 19 a §.

5.7.2 Reglering av produktpresentation och innehållsdeklaration av tobaksvaror

Regeringens förslag: Märkning av tobaksvarors förpackningar och märkningen på själva tobaksvaran ska inte få innehålla information om innehållet av nikotin, tjära eller kolmonoxid. Inte heller ska märkningen på förpackningar till tobaksvaror och på själva tobaksvaran få likna ett livsmedel eller en kosmetisk produkt eller antyda att en viss tobaksvara har en miljöfördel. Märkningen på förpackningen och på själva tobaksvaran ska inte heller få hänvisa till smak, doft eller tillsatser. Snus ska dock inte omfattas av förbudet att hänvisa till smak, doft eller tillsats.

Bestämmelsen i tobakslagen om krav på innehållsdeklaration för tobaksvaror upphävs.

Regeringens bedömning: Direktivets förbud mot märkning på förpackningar till tobaksvaror och på själva tobaksvaran som antyder att en tobaksvara är mindre skadlig än andra eller som antyder ekonomiska fördelar genom olika typer av ekonomiska erbjudanden är genomförda genom befintliga bestämmelser i tobakslagen.

Utredningens förslag och bedömning: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen föreslår dock, till skillnad från regeringen, att snus ska omfattas av direktivets förbud i artikel 13.1 c mot att hänvisa till smak, doft eller tillsatser på förpackningar eller själva tobaksvaran. Utredningen bedömer även, till skillnad från regeringen, att förbudet mot att märkningen på förpackningar till tobaksvaror och på själva tobaksvaran inte får innehålla uppgift om halten av nikotin, tjära och kolmonoxid och inte får likna ett livsmedel eller en kosmetisk produkt, är genomfört genom befintliga marknadsföringsregler. Dessutom gör utredningen, till skillnad från regeringen, bedömningen att direktivets förbud mot att märkningen på förpackningar till tobaksvaror och på själva tobaksvaran inte får antyda att en viss tobaksvara har miljöfördelar omhändertags genom redan befintliga marknadsföringsregler.

Promemorians förslag: I promemorian föreslås att paragrafen utvidgas så att även märkningen på "själva tobaksvaran" omfattas av regleringen om produktpresentation.

Remissinstansernas synpunkter på utredningens förslag: *Svenska läkarförbundet* tillstyrker förslaget att märkning inte får hänvisa till smak, doft, eventuella smaktillsatser eller andra tillsatser eller avsaknaden därav. *Konsumentverket* delar utredningens bedömning att direktivets förbud mot att marknadsföra en tobaksvara på visst sätt eller mot att antyda att en tobaksvara är mindre skadlig än andra, liknar ett livsmedel eller kosmetisk produkt eller har miljöfördelar i övrigt är genomförd genom befintliga marknadsföringsbestämmelser i tobakslagen. För att främja en enhetlig tillämpning av direktivet vore det dock önskvärt att direktivets mer specifika bestämmelser uttryckligen framgick av tobakslagen. *Konsumentverket* instämmer vidare i utredningens bedömning att artikel 13.1 c uttryckligen behöver införlivas i tobakslagen. Då *Konsumentverket* bedömer att förbudet även påverkar hur kommersiella meddelanden av tobaksprodukter får utformas, vore det önskvärt om även detta framgick på ett tydligare sätt av lagtexten. *Folkhälsomyndigheten* delar utredarens uppfattning att cigarettförpackningar inte ska förses med en innehållsdeklaration. Myndigheten instämmer helt i bedömningen att en sådan märkning snarast har en vilseledande verkan, eller i vart fall inte tjänar som konsumentvägledning, mot bakgrund av den svårtolkade information den förmedlar. *Folkhälsomyndigheten* delar dock inte utredarens uppfattning om hur direktivets artiklar om produktpresentation ska genomföras. Den föreslagna modellen kommer att bli svår eller omöjlig att tillämpa ur tillsynssynpunkt. Den enda åtgärd för genomförande som vidtas kopplat till artikel 13.1 är att bestämmelsen om innehållsdeklarationer upphävs. *Livsmedelsarbetareförbundet*, *Svensk Servicehandel & Fast Food*, *Svenska Snustillverkarförbundet*, *Statoil Fuel & Retail Sweden AB*, *EMAB*, *Sydsvenska Industri- och Handelskammaren*, *Skruf Snus AB*, *Swedish Match AB*, *Stockholms Handelskammare* och *Svensk bensinhandel* avstyrker förslaget att snus inte får märkas med smak. Flera av remissinstanserna framhåller att ett förbud skulle stå i strid med Sveriges undantag i EU för snus och bryta mot bland annat subsidiaritetsprincipen. Snus regleras av svensk lagstiftning och inkluderas därför inte i direktivets avsikt. Att det är fortsatt tillåtet att smaksätta snus talar för att det är en felaktig tolkning av direktivet som ligger bakom utredningens förslag. *Svenska läkarförbundet* påpekar att

avsaknaden av innehållsdeklaration riskerar att göra det mindre tydligt vad en produkt faktiskt innehåller. Det blir svårt för konsumenten att förstå vilka kemiska preparat denne får i sig. JTI Sweden AB, *Livsmedelshandlarna*, *Svensk Handel*, *Svenska Tobaksleverantörsföreningen*, EMAB och OKQ8 AB avstyrker att snus inte ska tillåtas ha en fullständig innehållsförteckning på snusdosan. Avsaknaden av innehållsförteckning försvårar för kunden att göra ett informerat val. EMAB, Swedish Match AB och Svensk Bensinhandel avstyrker förslaget och anser att angivelse av nikotinhalt är en grundläggande konsumentomsorg.

Remissinstansernas synpunkter på promemorian: *Konsumentverket* tillstyrker förslaget i sin helhet. *British American Tobacco Sweden AB* anser att sanktioner för tillverkare och leverantörer som inte lever upp till direktivets krav är en naturlig ordning för att uppnå regelefterlevnad såväl som konkurrensneutralitet på marknaden. *JTI Sweden* ser positivt på förslagen. *Skruf Snus AB* anser att direktivets märkningsregler inte ska omfatta snus och därmed inte heller märkning på själva tobaksvaran. *Svenska snustillverkarföreningen* avstyrker förslagen i sin helhet med hänvisning till Sveriges undantag för snus inom EU. *Swedish Match* har som utgångspunkt inget att invända mot Socialdepartementets föreslagna tillägg "själva tobaksvaran" till 9 a §. Däremot anser *Swedish Match* att Artikel 13.1 c inte är tillämplig på snus. *Livsmedelsarbetareförbundet* stöder förslaget om märkning av själva tobaksvaran men vill betona att snus bör undantas från förslaget. *Livsmedelsföretagen* avstyrker förslagen då de inte kan anses uppfylla kraven på beredning enligt grundlagen.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

I märkningsdirektivet föreskrevs att texter, namn, varumärken och figurativa eller andra märken som ger intryck av att en viss tobaksvara är mindre skadlig än andra inte får användas på tobaksvarors förpackningar. Någon svensk motsvarande reglering fanns inte inför införlivandet av det direktivet. En ny paragraf infördes i 9 a § tobakslagen (då i 14 b §). Denna bestämmelse begränsar i och för sig användandet av texter, varumärken etc. på tobaksförpackningar, men har ansetts möjlig att införa inom ramen för det undantag för kommersiell marknadsföring som växt fram i praxis (prop. 2001/02:162 s. 54).

Texter, namn, varumärken och figurativa eller andra märken som ger intryck av att en viss tobaksvara är mindre skadlig än andra får således inte användas på förpackningar till tobaksvaror. "Låg tärnhalt, light, ultra light, svag, lätt och mild", är exempel på texter eller uttryck som kan vara en del av ett varumärke och som därmed inte är tillåtna att trycka på tobaksförpackningar (se Socialdepartementets promemoria den 14 december 2001, S2001-11158-FH, och prop. 2001/02:162 s. 20 f. och 23).

Av 14–14 b §§ tobakslagen framgår begränsningar i möjligheterna att marknadsföra tobaksvaror till konsumenter.

Enligt artikel 13.1 a i tobaksproduktdirektivet får märkningen av en tobaksvara eller märkningen av själva tobaksvaran inte innehålla inslag som marknadsför varan eller uppmuntrar till konsumtion genom att skapa felaktig uppfattning om varans egenskaper, hälsoeffekter, risker eller

utsläpp. Regleringen står väl i överensstämmelse med bestämmelserna i marknadsföringslagen (2008:486) om förbud mot vilseledande marknadsföring. Härutöver framgår av samma artikel i direktivet att etiketter på tobaksvaror eller på själva tobaksvaran inte får innehålla någon information om innehållet av nikotin, tjära och kolmonoxid i tobaksvaran. Förbudet torde ta sikte på att ingen del av förpackningen eller själva tobaksvaran får märkas på detta sätt. Vidare bör stadgandet uppfattas som om det är halten av nikotin, tjära och kolmonoxid som inte får anges. Anledningen till detta förbud förefaller, mot bakgrund av vad som i övrigt anges i artikel 13.1 a i direktivet och skäl 27 i direktivets ingress, vara att ett angivande av dessa kan vara vilseledande för konsumenten eftersom produkter med lägre halter kan uppfattas som mindre skadliga. I 9 a § tobakslagen förbjuds märkning som ger intryck av att en viss tobaksvara är mindre skadlig än en annan. Till viss del kan bestämmelsen i 9 a § anses täcka förbudet mot att informera om tobaksvarans innehåll av nikotin, tjära och kolmonoxid. Regeringen delar dock Konsumentverkets och Folkhälsomyndighetens uppfattning i denna fråga, att det finns behov av en precisering av förbudet för att helt uppfylla direktivets krav. I tobakslagen tydliggörs därför att märkningen på förpackningar till tobaksvaror och på själva tobaksvaran inte får innehålla information om halten av nikotin, tjära eller kolmonoxid.

Av bestämmelsen i artikel 13.1 b framgår att märkningen inte får presenteras på ett sätt som antyder att en tobaksvara är mindre farlig eller har hälsomässiga eller livsstilmässiga fördelar. Det exemplifieras i skäl 27 i ingressen med uttryck som ”låg tjärhalt”, ”mild”, ”light” m.m. I den delen överensstämmer direktivets bestämmelse enligt regeringens uppfattning med den nuvarande regleringen i 9 a § tobakslagen.

I artikel 13.1 d och e ställer direktivet upp krav på att märkningen inte får innehålla inslag som liknar ett livsmedel eller en kosmetisk produkt eller antyder miljöfördelar. I den mån märkningen innebär ett vilseledande kan marknadsföringslagens regler tillämpas. Regeringen är dock, till skillnad från utredningen, av den uppfattningen att bestämmelserna behöver föras in i tobakslagen för att säkerställa ett korrekt genomförande av direktivet.

Av artikel 13.2 i direktivet framgår att styckförpackningar inte får antyda ekonomiska fördelar genom olika typer av ekonomiska erbjudanden. Bestämmelsen står väl i överensstämmelse med det förbud som redan gäller enligt 14 § andra stycket i tobakslagen (jfr prop. 2004/05:118 s. 59).

I artikel 13.1 c framgår att hänvisning till smak, doft, eventuell smak-tillsats eller andra tillsatser inte får förekomma. Bestämmelsen måste ses mot bakgrund av det nya förbudet mot tobaksvaror med karakteristisk smak (se avsnitt 5.6). Tobakslagens nuvarande bestämmelser om produktpresentation i 9 a § tobakslagen omfattar inte något förbud att hänvisa till smak, doft eller tillsatser och måste därför justeras för att anpassas till de nya kraven om produktpresentation.

Konsumentverket har påpekat att förbudet i artikel 13.1 c i direktivet också skulle kunna påverka hur kommersiella meddelanden av tobaksprodukter får utformas och att det inte framgår av tobakslagen. Enligt regeringens bedömning bör sådana situationer där kommersiella meddelanden hänvisar till smak, doft eller andra tillsatser som är förbjudna

på förpackningar av tobaksvaror kunna täckas in av redan befintliga regler om marknadsföring i tobakslagen, såsom att vara påträngande, uppsökande och uppmanande.

Utredningen föreslår att snus ska omfattas av förbudet i artikel 13.1 c i direktivet mot att hänvisa till smak, doft eller tillsatser på förpackningar till tobaksvaror och på själva tobaksvaran. Flera remissinstanser anser däremot att snus inte bör omfattas av förbudet att hänvisa till smak eller tillsatser i direktivets artikel 13.1 c.

Förbudet i artikel 13.1 c måste ses mot bakgrund av förbudet mot karaktéristisk smak för vissa tobaksvaror och direktivets bestämmelser om innehållsreglering i artikel 7. Enligt artikel 7.15 i tobaksprodukt direktivet undantas snus från den innehållsreglering som finns i artikel 7. Av skäl 20 i ingressen till direktivet framgår att ansvaret för att reglera ingredienserna i tobak för användning i munnen bör, med tanke på det allmänna förbudet mot försäljning av denna produkt och den djupgående kunskap som krävs om särdragen av produkten och dess konsumtionsmönster, förbli hos Sverige där försäljning är tillåten.

Då ansvaret för att reglera ingredienserna i snus vilar på Sverige bör, av samma skäl som anförts ovan, även ansvaret för att reglera hänvisningar till smak, doft eller tillsatser vara Sveriges ansvar, något som också kräver djupgående kunskap om särdragen för produkten och dess konsumtionsmönster. Regeringen föreslår därför, till skillnad från utredningen, att artikel 13.1 c, som förbjuder hänvisning till smak, doft, eventuella smaksatser eller andra tillsatser, inte ska omfatta snus.

Det bör noteras att frågan om nationell reglering av snus och tuggtobak, inklusive frågan om innehållsreglering av snus, för närvarande är föremål för en översyn (dir. 2014:108). Utredningen ska redovisa sina överväganden senast den 1 mars 2016 (dir. 2015:16). Regeringen avser därför att återkomma och ta förnyad ställning till frågan om förbud att hänvisa till smak, doft och tillsatser på snusprodukter i samband med beredningen av utredningens slutbetänkande.

Kravet på innehållsdeklaration för tobaksvaror tas bort

Enligt 9 § första stycket 2 tobakslagen ska förpackning till tobaksvara som är avsedd att i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenter inom landet i den utsträckning och på det sätt som regeringen föreskriver förses med en innehållsdeklaration. Regeringen har med stöd i 9 § andra stycket tobakslagen och 2 § 1 tobaksförordningen bemyndigat Folkhälsomyndigheten att anta närmare föreskrifter om innehållsdeklaration på förpackningar till tobaksvaror. Enligt de nuvarande föreskrifterna från Folkhälsomyndigheten ska uppgifter om halten av tjära, nikotin och kolmonoxid i cigarett rök tryckas på en av cigarettförpackningens sidor. Folkhälsomyndighetens föreskrift har sin förebild i artikel 5 i märkningsdirektivet.

Tobaksprodukt direktivet ställer, till skillnad mot märkningsdirektivet, inte något krav på att tobaksvaror ska förses med innehållsdeklaration. Tvärtom anges i artikel 13.1 c att märkningen på förpackningar till tobaksvaror inte får innehålla någon hänvisning till tillsatser. De nuvarande kraven på innehållsdeklarationer i Folkhälsomyndighetens föreskrifter tar dock inte sikte på tillsatser utan på utsläpp från cigaretter. I

artikel 13.1 a i tobaksproduktdirektivet anges emellertid uttryckligen att etiketter på förpackningar till tobaksvaror inte får innehålla någon information om innehållet av nikotin, tjära eller kolmonoxid. Det är just utsläpp av dessa ämnen som i dag ska anges i en innehållsdeklaration på cigarettförpackningar.

EU-rätten ställer alltså inte längre upp något krav på att förpackningar till tobaksvaror ska förses med en innehållsdeklaration. Om Sverige nationellt skulle besluta att ha kvar kravet på att cigarettförpackningar ska förses med en innehållsdeklaration så skulle deklarationen inte längre få ange halten av nikotin, tjära och kolmonoxid. Det är då tveksamt om innehållsdeklarationen skulle ha något egentligt värde. Vidare har de nuvarande föreskrifterna om innehållsdeklaration bl.a. till syfte att lyfta fram de hälsofarliga ämnen som en tobaksvara innehåller eller ger upphov till. Bestämmelserna i tobaksproduktdirektivet om märkning av förpackningar till tobaksvaror syftar i stället till att lyfta fram varornas hälsofarlighet i sig. Syftet med direktivbestämmelserna får därför närmast uppfattas som att de nya bestämmelserna om hälsovarningar är avsedda att ersätta de nuvarande bestämmelserna om innehållsdeklaration. Bestämmelserna om innehållsdeklaration i tobakslagen och tobaksförordningen bör därför upphävas.

Följden av att bestämmelserna om innehållsdeklaration upphävs är att det inte längre är ett krav att tobaksvaror som ska säljas till konsumenter förses med en innehållsdeklaration. Det står i och för sig fritt för tillverkare och importörer att frivilligt förse förpackningar med tobaksvaror med en innehållsdeklaration. En sådan innehållsdeklaration måste dock uppfylla direktivets krav på märkning av förpackningar till tobaksvaror (produktpresentation), och får alltså bl.a. inte hänvisa till tillsatser (artikel 13.1 c) eller innehålla information om innehållet av nikotin, tjära eller kolmonoxid (artikel 13.1 a). Så som redogjorts för tidigare i detta avsnitt ska förbudet att hänvisa till smak, doft eller tillsatser emellertid inte omfatta snus.

Flera remissinstanser har påtalat att reglerna om produktpresentation och avsaknad av innehållsdeklaration på tobaksvaror hindrar konsumenten från att göra ett informerat val och att det blir svårt för konsumenten att veta vad produkten innehåller. Reglerna skulle vidare innebära att informationsbördan om produkternas innehåll i stället för hos tillverkare hamnar hos handeln.

När det gäller livsmedel finns en skyldighet att redovisa samtliga ingredienser i livsmedlet i en ingrediensförteckning. Någon sådan skyldighet finns inte för tobaksprodukter. Tobaksprodukter undantas dessutom uttryckligen från EU-lagstiftningens definition på livsmedel. I stället syftar reglerna om märkning och produktpresentation av tobakvaror till att lyfta fram varans hälsofarlighet och skydda konsumenter från vilseledande information på produkterna i form av t.ex. hänvisningar till tillsatser eller avsaknaden av tillsatser. Konsumenters intresse av att på produkterna för tobaksvaror kunna informera sig om innehållet bedöms därmed vara underordnat i förhållande till intresset att upplysa konsumenter om varans hälsofarlighet och att skydda konsumenter, särskilt ungdomar, mot vilseledande information.

Även om möjligheten för konsumenter att informera sig om innehållet i en tobaksvara med hjälp av information på förpackningarna begränsas

så kan informationen om produktinnehåll tänkas finnas tillgänglig på annat sätt. Konsumenter kan också få information om innehållet i tobaksvaror på Folkhälsomyndighetens webbplats, eftersom myndigheten har en skyldighet att där offentliggöra de rapporter om vilka ingredienser som en tobaksvara innehåller som tillverkare och importörer har lämnat in (se avsnitt 5.5.3). Bestämmelserna om produktpresentation tar sikte på märkningen av förpackningar till tobaksvaror och på själva tobaksvaran. Tillverkare och importörer har därför möjlighet att på andra sätt än genom sådan märkning informera konsumenter om innehållet. Exempelvis kan tillverkare och importörer hålla sådan information tillgänglig på sina webbplatser eller på särskilda informationsblad. Det kommer alltså att finnas möjligheter för konsumenter att, även med de ändringar som nu genomförs, få reda på vad olika tobaksvaror innehåller.

5.7.3 En effektiviserad tillsyn över tobaksförpackningar

Regeringens förslag: Det centrala tillsynsansvaret över förbudet att märka förpackningar till tobaksvaror och örtprodukter för rökning och själva tobaksvaran på visst sätt flyttas från Konsumentombudsmannen till Folkhälsomyndigheten.

Den omedelbara tillsynen över att bestämmelsen följs ska utövas av kommunerna.

Folkhälsomyndigheten ska ges möjlighet att meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bestämmelsen ska följas.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanserna som har yttrat sig i frågan tillstyrker förslaget. *Länsstyrelsen i Västernorrlands län* tillstyrker förslaget men anser att den omedelbara tillsynen inte ska bedrivas av kommunerna. *British American Tobacco* och *Tobaksfakta* tillstyrker och poängterar att kommunens tillsynsansvar är det viktigaste för att komma åt illegal och förfalskad tobak i butiker. *Marknadsdomstolen* har inget att erinra mot förslaget. *Regelrådet* avstyrker med hänvisning till att det helt saknas underlag för att bedöma de administrativa kostnaderna. *Sveriges annonsörer* avstyrker och menar att det är naturligt att *Konsumentverket* har fortsatt tillsynsansvar eftersom de är tillsynsmyndighet för det marknadsrättsliga området.

Skälen för regeringens förslag: Designen på förpackningarna för cigaretter, tobak och snus används i dag för att attrahera kunder och för att rikta in marknadsföringen mot bestämda målgrupper genom att färger, logotyper, förpackningsmaterial och typsnitt görs så tilltalande och märkesspecifika som möjligt. Det förekommer även att produkternas namn används för att skapa associationer till sammanhang som av vissa målgrupper uppfattas som tilltalande. Tobaksförpackningarnas spridning erbjuder goda möjligheter till marknadsföring även utanför försäljningsstället. Förpackningsdesignen är också starkt associerad med marknadsföring i digitala medier.

Enligt 19 § första stycket 3 tobakslagen ansvarar Konsumentombudsmannen för tillsynen över att bestämmelsen i bl.a. 9 a § tobakslagen följs, vilken föreskriver att texter, namn, varumärken och andra märken på

tobaksförpackningar som ger intryck av att tobaksvaran skulle vara mindre farlig än andra sådana varor inte får användas på förpackningar till tobaksvaror. Såvitt framkommit bedriver dock Konsumentombudsmannen inte någon egentlig tillsyn i detta avseende. För tillsynen av andra aspekter av tobaksförpackningars utformning, innefattande krav på varningstexter enligt 9 § tobakslagen, ansvarar Folkhälsomyndigheten. Den nuvarande ordningen innebär vidare att kommunerna i dag saknar behörighet att bedriva tillsyn över att bestämmelsen i 9 a § tobakslagen följs. Det sagda innebär följaktligen dels att utformningen av tobaksförpackningar i dag, formellt sett, är föremål för central tillsyn från två olika håll, dels att kommunernas omedelbara tillsyn endast rör en begränsad del av tobaksförpackningarnas utformning.

Enligt regeringens mening talar effektivitetsskäl för att det centrala tillsynsansvaret för alla aspekter av tobaksförpackningars utformning enligt tobakslagen bör läggas på en och samma myndighet. Även ändamålsskäl kan anföras till stöd för en sådan ordning. Den nuvarande ordningen har nämligen skapat en viss osäkerhet beträffande tillsynsansvaret, vilken i sin tur har medfört att det i dagsläget inte bedrivs någon faktisk tillsyn när det gäller förpackningsdesign.

Övervägande skäl talar för att tillsynsansvaret för förbudet mot marknadsföring genom vissa produktbeskrivningar bör flyttas över från Konsumentombudsmannen till Folkhälsomyndigheten, som redan i dag har ett övergripande ansvar för tillsyn av tobaksförsäljning, produktkontroll och varningstexter och som även på andra sätt arbetar med förebyggande åtgärder och upplysning på tobaksområdet. Härtill hör att folkhälsoaspekterna betonas ytterligare vid genomförandet av tobaksprodukt-direktivet och att producenternas möjligheter till marknadsföring av olika tobaksprodukter begränsas, vilket innebär att marknadsföringsaspekterna får en mindre framträdande roll i det kommande tillsynsarbetet.

Regeringen föreslår därför att ansvaret för den centrala tillsynen av bestämmelsen i 9 a § tobakslagen ska flyttas över från Konsumentombudsmannen till Folkhälsomyndigheten. I och med de förändringar som föreslås i 9 a §, se avsnitt 5.7.2, kommer Folkhälsomyndighetens ansvar även att omfatta dessa delar och utvidgas i förhållande till Konsumentombudsmannens tillsynsansvar.

Konsumentombudsmannens tillsynsansvar ska dock återstå när det gäller marknadsföringsreglerna i 14–14b §§ i tobakslagen.

Den omedelbara tillsynen på försäljningsställen bör lämpligen, på samma sätt som för bestämmelserna om varningstexter, utövas av kommunerna. Dessutom bör Folkhälsomyndigheten ha samma möjlighet att meddela förelägganden och förbud vid överträdelser av bestämmelsen som myndigheten har vid överträdelser av bl.a. bestämmelserna om hälsovarningar.

5.7.4 Reglering av styckförpackningar

Regeringens förslag: En styckförpackning med cigaretter ska innehålla minst 20 cigaretter.

En styckförpackning med rulltobak ska innehålla tobak som inte väger mindre än 30 gram.

Cigaretter och rulltobak ska inte tillhandahållas konsumenter på marknaden i mindre mängd än vad som framgår av första och andra styckena.

Regeringen bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter om utformningen av styckförpackningar för cigaretter och rulltobak.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: *JTI Sweden* anser att artikel 14, som berör lägsta antalet cigaretter i en förpackning, bör införas redan 1 januari 2016 för att prishöjningen i enlighet med KPI-måttet inte ska bli för stor.

Skälen för regeringens förslag: I 12 b § tobakslagen stadgas i dag att tobaksvaror som säljs till konsumenter inte får tillhandahållas i form av lösa cigaretter eller i förpackningar om färre än 19 cigaretter. Tobaksproduktdirektivet uppställer ett krav på att en styckförpackning med cigaretter ska innehålla minst 20 cigaretter. Direktivet uppställer vidare ett krav på att en styckförpackning med rulltobak ska innehålla minst 30 gram tobak. Kravet innebär ett förbud mot att tillhandahålla konsumenter på marknaden cigaretter och rulltobak i mindre mängd än så. Tobakslagens regler bör justeras i enlighet med de uppställda kraven.

I artikel 14.2 i direktivet uppställs krav på utformningen av styckförpackningar för cigaretter och rulltobak. Dessa krav är tämligen detaljerade och bör lämpligen införlivas i svensk rätt genom en bestämmelse i tobaksförordningen. Något behov av att ge Folkhälsomyndigheten befogenhet att meddela ytterligare föreskrifter på detta område har inte framkommit.

5.8 Gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror

Regeringens förslag: Näringsidkare som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror ska inte få lämna ut personuppgifter om konsumenten till tillverkaren av tobaksvaror eller till företag som ingår i samma koncern eller till andra tredje parter. Personuppgifter får inte heller användas eller överföras för andra ändamål än det aktuella köpet.

Regeringens bedömning: Det finns för närvarande inte skäl att införa ett förbud mot gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror.

Tobaksproduktdirektivets krav på registrering av distansförsäljning får anses uppfyllda genom anmälnings- och registreringsförfarandet i tobakslagen och i lagen om tobaksskatt.

Det bör inte införas en särskild bestämmelse om att återförsäljare som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror ska utse en fysisk person som ansvarar för att kontrollera att tobaks-

varorna, innan de når konsumenten, är förenliga med de nationella bestämmelser som antagits i enlighet med detta direktiv.

Utredningens förslag och bedömning: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: *Folkhälsomyndigheten, Jönköpings kommun och Malmö kommun* avstyrker förslaget. Ett förbud är mest effektivt för att uppfylla bestämmelsens syfte, det vill säga att försvåra tillgång till tobaksvaror som inte är förenliga med direktivet samt att begränsa tillgängligheten för ungdomar. *Sieps* ifrågasätter om frågan om förbud av gränsöverskridande distansförsäljning med tobaksvaror har övervägts tillräckligt, utan att för den skull argumentera för ett förbud. *Länsstyrelsen i Stockholms län* anser att nuvarande krav på registrering av distansförsäljning inte räcker. Skatteverket påpekar att deras register inte innehåller uppgifter som överensstämmer med tobaksdirektivets krav på uppgifter vid registrering av återförsäljningsställen. De registrerade uppgifterna kan inte heller hållas tillgängliga för konsumenter utan sekretessbrytande bestämmelse. *Länsstyrelsen i Kronobergs län* påpekar att internethandeln ökar och det behöver tydliggöras vem som har ansvar att övervaka internethandeln. *Kommerskollegium* har påpekat att folkbokföringsregistret inte fångar in personer som vistas tillfälligt i Sverige, såsom studerande, de med tillfälligt arbete eller med semesterbostad i Sverige. Ålderskontroll med hjälp av folkbokföringsregistret skulle då omöjliggöra att sådana personer kan handla tobaksvaror genom internet. *Datainspektionen* har inga synpunkter på förslaget om behandling av personuppgifter.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Artikel 18 i tobaksproduktdirektivet anvisar två alternativa vägar för medlemsstaterna att hantera den gränsöverskridande distansförsäljningen av tobaksvaror. Antingen förbjuder medlemsstaten sådan försäljning eller också inför medlemsstaten en registreringsskyldighet för sådana försäljare.

En reglering av gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror bör ta sin utgångspunkt i hur direktivbestämmelsens syften – att försvåra tillgången till tobaksvaror som inte är förenliga med direktivet och att minska risken för att ungdomar skulle kunna få tillgång till tobaksvaror – effektivast kan uppnås

För att göra en sådan bedömning bör det vägas in hur internethandeln med tobak ser ut i dag, hur effektivt nuvarande regelverk är för att ta om hand dessa frågor och hur marknadens aktörer följer regelverket.

Viss ledning om marknadens storlek ger följande statistik från Tullverket, som visar hur många distansförsålda cigaretter som verket har omhändertagit under senare år:

Av Tullverket omhändertagna distansförsålda cigaretter	
År	Antal (st)
2007	932 240
2009	166 860
2011	158 120

Den mängd cigaretter som tullen har omhändertagit framstår som tämligen liten. Det är emellertid oklart hur stort mörkertalet är.

Lagen (1994:1563) om tobakskatt, förkortad LTS, innehåller bestämmelser som innebär att det i första hand är säljaren som är skattskyldig vid distansförsäljning av tobaksvaror från utlandet. Denna skattskyldighet innebär att säljaren måste registrera sig hos Skatteverket innan varorna skickas från säljarens land. Enligt uppgifter från Skatteverket finns det i dag inte något företag som är registrerat för distansförsäljning av tobaksvaror från andra länder. Med hänsyn till att tullen trots detta varje år omhändertar en viss mängd cigaretter som distansförsålts från utlandet förefaller regelverket på marknaden följas dåligt.

Enligt Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (CAN) rökte svenskarna under år 2013 totalt närmare 7 miljarder cigaretter, varav 88 procent var köpta och beskattade i Sverige. Detta innebär alltså att 12 procent av den totala konsumtionen cigaretter var obeskattad, bestående av resandeförsel, smuggling och internetköp. Just internetköpen stod för 2,2 procent av den totala konsumtionen, vilket motsvarar 153 miljoner cigaretter i absoluta tal.

Centrum för socialvetenskaplig alkohol- och drogforskning (SoRAD) har även publicerat siffror om snuskonsumtionen. Enligt SoRAD konsumerades år 2012 knappt 11,3 miljoner snusdosor som beställts via internet från svenska och utländska sidor. Detta är en kraftig ökning jämfört med de knappt 2,1 miljoner snusdosor som konsumerades efter beställning via internet år 2011. Det utgör också en stor del av den totala oregistrerade konsumtionen (som består av resandeförda snusdosor, ”smuggelsnus” och internetbeställt snus) år 2012 om drygt 17 miljoner snusdosor. Detta kan ställas i relation till den totala skandinaviska snusmarknaden, som enligt Swedish Matches uppskattningar uppgick till omkring 310 miljoner snusdosor år 2012. Enligt Swedish Match är Sverige den överlägset största marknaden i Skandinavien.

Regeringen konstaterar att uppgifter från såväl Tullverket som CAN och SoRAD talar för att andelen konsumerade cigaretter som beställts via internet utgör en mycket liten del av den totala marknaden i Sverige. Andelen konsumerat snus som beställts via internet förefaller i och för sig utgöra en något större del av den totala snusmarknaden.

En förklaring till att distansförsäljningen av tobak från utlandet förefaller vara förhållandevis liten, skulle kunna finnas i de gällande beskattningsreglerna. Enligt EU-regler ska svensk punktskatt betalas på tobaksvarorna. Om säljaren inte ställer säkerhet för skatten kan Skatteverket kräva betalning av skatten från köparen. Med svensk tobaksskatt blir prisbilden på utländsk tobak mer lik prisbilden på tobak såld i Sverige. Om Tullverkets och Skatteverkets tillsyn fungerar väl finns det således inte någon större skillnad i pris mellan tobak såld i Sverige och tobak köpt från utlandet via internet, vilket torde minska incitamenten att göra utlandsbeställningar.

Lagen (1998:506) om punktskattekontroll av transporter m.m. av alkoholvaror, tobaksvaror och energiprodukter, förkortad LPK, innehåller bestämmelser om kontroll av bl.a. yrkesmässiga vägtransporter av punktskattepliktiga varor. Lagen innehåller omfattande befogenheter för Tullverket att kontrollera transporterade punktskattepliktiga varor (2 kap. 1 § LPK) och omhänderta dem, om de krav för transporten som uppställs

i lagen inte är uppfyllda (2 kap. 9 § LPK). De befogenheter som Tullverket enligt LPK har i sin tillsynsverksamhet är omfattande och förefaller vara effektiva.

Det är tveksamt om ett förbud mot gränsöverskridande distansförsäljning skulle leda till en minskning av internethandeln med tobak. Ett sådant förbud skulle sannolikt leda till att internethandlarna skulle anstränga sig ännu mer för att dölja sin verksamhet för myndigheterna. Tullverket kan redan i dag i princip omhänderta all distansförsåld tobak från utlandet enligt bestämmelserna i LTS och LPK, eftersom det inte finns någon säljare som registrerat sig på det sätt som föreskrivs i LTS. Ett förbud mot gränsöverskridande distansförsäljning skulle därför med stor sannolikt inte leda till att Tullverket skulle omhänderta mer distanssåld tobak.

Med hänsyn till vad som anförts framstår det för närvarande inte som lämpligt eller ändamålsenligt att införa ett förbud mot distansförsäljning av tobaksvaror.

Närmare om genomförandet av registreringsskyldigheten

Av tobaksproduktdirektivet framgår att för det fall en medlemsstat väljer att inte förbjuda distansförsäljning med tobaksvaror ska staten kräva att återförsäljaren registrerar sig hos behörig myndighet dels där återförsäljaren är etablerad, dels där de faktiska eller potentiella konsumenterna finns. Registreringsmyndigheten ska säkerställa att konsumenterna har tillgång till en förteckning över alla återförsäljare.

Som nämnts ovan finns en skyldighet för distansförsäljare att registrera sig för skattskyldighet hos Skatteverket. Den som vill sälja tobak per distans från utlandet till Sverige måste således uppfylla bestämmelserna i LTS. Bestämmelserna i 16 och 16 a §§ LTS innebär att näringsidkare som regelbundet vill bedriva försäljning av tobaksvaror från annat land till Sverige ska anmäla sig för registrering hos Skatteverket och utse en representant som ska godkännas av Skatteverket. Denna typ av registrering torde uppfylla tobaksproduktdirektivets krav om att försäljning inte får påbörjas förrän näringsidkaren fått en bekräftelse på sin registrering hos den behöriga myndigheten. Den som endast vid ett enstaka tillfälle säljer tobaksvaror till någon i Sverige genom distansförsäljning ska enligt 16 b § LTS anmäla sig till Skatteverket och ställa säkerhet för skatten på varorna. I praktiken innebär skyldigheten att ställa säkerhet att skatten ska betalas in i förväg. Även här behöver alltså säljaren säkerställa att han eller hon får en bekräftelse på sin anmälan, och att Skatteverket mottagit säkerheten för skatten, för att inte riskera att tullen omhändertar försändelsen med de sålda tobaksvarorna.

Skatteverket har påpekat att tobaksdirektivets definition av gränsöverskridande distansförsäljning inte motsvarar definitionen om distansförsäljning i LTS. Man menar att då definitionen i direktivet är vidare innebär det att inte alla som bedriver distansförsäljning enligt tobaksdirektivet är skyldiga att anmäla sig för registrering till Skatteverket. Detta innebär t.ex. att varken de företag som bedriver distansförsäljning från Sverige till konsument i andra medlemsstater eller de företag som säljer tobaksvaror till en konsument i Sverige och där konsumenten själv arrangerar transporten från den andra medlemstaten finns med i Skatte-

verkets beskattningsbas. Skatteverket noterar vidare att uppgifter om registrerade distansförsäljare inte innehåller alla uppgifter som omfattas av artikel 18 i tobaksdirektivets, t.ex. adress till webbplats som används av företaget. Man framför även att de registrerade uppgifterna inte kan hållas tillgängliga för konsumenter utan sekretessbrytande bestämmelse.

Även om registreringskravet vid distansförsäljning enligt LTS inte innehåller alla de uppgifter som krävs enligt tobaksdirektivet så kan kompletterande uppgifter finnas i den anmälan som ska göras i samband med tobaksförsäljning enligt 12 c § tobakslagen.

Av 12 c § tobakslagen framgår att en näringsidkare inte får tillhandahålla tobaksvaror för försäljning till konsumenter utan att först anmäla försäljningen i den kommun där försäljning ska ske. Bestämmelsen är inte begränsad till viss typ av detaljhandel utan gäller all handel till konsumenter. Även en säljare som bedriver distansförsäljning omfattas således av anmälningsskyldigheten. Till anmälan ska näringsidkaren bl.a. foga ett egenkontrollprogram. Överträdelse mot bestämmelsen är straffsanktionerad.

Kommerskollegium och *Folkhälsomyndigheten* anser att det kan vara betungande för distansförsäljare att anmäla försäljning till varje enskild kommun och föreslår i stället att anmälan bör göras på nationell nivå.

Det system för registrering av näringsidkare i tobakslagen som finns i dag gör i och för sig inte skillnad på näringsidkare som bedriver gränsöverskridande detaljhandel och andra säljare. Det skulle kunna hävdas att det därför finns skäl att skapa ett särskilt register för sådana näringsidkare som bedriver gränsöverskridande detaljhandel. Ett skäl för en sådan uppdelning skulle kunna vara att registren blir för omfattande och oöverskådliga om såväl nationella som gränsöverskridande näringsidkare registreras blandat. Å andra sidan förekommer – som regeringen konstaterat ovan – det för närvarande ingen näringsidkare som registrerat sig för gränsöverskridande detaljhandel hos Skatteverket och den totala marknadsandel som belöper på sådan verksamhet kan bedömas vara mycket liten.

Mot den bakgrunden finns det enligt regeringens uppfattning inget skäl att skapa ett särskilt register för gränsöverskridande detaljhandel, utöver det register som finns hos Skatteverket. Det är också en rimlig utgångspunkt att den nationella försäljningen och den gränsöverskridande distansförsäljningen, så långt det är möjligt, regleras på ett likartat sätt.

Uppgift om vilka näringsidkare som anmält sig till kommun respektive till Skatteverket är en allmän handling, vilket innebär att den som utgångspunkt inte omfattas av sekretess. De nu aktuella uppgifterna i beskattningsdatabasen omfattas av sekretess enligt 27 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). I 2 kap. 5 § lagen (2001:181) om behandling av uppgifter i Skatteverkets beskattningsverksamhet finns en sekretessbrytande bestämmelse för vissa uppgifter i Skatteverkets beskattningsdatabas. Enligt denna bestämmelse kan uppgifter om registrerade näringsidkare för distansförsäljning lämnas ut om det inte av särskild anledning kan antas att den enskilde som uppgiften avser eller någon närstående lider men av att uppgiften röjs.

Med hänsyn till Sveriges sekretesslagstiftning och offentlighetsprincip kan således var och en som huvudregel få tillgång till uppgiften om vem som är registrerad för gränsöverskridande detaljhandel.

Sammanfattningsvis kan det finnas situationer av distansförsäljning av tobaksvaror där nuvarande bestämmelser vad gäller registreringskyldighet enligt LTS inte motsvarar tobaksdirektivets krav vid distansförsäljning av tobaksvaror. Regeringen gör emellertid bedömningen att registreringskravet enligt LTS och kravet på anmälan innan försäljning av tobak påbörjas, tillsammans får anses motsvara kravet i artikel 18 i direktivet.

I det här sammanhanget kan det konstateras att frågan om tillståndsplikt för tobaksförsäljning för närvarande är under utredning (dir. 2014:108). Det kan därför finnas anledning att återkomma till hur regleringen av den gränsöverskridande distansförsäljningen av tobaksvaror från utlandet bör se ut, mot bakgrund av de överväganden som kommer att göras om eventuell tillståndsplikt för försäljning av tobaksvaror.

Ålderskontroll

För detaljhandel med tobaksvaror gäller i dag enligt 12 c § tobakslagen att näringsidkaren ska ha ett egenkontrollprogram, vilket har till syfte att säkerställa att de sålda tobaksvarorna överensstämmer med tobakslagens bestämmelser.

I artikel 18.4 i tobaksproduktdirektivet finns ett krav om att återförsäljningsställen som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning ska använda ett ålderskontrollsystem, som vid tidpunkten för försäljningen kontrollerar att köparen uppfyller det krav på lägsta ålder som föreskrivs enligt den nationella rätten i den medlemsstat som är destinationsland. Enligt artikel 2.36 är definitionen på ett sådant ålderskontrollsystem ett datasystem som elektroniskt entydigt bekräftar konsumentens ålder i enlighet med nationella villkor.

Egenkontrollprogrammet syftar bl.a. till att näringsidkaren ska utarbeta rutiner för hur det kontrolleras att konsumenten har fyllt 18 år. Redan nu framgår av 12 a § tobakslagen att tobaksvaror som säljs till konsumenter ska tillhandahållas på ett sådant sätt att det går att kontrollera mottagarens ålder, och att detta även gäller när försäljningen sker genom automat, via postorder eller liknande. Redan med nu gällande lagstiftning har således säljaren en skyldighet att kontrollera köparens ålder. Denna skyldighet gäller även vid distansförsäljning.

Sverige har nationellt ett system för folkbokföring av personer i riket, som – med personnummersystemet och möjlighet till legitimering som utgångspunkt – på ett effektivt sätt är ägnat att kontrollera att åldersgränsen för köp av tobaksprodukter efterlevs. Uppgifter ur folkbokföringsregistret är som utgångspunkt offentliga och på olika sätt tillgängliga på internet.

Kommerskollegium har påpekat att folkbokföringsregistret inte fångar in personer som vistas tillfälligt i Sverige, såsom studerande, de med tillfälligt arbete eller med semesterbostad i Sverige. Ålderskontroll med hjälp av folkbokföringsregistret skulle då omöjliggöra att sådana personer kan handla tobaksvaror genom internet.

Enligt direktivet är det näringsidkarens ansvar att kontrollera att köparen uppfyller det krav på lägsta ålder som föreskrivs enligt den nationella rätten i den medlemsstat som är destinationsland. I det sammanhanget kan Sveriges folkbokföringssystem underlätta ålderskontroll för nä-

ringsidkare som bedriver distansförsäljning av tobaksprodukter. Det bör emellertid ankomma på näringsidkaren som bedriver gränsöverskridande detaljhandel att inom egenkontrollprogrammet redovisa sina rutiner för genomförandet av en sådan kontroll.

Kontroll av tobaksvaror som säljs via gränsöverskridande distansförsäljning

Artikel 18.3 i tobaksproduktdirektivet ger medlemsstaterna en möjlighet att anta bestämmelser om att återförsäljare som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning utser en fysisk person som ansvarar för att kontrollera att tobaksvarorna, innan de når konsumenten, är förenliga med de nationella bestämmelser som har antagits i enlighet med direktivet i den medlemsstat som är destinationsland, om en sådan kontroll är nödvändig för att säkerställa och lättare kontrollera att bestämmelserna följs.

Enligt bestämmelserna om egenkontroll är det näringsidkaren som ansvarar för att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. Egenkontrollprogrammet syftar just till att säkerställa och lättare kontrollera att tobakslagens bestämmelser följs. Egenkontrollprogrammet ska bl.a. innehålla namnet på både företaget och den som bedriver verksamheten samt kontaktperson (se prop. 2009/10:207 s. 15). Redan genom de uppgifter som lämnas i egenkontrollprogrammet kommer det alltså att framgå vilka personer som är ansvariga för verksamheten. Det framstår därför för närvarande inte som lämpligt att det därutöver utses en fysisk person som ansvarar för dessa kontroller, enligt den möjlighet som tobaksproduktdirektivet öppnar för.

Behandling av personuppgifter

Bestämmelsen i artikel 18.5 i tobaksproduktdirektivet innebär att näringsidkare som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror ska behandla personuppgifter om konsumenten i enlighet med dataskyddsdirektivet. Dataskyddsdirektivet är införlivat i svensk rätt i personuppgiftslagen (1998:204). Den svenska lagstiftningen torde därför genom bestämmelserna i personuppgiftslagen uppfylla tobaksproduktdirektivets krav på att personuppgifter om konsumenter ska behandlas i enlighet med dataskyddsdirektivet.

Tobaksproduktdirektivets bestämmelser går emellertid längre än att endast hänvisa till dataskyddsdirektivets bestämmelser. Enligt artikel 18.5 i tobaksproduktdirektivet får distansåterförsäljningsställen inte lämna ut personuppgifter om konsumenten till tillverkaren av tobaksvaror eller till företag som ingår i samma koncern eller till andra tredje parter. Vidare får personuppgifter inte användas eller överföras för andra ändamål än det aktuella köpet. Detta gäller också om återförsäljningsstället utgör en del av tillverkaren av tobaksvaror. Det första ledet i artikeln innebär ett generellt förbud att lämna ut personuppgifter till vissa angivna aktörer. Det andra ledet i artikeln utesluter användning och överföring för något annat ändamål än det aktuella köpet. Direktivets krav för personuppgiftsbehandling vid distansförsäljning återspeglas inte i de redan befintliga reglerna i personuppgiftslagen. Regeringen anser därför att det är befogat att införa en specialbestämmelse i tobakslagen som

hanterar tobaksproduktdirektivets krav på personuppgiftshantering vid gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror.

5.9 Nya tobaksvaror

5.9.1 Anmälan av nya tobaksvaror

Regeringens förslag: Tillverkare och importörer av tobaksvaror ska göra en anmälan till Folkhälsomyndigheten om en ny tobaksvara som de avser att tillhandahålla konsumenter på den svenska marknaden.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigas att meddela föreskrifter om hur anmälan ska göras och vad den ska innehålla.

En ny tobaksvara som inte anmälts på det sätt som föreskrivs ska inte få tillhandahållas konsumenter på den svenska marknaden.

Tillsynen över anmälningsskyldigheten ska utövas av Folkhälsomyndigheten, kommunerna och Polismyndigheten.

Regeringens bedömning: Folkhälsomyndigheten bör närmare föreskriva hur en sådan anmälan av ny tobaksvara ska vara utformad och vad den ska innehålla. Denna myndighet ska också ansvara för att hålla informationen tillgänglig för kommissionen.

Utredningens förslag och bedömning: Överensstämmer med regeringens.

Promemorians förslag: I promemorian föreslås att en tobaksvara som inte anmälts på det sätt som föreskrivs inte får tillhandahållas konsumenter på den svenska marknaden.

Remissinstansernas synpunkter på utredningens förslag: *Länsstyrelsen i Stockholms län* avstyrker utredningens förslag. De anser till skillnad från utredningen att det vore önskvärt med ett krav på godkännande av nya tobaksprodukter på den svenska marknaden. *Socialstyrelsen* saknar en mer djupgående analys av alternativet med ett godkännandesystem.

Remissinstansernas synpunkter på promemorian: *Konsumentverket* tillstyrker förslaget i sin helhet. Folkhälsomyndigheten har inga invändningar mot förslaget som sådant men anser att placeringen av förbudsbestämmelsen i lagen gör att det blir otydligt vilka som omfattas av förbudet. *British American Tobacco Sweden AB* anser att sanktioner för tillverkare och leverantörer som inte lever upp till direktivets krav är en naturlig ordning för att uppnå regelefterlevnad såväl som konkurrensneutralitet på marknaden. *JTI Sweden* ser positivt på förslagen. *Svenska snustillverkarföreningen* avstyrker förslagen i sin helhet med hänvisning till Sveriges undantag för snus inom EU. *Svenska tobakslieferantörsföreningen* framför att det är lämpligt att direktivets nya regler följs upp och att icke-efterlevnad leder till sanktion. *Swedish Match* instämmer i Socialdepartementets förslag om att införa ett förbud mot att tillhandahålla nya tobaksvaror på den svenska marknaden som inte anmälts enligt föreskriven ordning i svensk tobakslagstiftning. *Livsmedelsarbetareförbundet* stöder förslaget om ett förbud mot att släppa ut tobaksvaror och relaterade produkter på den svenska marknaden. *Livsmedels-*

företagen avstyrker förslagen då de inte kan anses uppfylla kraven på beredning enligt grundlagen.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Det finns i dag inga nationella regler om anmälan av nya tobaksvaror. Skälet till att införa en regel om anmälan är enligt direktivet att det är viktigt att övervaka utvecklingen av nya tobaksvaror. Det alternativ som står till buds är att införa ett system för godkännande av nya tobaksvaror i stället för ett krav på anmälan.

Några remissinstanser vill se ett krav på godkännande av nya tobaksprodukter eller anser att frågan om krav på godkännande inte övervägts tillräckligt. Den reglering av anmälans innehåll som ställs upp i artikel 19 i direktivet är emellertid relativt omfattande. Genomförs en sådan reglering kommer en myndighet att kunna få en god samlad bild av vilka tobaksprodukter som släpps ut på marknaden, förväntade konsumtions effekter m.m. Enligt regeringens uppfattning får en sådan reglering anses ge en tillräcklig kontroll av nya tobaksvaror. Det är alltså nu inte nödvändigt att införa ett system för godkännande av nya tobaksvaror.

Uppgiften att ta emot anmälan bör lämpligen ligga på Folkhälsomyndigheten. Det bör även ankomma på Folkhälsomyndigheten att med beaktande av reglerna i direktivet utarbeta närmare föreskrifter för hur en sådan anmälan ska se ut. Tillsynen över att anmälan sker bör centralt ligga på Folkhälsomyndigheten. Den praktiska tillsynen av produkter i handeln bör ske i enlighet med strukturen i övrigt i tobakslagen, dvs. av kommunerna och Polismyndigheten.

Skyldigheten att anmäla en tobaksvara som avses att släppas ut på den nationella marknaden samt tillsynsansvaret bör regleras i tobakslagen. I tobakslagen införs också ett förbud mot att tillhandahålla en tobaksvara till konsumenter på den svenska marknaden som inte har anmälts på det sätt som föreskrivs med stöd av 12 f § tobakslagen. Förbudet följer av artikel 23.2 i tobaksproduktdirektivet som stadgar att produkter som inte uppfyller kraven i direktivet, inbegripet de genomförandeakter och delegerade akter som föreskrivs i direktivet, inte får släppas ut på marknaden. Övrig reglering sker lämpligen på föreskriftsnivå. Folkhälsomyndigheten har påpekat att placeringen av paragrafen är mindre lämplig under rubriken handel m.m. och att det blir otydligt vilka aktörer som omfattas av paragrafens förbud. Regeringen har förståelse för Folkhälsomyndighetens synpunkt. I kommentaren till lagen har det därför klargjorts vilka aktörer som ska omfattas av förbudet i paragrafen. Det kan även i framtiden behövas en översyn av tobakslagens struktur.

Direktivet kräver att den rapporterade informationen ska hållas tillgänglig för kommissionen. Folkhälsomyndigheten bör ansvara för att detta sker.

5.9.2 Krav på rapportering för nya tobaksvaror

Regeringens förslag: Tillverkare och importörer av nya tobaksvaror ska varje år till Folkhälsomyndigheten lämna in alla nya eller uppdaterade uppgifter om de studier, undersökningar och annan information som ska redovisas vid anmälan.
--

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigas att meddela föreskrifter om rapporteringsskyldighetens innehåll.

En tobaksvara ska inte få tillhandahållas konsumenter på marknaden om rapporteringsskyldigheten inte är uppfylld.

Tillsynen över denna rapporteringsskyldighet ska utövas av Folkhälsomyndigheten.

Regeringens bedömning: Folkhälsomyndigheten bör också ansvara för att hålla informationen tillgänglig för kommissionen.

Utredningens förslag och bedömning: Överensstämmer med regeringens.

Promemorians förslag: Se avsnitt 5.5.1.

Remissinstansernas synpunkter på utredningens förslag: *Philip Morris AB* invänder att detta krav kommer att kräva stora resurser för samtliga intressenter (EU:s samtliga medlemsstater, kommissionen och tobaksindustrin). Ett krav på att i förväg rapportera om mindre förändringar i en tobaksvara kommer att leda till att mängden produktinformation som rapporteras in till medlemsstaterna ökar markant. Det är tveksamt om denna stora extravolym av information som i så fall kommer att rapporteras in till Folkhälsomyndigheten kommer att kunna gås igenom och bedömas på ett meningsfullt sätt. En rimlig lösning är att kravet på att lämna in uppgifter på produkterna innan de släpps ut på marknaden endast gäller när en ny produkt släpps ut på marknaden, eller när en befintlig tobaksvara genomgår stora förändringar.

Remissinstansernas synpunkter på promemorian: Se avsnitt 5.5.1.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Tillverkare och importörer av nya tobaksvaror har enligt bestämmelserna i artikel 19 i tobaksproduktdirektivet en utökad rapporteringsskyldighet avseende viss information som inte gäller för ”gamla” tobaksvaror. Den information som ska rapporteras särskilt för nya tobaksvaror är dels tillgängliga vetenskapliga studier av den nya tobaksvarans toxicitet, beroendeframkallande egenskaper och attraktionskraft, särskilt när det gäller dess ingredienser och utsläpp, dels tillgängliga studier med sammanfattningar och kommentarer och marknadsundersökningar av preferenserna hos olika konsumentgrupper, däribland ungdomar och nuvarande rökare och annan tillgänglig och relevant information. Det finns därutöver möjlighet för medlemsstaterna att nationellt bestämma att ytterligare information ska rapporteras.

Det har inte framkommit skäl att för närvarande kräva att tillverkare och importörer av nya tobaksvaror ska rapportera ytterligare information än vad direktivet uttryckligen kräver. Tillverkare och importörer ska därför endast rapportera sådana studier och annan information som framgår av artikel 19 i tobaksproduktdirektivet. Denna information bör rapporteras till Folkhälsomyndigheten, eftersom det är denna myndighet som enligt regeringens förslag i avsnitt 5.9.1 ska ansvara för anmälningar av nya tobaksvaror och eftersom myndigheten enligt regeringens förslag i avsnitt 5.5.2 även ska ta emot viss näraliggande information.

Direktivet kräver att den rapporterade informationen ska hållas tillgänglig för kommissionen. Folkhälsomyndigheten bör därför även ansvara för att detta sker. I tobakslagen införs ett förbud att tillhandahålla tobaksvaror till konsumenter på marknaden om de rapporteringsskyldig-

heter som meddelas med stöd av 18 d § tobakslagen inte är uppfyllda. Förbudet följer av artikel 23.2 i tobaksproduktdirektivet som stadgar att produkter som inte uppfyller kraven i direktivet, inbegripet de genomförandeakter och delegerade akter som föreskrivs i direktivet, inte får släppas ut på marknaden.

Folkhälsomyndigheten har redan tillsynsansvaret över krav på rapportering på andra områden i tobakslagen. Tillsynen över rapporterings-skyldigheten i denna bestämmelse bör därför också utövas av Folkhälsomyndigheten.

5.10 Örtprodukter för rökning

Regeringens förslag: Tillverkare och importörer av örtprodukter för rökning ska vara skyldiga att förse förpackningar till produkterna med en hälsovarning.

En örtprodukt för rökning får inte tillhandahållas konsumenter på marknaden om den saknar hälsovarning, eller om denna är uppenbart oriktig.

Märkningen på förpackningar till örtprodukter för rökning ska inte få ge intryck av att en vara är mindre skadlig än en annan. Inte heller ska märkningen på förpackningar till örtprodukter för rökning få innehålla information om halten av nikotin, tjära eller kolmonoxid eller likna ett livsmedel eller en kosmetisk produkt.

Tillverkare och importörer av örtprodukter för rökning ska lämna uppgifter till Folkhälsomyndigheten om ingredienser och kvantiteter av dessa i örtprodukter för rökning.

Örtprodukter för rökning ska inte få tillhandahållas konsumenter på marknaden om rapporteringsskyldigheten inte är uppfyllt.

Tillsynen av örtprodukter för rökning bör ske på motsvarande sätt som gäller för tobaksvaror. Kommunen bör ansvara för den omedelbara tillsynen, medan Folkhälsomyndigheten bör ansvara för den centrala tillsynen.

Försäljning till konsumenter av örtprodukter för rökning som saknar hälsovarning, eller har en felaktig sådan ska inte vara förknippat med straffansvar.

Regeringens bedömning: Rapporterade ingredienser och kvantiteter av ingredienser för örtprodukter för rökning bör offentliggöras av Folkhälsomyndigheten på en webbplats som sköts av myndigheten.

Utredningens förslag och bedömning: Överensstämmer med regeringens.

Promemorians förslag: Se avsnitt 5.5.1.

Remissinstansernas synpunkter på utredningens förslag: *Sveriges läkarförbund* och *Tobaksfakta* tillstyrker hälsovarningar på örtprodukter för rökning. *Malmö Kommun* avstyrker hälsovarningar på örtprodukter av samma skäl som angetts för att avstyrka hälsovarningar på tobaksförpackningar. *Folkhälsomyndigheten* tillstyrker utredarens förslag men vill tillägga att fler av tobakslagens krav bör omfatta örtprodukter för rökning och föreslår ytterligare utredning. Folkhälsomyndigheten vill särskilt lyfta följande områden för kompletterande reglering: anmälan

och egenkontroll, åldersgräns, kontrollköp, straffrättsliga bestämmelser och tillsynsavgifter. *Länsstyrelsen i Stockholms län, Länsstyrelsen i Kronobergs län och Länsstyrelsen i Norrbottens län* anser att om örtprodukter för rökning införs i tobakslagen måste de jämföras med tobaksvaror på de flesta punkter, inklusive bestämmelser om tillsyn. *Länsstyrelsen i Södermanlands län, Länsstyrelsen i Kronobergs län och Länsstyrelsen i Skånes län* uppmanar lagstiftaren att införa rätt för kommunerna att ta ut tillsynsavgift för försäljning av örtprodukter för rökning och andra rökprodukter med eller utan tobak. *Länsstyrelsen i Södermanlands län och Yrkesföreningar mot Tobak* förordar att det ska vara förknippat med straffansvar att sälja örtprodukter för rökning som saknar eller har felaktig hälsovarning.

Remissinstansernas synpunkter på promemorian: Se avsnitt 5.5.1.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Hälsovarningar på förpackningar för örtprodukter för rökning

Tobaksproduktdirektivet kräver att örtprodukter för rökning förses med hälsovarningen ”att röka denna produkt skadar din hälsa”. Produktförpackningen är att betrakta som en tryckt skrift enligt tryckfrihetsförordningen. Ett krav om att en sådan skrift ska ha ett visst innehåll kommer i princip i konflikt med tryckfrihetsförordningen. Som redovisats i avsnitt 5.7.1 finns dock ett visst utrymme för sådana ålägganden när det rör sig om saklig information som bygger på resultaten av forskning på området.

Örtprodukter för rökning innehåller med nödvändighet organiskt material eftersom produkterna enligt sin definition utgörs av växter, örter eller frukter. Rök från förbränning av organiskt material innehåller kolmonoxid, som ökar risken för hjärt- och kärlsjukdomar. Att röken från örtprodukter för rökning innehåller kolmonoxid finns också belagt i forskning. Hälsovarningen grundar sig alltså på forskning på området och får anses utgöra saklig information som är angelägen ur folkhälso-synpunkt. Ett krav på att sådan information trycks på förpackningen strider därför inte mot tryckfrihetsförordningen och inte heller textens innehåll kommer i konflikt med tryckfrihetsförordningen.

Hälsovarningen ska täcka en yta om 30 procent av förpackningens fram- och baksida. Denna ytstorlek är, i enlighet med det resonemang som förts i avsnitt 5.7.1, förenlig med tryckfrihetsförordningens bestämmelser.

Sammanfattningsvis finns det alltså inte några tryckfrihetsrättsliga hinder mot att införa den aktuella hälsovarningen. Den närmare utformningen av regelverket bör följa den lagstiftningsteknik som använts för motsvarande hälsovarning på tobaksvaror. De närmare föreskrifterna om hälsovarningens utseende bör därför införas i tobaksförordningen.

Bestämmelser om produktpresentation

Enligt artikel 21.4 i direktivet omfattas örtprodukter för rökning av artiklarna 13.1 a, b och d och får inte innehålla något påstående att produkten saknar tillsatser eller smaktillsatser. Detta innebär att märkningen på förpackningar till örtprodukter för rökning, till skillnad mot vad som

gäller för tobaksvaror, får innehålla hänvisning till smak och tillsatser och antyda att produkten har miljöfördelar.

Det har inte framkommit några skäl för att bestämmelserna i tobakslagen om produktpresentation av örtprodukter för rökning borde gå utöver vad tobaksproduktdirektivet kräver. Endast de bestämmelser om produktpresentation som tobaksproduktdirektivet kräver ska därför omfatta örtprodukter för rökning. Bestämmelserna om detta bör införas i tobakslagen enligt motsvarande modell som gäller för tobaksvaror.

Rapportering av ingredienser i örtprodukter

Enligt artikel 22.1 i tobaksproduktdirektivet ska medlemsstaterna kräva att tillverkare och importörer av örtprodukter för rökning till sina behöriga myndigheter lämnar in en förteckning över alla ingredienser som används vid tillverkningen av sådana produkter, uppdelad på varumärke och sort, med uppgift om kvantiteter. Bestämmelser om detta bör därför införas i tobakslagen enligt motsvarande modell som gäller för tobaksvaror.

I tobakslagen införs ett förbud mot att tillhandahålla örtprodukter för rökning till konsumenter på marknaden om de rapporteringsskyldigheter som meddelas med stöd av 16 § tobakslagen inte är uppfyllda. Förbudet följer av artikel 23.2 i tobaksproduktdirektivet som stadgar att produkter som inte uppfyller kraven i direktivet, inbegripet de genomförandeakter och delegerade akter som föreskrivs i direktivet, inte får släppas ut på marknaden.

Rapporterade uppgifter om ingredienser och kvantiteter av dessa i örtprodukter för rökning bör, liksom för tobaksvaror, offentliggöras av Folkhälsomyndigheten på en webbplats som sköts av myndigheten.

Tillsyn

Som angetts ovan har örtprodukter för rökning och tobaksvaror stora likheter med varandra, både vad avser det sätt de används på och tobaksproduktdirektivets materiella reglering av produkterna. Det finns följaktligen även stora fördelar om örtprodukter för rökning, i den utsträckning det är möjligt, kan inordnas i det system för tillsyn som gäller för tobaksvaror. Fördelarna består bl.a. dels i att det inom systemet för tobakstillsynen finns stor kunskap och erfarenhet av hur sådana här frågor ska hanteras, dels att det kan finnas effektivitetsvinster om tillsyn på försäljningsställen kan ske samtidigt av både tobaksvaror och örtprodukter. Regeringen föreslår därför att tillsynen av örtprodukter för rökning bör ske på motsvarande sätt som gäller för tobaksvaror. Även om örtprodukter för rökning har mycket gemensamt med tobaksvaror finns det skillnader vad gäller dokumenterade hälsorisker och produkternas attraktivitet. Regleringen i tobaksproduktdirektivet är dessutom inte lika omfattande som för tobaksprodukter. Det finns därför inte tillräckliga skäl att kriminalisera örtprodukter för rökning som saknar hälsovarningar. De regler om tillsyn som kan kombineras med föreläggande och förbud och kombineras med vite får anses tillräckliga för att uppfylla kraven i direktivet. Det har inte framkommit tillräckliga skäl att därutöver införa en straffbestämmelse som, på det sätt som gäller för tobaks-

varor, straffbelägger försäljning till konsumenter av örtprodukter för rökning som saknar, eller har en uppenbart oriktig hälsovarning.

Behov av kompletterande bestämmelser

Ett flertal remissinstanser tillstyrker att örtprodukter för rökning bör regleras i tobakslagen och framhåller produkternas likhet med tobaksprodukter. Man menar emellertid att produkterna även i övrigt bör regleras på samma sätt som tobaksprodukter, t.ex. krav på anmälan och egenkontroll, åldersgräns, kontrollköp, straffrättsliga bestämmelser samt tillsynsavgifter och möjligheter att ta ut tillsynsavgifter.

Regeringen instämmer i att det finns ett antal frågor när det gäller reglering av örtprodukter för rökning som inte regleras i tobaksprodukt-direktivet och som det därför kan finnas anledning att återkomma till.

5.11 Möjlighet för folkhälsomyndigheten att ta ut avgifter

Regeringens förslag: Folkhälsomyndigheten ska kunna ta ut avgifter för att täcka kostnader för verifikationen av utsläppsmätningar och för att ta emot, lagra, hantera, analysera och offentliggöra de uppgifter om ingredienser, utsläpp, analyser, marknadsundersökningar och försäljningsvolymerna som rapporterats till myndigheten. Avgifter ska även kunna tas ut för att täcka kostnader för sakkunnigbedömning av de rapporter som ges in enligt de utökade rapporteringsskyldigheterna för vissa tillsatser i cigaretter och rulltobak. Dessutom ska Folkhälsomyndigheten kunna ta ut en avgift för tillsynen av vad som utgör en karakteristisk smak och vilka ingredienser som ska förbjudas.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens. Utredningen föreslag innehåller inte något förslag om bemyndigande.

Remissinstanserna: *Folkhälsomyndigheten* delar utredarens synpunkt att tillverkare och importörer genom tillsynsavgifter ska bidra till kostnaden för den centrala operativa tillsyn som är nödvändig för att reglerna ska följas och för att garantera ett rättssäkert tillsynssystem. Folkhälsomyndigheten avvisar förslaget om att reglering och rapportering av ingredienser och utsläpp ska genomföras i huvudsak genom avgiftsfinansiering. För att det ska vara möjligt för Folkhälsomyndigheten att ta ställning till förslaget krävs att det genomförs en fördjupad analys och bedömning av kostnader för genomförandet av direktivet i dessa delar. Folkhälsomyndigheten vill i sammanhanget lyfta det faktum att det i dagens system inte finns tillsynsavgifter och att ett införande kommer att ta myndighetens resurser i anspråk i en omfattning som inte finns redovisad i betänkandet, varken i de avsnitt där tillsynsavgifter som finansieringsform nämns eller i konsekvensutredningen.

Skälen för regeringens förslag: Tobaksproduktdirektivet innebär att det ska införas nya regler i tobakslagstiftningen om exempelvis ingredienser, utsläppsmätningar och smaker. Vissa av bestämmelserna kan

komma att kräva ett utvecklat och resurskrävande förfarande som kan komma att bli kostsamt.

Direktivet ger möjlighet för medlemsstaterna och för kommissionen att ta ut proportionella avgifter för bedömningen av vissa frågor som faller in under tillsynen av de bestämmelser som föreslås nu.

Tobaksvaror är produkter som till sin karaktär är hälsovådliga i större eller mindre omfattning och regleringen av produkterna har sin grund i folkhälsoskäl. Ett stort antal av direktivets bestämmelser riktar sig mot tillverkare och importörer och lämpar sig för central tillsyn. Det är enligt regeringens uppfattning en rimlig utgångspunkt att branschen – dvs. tillverkare och importörer – bidrar till kostnaden för en sådan tillsyn genom att tillsynsmyndigheten får en möjlighet att ta ut tillsynsavgifter.

Bestämmelsen i artikel 4.6 i direktivet ger medlemsstaterna en möjlighet att ta ut proportionella avgifter för verifikationen av mätningarna av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter. Den generella principen bör vara att branschen ska bära kostnaderna för de kontrollåtgärder som produkterna kräver och orsakar. Genom det befintliga bemyndigandet i 18 § tobakslagen och 2 § 3 tobaksförordningen bör Folkhälsomyndigheten få i uppdrag att ta fram närmare föreskrifter om hur verifikationen av mätningarna ska gå till och hur laboratorier ska godkännas och övervakas. Som nämnts ovan kan verksamheten med tillsyn över utsläpp och utsläppsmätningar organiseras på olika sätt. En ordning där tillverkare och importörer själva svarar för mätningarna torde inte orsaka någon nämnvärd ökning av Folkhälsomyndighetens kostnader, medan ett system där myndigheten svarar för att mätningarna utförs sannolikt skulle generera ökade kostnader för myndigheten. Folkhälsomyndigheten bör ha en möjlighet att ta ut avgifter för att täcka sådana kostnader om det skulle bli aktuellt.

Tobaksproduktdirektivets bestämmelser om rapportering av ingredienser, utsläpp, marknadsundersökningar och försäljningsvolymen är mer detaljerade och ingående än vad som gäller enligt den nuvarande tobakslagstiftningen. I artikel 5.8 i tobaksproduktdirektivet ges en möjlighet att av tillverkare och importörer av tobaksvaror ta ut en proportionerlig avgift för att ta emot, lagra, hantera, analysera och offentliggöra de uppgifter om ingredienser, utsläpp, analyser, marknadsundersökningar och försäljningsvolymen som rapporterats till myndigheten. Enligt artikel 6.4 i direktivet får även avgift tas ut för sakkunnigbedömning av de rapporter som ges in enligt de utökade rapporteringsskyldigheterna för vissa tillsatser i cigaretter och rulltobak. Enligt direktivet ges inte möjlighet att ta ut avgift för den rapporteringsskyldighet som gäller för örtprodukter för rökning, för den utökade rapporteringsskyldigheten för vissa tillsatser i cigaretter och rulltobak och för den skyldighet som gäller för tillverkare och importörer av nya tobaksvaror att lämna in nya och uppdaterade uppgifter.

De nya bestämmelserna kommer att leda till en ökad administration för Folkhälsomyndigheten. Det är en rimlig utgångspunkt att administrationen av samtliga inrapporterade uppgifter ska finansieras genom att avgifter tas ut av tillverkare och importörer av tobaksvaror. För det fall Folkhälsomyndigheten väljer att låta de rapporter, som ges in enligt de utökade rapporteringsskyldigheterna för vissa tillsatser, bedömas med

stöd av sakkunnigutlåtande bör kostnaden för detta enligt samma resonemang finansieras av tillverkarna och importörerna.

Frågan om vilka tillsatser som ska förbjudas och vilka tobaksvaror som ska anses ha en karakteristisk smak kan bli föremål för omfattande överväganden och det kan också komma att utvecklas olika bedömningsordningar. Det är rimligt att branschen svarar för de kostnader som sådana överväganden kan komma att föra med sig. Av direktivet framgår uttryckligen att medlemsstaterna får ta ut proportionella avgifter av tillverkare och importörer av tobaksvaror för att utföra sådana bedömningar. Folkhälsomyndigheten bör således få en möjlighet att ta ut en avgift för sin tillsyn i dessa delar. Regleringen av tobaksvaror med karakteristisk smak omfattar som redovisats i tidigare avsnitt om ingrediensreglering (se avsnitt 5.6) endast cigaretter och rulltobak.

Ett bemyndigande i lagen införs för att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska kunna meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

Regeringen avser att återkomma till riksdagen avseende dispositionsrätten till de föreslagna avgifterna.

6 Konsekvenser

Regeringens bedömning: Kostnader i samband med nya krav enligt tobaksproduktdirektivet belastar främst tillverkare och importörer av tobaksvaror samt Folkhälsomyndigheten.

Folkhälsomyndigheten bör kunna ta ut avgifter för att täcka kostnader med anledning av de nya krav som följer av direktivet.

Förslagen beräknas inte medföra annat än marginella kostnadsökningar för domstolarnas verksamhet och bedöms rymmas inom befintliga anslag.

Detaljister kommer endast i begränsad omfattning påverkas av de förslag som nu läggs fram.

Förslagen bedöms inte innebära förändringar vad gäller förutsättningarna för kommunernas praktiska tillsyn och bedöms inte heller få några ekonomiska konsekvenser för kommunerna.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: *Regelrådet* avstyrker med hänvisning till att delbetänkandets konsekvensutredning inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Enligt *Regelrådet* är redovisningen om förslagets överensstämmelse med EU-rätten och redovisningen om behov av informationsinsatser bristfällig. Detsamma gäller redovisningen av berörda företag utifrån antal, storlek och bransch, företagets kostnader, tidsåtgång och verksamhet och redovisningen om hur förslaget kommer att påverka konkurrensförhållandena för berörda företag. Vidare anser *Regelrådet* att redovisningen av regleringens påverkan av förslagen i andra avseenden är bristfällig samt redovisningen av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning. *Folkhälsomyndigheten* gör en annan bedömning än utredaren av

vilka resurser som kommer att krävas på myndigheten för ett genomförande av direktivet. Bedömningen grundas på att myndigheten, i rollen som tillsynsvägläddande myndighet men även som kunskapsmyndighet inom området, har ett vidare uppdrag än vad utredaren har utgått från. Folkhälsomyndigheten är avvisande till att förslaget om reglering av utsläppsnivåer, rapportering av ingredienser och utsläpp och reglering av ingredienser, ska genomföras i huvudsak genom avgiftsfinansiering. För att det ska vara möjligt för Folkhälsomyndigheten att ta ställning till förslaget krävs att det genomförs en fördjupad analys och bedömning av kostnader för genomförandet av direktivet i dessa delar. *Näringslivets Regelnämnd* påpekar att den konsekvensutredning som finns i betänkandet är mycket kortfattad och summarisk. Av denna framgår att kostnaderna för tillverkare och importörer kommer att öka. Storleken på dessa kostnader och antalet berörda företag beskrivs inte. Det finns vidare inga beräkningar på omställningskostnaderna för de nya hälsovarningarna, kostnaderna för analys och rapportering. *Institutet för Tobaksstudier* anser att det saknas en konsekvensanalys om hur i vilken utsträckning regleringen kan komma påverka den svenska folkhälsan. *Svensk Bensinhandel* saknar en konsekvensanalys om hur detaljregleringen kring försäljning av snus kommer att påverka butikernas verksamhet.

Skälen för regeringens bedömning

Konsekvenser för tillsynsmyndigheterna

I betänkandet föreslås att tobaksproduktdirektivet till stor del genomförs genom att Folkhälsomyndigheten med stöd av tobakslagen (1993:581) och tobaksförordningen (2001:312) meddelar föreskrifter i enlighet med direktivets stadganden. I den mån de nya reglerna innebär ökade kostnader belastar detta i första hand dels de aktörer som träffas av regleringen, främst tillverkare och importörer av tobaksvaror, dels Folkhälsomyndigheten.

Vad gäller myndighetens verksamhet har Folkhälsomyndigheten redan uppdraget att ansvara för tillsyn och föreskrifter i enlighet med vad som anges i tobakslagen och tobaksförordningen. Många av de regler som nu införs har bara ändrats så i förhållande till Märkningsdirektivets regler att de nu blir mer detaljerade. Samtidigt som myndigheten får någon ytterligare uppgift i förhållande till i dag innebär regeringens förslag också att Folkhälsomyndigheten ska ha möjlighet att ta ut en avgift från tillverkare och importörer för viss del av tillsynen.

Folkhälsomyndigheten har framfört att man är avvisande till att förslaget om reglering av utsläppsnivåer, rapportering av ingredienser och utsläpp och reglering av ingredienser, ska genomföras i huvudsak genom avgiftsfinansiering. Folkhälsomyndigheten menar att en fördjupad analys behövs av förslagen om avgiftsfinansiering, och i vilken utsträckning denna möjlighet kan täcka de ökade kostnader som myndigheten kan tänkas få i samband med de nya kraven enligt direktivet.

Tobaksdirektivet ger möjlighet för medlemsstaterna och för kommissionen att ta ut proportionella avgifter för bedömningen av vissa frågor som faller in under tillsynen av de bestämmelser som föreslås nu.

Det är enligt regeringens uppfattning en rimlig utgångspunkt att branschen – dvs. tillverkare och importörer – bidrar till kostnaden för en sådan tillsyn genom att tillsynsmyndigheten får en möjlighet att ta ut tillsynsavgifter.

För de myndigheter som bedriver omedelbar tillsyn – kommun och i viss utsträckning polis – utvidgas med de nya bestämmelserna tillsynsobjekten till att avse frågan om nya typer av tobaksprodukter och örtprodukter för rökning. Dessutom förändras reglerna om märkning och produktpresentation på visst sätt. Vad gäller tillsynens praktiska utförande förändrar enligt regeringens uppfattning de nya tillsynsobjekten inte förutsättningarna för att bedriva sådan tillsyn. Den nya regleringen ställer alltså inte några krav på myndigheterna att förändra sin tillsynsorganisation. Utöver den inledande utbildningsinsatsen beträffande det nya regel innehållet som rimligen kan komma att krävas får enligt vår bedömning förslagen ingen nämnvärd betydelse för de myndigheter som har att bedriva omedelbar tillsyn.

Det enskilda förslaget att flytta över det centrala tillsynsansvaret över bestämmelsen i 9 a § tobakslagen från Konsumentombudsmannen till Folkhälsomyndigheten får inte några egentliga praktiska eller ekonomiska konsekvenser för Konsumentverkets verksamhet. För Folkhälsomyndigheten innebär förslaget endast en marginell utvidgning av myndighetens nuvarande tillsynsansvar.

Konsekvenser för domstolarna

Den nya regleringen av tillsatser och karakteristiska smaker kan komma att leda till beslut av Folkhälsomyndigheten om förbud eller förelägganden. Sådana beslut kan överklagas i enlighet med regleringen i tobakslagen. Omfattningen av antalet överklaganden är svår att förutse men eftersom det rör sig om beslut som riktar sig mot tillverkare och importörer och inte mot detaljistledet är det rimligt att anta att det rör sig om endast ett fåtal mål som kan komma under förvaltningsdomstolarnas prövning. Förslagen beräknas inte medföra annat än marginella kostnadsökningar och bedöms rymmas inom befintliga anslag.

Konsekvenser för verksamhetsutövarna

Bestämmelserna i tobaksproduktdirektivet riktas inte i första hand till detaljistledet utan till tillverkare och importörer av tobaksvaror. Även om det förekommer enstaka undantag rör det sig således i hög grad om stora företag, som redan i dag har att rätta sig efter ett relativt omfattande regelverk, vilket baseras på EU-direktiv. Genom införandet av tobaksproduktdirektivet bedriver samtliga medlemsländer ett parallellt arbete, vilket innebär att företag med verksamheter i flera medlemsländer i stor utsträckning kan samordna sina rutiner för exempelvis inrapportering av olika uppgifter. Detta kan antas verka i en mindre betungande riktning. De ökade kostnader för branschen som reglerna kan komma att innebära får också vägas mot de folkhälsoskäl som ligger till grund för regleringen.

Flera remissinstanser, bland andra *Regelrådet*, *Näringslivets regel-nämnd* och *Institutet för Tobakstudier*, har framfört att det finns brister i utredningens konsekvensanalys. Tobaksproduktdirektivet har emellertid

föregåtts av ett omfattande arbete på EU-nivå inklusive konsekvensanalys där berörda aktörer har haft möjlighet att yttra sig. Denna konsekvensanalys har bland annat tagit i beaktande hur det föreslagna regelverket påverkar större och mindre företag.

Ett flertal remissinstanser har även påpekat att reglering om begränsningar vad gäller produktpresentation och ett slopat krav på innehållsdeklaration på tobaksvaror riskerar att belasta detaljisterna med uppgiften att tillhandahålla konsumenter med information om produkternas innehåll. Bestämmelserna har, tillsammans med kraven på hälsovarningar och informationstexter, som syfte att lyfta fram tobaksvarans hälsofarlighet och skydda konsumenter, särskilt ungdomar, från vilseledande information. Det har också påpekats att det kan finnas andra sätt att informera om innehållet i produkterna än på förpackningarna. Det införs vidare ingen skyldighet för detaljisterna att tillhandahålla denna information.

Regeringens bedömning är därför att detaljister endast i begränsad omfattning och på ett sätt som knappast kommer att innebära ökade kostnader kommer att påverkas av de förslag som nu läggs fram. Reglerna blir inte heller mer komplexa för detaljistledet.

7 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Lagändringarna ska träda i kraft den 20 maj 2016.

Tobaksvaror som har tillverkats eller övergått till fri omsättning före den 20 maj 2016 och som är märkta i enlighet med direktivet 2001/37/EG ska kunna fortsätta tillhandahållas konsumenter på marknaden efter ikraftträdandet, dock längst till och med den 20 maj 2017.

Örtprodukter för rökning som har tillverkats eller övergått till fri omsättning före den 20 maj 2016 ska kunna fortsätta tillhandahållas konsumenter på marknaden efter ikraftträdandet, dock längst till och med den 20 maj 2017.

Cigaretter och rulltobak med karakteristisk smak som vid ikraftträdandet har en marknadsandel om minst tre procent i Europeiska union för en viss produktkategori ska inte förbjudas före den 20 maj 2020.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens.

Remissinstanserna: *British American Tobacco Sweden AB* anser att det inte är möjligt att ställa om tillverkningen till den 20 maj 2016 och att det därför krävs ytterligare tre månader för att tillverkare och leverantörer ska kunna uppnå efterlevnad av direktivet. Vidare anser de att sista försäljningsdatum ska sättas till den 20 maj 2017. *JTI Sweden AB* anser att det är lämpligt att koppla övergångsbestämmelserna om sista försälj-

ningsdatum för produkter som inte uppfyller direktivets nya bestämmelser till indexeringen av den svenska styckskatten på cigaretter, vilken inträder varje årsskifte. På så sätt menar de att införandet av direktivets nya regler om produktpresentation harmoniseras med den inhemska skatten. JTI Sweden AB föreslår därmed att sista försäljningsdatum för produkter som inte uppfyller direktivets krav ska vara den 31 december 2016. *Philip Morris AB* har anmärkt att det krävs en stor omställning av tillverkningen för att industrin ska kunna efterleva direktivet och att det börjar bli knappt om tid för det. Vidare anser de nödvändigt att industrin får en övergångsperiod om sex månader för att sälja gamla produkter – givet att de tillverkats före den 20 maj 2016 – dvs. till och den 20 november 2016. *Swedish Match AB* anser med anledning av att lagförslagen sannolikt inte kommer att beslutas förrän under hösten 2015 att övergångsbestämmelser bör övervägas.

Skälen för regeringens förslag: I artikel 29.1 i tobaksproduktdirektivet stadgas att medlemsstaterna senast den 20 maj 2016 ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa tobaksproduktdirektivet. Lagändringarna bör därför träda i kraft detta datum.

Om en tobaksvara eller en örtprodukt för rökning har tillverkats eller övergått till fri omsättning före den 20 maj 2016, och vad gäller tobaksvaran är märkt i enlighet med märkningsdirektivet, ges i artikel 30 i direktivet en möjlighet att tillåta att varan eller produkten släpps ut på marknaden till och med den 20 maj 2017. Det finns ingen definition av begreppet övergått till fri omsättning i tobaksproduktdirektivet. En rimlig tolkning av begreppet torde dock innebära att varan ska ha importerats från tredjeland till marknaden och att nödvändiga tullar ska ha betalats för varan. Övergångsbestämmelsen innebär alltså att en vara som tillverkats eller importerats till och betalats nödvändiga tullar för på marknaden före den 20 maj 2016 kan tillåtas tillhandahållas på marknaden under en viss kortare tid trots att den inte uppfyller kraven i direktivet.

Flera tillverkare och importörer av tobaksvaror har påtalat att de har svårt att underställa sig direktivets tidsgräns för efterlevnad av de nya bestämmelserna och har önskat att en viss övergångsperiod ska gälla dels för omställning av tillverkningen, dels för försäljningen av tobaksvaror. Vissa representanter från tobaksindustrin har i detta sammanhang önskat att få fortsätta sälja gamla varor ytterligare ett år efter att direktivet ska vara genomfört för att uppnå slutförsäljning och lagerrensning av dessa varor.

Det är uppenbart att ändringarna i tobakslagen kräver ett visst förberedelsearbete för tobaksindustrin. Regeringen anser därför att det finns ett behov av övergångsbestämmelser i tobakslagen som ger tillverkare och importörer möjlighet att tillhandahålla tobaksvaror och örtprodukter för rökning till konsumenter som har tillverkats eller övergått till fri omsättning före den 20 maj 2016, och som när det gäller tobaksvaror är märkta i enlighet med direktiv 2001/37/EG, under ytterligare ett år efter ikraftträdandet av dessa lagändringar, d.v.s. till och med den 20 maj 2017. Direktivet ger dock inte medlemsstaterna någon möjlighet att tillåta en övergångsperiod för tillverkningen av varor, utan endast för försäljning av redan tillverkade och importerade varor.

Av artikel 7.14 i tobaksproduktdirektivet framgår att för tobaksvaror med en viss karakteristisk smak vars försäljningsvolym i hela unionen

utgör minst tre procent i en viss produktkategori, ska bestämmelserna i artikel 13 i direktivet gälla från och med den 20 maj 2020. Detta innebär att direktivet innehåller en skyldighet att övergångsvis avvakta med att förbjuda karakteristisk smak för en viss kategori cigaretter och rulltobak, nämligen cigaretter och rulltobak som har en marknadsandel om minst tre procent inom Europeiska unionen för en viss produktkategori. I Sverige är det närmast mentolcigaretter som skulle kunna bli aktuella för ett sådant undantag. Den relevanta tidpunkten för bedömningen av om en vara har en marknadsandel om tre procent bör vara vid ikraftträdandet. Undantaget tar sikte på förbudet mot karakteristisk smak och torde därför inte undanta produkterna från övriga bestämmelser i artikeln, t.ex. förbud mot vissa tillsatser. För att uppfylla direktivets krav i denna del bör en övergångsbestämmelse införas i enlighet med direktivets bestämmelse.

8 Författningskommentar

1 §

Paragrafen beskriver innehållet i tobakslagen i form av en katalog. Katalogen har anpassats till de förändringar i tobakslagen som nu lagts fram. Hänvisningen till bestämmelserna om innehållsdeklaration tas bort och termen varningstexter ersätts med termen hälsovarningar (se kommentaren till 9 §). En hänvisning förs in till de nya reglerna om innehållsreglering (se kommentaren till 18 §).

1 a §

Paragrafen är ny. Tobakslagens bestämmelser avser enligt 1 § bruk av tobak. Genom införandet av denna paragraf klargörs att lagen även omfattar bestämmelser som avser örtprodukter för rökning, dvs. produkter som inte innehåller tobak. Genom stadgandet får också sådana produkter en definition i tobakslagen. Definitionen av örtprodukter för rökning är: produkter som är baserade på växter, örter eller frukter, kan förbrukas via förbränning och som inte innehåller tobak. Denna definition har sin förebild i direktivets definition av örtprodukter för rökning (jfr artikel 2.15 i tobaksproduktdirektivet). Om en produkt innehåller både rökbara örter och tobak är det inte en örtprodukt enligt definitionen, eftersom örtprodukter inte får innehålla tobak.

I bestämmelsen anges att det i lagen finns bestämmelser om örtprodukter för rökning. Innebörden av detta är att endast de bestämmelser där örtprodukter för rökning särskilt nämns gäller för dessa produkter.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.2.

1 b §

Paragrafen är ny. I bestämmelsen klargörs att tobakslagen inte ska tillämpas på rökbara örter som är klassificerade som narkotika enligt narkotikastrafflagen (1968:64) eller som hälsofarliga varor enligt lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor.

9 §

I *första stycket* ersätts termen varningstexter med termen hälsovarningar för att överensstämma bättre med direktivets terminologi och innehållet i de nya bestämmelserna. Termen hälsovarning omfattar både varningstexter, en kombination av varningstext och bild – så kallade kombinerade hälsovarningar – och allmänna varningar och informationstexter.

Bestämmelsen om hälsovarningar utvidgas även till att omfatta örtprodukter för rökning. Det innebär att, i likhet med tobaksvaror, ska örtprodukter för rökning förses med hälsovarningar. Dessutom tas kravet på att förpackningar till tobaksvaror ska förses med innehållsdeklaration bort.

I övrigt delas första stycket upp i två stycken. Uppdelningen syftar till att särskilja de bestämmelser som omfattar örtprodukter för rökning från de som endast tar sikte på tobaksvaror. Bestämmelsen i första stycket omfattar därför örtprodukter för rökningen medan bestämmelsen i andra stycket endast gäller tobaksvaror. Dessutom görs vissa språkliga och redaktionella ändringar för att bättre överensstämma med direktivets ordalydelse.

Det *andra stycket* innehåller bestämmelsen, som tidigare fanns i första stycket tredje punkten, om att tobaksvaror ska förses med uppgifter för att säkerställa identifikation av platsen och tiden för produktens tillverkning. Bestämmelsen omfattar som nämnts ovan inte örtprodukter för rökning.

I *tredje stycket*, som är nytt, finns numera bestämmelserna om bemyndigande som tidigare var uppdelade i första och andra styckena. Precis som tidigare ges regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att meddela föreskrifter om hur hälsovarningarna ska utformas och vilka uppgifter som ska krävas för att säkerställa identifikationen av platsen och tiden för produktens tillverkning. När det gäller hälsovarningar finns det bestämmelser i tobaksproduktsdirektivet om hur sådana ska utformas. Bestämmelserna är omfattande och framför allt mycket detaljerade. Avsikten är att regeringen ska meddela de mer övergripande föreskrifterna på området medan möjligheten att överlämna åt en myndighet att meddela föreskrifter kan utnyttjas när det gäller detaljerna på området.

I och med införandet av örtprodukter för rökning får Folkhälsomyndigheten och kommunen, genom hänvisningar till denna paragraf i 19 och 19 a §§ tobakslagen, även ett centralt respektive omedelbart tillsynsansvar över att örtprodukter för rökning förses med hälsovarningar. Vidare får Folkhälsomyndigheten och kommunen, till följd av hänvisningen i 20 §, meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bestämmelsen ska följas.

Förslagen behandlas i avsnitt 5.7.1, 5.7.2 och 5.10.

9 a §

I paragrafen förbjuds viss märkning på förpackningar till tobaksvaror och örtprodukter för rökning och på själva tobaksvaran. Genom paragrafen genomförs de bestämmelser i artikel 13 och 21.4 i tobaksproduktdi-

rektivt som inte redan omfattas av någon annan marknadsföringsrättslig bestämmelse. Förutom att paragrafen utvidgas med ytterligare bestämmelser görs även vissa språkliga och redaktionella ändringar för att överensstämma bättre med den aktuella direktivtexten.

I *första stycket 1* återfinns den nuvarande bestämmelsen i paragrafen. Bestämmelsen utvidgas till att, utöver tobaksvaror, även omfatta märkningen på förpackningar till örtprodukter för rökning och märkningen på själva tobaksvaran.

I *första stycket 2* införs ett nytt förbud mot att märka förpackningar till tobaksvaror och örtprodukter för rökning och själva tobaksvaran med uppgift om halten av nikotin, tjära och kolmonoxid. Bestämmelsen hindrar emellertid inte att det på sådana förpackningar eller på själva tobaksvaran anges att produkten innehåller dessa ämnen, utan att det närmare anges i vilka halter ämnena förekommer.

I *första stycket 3* införs ett förbud mot att märkningen på förpackningar till tobaksvaror och örtprodukter för rökning och märkningen på själva tobaksvaran inte får likna ett livsmedel eller en kosmetisk produkt.

I *andra stycket 1* införs ett förbud mot att märkningen på förpackningar till tobaksvaror och märkningen på själva tobaksvaran inte får antyda att en viss tobaksvara har miljöfördelar.

I *andra stycket 2* införs ett förbud mot att märkningen på förpackningar till tobaksvaror och märkningen på själva tobaksvaran inte får hänvisa till smak, doft och tillsatser.

Ingen av bestämmelserna i andra stycket omfattar märkningen på förpackningar till örtprodukter för rökning, vilket framgår av artikel 21.4 i direktivet. Inte heller ska förbudet att hänvisa till smak, doft och tillsatser i andra stycket 2 omfatta märkningen på förpackningar till snus. Det följer av det undantag som snuset har när det gäller ingrediensreglering. Däremot gäller förbudet att hänvisa till smak, doft och tillsatser övriga tobaksvaror, vilket innebär att även om förbudet mot karakteristisk smak som utgångspunkt endast kan komma att gälla för cigaretter och rulltobak (se kommentaren till 18 §) omfattar förbudet även sådana tobaksvaror där smaksättningen i och för sig är tillåten, exempelvis pip-tobak.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.7.2.

10 §

I paragrafen ersätts termen varningstext med termen hälsovarning (se kommentaren till 9 §). Vidare tas kravet på att förpackningar till tobaksvaror ska förses med en innehållsdeklaration bort. Slutligen görs skyldigheten för tillverkare och importörer att se till att produkten förses med en hälsovarning även tillämplig på örtprodukter för rökning.

Att paragrafen görs tillämplig på örtprodukter för rökning innebär att det för dessa produkter, i likhet med vad som gäller för tobaksvaror, är tillverkaren eller importören som svarar för att förpackningarna förses med hälsovarningar. Införandet av örtprodukter för rökning i paragrafen innebär att Folkhälsomyndigheten, genom hänvisningen i 19 § tobakslagen, även får ett centralt tillsynsansvar för att tillverkare och importörer förser örtprodukter för rökning med hälsovarningar. Vidare får Folk-

hälsomyndigheten, till följd av hänvisningen i 20 § tobakslagen, meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bestämmelsen ska följas.

Förslagen behandlas i avsnitt 5.7.1, 5.7.2 och 5.10.

11 §

I paragrafen ersätts termen varningstext med termen hälsovarning (se kommentaren till 9 §). Vidare tas kravet på att förpackningar till tobaksvaror ska förses med en innehållsdeklaration bort. Slutligen görs paragrafen även tillämplig på örtprodukter för rökning. I övrigt görs endast språkliga och redaktionella ändringar för att överensstämma bättre med direktivets ordalydelse.

Att paragrafen görs tillämplig på örtprodukter för rökning innebär att dessa produkter, i likhet med vad som gäller för tobaksvaror, inte får tillhandahållas konsumenterna på marknaden, om produkten saknar hälsovarning eller om denna är uppenbart oriktig. Införandet av örtprodukter för rökning i paragrafen innebär att Folkhälsomyndigheten, genom hänvisningen i 19 § tobakslagen, får ett centralt tillsynsansvar även över förbudet för örtprodukter för rökning i bestämmelsen och att kommunen, med stöd av hänvisningen i 19 a §, får ansvar för den omedelbara tillsynen på försäljningsställen. Vidare får Folkhälsomyndigheten och kommunen, till följd av hänvisningen i 20 § tobakslagen, meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bestämmelsen ska följas.

Förslagen behandlas i avsnitten 5.7.1, 5.7.2 och 5.10.

12 b §

I *första stycket* ändras regleringen så att en styckförpackning med cigaretter ska innehålla minst 20 cigaretter istället för som tidigare 19 stycken. En styckförpackning definieras enligt artikel 2.30 i tobaksproduktdirektivet som den minsta enskilda förpackning för tobaksvaror eller relaterade produkter som släpps ut på marknaden. Bestämmelsen innebär alltså att cigaretter inte får tillhandahållas i förpackningar om färre än 20 cigaretter. Regleringen följer de krav som tobaksproduktdirektivet ställer upp.

I paragrafens *andra stycke* införs en ny reglering som stadgar att en styckförpackning med rulltobak ska innehålla tobak som väger minst 30 gram. Med rulltobak avses enligt artikel 2.3 i direktivet tobak som konsumenterna eller återförsäljningsställen kan använda för att göra cigaretter. För avgränsningen mellan vad som är rulltobak och piptobak, se författningskommentaren till 18 §.

I *tredje stycket* uppställs ett förbud innebärande att cigaretter och rulltobak inte får tillhandahållas konsumenterna på marknaden i förpackningar om mindre än 20 cigaretter eller 30 gram rulltobak.

Andra tobaksprodukter än cigaretter och rulltobak omfattas inte av regleringen om styckförpackningar. Det är således inte heller i framtiden förbjudet att exempelvis tillhandahålla cigarrer styckvis.

I artikel 14 i direktivet återfinns relativt detaljerade regler om vissa styckförpackningars utseende. Paragrafens *fjärde stycke* innehåller ett bemyndigande för regeringen att meddela sådana ytterligare föreskrifter som behövs för att uppfylla direktivets krav.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.7.4.

12 e §

Paragrafen är ny och innehåller krav på behandling av personuppgifter för näringsidkare vid gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror.

Gränsöverskridande distansförsäljning definieras enligt artikel 2.34 i tobaksproduktdirektivet som distansförsäljning till konsumenter, där konsumenten vid tidpunkten för beställningen av produkten från ett återförsäljningsställe befinner sig i en annan medlemsstat än den medlemsstat eller det tredjeland där det återförsäljningsstället är etablerat. I direktivet anges vidare att ett återförsäljningsställe anses vara etablerat i en medlemsstat om, i fråga om en fysisk person, denne har sin affärsverksamhet i den medlemsstaten, och i andra fall, om återförsäljningsstället har sitt stadgeenliga säte eller huvudkontor eller sin affärsverksamhet, inklusive en filial, agentur eller annat verksamhetsställe, i den medlemsstaten.

Av stagandet följer att näringsidkare som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror inte får lämna ut personuppgifter om konsumenten till tillverkaren av tobaksvaror eller till företag som ingår i samma koncern eller till andra tredje parter. Det innebär ett generellt förbud att lämna ut personuppgifter till vissa aktörer. Vidare stadgas att personuppgifter inte heller får användas eller överföras för andra ändamål än det aktuella köpet.

Utformningen av stadgandet följer artikel 18.5 i direktivet.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.8.

12 f §

Paragrafen är ny. I paragrafens *första stycke* åläggs tillverkare och importörer av tobaksvaror att göra en anmälan till Folkhälsomyndigheten om en ny tobaksvara som de avser att tillhandahålla konsumenter på den svenska marknaden.

Skyldigheten följer av artikel 19.1 i tobaksproduktdirektivet som stadgar att tillverkare och importörer ska göra en anmälan till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna om en sådan ny vara som de avser att släppa ut på den berörda nationella marknaden. Av definitionen i artikel 2.40 i direktivet framgår att med begreppet släppa ut på marknaden avses att tillhandahålla produkter – oberoende av tillverkningsort – till konsumenter i unionen, mot betalning eller inte. Det innebär att skyldigheten att anmäla en vara inträder om avsikten är att sälja eller på annat sätt erbjuda varan till konsumenter på den svenska marknaden.

Av definitionen i artikel 2.14 i direktivet framgår att med en ny tobaksvara avses en tobaksvara som inte tillhör någon av kategorierna cigaretter, rulltobak, pipetobak, tobak för vattenpipa, cigarrer, cigariller, tuggtobak, tobak för användning i näsan eller tobak för användning i munnen. Tobaksvaran ska också ha släppts ut på marknaden efter den 19 maj 2014.

Ordet ”ny” i bestämmelsen ska tolkas i enlighet med definitionen i direktivet. Variationer inom de tobaksvaror som räknats upp i defini-

tionen är alltså inte nya tobaksvaror i paragrafens mening även om de inte tidigare förekommit på marknaden. Av ordalydelsen följer också att bestämmelsen inte är tillämplig på örtprodukter för rökning, utan produkten måste helt eller delvis bestå av tobak, dvs. delar från tobaksväxter.

Detaljerade regler om hur anmälan ska göras och vilka uppgifter den ska innehålla finns i artikel 19.1 i direktivet. Paragrafens *andra stycke* innehåller ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela sådana föreskrifter om anmälan som behövs för att uppfylla direktivets krav.

I *tredje stycket* införs ett förbud mot att tillhandahålla en ny tobaksvara till en konsument på den svenska marknaden som inte har anmälts på sätt som föreskrivs i eller med stöd av denna paragraf. Förbudet följer av första meningen i artikel 23.2 i direktivet som stadgar att produkter som inte uppfyller kraven i direktivet, inbegripet de genomförandeakter och delegerade akter som föreskrivs i direktivet, inte får släppas ut på marknaden. Artikel 23.2 begränsas inte till vissa bestämda aktörer utan förbudet omfattar såväl tillverkare och importörer som detaljister. Med hänsyn till att skyldigheten i första stycket endast tar sikte på den svenska marknaden är även förbudet som är kopplat till skyldigheten riktad mot den svenska marknaden.

Förslagen behandlas i avsnitt 5.9.1.

16 §

I paragrafens *första stycke* utvidgas tillverkares och importörers skyldighet att lämna uppgifter om ingredienser och kvantiteter av sådana i tobaksvaror till att även omfatta örtprodukter för rökning.

Det *andra stycket* är nytt och innehåller dels bestämmelsen om rapporteringsskyldighet om ingrediensernas effekter på hälsan som tidigare fanns i första stycket, dels en ny skyldighet för tillverkare och importörer att genomföra analyser av tillsatser i cigaretter och rulltobak och lämna uppgifter om resultatet av analyserna till Folkhälsomyndigheten. Det *andra stycket* avser bara tillverkare och importörer av tobaksvaror. Rapporteringsskyldigheten om ingrediensers effekt på hälsan och den ökade rapporteringsskyldigheten avseende tillsatser omfattar således inte örtprodukter för rökning. Genom regleringen genomförs bestämmelserna i artikel 6 i tobaksproduktdirektivet.

Tidigare har endast regeringen haft möjlighet att meddela föreskrifter om rapporteringsskyldigheten enligt denna paragraf. I ett nytt *tredje stycke* ändras det så att regeringen även kan överlämna åt en myndighet att meddela föreskrifter om rapporteringsskyldigheten.

I ett nytt *fjärde stycke* införs ett förbud mot att tillhandahålla tobaksvaror och örtprodukter för rökning till konsumenter på marknaden om de rapporteringsskyldigheter som meddelats i enlighet med denna paragraf eller med stöd av den inte har uppfyllts. Bestämmelsen har sin grund i artikel 23.2 andra meningen i direktivet som stadgar att medlemsstaterna ska se till att tobaksvaror och relaterade produkter inte släpps ut på marknaden om de rapporteringsskyldigheter som anges i direktivet inte är uppfyllda. Av definitionen i artikel 2.40 i direktivet framgår att med begreppet släppa ut på marknaden avses att tillhandahålla produkter –

oberoende av tillverkningsort – till konsumenter i unionen, mot betalning eller inte. Artikel 7 begränsas inte till vissa bestämda aktörer, dock finns inga rapporteringsskyldigheter för andra än tillverkare och importörer.

I 19 och 20 §§ finns hänvisningar till denna paragraf som innebär att Folkhälsomyndigheten har ett centralt tillsynsansvar över att bestämmelsen följs och att myndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bestämmelsen ska följas. Hänvisningarna innebär alltså att Folkhälsomyndigheten även är ansvarig för att bedriva tillsyn över de nya materiella bestämmelserna om analyser av tillsatser i cigaretter och rulltobak samt rapportering av ingredienser i örtprodukter för rökning.

Förslagen behandlas i avsnitt 5.5.1 och 5.10.

18 §

I paragrafen införs ett nytt förbud mot vissa tobaksvaror med karakteristisk smak. Bestämmelsen bygger på artikel 7.1 och 7.7 i tobaksproduktdirektivet. Förbudet innefattar i sig inte något förbud mot särskilda ingredienser eller tillsatser, men av skäl 17 i ingressen till direktivet framgår att avsikten är att tillsatsen eller tillsatserna ska minskas på ett sådant sätt att de inte längre ska leda till en karakteristisk smak. Det är således inte en eller flera ingredienser eller tillsatser som avses utan effekten att tobaksvaran får en karakteristisk smak på grund av tillsatsen eller tillsatserna. Förbudet gäller oberoende av om smakämnet förmedlas genom en tillsats i tobaken eller i någon annan del av tobaksprodukten, exempelvis filtret, pappret, förpackningen eller liknande.

Förbudet mot karakteristisk smak gäller endast cigaretter och rulltobak. Snus är undantaget från ingrediensregleringen enligt artikel 7.15 och skäl 20 i direktivet och övriga tobaksvaror är undantagna från förbudet mot karakteristisk smak enligt artikel 7.12 i direktivet. Med rulltobak avses tobak som kan användas för att göra cigaretter, men som inte uteslutande är avsedd för användning i pipa (se definitionerna av piptobak respektive rulltobak i artikel 2.2 och 2.3 i direktivet). Piptobak saluförs normalt som en särskild produkt gentemot konsumenter och ska alltså inte omfattas av förbudet mot karakteristisk smak, under förutsättning att tobaken är avsedd för att röka i pipa. Produkten skiljer sig från rulltobak på ett flertal olika sätt, båda vad gäller tillverkningen och hur tobaken är skuren. Att det i och för sig går att använda piptobak för att göra cigaretter innebär inte att piptobak ska falla in under förbudet mot karakteristisk smak.

Utöver förbudet mot karakteristisk smak innebär bestämmelsen att även vissa tillsatser i tobaksvaror blir förbjudna. Denna bestämmelse grundar sig på artikel 7.6 i direktivet, där det stadgas att medlemsstaterna ska förbjuda att tobaksvaror som innehåller vissa tillsatser släpps ut på marknaden, såsom vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av att en tobaksvara innebär en hälsofördel eller minskade hälsorisker. Vidare ska koffein, taurin eller andra stimulerande ämnen som är förknippade med energi och vitalitet samt tillsatser som färgar utsläpp eller tillsatser som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i oförbränd form förbjudas. Vad gäller tobaksvaror för rökning förbjuds även tillsatser som underlättar inhalering eller upptag av nikotin. Av artikel 7.1 i direktivet framgår samtidigt att medlemsstaterna inte ska förbjuda

sådana tillsatser som är nödvändiga vid tillverkningen av tobaksvaror, förutsatt att det inte för cigaretter eller rulltobak leder till karakteristisk smak och inte i betydande eller mätbar omfattning förstärker tobaksvarans toxicitet eller beroendeframkallande, cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper.

Förbudet mot vissa tillsatser ska enligt artikel 7.15 i direktivet omfatta alla tobaksvaror med undantag för tobak för användning i munnen. Av definitionen i artikel 2.8 i direktivet framgår att med begreppet tobak för användning i munnen avses alla tobaksvaror för användning i munnen, utom sådana som är avsedda att inhaleras eller tuggas, som helt eller delvis är framställda av tobak i pulver eller partikelform eller i kombination av dessa former. Det innebär således att exempelvis tuggtobak är en produkt som omfattas av förbudet medan snus faller utanför förbudet i direktivet.

I artikel 7.1 och 7.6 i direktivet framgår att medlemsstaterna ska förbjuda att cigaretter och rulltobak med karakteristisk smak och tobaksvaror med vissa tillsatser släpps ut på marknaden. I artikel 2.40 definieras begreppet ”släppa ut på marknaden” som att tillhandahålla en produkt – oberoende av tillverkningsort – till konsumenter i unionen mot betalning eller inte. Definitionen har i direktivet givits en något annorlunda innebörd än vad som är brukligt i EU-rättsliga sammanhang. Vanligtvis brukar begreppet definieras som tillhandahållande av en produkt för första gången på marknaden. I direktivet begränsas dock begreppet inte till utsläppande för första gången och gäller endast tillhandahållande till konsumenter. Det innebär att betydelsen av förbudet är att de aktuella varorna inte får säljas eller på annat sätt tillhandahållas konsumenter på marknaden.

Sedan tidigare innehåller även paragrafen ett förbud mot att tillhandahålla tobaksvaror som inte uppfyller de krav som ställs på gränsvärden för skadliga ämnen som tobaksvaror får innehålla eller ge upphov till samt mätning och övervakning av sådana gränsvärden. Tobaksvaror som inte uppfyller dessa krav får inte heller tillverkas. Dessa bestämmelser gäller fortfarande men har flyttats till ett nytt *andra stycke* och uttrycks på ett liknande sätt som förbudet mot karakteristisk smak och vissa tillsatser. Förändringarna är endast språkliga och redaktionella och syftar således till att överensstämja bättre med direktivets ordalydelse.

I ett nytt *tredje stycke* bemyndigas regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela de föreskrifter som behövs för att bestämma vilka smaker som är karakteristiska och vilka tillsatser i vilka mängder som en vara inte får innehålla.

I och med införandet av ingrediensreglering i paragrafen får Folkhälsomyndigheten genom hänvisningen i 19 § till denna paragraf även ett centralt tillsynsansvar över den delen. Vidare får Folkhälsomyndigheten, till följd av hänvisningen i 20 § tobakslagen, meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bestämmelsen ska följas.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.6.

18 a §

Bestämmelsens omfattning är oförändrad i förhållande till tidigare, men har redigerats eftersom 18 §, som den hänvisar till, har kommit att omfatta möjligheten att meddela även andra föreskrifter.

18 c §

Paragrafen är ny. Bestämmelsen innehåller en skyldighet för tillverkare och importörer av tobaksvaror att lämna in marknadsundersökningar, studier, uppgifter om försäljningsvolymerna och i förekommande fall sådana sammanfattningar av marknadsundersökningar som de utför i samband med lanseringen av nya produkter. Rapporteringen ska ske årligen.

Skyldigheten att lämna in marknadsundersökningar är inte begränsad till de marknadsundersökningar och studier som blivit tillgängliga eller utförts under det närmast föregående kalenderåret. Vid det första rapporteringstillfället efter det att bestämmelsen träder i kraft kommer alltså tillverkare och importörer att vara skyldiga att lämna in samtliga tillgängliga och utförda marknadsundersökningar och studier som omfattas av bestämmelsen. Därefter behöver sådana uppgifter om marknadsundersökningar som redan rapporterats inte rapporteras på nytt varje år.

Rapporteringskyldigheten är inte begränsad till tillverkare och importörer av någon särskild typ av tobaksvara utan omfattar alla tillverkare och importörer av tobaksvaror.

Bestämmelsen har sin grund i artikel 5.6 i tobaksproduktdirektivet. Av artikeln framgår att tillverkare och importörer har en skyldighet att lämna in tillgängliga interna och externa marknadsundersökningar och studier av enskilda konsumentgruppers preferenser, däribland ungdomars och nuvarande rökare, när det gäller ingredienser och utsläpp. Vidare framgår att de ska lämna in sammanfattningar av eventuella marknadsundersökningar som de utfört i samband med lanseringen av nya produkter. Dessutom ska de årligen rapportera om sina försäljningsvolymerna per märke och typ, i styck eller kilogram, och per medlemsstat.

I *andra stycket* bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela sådana föreskrifter som behövs för att uppfylla direktivets krav om rapporteringskyldighet enligt första stycket i bestämmelsen.

I *tredje stycket* införs ett förbud mot att tillhandahålla tobaksvaror till konsumenterna på marknaden om de rapporteringskyldigheter som har meddelats enligt denna paragraf eller med stöd av den inte har uppfyllts. Bestämmelsen har sin grund i artikel 23.2 andra meningen i direktivet. Se även kommentaren till 16 §.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.5.2.

18 d §

Paragrafen är ny. Bestämmelsen innehåller en skyldighet för tillverkare eller importörer av tobaksvaror som är nya och som därför omfattas av anmälningsskyldigheten i 12 f § att varje år till Folkhälsomyndigheten komplettera sådana uppgifter som ska ha getts in vid anmälan med uppdaterade eller nya uppgifter. Det gäller således endast sådana produkter som redan omfattas av en ingiven anmälan.

Stadgandet grundar sig på kravet som ställs upp i artikel 19.2 i tobaksproduktdirektivet. Det innebär enligt direktivets uppräkningslista en skyldighet att ge in uppdaterade eller nya uppgifter om tillgängliga vetenskapliga studier av den nya tobaksvarans toxicitet, beroendeframkallande egenskaper och attraktionskraft, särskilt när det gäller dess ingredienser och utsläpp. Vidare stadgas en skyldighet att lämnas in tillgängliga studier med sammanfattningar och kommentarer och marknadsundersökningar av preferenserna hos olika konsumentgrupper, däribland ungdomar och nuvarande rökare. Härutöver ska också annan tillgänglig och relevant information lämnas in, inklusive en analys av riskerna och fördelarna med varan, de förväntade effekterna vad gäller avbrytande av konsumtionen av tobak, de förväntade effekterna vad gäller påbörjande av konsumtionen av tobak och förväntade konsumentreaktioner.

I *andra stycket* bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om omfattningen av uppgiftsskyldigheten enligt första stycket i bestämmelsen.

I *tredje stycket* införs ett förbud mot att tillhandahålla tobaksvaror till konsumenter på marknaden om de rapporteringsskyldigheter som meddelats i enlighet med denna paragraf eller med stöd av den inte har uppfyllts. Bestämmelsen har sin grund i artikel 23.2 andra meningen i direktivet. Se även kommentaren till 16 §.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.9.2.

19 §

I *första stycket 2 c* ersätts termen varningstexter med termen hälsovarningar (se kommentaren till 9 §). Härutöver utvidgas Folkhälsomyndighetens tillsyn över hälsovarningar till att även omfatta att örtprodukter för rökning är försedda med hälsovarningar och inte får användas om sådana saknas eller informationen är uppenbart oriktig. Vidare flyttas det centrala tillsynsansvaret över förbudet mot att märka förpackningar till tobaksvaror på visst sätt enligt 9 a § från Konsumentombudsmannen till Folkhälsomyndigheten. I konsekvens härmed inskränks området för Konsumentombudsmannens centrala tillsyn, vilket framgår av ändringen i *första stycket 3*. Folkhälsomyndighetens tillsynsansvar blir emellertid utvidgat i förhållande till Konsumentombudsmannens tidigare ansvar eftersom 9 a § numera även omfattar märkningen på örtprodukter för rökning och på själva tobaksvaran. Dessutom får Folkhälsomyndigheten ansvar över de nya bestämmelserna i 9 a § (se kommentaren till 9 a §).

Genom ändringen i *första stycket 2 d* får Folkhälsomyndigheten uppdraget att utöva den centrala tillsynen över sådana nya tobaksvaror som ska anmälas till myndigheten enligt 12 f §.

Genom ändringen i *första stycket 2 e* får Folkhälsomyndigheten det centrala tillsynsansvaret över de nya reglerna om innehållsreglering (se kommentarerna till 16 och 18 §§).

Ändringen i *första stycket 2 f* innebär att Folkhälsomyndigheten blir tillsynsmyndighet för tillverkares och importörers skyldighet att lämna in tillgängliga marknadsundersökningar, studier och årliga rapporter om försäljningsvolymen enligt 18 c §. Folkhälsomyndigheten ska vidare bedriva tillsyn över den skyldighet som tillverkare och importörer av nya tobaksvaror har att lämna nya eller uppdaterade uppgifter enligt 18 d §.

Några ändringar har inte gjorts i andra stycket som stadgar att marknadsföringslagen ska tillämpas vid Konsumentombudsmannens tillsyn. Trots att Konsumentombudsmannen, i enlighet med ändringarna i första stycket, inte längre ska utöva tillsyn över bestämmelsen i 9 a § kommer Konsumentombudsmannen även fortsättningsvis vara oförhindrad att med stöd av marknadsföringslagen ingripa mot en marknadsföringsåtgärd som strider mot 9 a §. Detta eftersom en sådan åtgärd är att anse som otillbörlig vid tillämpningen av 5, 23 och 26 §§ marknadsföringslagen (se 15 § tobakslagen).

Förslagen behandlas i avsnitt 5.5.1, 5.5.2, 5.7.3, 5.9 och 5.10.

19 a §

Genom ändring i *första stycket 2 b* ersätts termen varningstexter med termen hälsovarningar. Härutöver utvidgas kommunens tillsyn till att även omfatta att örtprodukter för rökning är försedda med hälsovarningar och inte får användas om hälsovarningar saknas eller informationen är uppenbart oriktig.

Vidare utsträcks kommunens nuvarande tillsyn på försäljningsställena till att avse samtliga aspekter av tobaksförpackningars utformning, dvs. även förbudet mot att märka förpackningar till tobaksvaror på visst sätt enligt 9 a § ska falla under kommunens tillsynsansvar. I konsekvens med att bestämmelsen nu även omfattar märkningen på örtprodukter för rökning och på själva tobaksvaran kommer kommunens ansvar även omfatta dessa produkter. Dessutom får kommunen ansvar över de nya bestämmelserna i 9 a § (se kommentaren till 9 a §).

Samtidigt minskar omfattningen av kommunens tillsyn på så sätt att bestämmelserna om innehållsdeklarationer upphävs.

Genom ändringen av *första stycket 3* utvidgas kommunens och Polismyndighetens tillsynsansvar på så sätt att tillsynen över handel även ska omfatta sådana nya tobaksvaror som ska anmälas till Folkhälsomyndigheten enligt 12 f §. Regleringen syftar till att kommunen och Polismyndigheten ska kunna agera när de vid den omedelbara tillsynen stöter på tobaksprodukter som inte tidigare funnits på marknaden och inte uppfyller kraven i tobakslagstiftningen.

Några ändringar har inte gjorts i *andra stycket*. Det innebär att länsstyrelsernas tillsynsroll utsträcks till att korrespondera med kommunernas föreslagna tillsyn enligt ovan.

Förslagen behandlas i avsnitt 5.7.3, 5.9 och 5.10.

19 b §

I paragrafens *andra stycke*, som är nytt, ges Folkhälsomyndigheten rätt att ta ut avgifter för viss del av sin tillsyn av tillverkare och importörer av tobaksvaror.

För närvarande har Folkhälsomyndigheten inte någon rätt att ta ut tillsynsavgifter. I tobaksproduktdirektivet ges dock medlemsstaterna en möjlighet att av tillverkare och importörer av tobaksvaror ta ut proportionella avgifter för verifikationen av mätningar av utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter, för att hantera de uppgifter som ska rapporteras till myndigheten och för att bedöma vilka tillsatser som

ska förbjudas i tobaksvaror och vilka cigaretter och vilken rulltobak som ska anses ha karakteristisk smak (jfr artiklarna 4.6, 5.8 och 7.13 i direktivet). Dessutom får en avgift tas ut för sådana sakkunnigutlåtanden som får användas för granskning av de rapporter som tillverkare och importörer av tobaksvaror ska redovisa efter att ha analyserat tillsatser i cigaretter och rulltobak (artikel 6.4).

Tobaksproduktdirektivets reglering om mätning och rapportering av skadliga ämnen finns i 18 § tobakslagen och de föreskrifter som Folkhälsomyndigheten meddelar. Bestämmelser om skyldigheten att rapportera ingredienser i tobaksvaror finns i 16 § första stycket. I 16 § andra stycket genomförs bestämmelsen om skyldighet att genomföra analyser av tillsatser i cigaretter och rulltobak och att rapportera resultaten av analyserna. För bedömning av dessa rapporter kan Folkhälsomyndigheten som en del av sin tillsyn av bestämmelsen, utan särskilt bemyndigande, låta inhämta sakkunnigutlåtanden. I 18 § införs förbudet mot karakteristisk smak och vissa tillsatser. Vilken smak och vilka tillsatser som faller in under förbudet följer av de föreskrifter som regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar. Skyldigheten för tillverkare och importörer av tobaksvaror att lämna in uppgifter om marknadsundersökningar och försäljningsvolymerna genomförs i 18 c § tobakslagen.

Folkhälsomyndigheten ska enligt 19 § tobakslagen utöva tillsyn över de bestämmelser som nu redogjorts för. Regleringen som införs i andra stycket möjliggör för myndigheten att kunna ta ut avgifter för sin tillsyn i den omfattning som direktivet medger.

Bestämmelsen är endast tillämplig på den angivna tillsynen av tobaksvaror. Folkhälsomyndighetens får alltså inte ta ut avgifter för sin tillsyn över örtprodukter för rökning.

De områden som täcks av möjligheten att ta ut avgifter innefattar tillsyn som i vissa delar kan komma att kräva relativt omfattande analysarbete. Liksom för alla avgifter och i likhet med vad som gäller för kommunala tillsynsavgifter gäller utöver kravet på proportionalitet sedvanliga principer om självkostnad, likställighet m.m.

I ett nytt *tredje stycke* ges regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer rätt att meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

Förslagen behandlas i avsnitt 5.11.

20 §

Paragrafens *första stycke* har justerats så att Folkhälsomyndighetens möjligheter att meddela förelägganden och förbud korresponderar med det utvidgade centrala tillsynsansvar över märkningen av förpackningar till tobaksvaror och själva tobaksvaran som Folkhälsomyndigheten får genom ändringen i 19 § första stycket punkten 2 b. Folkhälsomyndigheten ges därigenom samma möjlighet att ingripa vid överträdelser av bestämmelsen i 9 a § som myndigheten i dag har när det gäller överträdelser av bl.a. bestämmelserna om varningstexter i 9 §. I övrigt innehåller *tredje stycket* ett förtydligande att vitet inte får förvandlas till fångelse. Någon saklig ändring är dock inte avsedd.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.7.3.

27 §

Genom ändringen tydliggörs att det straffbara området inte omfattar att sälja örtprodukter för rökning till konsumenter där förpackningen saknar hälsovarning eller hälsovarningen är uppenbart oriktig.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Punkt 1

Lagändringarna träder i kraft den 20 maj 2016. Bestämmelsen följer av artikel 29.1 i tobaksproduktdirektivet som stadgar att medlemsstaterna senast vid detta datum ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet.

Punkt 2

Tobaksvaror som har tillverkats eller övergått till fri omsättning före ikraftträdandet och som är märkta enligt direktivet 2001/37/EG (märkningsdirektivet) får fortsätta tillhandahållas konsumenter på marknaden efter ikraftträdandet, dock längst till och med den 20 maj 2017. Det innebär att en tobaksvara som har tillverkats i unionen eller importerats från tredje land till unionen, inbegripet att tillämpliga tullar har betalats för varan, och är märkta enligt märkningsdirektivet före den 20 maj 2016 får fortsätta tillhandahållas konsumenter på marknaden i ytterligare ett år efter ikraftträdandet. Bestämmelsen följer av artikel 30 a i tobaksproduktdirektivet.

Punkt 3

Örtprodukter för rökning som har tillverkats eller övergått till fri omsättning före ikraftträdandet får fortsätta tillhandahållas konsumenter på marknaden efter ikraftträdandet, dock längst till och med den 20 maj 2017. Det innebär att en örtprodukt för rökning som före ikraftträdandet har tillverkats i unionen eller importerats från tredje land till unionen, inbegripet att tillämpliga tullar har betalats för produkten, får fortsätta tillhandahållas konsumenter på marknaden i ytterligare ett år efter ikraftträdandet. Bestämmelsen följer av artikel 30 c i tobaksproduktdirektivet.

Punkt 4

Cigaretter och rulltobak med viss karakteristisk smak, nämligen sådana som har en marknadsandel om tre procent i en viss produktkategori vid ikraftträdandet, får fortsätta tillhandahållas konsumenter på marknaden, dock längst till den 20 maj 2020. Det innebär att sådana tobaksvaror undantas från förbudet mot karakteristisk smak under fyra år efter ikraftträdandet. Undantaget omfattar endast förbudet mot karakteristisk smak och undantar därför inte produkterna från t.ex. förbud mot vissa tillsatser. Bestämmelsen följer av artikel 7.14 i tobaksproduktdirektivet.

Bestämmelserna om ikraftträdande- och övergångsbestämmelser behandlas i avsnitt 7.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU

Bilaga 1

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2014/40/EU

av den 3 april 2014

**om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar
om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och
relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD
HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 53.1, 62 och 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ¹,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ²,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ³, och

av följande skäl:

- (1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/37/EG ⁴ fastställer bestämmelser på unionsnivå om tobaksvaror. För att återspegla utvecklingen inom vetenskapen, på marknaden och på internationell nivå skulle väsentliga ändringar av det direktivet vara nödvändiga och det bör därför upphävas och ersättas med ett nytt direktiv.

¹ EUT C 327, 12.11.2013, s. 65.

² EUT C 280, 27.9.2013, s. 57.

³ Europaparlamentets ståndpunkt av den 26 februari 2014 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 14 mars 2014.

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/37/EG av den 5 juni 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror (EGT L 194, 18.7.2001, s. 26).

- (2) I de rapporter om tillämpningen av direktiv 2001/37/EG som kommissionen lade fram 2005 och 2007 identifierade kommissionen områden inom vilka ytterligare åtgärder ansågs vara lämpliga för att den inre marknaden ska kunna fungera smidigt. Vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker tillhandahöll 2008 och 2010 vetenskapliga råd till kommissionen om rökfria tobaksvaror och tillsatser i tobak. Under 2010 genomfördes ett omfattande samråd med berörda parter, som följdes av riktade samråd med berörda parter och studier av externa konsulter. Medlemsstaterna rådfrågades under hela processen. Europaparlamentet och rådet har vid upprepade tillfällen uppmanat kommissionen att se över och uppdatera direktiv 2001/37/EG.
- (3) På vissa av de områden som omfattas av direktiv 2001/37/EG är medlemsstaterna, på grund av rättsliga förpliktelser eller i praktiken, förhindrade att anpassa sin lagstiftning till ny utveckling. Detta gäller särskilt reglerna om märkning, som innebär att medlemsstaterna inte har fått öka hälsovarningarnas storlek, ändra deras placering på ett enskilt paket (nedan kallad *styckförpackning*) eller ersätta vilseledande varningar om utsläppsnivåerna av tjära, nikotin och kolmonoxid.
- (4) På andra områden finns det fortfarande stora skillnader mellan de olika medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter, vilket utgör hinder för att den inre marknaden fungerar smidigt. Med anledning av utvecklingen inom vetenskapen, på marknaden och på internationell nivå förväntas dessa skillnader öka. Detta gäller även elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare för elektroniska cigaretter (nedan kallade *påfyllningsbehållare*), örtprodukter för rökning, ingredienser och utsläpp från tobaksvaror, vissa aspekter rörande märkning och förpackning samt gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror.
- (5) Dessa hinder bör undanröjas och därför bör bestämmelserna om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter bli föremål för ytterligare tillnärmning.
- (6) Storleken på den inre marknaden för tobaksvaror och relaterade produkter, den allt mer vanligen förekommande företeelsen att tillverkare av tobaksvaror koncentrerar tillverkningen för hela unionen till endast ett fåtal anläggningar i unionen samt den betydande gränsöverskridande handel med tobaksvaror och relaterade produkter som blir följden, gör att antagandet av verkningsfullare lagstiftningsåtgärder snarare bör genomföras på unionsnivå än på nationell nivå, så att den inre marknaden kan fungera smidigt.
- (7) Lagstiftningsåtgärder på unionsnivå är också nödvändiga för att genomföra Världshälsoorganisationens (WHO) ramkonvention om tobakskontroll (nedan kallad *ramkonventionen*) från maj 2003, vars bestämmelser unionen och dess medlemsstater är bundna av. Ram-

konventionens bestämmelser om reglering av tobaksvarors innehåll, reglering av information om tobaksvaror, förpackning och märkning av tobaksvaror, tobaksreklam, marknadsföring och sponsring och olaglig handel med tobaksvaror är av särskild betydelse. Vid ett antal konferenser antog parterna i ramkonventionen, inbegripet unionen och dess medlemsstater, i samförstånd en uppsättning riktlinjer för genomförandet av ramkonventionens bestämmelser.

- (8) I enlighet med artikel 114.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) bör utgångspunkten för lagstiftningsförslag vara en hög hälsoskyddsnivå och framförallt bör ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta särskilt beaktas. Tobaksvaror är inte vanliga varor och med hänsyn till tobakens särskilt skadliga verkningar på människors hälsa, bör hälsoskydd ges hög vikt, särskilt för att minska förekomsten av rökning bland ungdomar.
- (9) Det är nödvändigt att fastställa ett antal nya definitioner för att säkerställa att detta direktiv tillämpas på ett enhetligt sätt av medlemsstaterna. När olika skyldigheter enligt detta direktiv gäller för olika produktkategorier och den relevanta produkten omfattas av mer än en av de kategorierna (t.ex. pipa, rulltobak), bör de strängare skyldigheterna tillämpas.
- (10) I direktiv 2001/37/EG fastställs högsta tillåtna nivåer för halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid i cigaretter, vilka även bör tillämpas för cigaretter som exporteras från unionen. Dessa högsta tillåtna halter och detta synsätt är fortsatt giltiga.
- (11) Vid mätningen av halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter (nedan kallade *utsläppsnivåer*) bör de internationellt erkända ISO-standarderna användas som referens. Kontrollprocessen bör vara skyddad mot påverkan från tobaksindustrin genom att oberoende laboratorier används, inbegripet statliga laboratorier. Medlemsstaterna bör kunna utnyttja laboratorier i andra av unionens medlemsstater. För andra utsläpp från tobaksvaror finns det inga internationellt överenskomna standarder eller undersökningar för att kvantifiera de högsta tröskelvärdena. Det pågående arbetet på internationell nivå för att utveckla sådana standarder eller undersökningar bör uppmuntras.
- (12) Vad gäller fastställandet av högsta utsläppsnivåer kan det vid ett senare tillfälle bli nödvändigt och lämpligt att minska utsläppsnivåerna för tjära, nikotin och kolmonoxid eller att fastställa högsta tröskelvärden för utsläpp från tobaksvaror, med hänsyn till deras toxicitet och beroendeframkallande egenskaper.
- (13) För att kunna utöva sina tillsynsuppgifter behöver medlemsstaterna och kommissionen omfattande information om ingredienserna i och utsläppen från tobaksvaror för att bedöma tobaksvarornas attraktionskraft, beroendeframkallande egenskaper och toxicitet

samt hälsoriskerna i samband med konsumtion av dessa produkter. Därför bör den gällande skyldigheten att rapportera ingredienser och utsläpp skärpas. Ytterligare, utökade rapporteringsskyldigheter bör fastställas vad gäller tillsatser som tas upp på en prioritetsförteckning för bedömning av bland annat toxicitet, beroendeframkallande egenskaper och cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper, även i förbränd form. Bördan av dessa utökade rapporteringsskyldigheter för små och medelstora företag bör i möjligaste mån begränsas. Sådana rapporteringsskyldigheter är förenliga med unionens skyldighet att säkerställa en hög hälso-skyddsnivå för människor.

- (14) För närvarande används olika rapporteringsformat och det gör det svårt för tillverkare och importörer att uppfylla sin rapporteringsskyldighet och det är betungande för medlemsstaterna och kommissionen att jämföra, analysera och dra slutsatser på grundval av de uppgifter som mottas. Det bör därför finnas ett gemensamt obligatoriskt format för rapportering av ingredienser och utsläpp. Allmänheten bör tillförsäkras största möjliga öppenhet angående produktinformationen, samtidigt som tobaksvarutillverkarnas företagshemligheter beaktas på lämpligt sätt. Befintliga system för rapportering av ingredienser bör beaktas.
- (15) Avsaknaden av en harmoniserad inställning till regleringen av ingredienserna i tobaksvaror påverkar den inre marknadens sätt att fungera smidigt och har en negativ inverkan på den fria rörligheten för varor inom unionen. Vissa medlemsstater har antagit lagar eller ingått bindande avtal med branschen, varigenom vissa ingredienser tillåts eller är förbjudna. Det har fått till följd att vissa ingredienser regleras i vissa medlemsstater, men inte i andra. Medlemsstaterna har också olika syn på tillsatser i filtret på cigaretter samt tillsatser som färgar tobaksröken. Utan en harmonisering kan det förväntas att hindren för att den inre marknaden ska fungera smidigt ökar under de kommande åren, med tanke på genomförandet av ramkonventionen och ramkonventionens relevanta riktlinjer i hela unionen och mot bakgrund av de erfarenheter som har gjorts i andra jurisdiktioner utanför unionen. Ramkonventionens riktlinjer om reglering av tobaksvarors innehåll och reglering av information om tobaksvaror syftar särskilt till att avlägsna ingredienser som gör produkterna mer välsmakande, ger intryck av att tobaksvarorna har hälsofördelar, är förknippade med energi och vitalitet eller har färgande egenskaper.
- (16) Sannolikheten för olikheter i regleringen ökar ytterligare genom farhågor beträffande tobaksvaror med en annan karakteristisk smak än tobak, vilket skulle kunna göra att människor lättare börjar konsumera tobak eller påverka konsumtionsmönster. Åtgärder som leder till omotiverade skillnader i behandlingen av olika typer av smaksatta cigaretter bör undvikas. Produkter med en karakteristisk smak med en större försäljningsvolym bör dock fasas ut under en

längre period för att ge konsumenterna tillräckligt med tid för att gå över till andra produkter. Bilaga 1

- (17) Förbudet mot tobaksvaror med karakteristisk smak utesluter inte användningen av enskilda tillsatser, men tvingar tillverkarna att minska mängden av tillsatsen eller kombinationen av tillsatser i sådan utsträckning att tillsatserna inte längre leder till en karakteristisk smak. Användningen av tillsatser som behövs för tillverkning av tobaksvaror, till exempel socker som ersättning för socker som går förlorat under torkningen, bör tillåtas, under förutsättning att de inte leder till en karakteristisk smak eller ökar varans toxicitet, beroendeframkallande egenskaper eller cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper. En oberoende europeisk rådgivande panel bör bistå vid sådana beslut. Tillämpningen av detta direktiv bör inte göra åtskillnad mellan olika tobakssorter och inte heller hindra produktdifferentiering.
- (18) Vissa tillsatser används för att skapa intrycket att tobaksvaror har hälsofördelar, utgör en mindre hälsorisk eller ökar mental uppmärksamhet och fysisk prestation. Dessa tillsatser samt tillsatser som är har cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper i oförbränd form bör förbjudas i syfte att säkerställa enhetliga regler i hela unionen och en hög skyddsnivå för folkhälsan. Tillsatser som förstärker de beroendeframkallande egenskaperna eller toxiciteten bör också förbjudas.
- (19) Eftersom detta direktiv främst är inriktat på ungdomar, bör andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak beviljas ett undantag från vissa krav för ingredienser, så länge det inte sker någon betydande förändring av omständigheterna när det gäller försäljningsvolymen eller ungdomars konsumtionsmönster.
- (20) Med tanke på det allmänna förbudet mot försäljning av tobak för användning i munnen i unionen, bör ansvaret för att reglera ingredienserna i tobak för användning i munnen, vilket kräver djupgående kunskap om särdragen för denna produkt och dess konsumtionsmönster, i enlighet med subsidiaritetsprincipen förbli hos Sverige där försäljning av denna produkt är tillåten i enlighet med artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige.
- (21) I linje med syftena med detta direktiv, nämligen att underlätta att den inre marknaden för tobaksvaror och relaterade produkter fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå, särskilt för ungdomar, och i linje med rådets rekommendation 2003/54/EG⁵, bör medlemsstaterna uppmuntras att förhindra försäljning av sådana

⁵ Rådets rekommendation 2003/54/EG av den 2 december 2002 om förebyggande av rökning och om initiativ för en effektivare tobakskontroll (EUT L 22, 25.1.2003, s. 31).

produkter till barn och ungdomar, genom att vidta lämpliga åtgärder för att fastställa åldersgränser och se till att de följs.

- (22) Det finns fortfarande skillnader mellan olika nationella bestämmelser om märkning av tobaksvaror, särskilt avseende användningen av kombinerade hälsovarningar bestående av både bild och text, information om avvänjning och marknadsföring i och på styckförpackningar.
- (23) Sådana olikheter skulle kunna utgöra hinder för handeln och leda till att den inre marknaden för tobaksvaror inte fungerar smidigt och bör därför undanröjas. Det är även möjligt att konsumenter i vissa medlemsstater är bättre informerade om hälsoriskerna med tobaksvaror än konsumenter i andra medlemsstater. Utan ytterligare åtgärder på unionsnivå kommer de befintliga olikheterna antagligen att öka under de närmaste åren.
- (24) En justering av bestämmelserna om märkning är också nödvändig för att anpassa reglerna som gäller på unionsnivå till den internationella utvecklingen. I ramkonventionens riktlinjer om förpackning och märkning av tobaksvaror uppmannas exempelvis till stora varningsbilder på förpackningens båda huvudytor, obligatorisk information om avvänjning och strikta regler för vilseledande information. Bestämmelserna om vilseledande information kommer att komplettera det allmänna förbudet mot vilseledande affärsmetoder som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/29/EG⁶.

Medlemsstater som använder skattemärken eller nationella identifieringsmärken för skatteändamål på tobaksvarors förpackningar kan i vissa fall bli tvungna att se till att dessa skattemärken och identifieringsmärken flyttas så att bildvarningarna kan placeras högst upp på förpackningens huvudytor i enlighet med detta direktiv och ramkonventionens riktlinjer. Övergångsarrangemang bör införas, så att medlemsstaterna kan behålla skattemärken eller nationella identifieringsmärken för skatteändamål högst upp på styckförpackningarna under en viss period efter detta direktivs införlivande.

- (25) Bestämmelserna om märkning bör också anpassas till nya vetenskapliga rön. Att ange utsläppsnivåer för tjära, nikotin och kolmonoxid på styckförpackningar för cigaretter har exempelvis visat sig vara missledande, eftersom det leder konsumenterna att tro att vissa cigaretter är mindre skadliga än andra. Det finns också belägg för

⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/29/EG av den 11 maj 2005 om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenter på den inre marknaden och om ändring av rådets direktiv 84/450/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG, 98/27/EG samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2006/2004 (direktiv om otillbörliga affärsmetoder) (EUT L 149, 11.6.2005, s. 22).

att stora kombinerade hälsovarningar bestående av en varningstext och ett tillhörande färgfoto är mer effektiva än varningar som endast består av text. Därför bör kombinerade hälsovarningar bli obligatoriska i hela unionen och täcka betydande och synliga delar av styckförpackningens yta. Minimistorlek bör fastställas för alla hälsovarningar för att säkerställa deras synlighet och effekt.

- (26) Tobaksvaror för rökning, annat än cigaretter och rulltobak, som framför allt används av äldre konsumenter och små befolkningsgrupper, bör även fortsättningsvis kunna beviljas ett undantag från vissa bestämmelser om märkning, så länge det inte sker någon betydande förändring av omständigheterna när det gäller försäljningsvolymen eller ungdomars konsumtionsmönster. Märkningen av dessa andra tobaksvaror bör följa särskilda regler. Hälsovarningarnas synlighet på rökfria tobaksvaror bör säkerställas. Hälsovarningarna bör därför placeras på de två huvudytorna av förpackningar med rökfria tobaksvaror. För tobak för vattenpipa, som ofta uppfattas som mindre skadlig än traditionella tobaksvaror för rökning, bör hela märkningssystemet tillämpas för att undvika att konsumenterna vilseleds.
- (27) Tobaksvaror eller deras förpackningar skulle kunna vilseleda konsumenter, särskilt ungdomar, om de skapar ett intryck av att dessa produkter är mindre skadliga. Detta är till exempel fallet om vissa ord eller andra inslag används, till exempel ord som ”låg tjärhalt”, ”light”, ”ultralight”, ”mild”, ”naturlig”, ”ekologisk”, ”utan tillsatser”, ”utan smaktillsatser” eller ”slim”, eller vissa namn, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler. Annan vilseledande information kan omfatta, men är inte begränsad till, material som läggs i förpackningen eller annat tilläggsmaterial, såsom självhäftande etiketter, klistermärken, skrapfält eller hylsor eller något som har anknytning till själva tobaksvarans form. Vissa förpackningar och tobaksvaror skulle också kunna vilseleda konsumenterna genom att de skapar föreställningar om fördelar i form av viktminskning, sexuell dragningskraft, social status, socialt liv eller egenskaper såsom kvinnlighet, manlighet eller elegans. På samma sätt skulle de enskilda cigaretternas storlek och utseende kunna vilseleda konsumenterna genom att skapa ett intryck av att vara mindre skadliga. Varken styckförpackningar med tobaksvaror eller dessas ytterförpackningar bör innehålla tryckta kuponger, erbjudanden om rabatt, gratisutdelning, två varor till priset av en eller liknande erbjudanden som skulle kunna signalera ekonomiska fördelar för konsumenter och därmed locka dem att köpa tobaksvarorna i fråga.
- (28) För att säkerställa hälsovarningarnas integritet och synlighet samt maximera deras effekt bör bestämmelser införas om hälsovarningarnas dimensioner och om vissa aspekter av utformningen av styckförpackningar för tobaksvaror, däribland formen och öppningsmekanismen. När rätblocksform föreskrivs för styckförpackningar, bör rundade eller fasade kanter anses vara tillåtna, förutsatt att

hälsovarningen täcker en yta som motsvarar ytan på en styckförpackning utan sådana kanter. Medlemsstaterna tillämpar olika bestämmelser om minsta antal cigaretter per styckförpackning. Dessa bestämmelser bör tillnärmas för att säkerställa de berörda produkternas fria rörlighet.

- (29) Betydande mängder av olagliga produkter, som inte uppfyller kraven i direktiv 2001/37/EG, släpps ut på marknaden och uppgifter tyder på att mängderna kan komma att öka. Sådana olagliga produkter undergräver den fria rörligheten för produkter som uppfyller kraven och det skydd som lagstiftningen om tobakskontroll ger. Dessutom är unionen skyldig enligt ramkonventionen att bekämpa olagliga tobaksvaror, inbegripet sådana som importeras olagligt till unionen, som en del av en övergripande unionspolitik för tobakskontroll. Därför bör det införas bestämmelser om att styckförpackningar med tobaksvaror ska märkas med en unik identitetsmärkning och säkerhetsmärkning och om att transporten av dem ska registreras, så att dessa produkter kan spåras i hela unionen och det blir möjligt att övervaka och lättare säkerställa att de är förenliga med detta direktiv. Dessutom bör det fastställas bestämmelser om införande av en säkerhetsmärkning som underlättar kontrollen av huruvida tobaksvarorna är äkta eller inte.
- (30) Ett driftskompatibelt system för spårning och en säkerhetsmärkning bör utvecklas på unionsnivå. Systemet för spårning och säkerhetsmärkning bör under en inledande period endast omfatta cigaretter och rulltobak. Detta skulle ge tillverkare av andra tobaksvaror möjlighet att dra nytta av de erfarenheter som har gjorts innan systemet för spårning och säkerhetsmärkning blir tillämpligt på de övriga produkterna.
- (31) För att säkerställa oberoende och öppenhet för systemet för spårning bör tillverkare av tobaksvaror sluta avtal om datalagring med oberoende tredje parter. Kommissionen bör godkänna lämpligheten hos dessa tredje parter och en oberoende extern revisor bör övervaka deras verksamhet. Uppgifter från systemet för spårning bör hållas åtskilda från andra företagsrelaterade uppgifter och ständigt stå under kontroll av och vara tillgängliga för de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och för kommissionen.
- (32) I rådets direktiv 89/622/EEG⁷ förbjöds försäljning av vissa sorters tobak för användning i munnen i medlemsstaterna. Förbudet bekräftades i direktiv 2001/37/EG. Sverige har beviljats ett undantag från detta förbud genom artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige. Förbudet mot försäljning av tobak

⁷ Rådets direktiv 89/622/EEG av den 13 november 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om märkning av tobaksvaror samt förbud för utsläppande på marknaden av vissa tobakstyper för användning i munnen (EGT L 359, 8.12.1989, s. 1).

för användning i munnen bör behållas för att förhindra att en beroendeframkallande produkt med skadliga hälsoeffekter införs i unionen (med undantag av Sverige). För andra rökfria tobaksvaror som inte tillverkas för massmarknaden anses strikta bestämmelser om märkning och vissa bestämmelser om deras ingredienser vara tillräckligt för att förhindra en marknadsexpansion utöver traditionellt bruk.

- (33) Gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror skulle kunna underlätta tillgången till tobaksvaror som inte är förenliga med detta direktiv. Detta medför också ökad risk för att ungdomar skulle kunna få tillgång till tobaksvaror. Följaktligen riskerar lagstiftningen om tobakskontroll att undergrävas. Därför bör medlemsstaterna ges möjlighet att förbjuda gränsöverskridande distansförsäljning. I fall där gränsöverskridande distansförsäljning inte är förbjuden är gemensamma bestämmelser om registrering av återförsäljningsställen som bedriver sådan försäljning lämpliga för att detta direktiv ska bli verkningsfullt. Medlemsstaterna bör i enlighet med artikel 4.3 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget) samarbeta för att underlätta genomförandet av detta direktiv, särskilt vad avser de åtgärder som vidtas i fråga om gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror.
- (34) Alla tobaksvaror kan potentiellt orsaka dödsfall, sjuklighet och funktionsnedsättning. Tillverkningen, distributionen och konsumtionen av dem bör därför regleras. Av detta skäl är det viktigt att övervaka utvecklingen av nya tobaksvaror. Tillverkare och importörer bör vara skyldiga att anmäla nya tobaksvaror, utan att detta påverkar medlemsstaternas befogenhet att förbjuda eller att godkänna sådana nya produkter.
- (35) För att säkerställa lika konkurrensvillkor bör nya tobaksvaror som är tobaksvaror enligt definitionen i detta direktiv uppfylla kraven i detta direktiv.
- (36) Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare bör regleras genom detta direktiv, såvida de inte, på grund av sin presentation eller funktion omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG⁸ eller rådets direktiv 93/42/EEG⁹. Det råder skillnader mellan olika medlemsstaters lagstiftning och praxis när det gäller dessa produkter, även i fråga om säkerhetskrav, vilket innebär att det krävs åtgärder på unionsnivå för att den inre marknaden ska kunna fungera smidigt. En hög folkhälsoskyddsnivå bör tas i beaktande vid regleringen av dessa produkter. För att ge medlemsstaterna möjlighet att utöva sina övervaknings- och kontrolluppgifter bör

⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁹ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare vara skyldiga att anmäla de relevanta produkterna innan de släpps ut på marknaden.

- (37) Medlemsstaterna bör säkerställa att elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare uppfyller kraven i detta direktiv. Om tillverkaren av den relevanta produkten inte är etablerad i unionen, bör importören av den produkten bära ansvaret för att dessa produkter överensstämmer med detta direktiv.
- (38) Vätska som innehåller nikotin bör endast tillåtas att släppas ut på marknaden enligt detta direktiv, om nikotinkoncentrationen inte överstiger 20 mg/ml. Denna koncentration ger en nikotindos som är jämförbar med den tillåtna nikotindosen från en standardcigarette under den tid det tar att röka en sådan cigarette. För att begränsa de risker som är förknippade med nikotin bör maximistorlekar för påfyllningsbehållare, tankar och patroner fastställas.
- (39) Endast elektroniska cigaretter som avger nikotindoser på en jämn nivå bör tillåtas att släppas ut på marknaden enligt detta direktiv. Avgivande av nikotindoser på en jämn nivå under normala användningsförhållanden är nödvändigt av hälsoskydds-, säkerhets- och kvalitetsskäl, bland annat för att undvika risken att höga doser konsumeras oavsiktligt.
- (40) Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare skulle kunna ge upphov till hälsorisker i händerna på barn. Det är därför nödvändigt att säkerställa att dessa produkter är garantiförseglade och barn-säkra, inklusive att de har barnsäker märkning, förslutning och öppningsmekanism.
- (41) Mot bakgrund av att nikotin är ett giftigt ämne och med tanke på de potentiella hälso- och säkerhetsriskerna även för personer som produkten inte är avsedd för, bör vätska som innehåller nikotin enbart släppas ut på marknaden i elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare som uppfyller vissa säkerhets- och kvalitetskrav. Det är viktigt att säkerställa att elektroniska cigaretter inte går sönder eller läcker vid användning och påfyllning.
- (42) För att människors hälsa och säkerhet ska skyddas bör det på dessa produkters märkning och förpackningar finnas tillräcklig och lämplig information om säker användning samt lämpliga hälsovarningar, utan några vilseledande beståndsdelar.
- (43) Skillnader mellan olika länders nationella rätt och praxis i fråga om reklam och sponsring rörande elektroniska cigaretter utgör ett hinder för den fria rörligheten för varor och friheten att tillhandahålla tjänster och skapar en avsevärd risk för snedvridning av konkurrensen. Utan ytterligare åtgärder på unionsnivå är det troligt att dessa skillnader kommer att öka de kommande åren, också med hänsyn till den växande marknaden för elektroniska cigaretter och

påfyllningsbehållare. Det är därför nödvändigt med en tillnärmning av nationella bestämmelser om reklam och sponsring av dessa produkter med gränsöverskridande verkan, med utgångspunkt i en hög skyddsnivå för folkhälsan. Elektroniska cigaretter kan utvecklas till en inkörsport till nikotinberoende och resultera i traditionell tobakskonsumtion, eftersom de efterliknar och normaliserar rökning. På grund av detta är det lämpligt att inta ett restriktivt förhållningssätt till reklam för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

- (44) För att kunna utöva sina tillsynsuppgifter behöver kommissionen och medlemsstaterna omfattande information om marknadsutvecklingen vad gäller elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Tillverkare och importörer av dessa produkter bör därför omfattas av skyldigheter att rapportera om försäljningsvolym, olika konsumentgruppers preferenser samt försäljningsmetoder. Det bör säkerställas att denna information görs tillgänglig för allmänheten samtidigt som vederbörlighänsyn tas till behovet av skydd av företagshemligheter.
- (45) För att säkerställa lämplig marknadsövervakning från medlemsstaternas sida är det nödvändigt att tillverkare, importörer och distributörer använder ett lämpligt system för övervakning och registrering av misstänkta skadliga effekter och informerar behöriga myndigheter om dessa effekter, så att lämpliga åtgärder kan vidtas. Det är befogat att införa en skyddsklausul som skulle göra det möjligt för medlemsstaterna att vidta åtgärder för att bekämpa allvarliga hot mot folkhälsan.
- (46) Inom ramen för den framväxande marknaden för elektroniska cigaretter är det möjligt att specifika elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare eller en typ av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare som släpps ut på marknaden skulle kunna ge upphov till en oförutsedd risk för människors hälsa, även om de är förenliga med detta direktiv. Det är därför lämpligt att fastställa ett förfarande för att hantera sådana risker, vilket bland annat bör innebära möjlighet för en medlemsstat att vidta provisoriska lämpliga åtgärder. Sådana provisoriska lämpliga åtgärder skulle kunna innebära förbud mot att specifika elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare eller en typ av elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare släpps ut på marknaden. I detta sammanhang bör kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter för att förbjuda att specifika elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare eller en typ av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare släpps ut på marknaden. Kommissionen bör ges befogenhet att göra detta om minst tre medlemsstater har förbjudit de berörda produkterna av vederbörligen motiverade skäl och det är nödvändigt att utvidga detta förbud till att gälla i alla medlemsstater för att den inre marknaden ska kunna fungera smidigt för produkter som är förenliga med detta direktiv men inte innebär samma hälso-risker. Kommissionen bör rapportera om de potentiella risker som

är förknippade med påfyllningsbara elektroniska cigaretter senast den 20 maj 2016.

- (47) Detta direktiv harmoniserar inte alla aspekter av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Till exempel har medlemsstaterna fortfarande ansvaret för att anta regler om smaker. Det skulle kunna vara till nytta för medlemsstaterna att överväga att tillåta utsläppandet av smaksatta produkter på marknaden. De bör dock vara uppmärksamma på dessa produkters potentiella attraktionskraft för ungdomar och icke-rökare. Alla förbud av sådana smaksatta produkter måste motiveras och anmälas i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG¹⁰.
- (48) Detta direktiv harmoniserar dessutom inte bestämmelserna om rökfria miljöer eller om inhemska försäljningsarrangemang, inhemsk reklam eller varumärkesutvidgning (*brand stretching*) och inför inte heller någon åldersgräns för elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare. Utformningen av eller reklamen för de produkterna bör emellertid under inga omständigheter främja tobakskonsumtion eller ge upphov till förväxling med tobaksvaror. Medlemsstaterna har rätt att reglera sådana frågor inom ramen för den egna jurisdiktionen och uppmuntras att göra detta.
- (49) Regleringen av örtprodukter för rökning varierar mellan medlemsstaterna och dessa produkter uppfattas ofta som oskadliga eller mindre skadliga trots de hälsorisker som deras förbränning orsakar. I många fall känner konsumenterna inte till innehållet i dessa produkter. För att säkerställa att den inre marknaden fungerar smidigt och förbättra informationen till konsumenterna, bör gemensamma märkningsregler och rapportering om ingredienser för dessa produkter införas på unionsnivå.
- (50) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av detta direktiv bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter när det gäller upprättande och uppdatering av en prioritetsförteckning över tillsatser för utökad rapportering, fastställande och uppdatering av formatet för rapportering av ingredienser och för spridningen av den informationen, beslut om huruvida en tobaksvara har karakteristisk smak eller förhöjd grad av toxicitet, beroendeframkallande egenskaper eller cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper, metoden för att avgöra om en tobaksvara har en karakteristisk smak, förfarandena för inrättande av och verksamheten för en självständig rådgivande panel för antagande av beslut beträffande tobaksvaror med karakteristiska smaker, den exakta placeringen för hälsovarningar när det gäller rulltobak i påsar, de tekniska specifikationerna för kombinerade hälsovarningars utform-

¹⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37).

ning, layout och form, de tekniska standarderna för upprättandet och driften av spårningssystemet, för att säkerställa kompatibiliteten av systemen för de unika identitetsmärkningarna och för säkerhetsmärkning samt upprättandet av ett gemensamt format för anmälan av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare och de tekniska standarderna för påfyllningsmekanismer för dessa produkter. Dessa genomförandebefogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011¹¹.

- (51) I syfte att säkerställa att detta direktiv är fullt fungerande och anpassa det till den tekniska, vetenskapliga och internationella utvecklingen inom tobakstillverkning, -konsumtion och -reglering bör befogenheten att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på att anta och anpassa högsta tillåtna utsläppsnivåer och mätmetoder för dessa, fastställa högsta tillåtna nivåer för tillsatser som skapar en karakteristisk smak eller som ökar toxicitet eller förstärker beroendeframkallande egenskaper, återkalla vissa undantag som beviljats för andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak, anpassa hälsovarningarna, upprätta och anpassa bildarkivet, fastställa de viktigaste delarna i de avtal om datalagring som ska ingås för spårningssystemet och utvidga åtgärder som antagits av medlemsstaterna eller hela unionen vad gäller specifika elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare eller en typ av elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare. Det är av särskild vikt att kommissionen genomför lämpliga samråd under det förberedande arbetet, inklusive på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.
- (52) Kommissionen bör övervaka utvecklingen vad gäller genomförandet och resultatet av detta direktiv och lägga fram en rapport senast den 21 maj 2021 och därefter vid behov, för att bedöma om det krävs ändringar av detta direktiv. I rapporten bör det ingå information om styckförpackningsytor för tobaksvaror som inte omfattas av detta direktiv, marknadsutvecklingen av nya tobaksvaror, marknadsutveckling som innebär en väsentlig förändring av omständigheter, marknadsutvecklingen av och konsumenters uppfattning i fråga om slimcigaretter, vattenpipstobak och elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

Kommissionen bör utarbeta en rapport om genomförbarheten, nyttan och verkan av ett europeiskt system för reglering av ingredienser i tobaksvaror, inbegripet genomförbarheten och nyttan av att upprätta en förteckning över ingredienser på unionsnivå som

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

får användas eller förekomma i eller tillsättas i tobaksvaror (en så kallad *positivlista*). Vid utarbetandet av rapporten bör kommissionen bland annat utvärdera tillgängliga vetenskapliga rön om ingrediensernas toxiska och beroendeframkallande effekter.

- (53) Tobaksvaror och relaterade produkter som uppfyller kraven i detta direktiv bör dra fördel av varornas fria rörlighet. Mot bakgrund av de olika graderna av harmonisering som uppnås genom detta direktiv bör medlemsstaterna emellertid under vissa villkor behålla befogenheten att införa ytterligare krav i vissa avseenden för att skydda folkhälsan. Så är fallet när det gäller presentationen och förpackningen av tobaksvaror, bland annat färger, utöver hälsovarningar, för vilka detta direktiv tillhandahåller en första uppsättning gemensamma grundläggande regler. Därmed skulle medlemsstaterna exempelvis kunna införa bestämmelser om ytterligare standardisering av förpackningarna för tobaksvaror, förutsatt att dessa bestämmelser är förenliga med EUF-fördraget och skyldigheterna inom WTO samt inte påverkar den fulla tillämpningen av detta direktiv.
- (54) För att ta hänsyn till den eventuella framtida marknadsutvecklingen bör medlemsstaterna dessutom även få förbjuda en viss kategori tobaksvaror eller relaterade produkter med hänvisning till specifika förhållanden i den berörda medlemsstaten och under förutsättning att bestämmelserna är motiverade med hänsyn till behovet av att skydda folkhälsan, med beaktande av den höga nivå av skydd som uppnås genom detta direktiv. Medlemsstaterna bör anmäla sådana strängare nationella bestämmelser till kommissionen.
- (55) En medlemsstat bör ha frihet att behålla eller införa nationell lagstiftning som gäller för alla produkter som släpps ut på dess nationella marknad i frågor som inte regleras i detta direktiv, förutsatt att den är förenlig med EUF-fördraget och inte äventyrar den fulla tillämpningen av detta direktiv. Följaktligen och på dessa villkor skulle en medlemsstat bland annat kunna reglera eller förbjuda föremål som används för tobaksvaror (inklusive vattenpipor) och för örtprodukter för rökning och dessutom reglera eller förbjuda produkter som till utseendet liknar någon sorts tobaksvara eller relaterade produkt. För nationella tekniska föreskrifter krävs förhandsanmälan enligt direktiv 98/34/EG.
- (56) Medlemsstaterna bör säkerställa att personuppgifter endast behandlas i enlighet med de regler och skyddsåtgärder som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG¹².

¹² Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EGT L 281, 23.11.1995, s. 31).

- (57) Detta direktiv påverkar inte tillämpningen av unionsrätt om användning och märkning av genetiskt modifierade organismer. Bilaga 1
- (58) I enlighet med den gemensamma politiska förklaringen av den 28 september 2011 från medlemsstaterna och kommissionen om förklarande dokument¹³, har medlemsstaterna åtagit sig att, i de fall detta är berättigat, låta anmälan av införlivandeåtgärder åtföljas av ett eller flera dokument som förklarar förhållandet mellan de olika delarna i direktivet och motsvarande delar i de nationella instrumenten för införlivande. När det gäller detta direktiv anser lagstiftaren det vara motiverat att sådana dokument översänds.
- (59) Skyldigheten att respektera de grundläggande rättigheter och rättsprinciper som stadfästs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna förändras inte genom detta direktiv. Ett flertal grundläggande rättigheter påverkas av detta direktiv. Det är därför nödvändigt att säkerställa att de skyldigheter som åläggs tillverkare, importörer och distributörer av tobaksvaror och relaterade produkter inte bara garanterar en hög nivå av skydd för människors hälsa och konsumentskydd utan också värnar om alla andra grundläggande rättigheter och är proportionella med hänsyn till den inre marknadens sätt att fungera. Tillämpningen av detta direktiv bör ske i enlighet med unionsrätten och relevanta internationella åtaganden.
- (60) Eftersom målen för detta direktiv, nämligen att tillnärma medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av deras omfattning och verkningar kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i EU-fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

AVDELNING I

GEMENSAMMA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

Syftet med detta direktiv är att tillnärma medlemsstaternas lagar och andra författningar om

¹³ EUT C 369, 17.12.2011, s. 14.

- a) ingredienser i och utsläpp från tobaksvaror och därmed sammanhängande rapporteringsskyldigheter, inklusive högsta tillåtna utsläppsnivåer av tjära, nikotin och kolmonoxid för cigaretter,
- b) vissa aspekter av märkning och förpackning av tobaksvaror, inbegripet de hälsovarningar som ska finnas på styckförpackningar med tobaksvaror och eventuella ytterförpackningar samt spårbarhet och säkerhetsmärkning som tillämpas på tobaksvaror för att säkerställa att de är förenliga med detta direktiv,
- c) förbudet mot utsläppande på marknaden av tobak för användning i munnen,
- d) gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror,
- e) skyldigheten att göra en anmälan om nya tobaksvaror, och
- f) utsläppandet på marknaden och märkning av vissa produkter som liknar tobaksvaror, nämligen elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare samt örtprodukter för rökning

för att underlätta att den inre marknaden för tobaksvaror och relaterade produkter fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög skyddsnivå för folkhälsan, särskilt för ungdomar, och för att uppfylla unionens skyldigheter enligt WHO:s ramkonvention om tobakskontroll (nedan kallad *ramkonventionen*).

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv avses med

- 1. *tobak*: blad och andra naturliga, bearbetade eller obearbetade delar av tobaksväxter inklusive expanderad och rekonstituerad tobak,
- 2. *piptobak*: tobak som kan förbrukas via förbränning och uteslutande är avsedd för användning i pipa,
- 3. *rulltobak*: tobak som konsumenter eller återförsäljningsställen kan använda för att göra cigaretter,
- 4. *tobaksvaror*: produkter som kan förbrukas och som helt eller delvis består av tobak, även genetiskt modifierad sådan,
- 5. *rökfri tobaksvara*: en tobaksvara som inte konsumeras genom förbränning, bland annat tuggtobak, tobak för användning i näsan och tobak för användning i munnen,
- 6. *tuggtobak*: en rökfri tobaksvara uteslutande avsedd att tuggas,

7. *tobak för användning i näsan*: en rökfri tobaksvara som kan konsumeras via näsan,
8. *tobak för användning i munnen*: alla tobaksvaror för användning i munnen, utom sådana som är avsedda att inhaleras eller tuggas, som helt eller delvis är framställda av tobak, i pulver- eller partikelform eller i någon kombination av dessa former, särskilt sådana som tillhandahålls i portionspåsar eller porösa påsar,
9. *tobaksvaror för rökning*: andra tobaksvaror än en rökfri tobaksvara,
10. *cigarett*: en rulle av tobak som kan förbrukas via förbränning och som definieras närmare i artikel 3.1 i rådets direktiv 2011/64/EU¹⁴,
11. *cigarr*: en rulle av tobak som kan förbrukas via förbränning och som definieras närmare i artikel 4.1 i direktiv 2011/64/EU,
12. *cigarill*: en liten sorts cigarr som definieras närmare i artikel 8.1 i rådets direktiv 2007/74/EG¹⁵,
13. *tobak för vattenpipa*: en tobaksvara som kan förbrukas genom en vattenpipa. Vid tillämpningen av detta direktiv ska tobak för vattenpipa anses vara en tobaksprodukt för rökning. Om en produkt kan användas både genom vatten- pipor och som rulltobak, ska den anses vara rulltobak,
14. *ny tobaksvara*: en tobaksvara
 - a) som inte tillhör någon av kategorierna cigaretter, rulltobak, pip-tobak, tobak för vattenpipa, cigarrer, cigariller, tuggtobak, tobak för användning i näsan eller tobak för användning i munnen, och
 - b) som släpps ut på marknaden efter den 19 maj 2014,
15. *örtprodukt för rökning*: en produkt baserad på växter, örter eller frukter som inte innehåller tobak och kan förbrukas via förbränning,
16. *elektronisk cigarett*: en produkt som kan användas för konsumtion av nikotinånga via ett munstycke, eller beståndsdel av den produkten, inbegripet en patron, en tank och anordningen utan patron eller tank. Elektroniska cigaretter kan vara avsedda för att användas endast en gång eller vara påfyllningsbara med hjälp av en påfyllningsbehållare och en tank, eller laddningsbara med engångspatroner,

¹⁴ Rådets direktiv 2011/64/EU av den 21 juni 2011 om strukturen och skattesatserna för punktskatten på tobaksvaror (EUT L 176, 5.7.2011, s. 24).

¹⁵ Rådets direktiv 2007/74/EG av den 20 december 2007 om undantag från mervärdesskatt och punktskatt på varor som införs av resande från tredjeländer (EUT L 346, 29.12.2007, s. 6).

17. *påfyllningsbehållare*: en behållare som innehåller vätska som innehåller nikotin och som kan användas för att fylla på en elektronisk cigarett,
18. *Ingrediens*: tobak, en tillsats, samt varje ämne eller beståndsdel som återfinns i en färdig tobaksvara eller relaterad produkt, inbegripet papper, filter, tryckfärg, kapslar och bindemedel,
19. *nikotin*: nikotinhaltiga alkaloider,
20. *tjära*: det råa, icke vattenhaltiga, nikotinfria rökkondensatet,
21. *utsläpp*: ämnen som avges när en tobaksvara eller relaterad produkt används som avsett, exempelvis ämnen i rök eller ämnen som avges under användningen av rökfria tobaksvaror,
22. *högsta tillåtna nivå eller högsta tillåtna utsläppsnivå*: det högsta tillåtna innehållet eller utsläppet, inklusive noll, av ett ämne i en tobaksvara uttryckt i milligram,
23. *tillsats*: ett annat ämne än tobak som har tillsatts en tobaksvara, en styckförpackning eller eventuell ytterförpackning,
24. *smaktillsats*: en tillsats som tillför doft och/eller smak,
25. *karakteristisk smak*: en tydligt märkbar doft eller smak av annat än tobak, till följd av en tillsats eller kombination av tillsatser, som kan inkludera men som inte begränsas till frukt, kryddor, örter, alkohol, karamell, mentol eller vanilj och som är märkbar före eller under användningen av en tobaksvara,
26. *beroendeframkallande egenskaper*: ett ämnes farmakologiska potential att orsaka beroende, ett tillstånd som påverkar individens förmåga att kontrollera sitt beteende, vanligtvis genom att ge en belöning eller en befrielse från abstinensbesvär eller båda,
27. *toxicitet*: den utsträckning i vilken ett ämne kan orsaka skadliga effekter på den mänskliga organismen, inbegripet effekter som uppkommer med tiden, vanligen genom upprepad eller fortlöpande konsumtion eller exponering,
28. *betydande förändring av omständigheterna*: en ökning av försäljningsvolymen per produktkategori med minst 10 % i minst fem medlemsstater, konstaterad på grundval av försäljningsuppgifter som överförs i enlighet med artikel 5.6, eller en ökning av förekomsten av användning i gruppen av konsumenter under 25 år med minst fem procentenheter i minst fem medlemsstater för respektive produktkategori, konstaterad på grundval av vad som anges i den särskilda Eurobarometerrapporten 385 från maj 2012 eller likvärdiga studier; i vilket fall som helst ska en betydande förändring av omständigheterna inte anses ha förekommit om försäljningsvolymen för pro-

duktkategorin på återförsäljningsnivå inte överstiger 2,5 % av den Bilaga 1
totala försäljningen av tobaksvaror på unionsnivå,

29. *yterförpackning*: varje förpackning i vilken tobak eller relaterade produkter släpps ut på marknaden och som innehåller en styckförpackning eller ett antal styckförpackningar, varvid transparenta omslag inte anses vara yterförpackningar,
30. *styckförpackning*: den minsta enskilda förpackning för tobaksvaror eller relaterade produkter som släpps ut på marknaden,
31. *påse*: en styckförpackning med rulltobak, antingen i form av en rektangulär ficka med en flik som täcker öppningen eller i form av en flatbottnad påse,
32. *hälsovarning*: en varning om de negativa effekter som produkter har på människors hälsa eller andra oönskade följder av förbrukningen av dessa, inbegripet varningstexter, kombinerade hälsovarningar, allmänna varningar och informationstexter, i enlighet med detta direktiv,
33. *kombinerad hälsovarning*: en hälsovarning som består av en kombination av en varningstext och ett motsvarande fotografi eller en motsvarande illustration, i enlighet med detta direktiv,
34. *gränsöverskridande distansförsäljning*: distansförsäljning till konsumenter, där konsumenten vid tidpunkten för beställningen av produkten från ett återförsäljningsställe befinner sig i en annan medlemsstat än den medlemsstat eller det tredjeland där det återförsäljningsstället är etablerat; ett återförsäljningsställe anses vara etablerat i en medlemsstat
 - a) om, i fråga om en fysisk person, denne har sin affärsverksamhet i den medlemsstaten,
 - b) om, i andra fall, återförsäljningsstället har sitt stadgeenliga säte eller huvudkontor eller sin affärsverksamhet, inklusive en filial, agentur eller annat verksamhetsställe, i den medlemsstaten,
35. *konsument*: en fysisk person som agerar i syften som ligger utanför dennes näringsverksamhet, affärsverksamhet, hantverk eller yrke,
36. *system för ålderskontroll*: ett datasystem som elektroniskt entydigt bekräftar konsumentens ålder i enlighet med nationella villkor,
37. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför produkten i eget namn eller under eget varumärke,
38. *import av tobaksvaror eller relaterade produkter*: införsel till unionens territorium av sådana produkter om inte produkterna

placeras i ett suspensivt tullförfarande eller arrangemang vid införseln till unionen, samt deras frisläppande efter ett sådant suspensivt tullförfarande eller arrangemang,

39. *importör av tobaksvaror eller relaterade produkter*: ägaren till, eller en person som har rätt att förfoga över, tobaksvaror och relaterade produkter som har förts in till unionens territorium,
40. *släppa ut på marknaden*: tillhandahålla produkter – oberoende av tillverkningsort – till konsumenter i unionen, mot betalning eller ej, inbegripet genom distansförsäljning, varvid det vid gränsöverskridande distansförsäljning anses att produkten släpps ut på marknaden i den medlemsstat där konsumenten befinner sig,
41. *återförsäljningsställe*: varje affär där tobaksvaror släpps ut på marknaden, inbegripet av fysiska personer.

AVDELNING II

TOBAKSVAROR

KAPITEL I

Ingredienser och utsläpp

Artikel 3

Högsta utsläppsnivåer för tjära, nikotin och kolmonoxid samt andra ämnen

1. Utsläppsnivåerna frångår cigaretter som släpps ut på marknaden eller tillverkas i medlemsstaterna (nedan kallade *högsta utsläppsnivåer*) får inte vara större än
 - a) 10 mg tjära per cigarett,
 - b) 1 mg nikotin per cigarett,
 - c) 10 mg kolmonoxid per cigarett.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 27 för att minska de högsta utsläppsnivåer som fastställs i punkt 1, om så krävs på grundval av internationellt överenskomna standarder.
3. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla varje högsta utsläppsnivå som de fastställer för andra utsläpp från cigaretter än de utsläpp som avses i punkt 1 och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter.
4. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att i unionsrätten införliva standarder som parterna i ramkonventionen eller WHO enas om avseende högsta utsläppsnivåer för andra utsläpp

från cigaretter än de utsläpp som avses i punkt 1 och för utsläpp från Bilaga 1 andra tobaksvaror än cigaretter.

Artikel 4

Mätmetoder

1. Utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter ska mätas med hjälp av ISO-standard 4387 för tjära, ISO-standard 10315 för nikotin och ISO-standard 8454 för kolmonoxid.

Hur noggranna mätningarna av tjära, nikotin och kolmonoxid är ska fastställas i enlighet med ISO-standard 8243.

2. De mätningar som avses i punkt 1 ska verifieras av laboratorier som godkänns och övervakas av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

Dessa laboratorier får inte direkt eller indirekt ägas eller kontrolleras av tobaksindustrin.

Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna en förteckning över godkända laboratorier, med uppgift om vilka kriterier som används för godkännande och vilka metoder för övervakning som tillämpas, och uppdatera den förteckningen vid varje ändring. Kommissionen ska offentliggöra dessa förteckningar över godkända laboratorier.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att anpassa metoderna för att mäta utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid, om så krävs på grundval av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen eller internationellt överenskomna standarder.

4. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla alla mätmetoder de använder för andra utsläpp från cigaretter än de utsläpp som avses i punkt 3 och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter.

5. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att i unionsrätten införliva standarder som parterna i ramkonventionen om tobakskontroll eller WHO enas om avseende mätmetoder.

6. Medlemsstaterna får av tillverkare och importörer av tobaksvaror ta ut proportionella avgifter för verifikationen av de mätningar som avses i punkt 1 i denna artikel.

Artikel 5

Rapportering av ingredienser och utsläpp

1. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av tobaksvaror till de behöriga myndigheterna lämnar in följande information efter märke och typ:

- a) En förteckning över alla ingredienser, och deras kvantitet, som används vid tillverkningen av tobaksvaror i fallande ordning efter vikt för varje ingrediens som ingår i tobaksvaran.
- b) De utsläppsnivåer som avses i artikel 3.1 och 3.4,
- c) Information om andra utsläpp och deras nivåer, om sådan är tillgänglig.

För produkter som redan har släppts ut på marknaden ska uppgifterna lämnas senast den 20 november 2016.

Tillverkare eller importörer ska också underrätta de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna om sammansättningen av en produkt ändras på så sätt att det påverkar de uppgifter som har lämnats enligt denna artikel.

För en ny eller ändrad tobaksvara ska de uppgifter som föreskrivs i denna artikel lämnas in innan de produkterna släpps ut på marknaden.

2. Den förteckning över ingredienser som avses i punkt 1 a ska åtföljas av ett meddelande som anger skälen till att dessa ingredienser ingår i de berörda tobaksvarorna. Den förteckningen ska också ange ingrediensernas status, inbegripet om de har registrerats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006¹⁶ samt deras klassificering enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008¹⁷.

3. Förteckningen som avses i punkt 1 a ska även åtföljas av de relevanta toxikologiska uppgifterna om ingredienserna i förbränd eller oförbränd form efter vad som är lämpligt, särskilt beträffande deras effekter på konsumenternas hälsa och med beaktande av bland annat eventuella beroendeframkallande effekter.

För cigaretter och rulltobak ska dessutom ett tekniskt dokument med en allmän beskrivning av de använda tillsatserna och deras egenskaper lämnas in av tillverkaren eller importören.

Tillverkare och importörer ska ange de mätmetoder som används för annat än tjära, nikotin och kolmonoxid och för de utsläpp som avses i

¹⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (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 (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

¹⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 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 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

artikel 4.4. Medlemsstaterna får också föreskriva att tillverkare eller importörer ska utföra undersökningar som fastställs av de behöriga myndigheterna för att bedöma ingrediensernas effekter på hälsan, med beaktande av bland annat deras beroendeframkallande egenskaper och toxicitet. Bilaga 1

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att uppgifter som lämnas i enlighet med punkt 1 i den här artikeln och artikel 6.1 offentliggörs på en webbplats. Medlemsstaterna ska ta vederbörlig hänsyn till behovet av att skydda uppgifter som utgör företagshemligheter när de offentlig gör de uppgifterna. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer, när de lämnar uppgifter i enlighet med punkterna 1 i den här artikeln och artikel 6 specificerar vilka uppgifter som de anser utgöra företagshemligheter.

5. Kommissionen ska genom genomförandakter fastställa och vid behov uppdatera formatet för inlämnande och offentliggörande av de uppgifter som avses i punkterna 1 och 6 i den här artikeln och artikel 6. Dessa genomförandakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

6. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer lämnar in tillgängliga interna och externa marknadsundersökningar och studier av enskilda konsumentgruppers preferenser, däribland ungdomars och nuvarande rökare, när det gäller ingredienser och utsläpp, samt sammanfattningar av eventuella marknadsundersökningar som de utför i samband med lanseringen av nya produkter. Medlemsstaterna ska också kräva att tillverkare och importörer årligen rapporterar om sina försäljningsvolym per märke och typ, i styck eller kg, och per medlemsstat, med början från den 1 januari 2015. Medlemsstaterna ska tillhandahålla alla andra uppgifter om försäljningsvolym som de har tillgång till.

7. Alla uppgifter och upplysningar som ska lämnas till och av medlemsstaterna enligt den här artikeln och artikel 6 ska lämnas i elektronisk form. Medlemsstaterna ska lagra uppgifterna elektroniskt och säkerställa att kommissionen och andra medlemsstater har tillgång till de uppgifterna vid tillämpningen av detta direktiv. Medlemsstaterna och kommissionen ska se till att företagshemligheter och andra konfidentiella uppgifter behandlas konfidentiellt.

8. Medlemsstaterna får av tillverkare och importörer av tobaksvaror ta ut proportionella avgifter för att ta emot, lagra, hantera, analysera och offentliggöra de uppgifter som lämnas till dem enligt denna artikel.

**Prioritetsförteckning över tillsatser och utökade
rapporteringskyldigheter**

1 Utöver de rapporteringsskyldigheter som fastställs i artikel 5 ska utökade rapporteringsskyldigheter tillämpas på vissa tillsatser i cigaretter och rulltobak som ingår i en prioritetsförteckning. Kommissionen ska anta genomförandeakter som fastställer och sedan uppdaterar en sådan prioritetsförteckning över tillsatser. Denna förteckning ska innehålla tillsatser

- a) för vilka det finns preliminära uppgifter, forskning eller bestämmelser inom andra jurisdiktioner som tyder på att de har någon av de egenskaper som anges i punkt 2 leden a–d i denna artikel,
- b) vilka hör till de vanligast använda tillsatserna utifrån vikt eller antal i enlighet med rapporteringen av ingredienser i enlighet med artikel 5.1 och 5.3.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2. En första förteckning över tillsatser ska antas senast den 20 maj 2016 och innehålla åtminstone 15 tillsatser.

2. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av cigaretter och rulltobak, som innehåller en tillsats som införts i den prioritetsförteckning som anges i punkt 1, genomför omfattande analyser, där det för varje tillsats ska undersökas huruvida den

- a) bidrar till toxiciteten eller inverkar på de beroendeframkallande egenskaperna hos de berörda produkterna och huruvida detta leder till att toxiciteten eller de beroendeframkallande egenskaperna hos någon av de berörda produkterna i betydande eller mätbar utsträckning förstärks,
- b) resulterar i en karakteristisk smak,
- c) underlättar inhalering eller upptag av nikotin, eller
- d) leder till att det bildas ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, i vilken kvantitet och huruvida detta leder till att de cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaperna hos någon av de berörda produkterna förstärks i betydande eller mätbar utsträckning.

3. De analyserna ska ta hänsyn till de berörda produkternas avsedda användning och i synnerhet undersöka de utsläpp som uppstår till följd av den förbränning där den berörda tillsatsen ingår. Analyserna ska även undersöka den tillsatsens samverkan med andra ingredienser som ingår i de berörda produkterna. Tillverkare eller importörer som använder samma tillsats i sina tobaksvaror kan genomföra en gemensam

analys om de använder tillsatsen i fråga i en jämförbar produkt-sammansättning. Bilaga 1

4. Tillverkarna eller importörerna ska fastställa en rapport på grundval av resultaten av dessa analyser. Den rapporten ska innehålla en sammanfattning och en övergripande översikt som sammanställer tillgänglig vetenskaplig litteratur om den berörda tillsatsen och som sammanfattar interna uppgifter om tillsatsens effekter.

Tillverkarna eller importörerna ska lämna dessa rapporter till kommissionen samt en kopia av dem till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där en tobaksvara som innehåller denna tillsats har släppts ut på marknaden senast 18 månader efter det att den berörda tillsatsen införts på den prioritetsförteckning som anges i punkt 1. Kommissionen och de berörda medlemsstaterna får även begära kompletterande uppgifter från tillverkare eller importörer om den berörda tillsatsen. Dessa kompletterande uppgifter ska ingå i rapporten.

Kommissionen och de berörda medlemsstaterna får kräva att ett oberoende vetenskapligt organ gör en sakkunnigbedömning av dessa rapporter, särskilt vad gäller hur pass uttömmande de är, den metodik som använts och slutsatserna. De mottagna uppgifterna ska bistå kommissionen och medlemsstaterna när beslut ska fattas i enlighet med artikel 7. Medlemsstaterna och kommissionen får av tillverkarna och importörerna av tobaksvaror ta ut proportionella avgifter för sakkunnigbedömningarna.

5. Små och medelstora företag enligt definitionen i kommissionens rekommendation 2003/361/EG¹⁸ ska undantas från skyldigheterna enligt denna artikel, om det utarbetas en rapport om tillsatsen i fråga av en annan tillverkare eller importör.

Artikel 7

Reglering av ingredienser

1. Medlemsstaterna ska förbjuda att tobaksvaror med en karakteristisk smak släpps ut på marknaden.

Medlemsstaterna ska inte förbjuda användning av tillsatser som är nödvändiga vid tillverkning av tobaksvaror, t.ex. socker som ersättning för socker som går förlorat under torkningen, förutsatt att dessa tillsatser inte leder till en produkt med karakteristisk smak och inte i betydande eller mätbar omfattning förstärker tobaksvarans beroendeframkallande egenskaper, toxicitet eller cancerframkallande, mutagena eller reproduktions-toxiska egenskaper.

¹⁸ Kommissionens rekommendation 2003/361/EG av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36).

Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de åtgärder som vidtas enligt denna punkt.

2. Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat eller får på eget initiativ genom genomförandeakter fastställa om en tobaksvara omfattas av punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

3. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa enhetliga regler beträffande förfarandena för att bestämma om en tobaksvara omfattas av punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

4. En oberoende rådgivande panel ska inrättas på unionsnivå. Medlemsstaterna och kommissionen får samråda med denna panel innan de vidtar en åtgärd enligt punkterna 1 och 2 i denna artikel. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa förfaranden för inrättandet av denna panel och dess verksamhet.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

5. Om nivån eller koncentrationen av vissa tillsatser eller kombinationer av dessa har lett till förbud enligt punkt 1 i denna artikel i minst tre medlemsstater, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 27 för att fastställa högsta nivåer av de tillsatser eller kombinationer av tillsatser som resulterar i den karakteristiska smaken.

6. Medlemsstaterna ska förbjuda att tobaksvaror som innehåller följande tillsatser släpps ut på marknaden:

- a) Vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av att en tobaksvara innebär en hälsofördel eller minskade hälsorisker.
- b) Koffein, taurin eller andra tillsatser eller stimulerande ämnen som är förknippade med energi och vitalitet.
- c) Tillsatser som färgar utsläpp.
- d) Tillsatser som underlättar inhalering eller upptag av nikotin, när det gäller tobaksvaror för rökning.
- e) Tillsatser som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i oförbränd form.

7. Medlemsstaterna ska förbjuda utsläppande på marknaden av tobaksvaror som innehåller smaktillsatser i någon av dess delar, såsom filter, papper, förpackningar, kapslar eller eventuella tekniska detaljer som möjliggör ändring av tobaksvarornas doft eller smak eller rökintensitet. Filter, papper och kapslar får inte innehålla tobak eller nikotin.

8. Medlemsstaterna ska se till att de bestämmelser och villkor som fastställs i förordning (EG) nr 1907/2006 om lämpligt tillämpas på tobaksvaror.

9. Medlemsstaterna ska på grundval av vetenskapliga rön förbjuda utsläppande på marknaden av tobaksvaror som innehåller tillsatser i en sådan mängd att den toxiska eller beroendeframkallande effekten eller de cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaperna i betydande eller mätbar omfattning ökar vid konsumtion.

Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de åtgärder som de har vidtagit enligt denna punkt.

10. Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat eller får på eget initiativ genom en genomförandeakt fastställa om en tobaksvara omfattas av punkt 9. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2 och baseras på de senaste vetenskapliga rönen.

11. Om en tillsats eller en viss kvantitet av en tillsats har visat sig öka den toxiska eller beroendeframkallande effekten av en tobaksvara och när detta har lett till förbud enligt punkt 9 i denna artikel i minst tre medlemsstater ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 27 för att fastställa högsta nivåer för dessa tillsatser. I så fall ska den högsta nivån fastställas till den lägsta av de högsta nivåer som har lett till ett av de nationella förbud som avses i den här punkten.

12. Andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak ska vara undantagna från de förbud som fastställs i punkterna 1 och 7. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att upphäva detta undantag för en viss produktkategori, om det i en rapport som har lämnats av kommissionen har fastställts en betydande förändring av omständigheterna.

13. Medlemsstaterna och kommissionen får ta ut proportionella avgifter av tillverkare och importörer av tobaksvaror för bedömning av om en tobaksvara har en karakteristisk smak, om förbjudna tillsatser eller smakämnen används och om en tobaksvara innehåller tillsatser i kvantiteter som i betydande och mätbar omfattning ökar den toxiska eller beroendeframkallande effekten eller de cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaperna hos den berörda tobaksvaran.

14. När det gäller tobaksvaror med en viss karakteristisk smak vilkas försäljningsvolym i hela unionen utgör minst 3 % i en viss produktkategori, ska bestämmelserna i denna artikel gälla från och med 20 maj 2020.

15. Denna artikel är inte tillämplig på tobak för användning i munnen.

Märkning och förpackning

Artikel 8

Allmänna bestämmelser

1. Varje styckförpackning för en tobaksvara och eventuella ytterförpackningar ska förses med de hälsovarningar som anges i detta kapitel på det eller de officiella språken i den medlemsstat där varan släpps ut på marknaden.
2. Hälsovarningar ska täcka hela den yta som reserverats för dem på styckförpackningen eller ytterförpackningen och de får inte kommenteras, omformuleras eller hänvisas till i någon form.
3. Medlemsstaterna ska se till att hälsovarningarna på en styckförpackning och eventuella ytterförpackningar är tryckta så att de inte kan avlägsnas eller utplånas och att de är fullt synliga, vilket också innebär att de inte får vara helt eller delvis dolda eller brytas av skattemärken, prismärkning, säkerhetsmärkning, omslag, fodral, lådor eller andra anordningar när tobaksvaror släpps ut på marknaden. På styckförpackningar av andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak i påsar, får hälsovarningarna sättas fast med hjälp av klistermärken, förutsatt att sådana klistermärken inte går att avlägsna. Hälsovarningarna ska förbli intakta när styckförpackningen öppnas utom när det gäller förpackningar med vikbart lock (*flip-top*) där hälsovarningarna får brytas när förpackningen öppnas, men endast på ett sätt som säkerställer den grafiska fullständigheten och synligheten hos text, fotografier och användningsinformation.
4. Hälsovarningarna får inte på något sätt dölja eller bryta skattemärken, prismärkning, spårningsmärkning eller säkerhetsmärkning på styckförpackningar.
5. Dimensionerna på hälsovarningarna som anges i artiklarna 9, 10, 11 och 12 ska beräknas i förhållande till den berörda ytan när förpackningen är stängd.
6. Hälsovarningar ska vara omgivna av en svart ram med en bredd på 1 mm innanför den yta som är reserverad för varningen, med undantag av varningar i enlighet med artikel 11.
7. När en hälsovarning anpassas i enlighet med artiklarna 9.5, 10.3 och 12.3, ska kommissionen säkerställa att den är faktabaserad eller att medlemsstaterna kan välja mellan två varningar, av vilka en är faktabaserad.

8. Bilder av styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar som riktar sig till konsumenter i unionen ska uppfylla bestämmelserna i detta kapitel. Bilaga 1

Artikel 9

Allmänna varningar och informationstexter på tobaksvaror för rökning

1. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning ska vara försedd med en av följande allmänna varningar:

Rökning dödar – Sluta nu

eller

Rökning dödar

Medlemsstaterna ska fastställa vilken av de allmänna varningar som avses i första stycket som ska användas.

2. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning ska vara försedd med följande informationstext:

Tobaksrök innehåller över 70 cancerframkallande ämnen

3. När det gäller cigarettpaket och rulltobak i rätblocksformade förpackningar ska den allmänna varningen återges på den nedre delen av en av styckförpackningarnas sidoytor och informationstexten ska återges på den nedre delen av den andra sidoytan. Dessa hälsovarningar ska ha en bredd av minst 20 mm.

När det gäller förpackningar i form av en ask med fällbart lock vars sidoyta delas i två delar när förpackningen öppnas, ska den allmänna varningen och informationstexten finnas sin helhet på den större delen av dessa delade ytor. Den allmänna varningen ska också framträda på insidan av den övre yta som är synlig när förpackningen är öppen.

De laterala sidytorna av denna sorts förpackning ska ha en höjd av minst 16 mm.

När det gäller rulltobak som marknadsförs i påsar, ska den allmänna varningen och informationstexten finnas på de ytor där hälsovarningarnas fulla synlighet säkerställs. När det gäller rulltobak i cylinderformade förpackningar, ska den allmänna varningen finnas på lockets ytersida och informationstexten på lockets innersida.

Både den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 % av de ytor på vilka de trycks.

4. Den allmänna varning och informationstext som avses i punkterna 1 och 2 ska vara

- a) tryckta med typsnittet Helvetica med fet stil i svart på vit bak grund; för att ta hänsyn till språkrav får medlemsstaterna bestämma storleken på typsnittet, förutsatt att den typsnittsstorlek som fastställs i nationell rätt säkerställer att den relevanta texten täcker största möjliga andel av den yta som har reserverats för dessa hälsovarningar, och
- b) i centrum på den reserverade ytan, och på rätblocksformade förpackningar och eventuella ytterförpackningar ska de vara parallella med styckförpackningens eller ytterförpackningens sidokant.

5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att anpassa ordalydelsen i den informationstext som fastställs i punkt 2 till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen.

6. Kommissionen ska genom genomförandakter fastställa den exakta placeringen av den allmänna varningen och informationstexten på rulltobak som marknadsförs i påsar, med beaktande av påsarnas olika former.

Dessa genomförandakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

Artikel 10

Kombinerade hälsovarningar för tobaksvaror för rökning

1. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning ska vara försedd med kombinerade hälsovarningar. De kombinerade hälsovarningarna ska

- a) innehålla en av de varningstexter som förtecknas i bilaga I och ett motsvarande färgfoto från bildarkivet i bilaga II,
- b) innehålla rökavvänjningsinformation, såsom telefonnummer, e-postadresser eller adresser till webbplatser med avsikten att informera konsumenter om stödprogram för personer som vill sluta röka,
- c) täcka 65 % av både den yttre framsidan och baksidan av styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Cylinderformade förpackningar ska uppvisa två kombinerade hälsovarningar på samma avstånd från varandra, och varje hälsovarning ska täcka 65 % av respektive halva av den rundade ytan,
- d) visa samma varningstext och motsvarande färgfoto på båda sidor av styckförpackningen och eventuell ytterförpackning,

- e) återges på den övre kanten av en styckförpackning och eventuell ytterförpackning och placeras på samma led som all annan information på denna yta av förpackningen; tillfälliga undantag från skyldigheten om den kombinerade hälsovarningens placering får tillämpas i medlemsstater där skattemärken eller nationella identifieringsmärken för skatteändamål fortfarande är obligatoriska, på följande sätt:

I de fall där skattemärket eller det nationella identifieringsmärket för skatteändamål sätts fast vid den övre kanten av en styckförpackning gjord av kartongmaterial, får den kombinerade hälsovarningen som ska återges på den bakre ytan placeras direkt nedanför skattemärket eller det nationella identifieringsmärket.

Om en styckförpackning är gjord av mjukt material, får medlemsstaterna tillåta att en rektangulär yta reserveras för skattemärket eller det nationella identifieringsmärket för skatteändamål med en höjd på högst 13 mm mellan paketets övre kant och ytan och den övre änden av de kombinerade hälsovarningarna.

De undantag som avses i leden i och ii ska tillämpas i tre år från och med den 20 maj 2016; märkesnamn eller logotyper får inte placeras ovanför hälsovarningarna,

- f) reproduceras i enlighet med de format och proportioner och den layout och utformning som fastställs av kommissionen i enlighet med punkt 3, och

- g) i fråga om styckförpackningar av cigaretter, ha följande dimensioner:

1. Höjd: minst 44 mm.
2. Bredd: minst 52 mm.

2. De kombinerade hälsovarningarna delas upp i tre uppsättningar på det sätt som framgår av bilaga II och varje uppsättning ska användas ett givet år och ska alternera på årsbasis. Medlemsstaterna ska säkerställa att varje kombinerad hälsovarning som kan användas under ett givet år i så hög utsträckning som möjligt visas i samma antal på varje varumärke för tobaksvaror.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 27 för att

- a) anpassa de varningstexter som förtecknas i bilaga I till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen,
- b) fastställa och anpassa det bildarkiv som avses i punkt 1 a med hänsyn till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen.

4. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa tekniska specifikationer, layout, utformning och form för de kombinerade hälsovarningarna, med beaktande av de olika förpackningsformerna.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

Artikel 11

Märkning av andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa

1. Medlemsstaterna får beträffande andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa medge undantag från skyldigheten att förse dem med informationstexten i artikel 9.2 och de kombinerade hälsovarningar som anges i artikel 10. I detta fall ska varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning av dessa varor utöver den allmänna varning som anges i artikel 9.1 vara försedd med en av de varningstexter som anges i bilaga I. I den allmänna varning som anges i artikel 9.1 ska en hänvisning till den rökavvänningsinformation som avses i artikel 10.1 b ingå.

Den allmänna varningen ska återges på den mest synliga ytan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning.

Medlemsstaterna ska se till att varje hälsovarning i så hög utsträckning som möjligt visas i samma antal på varje märke av dessa produkter. Varningstexterna ska återges på den näst mest synliga ytan av styckförpackningen och eventuell ytterförpackning.

För styckförpackningar med fällbart lock är den näst mest synliga ytan den yta som blir synlig när förpackningen är öppen.

2. Den allmänna varning som avses i punkt 1 ska täcka 30 % av den relevanta ytan på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 % för medlemsstater med två officiella språk och till 35 % för medlemsstater med mer än två officiella språk.

3. Den varningstext som avses i punkt 1 ska täcka 40 % av den relevanta ytan på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 45 % för medlemsstater med två officiella språk och till 50 % för medlemsstater med mer än två officiella språk.

4. Om de hälsovarningar som avses i punkt 1 ska återges på en yta som är större än 150 cm², ska varningarna täcka en yta på 45 cm². Denna yta ska utökas till 48 cm² för medlemsstater med två officiella språk och 52,5 cm² för medlemsstater med mer än två officiella språk.

5. De hälsovarningar som avses i punkt 1 ska uppfylla kraven i artikel 9.4. Texten med hälsovarningarna ska vara parallell med huvudtexten på den yta som reserverats för dessa varningar. Bilaga 1

Hälsovarningarna ska omges av en svart ram med en bredd på minst 3 mm och högst 4 mm. Denna ram ska återges utanför den yta som är reserverad för hälsovarningarna.

6. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att upphäva möjligheten att bevilja undantag för en viss kategori av de produkter som avses i punkt 1, om det föreligger en betydande förändring av omständigheterna enligt en rapport från kommissionen gällande den berörda produktkategorin.

Artikel 12

Märkning av rökfria tobaksvaror

1. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för rökfria tobaksvaror ska vara försedd med följande hälsovarning:

Denna tobaksvara skadar hälsan och är beroendeframkallande

2. Den hälsovarning som fastställs i punkt 1 ska uppfylla kraven i artikel 9.4. Texten med hälsovarningarna ska vara parallell med huvudtexten på den yta som reserverats för dessa varningar.

Dessutom ska den

- a) återges på de två största ytorna på styckförpackningen och eventuella ytterförpackningar,
- b) täcka 30 % av ytorna på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 % för medlemsstater med två officiella språk och till 35 % för medlemsstater med mer än två officiella språk.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att anpassa ordalydelsen i den hälsovarning som fastställs i punkt 1 till den vetenskapliga utvecklingen.

Artikel 13

Produktpresentation

1. Märkningen av styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar eller själva tobaksvaran får inte innehålla någon beståndsdel eller något inslag som

- a) marknadsför en tobaksvara eller uppmuntrar till konsumtion av en sådan genom att skapa en felaktig uppfattning om varans egenskaper,

hälsoeffekter, risker eller utsläpp; etiketter får inte innehålla någon information om innehållet av nikotin, tjära eller kolmonoxid i tobaksvaran,

- b) antyder att en viss tobaksvara är mindre skadlig än andra eller syftar till att minska effekten av något skadligt ämne i rök eller har vitaliserande, energigivande, läkande, föryngrande, naturliga, ekologiska egenskaper eller andra hälsomässiga eller livsstilmässiga fördelar,
 - c) hänvisar till smak, doft, eventuella smaktillsatser eller andra tillsatser eller avsaknaden därav,
 - d) liknar ett livsmedel eller en kosmetisk produkt,
 - e) antyder att en viss tobaksvara har förbättrad biologisk nedbrytbarhet eller andra miljöfördelar.
2. Styckförpackningarna och eventuell ytterförpackning får inte antyda ekonomiska fördelar genom att innehålla tryckta kuponger, erbjudanden om rabatt, gratisutdelning, två varor till priset av en eller liknande erbjudanden.
3. De beståndsdelar och inslag som är förbjudna enligt punkterna 1 och 2 kan omfatta men är inte begränsade till texter, symboler, namn, varumärken, figurativa eller icke figurativa tecken.

Artikel 14

Styckförpackningars utseende och innehåll

1. Styckförpackningar med cigaretter ska vara rätblocksformade. Styckförpackningar med rulltobak ska vara rätblocksformade eller cylinderformade eller ha formen av en påse. En styckförpackning med cigaretter ska innehålla minst 20 cigaretter. En styckförpackning med rulltobak ska innehålla tobak som inte väger mindre än 30 gram.
2. En styckförpackning med cigaretter kan bestå av kartong eller mjukt material och får inte ha en öppning som kan stängas på nytt eller återförslutas efter att den har öppnats för första gången, annat än ett vikbart lock (*flip-top*) och ett fällbart lock som är fäst på en ask. När det gäller förpackningar med vikbart lock (*flip-top*) och ett fällbart lock, får locket endast vara fäst baktill på styckförpackningen.

Artikel 15

Spårbarhet

1. Medlemsstaterna ska se till att alla styckförpackningar med tobaksvaror förses med en unik identitetsmärkning. För att säkerställa den unika identitetsmärkningens integritet, ska den tryckas eller anbringas på så

sätt att den inte kan avlägsnas eller utplånas och inte på något sätt döljs eller bryts, inbegripet genom skattemärken eller prismärkning eller när styckförpackningen öppnas. För tobaksvaror som tillverkas utanför unionen gäller de skyldigheter som fastställs i denna artikel endast de tobaksvaror som är avsedda för eller släpps ut på unionsmarknaden.

2. Den unika identitetsmärkningen ska göra det möjligt att fastställa

- a) datum och plats för tillverkningen,
- b) tillverkningsanläggningen,
- c) vilken maskin som har använts för tillverkningen av tobaksvarorna,
- d) produktionsskiftet eller tillverkningstillfället,
- e) produktbeskrivningen,
- f) den avsedda återförsäljningsmarknaden,
- g) den avsedda leveransvägen,
- h) i tillämpliga fall, importören till unionen,
- i) den faktiska leveransvägen från tillverkning till det första återförsäljningsstället, inklusive alla lageranläggningar som har använts samt leveransdatum, leveransens destination, avreseplats och mottagare,
- j) identiteten på alla köpare från tillverkning till det första återförsäljningsstället, och
- k) faktura, beställningsnummer och betalningsuppgifter från alla köpare från tillverkning till det första återförsäljningsstället.

3. Uppgifterna i leden a, b, c, d, e, f, g och i tillämpliga fall h i punkt 2 ska ingå i den unika identitetsmärkningen.

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att de uppgifter som omnämns i leden i, j och k i punkt 2 är elektroniskt tillgängliga genom en koppling till den unika identitetsmärkningen.

5. Medlemsstaterna ska se till att alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den sista ekonomiska aktören före det första återförsäljningsstället, registrerar alla styckförpackningar när de kommer i deras besittning, alla mellanliggande led och när styckförpackningarna slutligen lämnar deras besittning. Denna skyldighet får uppfyllas genom märkning och registrering av aggregerad förpackning, så som limpor, kartonger för limpor eller lastpallar, under förutsättning att spårning av styckförpackningar fortfarande är möjlig.

6. Medlemsstaterna ska säkerställa att alla fysiska och juridiska personer som deltar i leveranskedjan för tobaksvaror upprätthåller fullständiga och korrekta register över samtliga relevanta transaktioner.

7. Medlemsstaterna ska se till att tillverkarna av tobaksvaror tillhandahåller alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den sista ekonomiska aktören före det första återförsäljningsstället, inbegripet importörer, lageranläggningar och transportföretag, den utrustning som är nödvändig för att registrera tobaksvaror som köps, säljs, lagras, transporteras eller hanteras på annat sätt. Den utrustningen ska kunna läsa och överföra de registrerade uppgifterna elektroniskt till en datalagringsanläggning i enlighet med punkt 8.

8. Medlemsstaterna ska se till att tillverkare och importörer av tobaksvaror sluter avtal om datalagring med en oberoende tredje part, som ska vara värd för datalagringsanläggningen för alla relevanta uppgifter. Datalagringsanläggningen ska vara fysiskt belägen på unionens territorium. Avtalet och den tredje partens lämplighet, särskilt dennes oberoende och tekniska kapacitet, samt avtalet för datalagring, ska godkännas av kommissionen.

Den tredje partens verksamhet ska övervakas av en extern revisor, som ska föreslås och betalas av tobakstillverkaren och godkännas av kommissionen. Den externa revisorn ska lämna in en årsrapport till de behöriga myndigheterna och kommissionen, med en bedömning av framför allt eventuella oegentligheter i fråga om tillgång.

Medlemsstaterna ska säkerställa att kommissionen, behöriga myndigheter i medlemsstaterna och den externa revisorn har full tillgång till datalagringsanläggningarna. I vederbörligen motiverade fall får kommissionen eller medlemsstaterna bevilja tillverkare eller importörer tillgång till de lagrade uppgifterna, förutsatt att kommersiellt känsliga uppgifter på ett adekvat sätt förblir skyddade i enlighet med relevant unionsrätt och nationell rätt.

9. Registrerade uppgifter ska inte ändras eller raderas av någon ekonomisk aktör inblandad i handeln med tobaksvaror.

10. Medlemsstaterna ska säkerställa att personuppgifter endast behandlas i enlighet med de regler och skyddsåtgärder som fastställs i direktiv 95/46/EG.

11. Kommissionen ska genom genomförandeakter

- a) fastställa tekniska standarder för inrättande och drift av det system för spårning som anges i denna artikel, inbegripet märkningen med en unik identitetsmärkning, registreringen, överföringen, behandlingen, lagringen av uppgifter och tillgången till lagrade uppgifter,

- b) fastställa tekniska standarder för att se till att de system som används för den unika identitetsmärkningen och tillhörande funktioner är fullt förenliga med varandra i hela unionen. Bilaga 1

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

12. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att definiera centrala delar av det datalagringsavtal som avses i punkt 8 i den här artikeln, såsom varaktighet, förnybarhet, nödvändig sakkunskap eller konfidentialitet inbegripet regelbunden övervakning och utvärdering av dessa avtal.

13. Punkterna 1–10 ska tillämpas på cigaretter och rulltobak från och med den 20 maj 2019 och på andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak från och med den 20 maj 2024.

Artikel 16

Säkerhetsmärkning

1. Utöver den unika identitetsmärkning som avses i artikel 15 ska medlemsstaterna kräva att alla styckförpackningar med tobaksvaror som släpps ut på marknaden är försedda med en säkerhetsmärkning, som inte kan manipuleras och som består av en synlig och en osynlig del. Säkerhetsmärkningen ska vara tryckt eller fastsatt, inte kunna avlägsnas eller utplånas och får inte på något sätt döljas eller brytas, inbegripet genom skattemärken, prismärkning eller andra inslag som krävs enligt lagstiftning.

Medlemsstater som föreskriver skattemärken eller nationella identifieringsmärken för skatteändamål får tillåta att de utnyttjas för säkerhetsmärkningen förutsatt att skattemärkena eller de nationella identifieringsmärkena uppfyller alla tekniska standarder och funktioner som föreskrivs i denna artikel.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa tekniska standarder för säkerhetsmärkningen och dess eventuella altemnering, samt anpassa dem till utvecklingen på marknaden och inom vetenskap och teknik.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

3. Punkt 1 ska tillämpas på cigaretter och rulltobak från och med den 20 maj 2019 och på andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak från och med den 20 maj 2024.

**Tobak för användning i munnen, gränsöverskridande
distansförsäljning av tobaksvaror och nya tobaksvaror**

Artikel 17

Tobak för användning i munnen

Medlemsstaterna ska förbjuda utsläppandet på marknaden av tobak för användning i munnen utan att det påverkar tillämpningen av artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige.

Artikel 18

Gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror

1. Medlemsstaterna får förbjuda gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror till konsumenter. Medlemsstaterna ska samarbeta för att förebygga sådan försäljning. Återförsäljningsställen som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror får inte leverera sådana produkter till konsumenter i medlemsstater där sådan försäljning har förbjudits. Medlemsstater som inte förbjuder sådan försäljning ska kräva att återförsäljningsställen som avser att bedriva gränsöverskridande försäljning till konsumenter i unionen registrerar sig hos behöriga myndigheter i den medlemsstat där återförsäljningsstället är etablerat och i den medlemsstat där de faktiska eller potentiella konsumenterna befinner sig. Återförsäljningsställen som är etablerade utanför unionen ska vara skyldiga att registrera sig hos behöriga myndigheter i den medlemsstat där de faktiska eller potentiella konsumenterna befinner sig. Alla återförsäljningsställen som avser att bedriva gränsöverskridande distansförsäljning ska lämna in minst följande uppgifter till de behöriga myndigheterna när de registrerar sig:

- a) Namn eller företagsnamn och permanent adress för det verksamhetsställe varifrån tobaksvarorna kommer att tillhandahållas.
- b) Startdatum för den verksamhet som innebär erbjudande av gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror till konsumenter, genom användning av informationssamhällets tjänster, enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 98/34/EG.
- c) Adress till webbplatsen eller webbplatserna som används för ändamålet och alla relevanta uppgifter för att kunna identifiera webbplatsen.

2. De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna ska säkerställa att konsumenterna har tillgång till förteckningen över alla återförsäljningsställen som är registrerade hos dem. När den förteckningen görs tillgänglig ska medlemsstaterna se till att de regler och skyddsåtgärder som fastställs i direktiv 95/46/EG följs.

Återförsäljningsställen får släppa ut tobaksvaror på marknaden via gränsöverskridande distansförsäljning först när de erhållit bekräftelse på sin registrering hos den relevanta behöriga myndigheten.

3 Den medlemsstat som är destinationsland för tobaksvaror som sålts via gränsöverskridande distansförsäljning får kräva att det tillhandahållande återförsäljningsstället utser en fysisk person som ska ansvara för att kontrollera att tobaksvarorna, innan de når konsumenten, är förenliga med de nationella bestämmelser som har antagits i enlighet med detta direktiv i den medlemsstat som är destinationsland, om en sådan kontroll är nödvändig för att säkerställa och lättare kontrollera att bestämmelserna följs.

4. Återförsäljningsställen som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning ska använda ett ålderkontrollsystem, som vid tidpunkten för försäljningen kontrollerar att köparen uppfyller det krav på lägsta ålder som föreskrivs enligt den nationella rätten i den medlemsstat som är destinationsland. Återförsäljningsstället eller den fysiska person som utsetts enligt punkt 3 ska tillhandahålla de behöriga myndigheterna i den medlemsstaten en beskrivning av ålderskontrollsystemets detaljer och funktion.

5. Återförsäljningsställen ska endast behandla personuppgifter om konsumenten i enlighet med direktiv 95/46/EG och dessa uppgifter får inte lämnas ut till tillverkaren av tobaksvaror eller till företag som ingår i samma koncern eller till andra tredje parter. Personuppgifter får inte användas eller överföras för andra ändamål än det aktuella köpet. Detta gäller också om återförsäljningsstället utgör en del av tillverkaren av tobaksvaror.

Artikel 19

Anmälan av nya tobaksvaror

1. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av nya tobaksvaror gör en anmälan till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna om en sådan produkt som de avser att släppa ut på den berörda nationella marknaden. Anmälan ska lämnas i elektroniskt format sex månader innan varan är avsedd att släppas ut på marknaden. Den ska åtföljas av en detaljerad beskrivning av den berörda nya tobaksvaran liksom bruksanvisningar och uppgifter om ingredienser och utsläpp enligt artikel 5. Tillverkare och importörer som gör en anmälan om en ny tobaksvara ska också förse de behöriga myndigheterna med

- a) tillgängliga vetenskapliga studier av den nya tobaksvarans toxicitet, beroendeframkallande egenskaper och attraktionskraft, särskilt när det gäller dess ingredienser och utsläpp,
- b) tillgängliga studier med sammanfattningar och kommentarer och marknadsundersökningar av preferenserna hos olika konsumentgrupper, däribland ungdomar och nuvarande rökare,

c) annan tillgänglig och relevant information, inklusive en analys av riskerna och fördelarna med varan, de förväntade effekterna vad gäller avbrytande av konsumtionen av tobak, de förväntade effekterna vad gäller påbörjande av konsumtionen av tobak och förväntade konsumentreaktioner.

2. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av nya tobaksvaror till sina behöriga myndigheter överlämnar alla nya eller uppdaterade uppgifter om de studier, undersökningar och annan information som avses i punkt 1 a–c. Medlemsstaterna får kräva att tillverkare eller importörer av nya tobaksvaror utför ytterligare undersökningar eller lämnar ytterligare information. Medlemsstaterna ska göra alla uppgifter som tagits emot enligt denna artikel tillgängliga för kommissionen.

3. Medlemsstaterna får införa ett system för godkännande av nya tobaksvaror. Medlemsstaterna får ta ut en proportionell avgift av tillverkare och importörer för det godkännandet.

4. Nya tobaksvaror som släpps ut på marknaden ska uppfylla kraven i detta direktiv. Vilka bestämmelser i detta direktiv som tillämpas på de nya tobaksvarorna beror på om dessa produkter omfattas av definitionen av en rökfri tobaksvara eller tobaksvara för rökning.

AVDELNING III

ELEKTRONISKA CIGARETTER OCH ÖRTPRODUKTER FÖR RÖKNING

Artikel 20

Elektroniska cigaretter

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare endast släpps ut på marknaden om de är förenliga med detta direktiv och all annan relevant unionslagstiftning.

Detta direktiv är inte tillämpligt på elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som omfattas av kravet på ett godkännande enligt direktiv 2001/83/EG eller kraven som anges i direktiv 93/42/EEG.

2. Tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna göra en anmälan om alla sådana produkter som de avser att släppa ut på marknaden. Anmälan ska lämnas i elektroniskt format sex månader innan produkten är avsedd att släppas ut på marknaden. För elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som släppts ut på marknaden före den 20 maj 2016 ska anmälan lämnas inom sex månader efter det datumet. En ny anmälan ska lämnas in för varje väsentlig ändring av produkten.

Anmälan ska, beroende på om produkten är en elektronisk cigarett eller en påfyllningsbehållare, innehålla följande uppgifter: Bilaga 1

- a) Tillverkarens namn och kontaktuppgifter, en ansvarig juridisk eller fysisk person inom unionen och i tillämpliga fall importören till unionen.
- b) En förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten och de utsläpp som sker till följd av användningen av produkten, uppdelad på varumärke och sort, med uppgift om kvantiteter.
- c) Toxikologiska uppgifter avseende produktens ingredienser och utsläpp, även vid upphettning, särskilt beträffande deras effekter på konsumenternas hälsa vid inandning och med beaktande av bland annat eventuella beroendeframkallande effekter.
- d) Information om nikotindoser och nikotinupptag vid konsumtion under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses.
- e) En beskrivning av produktens beståndsdelar som i förekommande fall inbegriper den elektroniska cigarettens eller påfyllningsbehållarens öppnings- och påfyllningsmekanism.
- f) En beskrivning av tillverkningsprocessen, inklusive om den omfattar serietillverkning, och en försäkran om att tillverkningsprocessen är förenlig med kraven i denna artikel.
- g) En försäkran om att tillverkaren och importören tar fullt ansvar för produktens kvalitet och säkerhet när den släpps ut på marknaden och används under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses.

Om medlemsstaterna anser att de uppgifter som lämnats in är ofullständiga har de rätt att begära att uppgifterna kompletteras.

Medlemsstaterna får ta ut proportionella avgifter av tillverkarna och importörerna för att ta emot, lagra, hantera, och analysera de uppgifter som lämnats till dem.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att

- a) vätskor som innehåller nikotin endast släpps ut på marknaden i ändamålsenliga påfyllningsbehållare som inte överstiger 10 ml, i elektroniska engångscigaretter eller i engångspatroner och att patronerna eller tankarna inte överstiger 2 ml,
- b) vätskan som innehåller nikotin inte innehåller mer nikotin än 20 mg/ml,
- c) vätskan som innehåller nikotin inte innehåller sådana tillsatser som förtecknas i artikel 7.6,

- d) endast ingredienser med hög renhet används vid framställningen av vätskan som innehåller nikotin. Endast spår av andra ämnen än de ingredienser som avses i punkt 2 andra stycket led b i denna artikel får förekomma upp till detektionsgränsen om det tekniskt sett inte går att undvika dessa spår under tillverkningen,
 - e) med undantag för nikotin används endast ingredienser som inte utgör en risk för människors hälsa i uppvärmd eller ouppvärmd form i vätskan som innehåller nikotin,
 - f) elektroniska cigaretter avger nikotindoser på en jämn nivå under normala användningsförhållanden,
 - g) elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare är barn- och manipulationssäkra, är skyddade mot skador och läckage och har en mekanism som säkerställer påfyllning utan läckage.
4. Medlemsstaterna ska säkerställa att:
- a) styckförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare innehåller en bipacksedel med
 - 7. bruks- och förvaringsanvisning för produkten med omnämnande om att produkten inte rekommenderas för ungdomar och icke-rökare,
 - 8. kontraindikationer,
 - 9. varningar för specifika riskgrupper,
 - 10. eventuella skadliga effekter,
 - 11. beroendeframkallande egenskaper och toxicitet, och
 - 12. kontaktuppgifter till tillverkaren eller importören och en juridisk eller fysisk kontaktperson inom unionen.
 - b) styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar till elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare
 - 1 innehåller en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten i fallande viktordning samt uppgift om innehåll av nikotin i produkten och fördelningen per dos, satsnumret och en rekommendation om att förvara produkten utom räckhåll för barn,
 - 2 utan att det påverkar tillämpningen av led i i det här ledet, inte innehåller sådana beståndsdelar eller inslag som avses i artikel 13 med undantag för artikel 13.1 a och c vad gäller uppgifter om nikotininnehåll och smaktillsatser, och

Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroende-framkallande ämne. Den rekommenderas inte för icke-rökare.

eller

Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroende-framkallande ämne.

Medlemsstaterna ska fastställa vilken av dessa hälsovarningar som ska användas,

c. hälsovarningar uppfyller de krav som anges i artikel 12.2.

5. Medlemsstaterna ska se till att

- a) kommersiella meddelanden inom informationssamhällets tjänster, i pressen och andra tryckta publikationer, vars syfte eller direkta eller indirekta effekt är att främja elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare är förbjudna, med undantag för publikationer avsedda uteslutande för personer som är yrkesverksamma inom handeln med elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare och för publikationer som trycks och publiceras i tredjeländer, när dessa publikationer inte huvudsakligen är avsedda för unionsmarknaden,
- b) kommersiella meddelanden i radion, vars syfte eller direkta eller indirekta effekt är att främja elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, är förbjudna,
- c) alla former av offentliga eller privata bidrag till radioprogram, i syfte att direkt eller indirekt främja elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, är förbjudna,
- d) alla former av offentliga eller privata bidrag till något evenemang, någon verksamhet eller enskild person, som har som syfte eller direkt eller indirekt effekt att främja elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare och involverar eller äger rum i flera medlemsstater eller på annat sätt har gränsöverskridande effekter, är förbjudna,
- e) audiovisuella kommersiella meddelanden på vilka Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/13/EU¹⁹ är tillämpligt är förbjudna för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

¹⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/13/EU av den 10 mars 2010 om samordning av vissa bestämmelser som fastställs i medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillhandahållande av audiovisuella medietjänster (direktiv om audiovisuella medietjänster) (EUT L 95, 15.4.2010, s. 1).

6. Artikel 18 i detta direktiv är tillämpligt på gränsöverskridande distansförsäljning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

7. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare årligen för de behöriga myndigheterna lägger fram

- 1 fullständiga uppgifter om försäljningsvolym, uppdelade på varumärke och produktsort,
- 2 uppgifter om preferenserna hos olika konsumentgrupper, inbegripet unga människor, icke-rökare och de viktigaste typerna av nuvarande konsumenter,
- 3 det sätt på vilket produkterna säljs, och
- 4 sammanfattningar av och kommentarer till eventuella marknadsundersökningar om ovanstående, med en översättning till engelska.

Medlemsstaterna ska övervaka marknadsutvecklingen för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, inbegripet eventuella belägg för att användningen av dem fungerar som inkörsport till nikotinberoende och slutligen traditionell tobakskonsumtion för unga människor och icke-rökare.

8. Medlemsstaterna ska säkerställa att de uppgifter som mottas enligt punkt 2 offentliggörs på en webbplats. Medlemsstaterna ska vederbörligen ta hänsyn till behovet av att skydda företagshemligheter när de offentliggör de uppgifterna.

Medlemsstaterna ska på begäran göra all information som mottas enligt denna artikel tillgänglig för kommissionen och för andra medlemsstater. Medlemsstaterna och kommissionen ska säkerställa att företags-hemligheter och andra konfidentiella uppgifter behandlas konfidentiellt.

9. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare, importörer och distributörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare upprättar och upprätthåller ett system för att samla in information om alla misstänkta skadliga effekter som dessa produkter har på människors hälsa.

Om någon av dessa ekonomiska aktörer skulle anse eller ha skäl att förmoda att de elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare som aktören har i sin besittning, och som är avsedda att släppas ut på marknaden eller släpps ut på marknaden, inte är säkra eller av god kvalitet eller på annat sätt inte är förenliga med detta direktiv, ska den ekonomiska aktören omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som är nödvändiga för att den berörda produkten ska bli förenlig med detta direktiv, dra tillbaka eller återkalla den, beroende på vad som är tillämpligt. I sådana fall ska den ekonomiska aktören också vara skyldig

att omedelbart underrätta marknadsövervakningsmyndigheterna i de medlemsstater där produkten görs tillgänglig eller är avsedd att göras tillgänglig, och ge detaljerade uppgifter, särskilt om risker för människors hälsa och säkerhet och eventuella korrigerande åtgärder som har vidtagits samt om resultaten av dessa korrigerande åtgärder.

Medlemsstaterna får också begära ytterligare information av de ekonomiska aktörerna, exempelvis om säkerhets- och kvalitetsaspekter eller eventuella skadliga effekter av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare.

10. Kommissionen ska till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport om potentiella risker för folkhälsan i samband med användningen av påfyllningsbara elektroniska cigaretter senast den 20 maj 2016 och därefter vid behov.

11. När det gäller elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som är förenliga med kraven i denna artikel får en behörig myndighet, om den konstaterar eller har rimliga skäl att tro att specifika elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare eller en typ av elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, vidta lämpliga provisoriska åtgärder. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater om de åtgärder som vidtagits och ska översända eventuella underlag. Kommissionen ska så snart som möjligt efter det att den har mottagit de uppgifterna avgöra huruvida den provisoriska åtgärden är berättigad. Kommissionen ska underrätta den berörda medlemsstaten om sina slutsatser för att göra det möjligt för medlemsstaten att vidta lämpliga uppföljningsåtgärder.

När utsläppandet på marknaden av en specifik elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare eller en typ av elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare genom tillämpning av första stycket i denna punkt, har förbjudits på vederbörligen motiverade grunder av minst tre medlemsstater ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att utvidga ett sådant förbud till att omfatta alla medlemsstater, om ett en sådan utvidgning är motiverad och proportionell.

12. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att anpassa lydelsen för hälsovarningen i punkt 4 b i den här artikeln. När kommissionen anpassar en hälsovarning ska den se till att den är faktabaserad.

13. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta ett gemensamt format för anmälan enligt punkt 2 och de tekniska standarderna för påfyllningsmekanismen i punkt 3 g.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

Örtprodukter för rökning

1. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning med örtprodukter för rökning ska vara försedd med följande hälsovarning:

Att röka denna produkt skadar din hälsa.

2. Denna hälsovarning ska tryckas på fram- och baksidans yttre yta på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning.

3. Hälsovarningen ska uppfylla kraven i artikel 9.4. Den ska täcka 30 % av området av den motsvarande ytan på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 % för medlemsstater med två officiella språk och till 35 % för medlemsstater med mer än två officiella språk.

4. Styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar av örtprodukter för rökning får inte innehålla några delar eller inslag som anges i artikel 13.1 a, b och d eller något påstående om att produkten saknar tillsatser eller smaktillsatser.

Artikel 22

Rapportering av ingredienser i örtprodukter för rökning

1. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av örtprodukter för rökning till sina behöriga myndigheter lämnar in en förteckning över alla ingredienser som används vid tillverkningen av sådana produkter, uppdelad på varumärke och sort, med uppgift om kvantiteter. Tillverkare eller importörer ska också underrätta de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna när en produkts sammansättning ändras på så sätt att det påverkar de uppgifter som lämnats enligt denna artikel. De uppgifter som föreskrivs i denna artikel ska lämnas in innan en ny eller modifierad örtprodukt för rökning släpps ut på marknaden.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att de uppgifter som lämnas i enlighet med punkt 1 offentliggörs på en webbplats. Medlemsstaterna ska ta vederbörlig hänsyn till behovet av att skydda uppgifter som utgör företagshemligheter när de gör de uppgifterna tillgängliga för allmänheten. De ekonomiska aktörerna ska ange exakt vilka uppgifter som de anser utgör en företagshemlighet.

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 23

Samarbete och genomförande

1. Medlemsstaterna ska se till att tillverkare och importörer av tobaksvaror och relaterade produkter förser de behöriga myndig heterna i medlemsstaterna och kommissionen med fullständiga och riktiga uppgifter som krävs enligt detta direktiv och inom de tidsfrister som anges i direktivet. Skyldigheten att tillhandahålla de uppgifter som krävs faller i första hand på tillverkaren om denne är etablerad i unionen. Det är i första hand importören som ska vara skyldig att tillhandahålla de uppgifter som krävs om tillverkaren är etablerad i ett tredjeland och importören är etablerad i unionen. Om såväl tillverkaren som importören är etablerade i ett tredjeland ska de gemensamt vara skyldiga att tillhandahålla de uppgifter som krävs.

2. Medlemsstaterna ska se till att tobaksvaror och relaterade produkter som inte uppfyller kraven i detta direktiv, inbegripet de genomförandeakter och delegerade akter som föreskrivs i direktivet, inte släpps ut på marknaden. Medlemsstaterna ska se till att tobaksvaror och relaterade produkter inte släpps ut på marknaden om de rapporteringsskyldigheter som anges i detta direktiv inte är uppfyllda.

3. Medlemsstaterna ska föreskriva sanktioner som är tillämpliga på överträdelser av nationella bestämmelser som har antagits i enlighet med detta direktiv och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa sanktioner verkställs. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Ekonomiska administrativa sanktioner som kan införas vid avsiktliga överträdelser får vara sådana att de uppväger den ekonomiska fördel som eftersträfvats genom överträdelsen.

4. Behöriga myndigheter i medlemsstaterna ska samarbeta med varandra och med kommissionen för att se till att detta direktiv tillämpas och verkställs korrekt och ska till varandra översända all information som krävs för en enhetlig tillämpning av detta direktiv.

Artikel 24

Fri rörlighet

1. Medlemsstaterna får inte av skäl som rör de frågor som regleras genom detta direktiv, och med förbehåll för vad som föreskrivs i punkterna 2 och 3 i denna artikel, förbjuda eller begränsa utsläppande på marknaden av tobaksvaror eller relaterade produkter som uppfyller kraven i detta direktiv.

2. Detta direktiv ska inte påverka medlemsstaternas rätt att behålla eller införa ytterligare krav, tillämpliga på alla produkter som släpps ut på marknaden, när det gäller standardiseringen av förpackningen av tobaksvaror om detta är motiverat av folkhälsoskäl, med beaktande av den höga skyddsnivå för folkhälsan som uppnås genom detta direktiv. Sådana åtgärder ska vara proportionella och får inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller medföra en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Dessa åtgärder ska anmälas till kommissionen tillsammans med skälen för att behålla eller införa dem.

3. En medlemsstat får även förbjuda en viss tobakskategori eller relaterade produkter med hänvisning till specifika förhållanden i denna medlemsstat och under förutsättning att bestämmelserna är motiverade med hänsyn till behovet av att skydda folkhälsan, med beaktande av den höga skyddsnivå för folkhälsan som uppnås genom detta direktiv. Sådana nationella bestämmelser ska anmälas till kommissionen tillsammans med skälen för att införa dem. Kommissionen ska inom sex månader efter att ha mottagit anmälan enligt denna punkt godkänna eller underkänna de nationella bestämmelserna efter att, med beaktande av den höga skyddsnivå för folkhälsan som uppnås genom detta direktiv, ha kontrollerat om dessa bestämmelser är motiverade, nödvändiga och står i proportion till sitt syfte och om de utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Om kommissionen inte fattar något beslut inom denna period på sex månader ska de nationella bestämmelserna anses vara godkända.

Artikel 25

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. Om kommitténs yttrande ska inhämtas genom skriftligt förfarande, ska det förfarandet avslutas utan resultat om, inom tidsfristen för att avge yttrandet, kommitténs ordförande så beslutar eller en enkel majoritet av kommittéledamöterna så begär.
4. Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

Behöriga myndigheter

Medlemsstaterna ska utse de behöriga myndigheter som ska ansvara för genomförandet och verkställandet av de skyldigheter som föreskrivs i detta direktiv inom tre månader från den 20 maj 2016. Medlemsstaterna ska utan dröjsmål informera kommissionen om dessa behöriga myndigheters identitet. Kommissionen ska offentliggöra den informationen i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 27

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 3.2, 3.4, 4.3, 4.5, 7.5, 7.11, 7.12, 9.5, 10.3, 11.6, 12.3, 15.12, 20.11 och 20.12 ska ges till kommissionen för en period av fem år från den 19 maj 2014. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 3.2, 3.4, 4.3, 4.5, 7.5, 7.11, 7.12, 9.5, 10.3, 11.6, 12.3, 15.12, 20.11 och 20.12 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 3.2, 3.4, 4.3, 4.5, 7.5, 7.11, 7.12, 9.5, 10.3, 11.6, 12.3, 15.12, 20.11 och 20.12 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Rapportering

1. Senast fem år efter den 20 maj 2016, och därefter vid behov, ska kommissionen överlämna en rapport till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om tillämpningen av detta direktiv.

Vid utarbetandet av rapporten ska kommissionen biträdas av vetenskapliga och tekniska experter för att få tillgång till alla nödvändiga uppgifter.

2. I rapporten ska kommissionen särskilt ange vilka inslag i direktivet som bör ses över eller ändras med hänsyn till ny vetenskaplig och teknisk utveckling, inbegripet utvecklingen av internationellt överenskomna regler och standarder för tobaksvaror och relaterade produkter. Kommissionen ska ägna särskild uppmärksamhet åt

- a) de erfarenheter som gjorts med avseende på utformningen av förpackningsytor som inte omfattas av det här direktivet med beaktande av den nationella, internationella, rättsliga, ekonomiska och vetenskapliga utvecklingen,
- b) marknadsutvecklingen för nya tobaksvaror, med bland annat hänsyn till anmälningar som den mottagit i enlighet med artikel 19,
- c) marknadsutveckling som utgör en betydande förändring av omständigheterna,
- d) genomförbarheten, nyttan och de möjliga verkningarna av ett europeiskt system för regleringen av ingredienserna i tobaksvaror, inbegripet upprättandet av en förteckning på unionsnivå över ingredienser som får användas eller före- komma i eller tillsättas tobaksvaror, med beaktande av bland annat den information som samlats in i enlighet med artiklarna 5 och 6,
- e) marknadsutvecklingen för cigaretter med en diameter som är mindre än 7,5 mm och konsumenternas uppfattning om dessa ciga- retters skadlighet samt deras vilseledande karaktär,
- f) genomförbarheten, nyttan och de möjliga verkningarna av en unions- databas som innehåller insamlade uppgifter om ingredienser i och utsläpp från tobaksvaror, i enlighet med artiklarna 5 och 6,
- g) marknadsutvecklingen för elektroniska cigaretter och påfyllnings- behållare bland annat med avseende på den information som samlats in i enlighet med artikel 20, däribland om antalet ungdomar och icke- rökare som börjar konsumera dessa produkter liksom dessa produkters inverkan på ansträngningar att avbryta konsumtionen samt de åtgärder som medlemsstaterna har vidtagit vad gäller smaker,

- h) marknadsutvecklingen och konsumenternas preferenser ifråga om vattenpiptobak med särskild inriktning på smaker. Bilaga 1

Medlemsstaterna ska bistå kommissionen och förse den med all den tillgängliga information som krävs för att genomföra utvärderingen och utarbeta rapporten.

3. Rapporten ska följas upp med förslag till ändring av detta direktiv som kommissionen bedömer nödvändiga i syfte att anpassa det, i den omfattning som är nödvändig för att den inre marknaden ska fungera smidigt, till utvecklingen på området för tobaksvaror och relaterade produkter, och för att beakta ny utveckling som grundar sig på vetenskapliga fakta och vetenskaplig utveckling som gäller internationellt överenskomna standarder för tobaksvaror och relaterade produkter.

Artikel 29

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 20 maj 2016. De ska genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen.

Medlemsstaterna ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 20 maj 2016, utan att artiklarna 7.14, 10.1 e, 15.13 och 16.3 påverkas.

2. När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. De ska även innehålla en uppgift om att hänvisningar i befintliga lagar och andra författningar till det direktiv som upphävs genom det här direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras och om hur uppgiften ska formuleras ska medlemsstaterna själva utfärda.

3. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 30

Övergångsbestämmelse

Medlemsstaterna får tillåta att följande produkter, som inte uppfyller kraven i detta direktiv, släpps ut på marknaden till och med den 20 maj 2017:

- a) Tobaksvaror som tillverkats eller övergått till fri omsättning och som är märkta i enlighet med direktiv 2001/37/EG före den 20 maj 2016.

- b) Elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare som tillverkas eller övergår till fri omsättning före den 20 november 2016.
- c) Örtprodukter för rökning som tillverkas eller övergår till fri omsättning före den 20 maj 2016.

Artikel 31

Upphävande

Direktiv 2001/37/EG ska upphöra att gälla med verkan från och med den 20 maj 2016 utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller tidsfristen för införlivande med nationell rätt av det direktivet.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga III till det här direktivet.

Artikel 32

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

Artikel 33

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 3 april 2014.

På Europaparlamentets vägnar
M. SCHULZ
Ordförande

På rådets vägnar
D. KOURKOULAS
Ordförande

FÖRTECKNING ÖVER VARNINGSTEXTER**(som avses i artiklarna 10 och 11.1)**

1. Rökning är orsaken till 9 av 10 fall av lungcancer
 2. Rökning orsakar mun- och halscancer
 3. Rökning skadar lungorna
 4. Rökning orsakar hjärtinfarkt
 5. Rökning orsakar stroke och funktionsnedsättningar
 6. Rökning ger förträngningar i blodkärlen
 7. Rökning ökar risken för blindhet
 8. Rökning skadar tänderna och tandköttet
 9. Rökning kan döda ditt ofödda barn
 10. Rök skadar dina barn, din familj och dina vänner
 11. Barn till rökare röker oftare själva
 12. Sluta röka nu – lev vidare för dina nära och kära
 13. Rökning minskar fruktsamheten
 14. Rökning ökar risken för impotens
-

(SOM AVSES I ARTIKEL 10.1)

[Ska fastställas av kommissionen i enlighet med artikel 10.3 b.]

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 2001/37/EG	Detta direktiv
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3.1	Artikel 3.1
Artikel 3.2 och 3.3	—
Artikel 4.1	Artikel 4.1
Artikel 4.2	Artikel 4.2
Artikel 4.3–4.5	—
Artikel 5.1	—
Artikel 5.2 a	Artikel 9.1
Artikel 5.2 b	Artikel 10.1 a och 10.2, Artikel 11.1
Artikel 5.3	Artikel 10.1
Artikel 5.4	Artikel 12
Artikel 5.5 första stycket	Artikel 9.3 femte stycket, Artikel 11.2 och 11.3 Artikel 12.2 b
Artikel 5.5 andra stycket	Artikel 11.4
Artikel 5.6 a	Artikel 9.4 a
Artikel 5.6 b	—
Artikel 5.6 c	Artikel 9.4 b
Artikel 5.6 d	Artikel 8.6 och artikel 11.5 andra stycket
Artikel 5.6 e	Artikel 8.1
Artikel 5.7	Artikel 8.3 och 8.4

Artikel 5.8	—
Artikel 5.9 första stycket	Artikel 15.1 och 15.2
Artikel 5.9 andra stycket	Artikel 15.11
Artikel 6.1 första stycket	Artikel 5.1 första stycket
Artikel 6.1 andra stycket	Artikel 5.2 och 5.3
Artikel 6.1 tredje stycket	—
Artikel 6.2	Artikel 5.4
Artikel 6.3 och 6.4	—
Artikel 7	Artikel 13.1 b
Artikel 8	Artikel 17
Artikel 9.1	Artikel 4.3
Artikel 9.2	Artikel 10.2 och 10.3 a
Artikel 9.3	Artikel 16.2
Artikel 10.1	Artikel 25.1
Artikel 10.2 och 10.3	Artikel 25.2
Artikel 11 första och andra styckena	Artikel 11 tredje stycket
Artikel 11 fjärde stycket	Artikel 28.1 första och andra styckena
Artikel 28.2 första stycket	Artikel 28.3
Artikel 12	—
Artikel 13.1	Artikel 24.1
Artikel 13.2	Artikel 24.2
Artikel 13.3	—
Artikel 14.1 första stycket	Artikel 29.1 första stycket

Direktiv 2001/37/EG

Detta direktiv

Artikel 14.1 andra stycket	Artikel 29.2	Bilaga 1
Artikel 14.2 och 14.3	Artikel 30 a	
Artikel 14.4	Artikel 29.3	
Artikel 15	Artikel 31	
Artikel 16	Artikel 32	
Artikel 17	Artikel 33	
Bilaga I (Förteckning över kompletterande varningstexter)	Bilaga I (Förteckning över varningstexter)	
Bilaga II (Tidsfrister för införlivande och genomförande av de upphävda direktiven)	—	
Bilaga III (Jämförelsetabell)	Bilaga III (Jämförelsetabell)	

Sammanfattning av betänkandet Mer gemensamma tobaksregler – Ett genomförande av tobaksproduktdirektivet (SOU 2015:6)

Utredningens övergripande uppdrag är att genomföra de förändringar i nationella regler som följer av tobaksproduktdirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG).

Härutöver ska utredningen överväga ett antal särskilda frågor. Utredningen ska analysera och vid behov lämna förslag på en ändamålsenlig nationell reglering av snus och tuggtobak samt förslag till reglering av innehållet i snus. Utredningen ska också utreda och vid behov lämna förslag för att begränsa rökning av tobaksrelaterade produkter, som t.ex. e-cigarettor och örtprodukter för rökning, i vissa lokaler och utrymmen samt på vissa områden utomhus, i likhet med vad som gäller för tobaksrök, överväga för- och nackdelar med att införa tillståndsplikt för försäljning av tobak samt slutligen lämna förslag till nationellt genomförande av WHO:s protokoll om eliminering av illegal handel med tobaksvaror.

I detta delbetänkande föreslår utredningen förändringar i tobakslagen och tobaksförordningen i syfte att genomföra tobaksproduktdirektivet. Vad gäller bestämmelserna om säkerhetsmärkning och spårning lämnas dock förslag först i slutbetänkandet.

Förbud mot vissa tillsatser och mot karakteristisk smak

Det införs nya bestämmelser om innehållsregleringen för tobaksprodukter. Cigarettor och rulltobak med karakteristisk smak ska inte få säljas till konsumenter. Tobaksvaror får, med undantag för snus för användning i munnen, inte innehålla tillsatser som inte är nödvändiga vid tillverkningen av tobaksvaran. Folkhälsomyndigheten ska bestämma vilka cigarettor och vilken rulltobak som ska anses ha karakteristisk smak samt vilka tillsatser i tobaksvaror som ska förbjudas. Folkhälsomyndigheten ska också vara tillsynsmyndighet och ska kunna meddela de förelägganden och förbud som krävs för att bestämmelserna ska följas. Sådana förelägganden eller förbud ska kunna förenas med vite.

Hälsovarningar och produktpresentation

Tobaksproduktdirektivet innehåller skärpta krav på hälsovarningar på tobaksförpackningar jämfört med vad som gäller i dag. Dels ska varningarna öka i storlek av förpackningarnas yta, dels ska vissa tobaksvaror för rökning – cigarettor, rulltobak och tobak för vattenpipa – förses med kombinerade hälsovarningar, dvs. en kombination av text och bild. Kommissionen har tagit fram ett text- och bildbibliotek som för närvarande är föremål för genomförande. Tidigare har frågan om varningarnas utformning reglerats av Folkhälsomyndigheten. Utredningen anser att det är mer lämpligt att den frågan framöver regleras i förordning. Andra tobaksvaror för rökning än cigarettor, rulltobak och tobak för

vattenpipa ska vara undantagna från kravet på informationstexter och kombinerade hälsovarningar. Folkhälsomyndigheten och kommunerna ska även fortsättningsvis ha ansvaret för tillsyn över hälsovarningar och ska även ha tillsyn över kombinerade hälsovarningar.

Med de nya reglerna om hälsovarningar och med hänsyn till att det enligt direktivet är förbjudet att redovisa uppgifter om halten av tjära, nikotin och kolmonoxid i cigaretter ska bestämmelserna om innehållsdeklaration i tobakslagen och tobaksförordningen upphävas.

Märkningen av tobaksvarors förpackningar eller själva varan ska inte få hänvisa till smak, doft, smaktillsatser eller andra tillsatser.

Cigaretter som säljs till konsumenter ska inte få tillhandahållas i form av lösa cigaretter eller i styckförpackningar om färre än 20 cigaretter. Rulltobak, dvs. tobak som kan användas för att göra cigaretter, som säljs till konsumenter ska inte få tillhandahållas i styckförpackningar med ett tobaksinnehåll som väger mindre än 30 gram.

Örtprodukter för rökning

I tobakslagen och tobaksförordningen införs regler om örtprodukter för rökning som inte innehåller tobak. Tillverkare och importörer av sådana produkter ska vara skyldiga att förse förpackningar till produkterna med en hälsovarning. En örtprodukt för rökning får inte i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenter inom landet, om den saknar hälsovarning, eller om hälsovarningen är uppenbart oriktig. Bestämmelserna i tobakslagen om produktpresentation av tobaksvaror ska, i den utsträckning som krävs enligt tobaksproduktdirektivet, även omfatta örtprodukter för rökning.

Tillsynen av örtprodukter för rökning ska ske på motsvarande sätt som gäller för tobaksvaror. Detta innebär att kommunen ska ansvara för den omedelbara tillsynen, medan Folkhälsomyndigheten ska ansvara för den centrala tillsynen.

Ökade krav på utsläppsmätningar, uppgiftslämnande och offentliggörande

Folkhälsomyndigheten ska kunna meddela föreskrifter om skyldighet för tillverkare och importörer att dels lämna uppgifter om ingredienser och deras kvantiteter och hälsoeffekter till Folkhälsomyndigheten, dels genomföra analyser av tillsatser i cigaretter och rulltobak och lämna uppgifter om resultatet av analyserna till myndigheten.

Tillverkare och importörer av nya tobaksvaror ska göra en anmälan till Folkhälsomyndigheten om en tobaksvara som de avser att släppa ut på den nationella marknaden. Det bör ankomma på Folkhälsomyndigheten att närmare föreskriva hur en sådan anmälan bör vara utformad och vad den ska innehålla. Tillsynen över anmälningsskyldigheten ska utövas av Folkhälsomyndigheten, kommunerna och Polismyndigheten. Det är för närvarande inte nödvändigt att införa ett system för godkännande av nya tobaksvaror.

Tillverkare och importörer av tobaksvaror ska senast den 31 januari varje år till Folkhälsomyndigheten lämna in tillgängliga interna och externa marknadsundersökningar och studier av enskilda konsument-

gruppers preferenser, däribland ungdomars och nuvarande rökare, när det gäller ingredienser och utsläpp, samt sammanfattningar av eventuella marknadsundersökningar som de utför i samband med lanseringen av nya produkter. Tillverkare och importörer ska vidare vara skyldiga att senast vid samma tidpunkt lämna in rapporter till Folkhälsomyndigheten om sina försäljningsvolymerna av tobaksvaror avseende det närmast föregående kalenderåret. Folkhälsomyndigheten ska vara tillsynsmyndighet för den nya rapporteringsskyldigheten.

Rapporterade ingredienser och analysresultat för tillsatser i cigaretter och rulltobak samt uppgifter om utsläpp ska offentliggöras på en webbplats genom Folkhälsomyndighetens försorg. Folkhälsomyndigheten ska också ansvara för att de uppgifter som tillverkare och importörer rapporterar till myndigheten lagras elektroniskt och hålls tillgängliga för kommissionen och för medlemsstaterna.

Ikraftträdande och konsekvenser

Lagändringarna ska träda i kraft den 20 maj 2016. De eventuella merkostnader som den utökade regleringen av smaker och tillsatser samt de utökade mätningarna kan ge upphov till för Folkhälsomyndigheten föreslås kunna finansieras av avgifter. Även om vissa av förslagen initialt kan komma att innebära ett merarbete för Folkhälsomyndigheten bör den verksamheten på sikt kunna finansieras så. För övriga tillsynsmyndigheter bedöms förslagen få endast marginella konsekvenser. Något behov av resurstillskott bedöms därför inte föreligga.

Förslag till lag om ändring i tobakslagen (1993:581)

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om tobakslagen (1993:581)
dels att 1, 9–11, 12 b, 16, 18, 18 a, 19–19 b och 27 §§ samt rubriken närmast före 9 och 16 §§ ska ha följande lydelse,
dels att det ska införas fyra nya paragrafer, 1 a, 12 e, 12 f och 18 c §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §²

På grund av de hälsorisker och olägenheter som är förbundna med bruk av tobak och exponering för tobaksrök meddelas i denna lag bestämmelser om

- begränsning av rökning i vissa lokaler och utrymmen samt på vissa områden utomhus,
- rökfri arbetsmiljö,
- *varningstexter och innehålls-* *– hälsovarningar* på förpack-
- deklaration* på förpackningar till *ningar till tobaksvaror,*
- tobaksvaror,
- begränsningar av handeln med och rätten till införsel av tobaksvaror,
- marknadsföring av tobaksvaror och användning av vissa varukänne-
- tecken i marknadsföring av andra varor eller tjänster samt
- produktkontroll m.m. av to- *– innehållsreglering och pro-*
- baksvaror. *duktkontroll m.m. av tobaksvaror.*

1 a §

Denna lag innehåller även bestämmelser om produkter som är baserade på växter, örter eller frukter, kan förbrukas via förbränning och som inte innehåller tobak (örtprodukter för rökning).

Varningstexter m.m.

Hälsovarningar m.m.

9 §³

Förpackning till tobaksvara som Förpackning till tobaksvara och
är avsedd att i näringsverksamhet *örtprodukt för rökning* som är

¹ Jämför Europaparlamentets och rådets direktiv av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG.

² Senaste lydelsen 2005:369.

³ Senaste lydelsen 2002:586.

tillhandahållas konsumenter inom landet *skall* i den utsträckning och på det sätt som regeringen föreskriver förses med

1. texter och illustrationer som upplyser om de hälsorisker som är förbundna med bruk av tobak och om rökavvänjning (*varningstexter*),

2. deklARATION som upplyser om skadliga ämnen som tobaksvaran innehåller eller ger upphov till (*innehållsdeklARATION*),

3. uppgifter för att säkerställa identifikation av platsen och tiden för tobaksvarans tillverkning.

Regeringen får överlämna åt en myndighet att meddela föreskrifter enligt första stycket.

avsedd att i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenter inom landet *ska* i den utsträckning och på det sätt som regeringen föreskriver förses med

1. texter och illustrationer som upplyser om de hälsorisker som är förbundna med bruk av tobak och *örtprodukter för rökning samt om rökavvänjning (hälsovarningar) och*

2. uppgifter för att säkerställa identifikation av platsen och tiden för tobaksvarans tillverkning.

Regeringen får överlämna åt en myndighet att meddela föreskrifter enligt första stycket 2.

9 a §⁴

Texter, namn, varumärken och figurativa eller andra märken som ger intryck av att en viss tobaksvara är mindre skadlig än andra får inte användas på förpackningar till tobaksvaror.

Texter, namn, varumärken och figurativa eller andra märken som ger intryck av att en viss tobaksvara *eller örtprodukt för rökning* är mindre skadlig än andra får inte användas på förpackningar till tobaksvaror *och örtprodukter för rökning. Märkningen på förpackningar till tobaksvaror får inte heller hänvisa till smak, eventuella smaktillsatser eller andra tillsatser.*

10 §

Tillverkaren eller importören svarar för att förpackning till tobaksvara förses med *varningstexter och innehållsdeklARATION*.

Tillverkaren eller importören svarar för att förpackning till tobaksvara *och örtprodukt för rökning* förses med *hälsovarning*.

11 §

En tobaksvara får inte i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenter inom landet, om den saknar

En tobaksvara *och örtprodukt för rökning* får inte i näringsverksamhet tillhandahållas konsu-

⁴ Senaste lydelsen 2005:369.

varningstexter eller innehållsdeklaration eller om *text eller deklARATION* är uppenbart oriktig.

menter inom landet, om den saknar *hälsovarning* eller om *denna* är uppenbart oriktig.

Bilaga 3

12 b §⁵

Tobaksvaror som säljs till konsumenter får inte tillhandahållas i form av lösa cigaretter eller i förpackningar om färre än 19 cigaretter.

Tobaksvaror som säljs till konsumenter får inte tillhandahållas i form av lösa cigaretter.

En styckförpackning med cigaretter ska innehålla minst 20 cigaretter.

En styckförpackning med rulltobak ska innehålla tobak som inte väger mindre än 30 gram.

Regeringen får meddela närmare föreskrifter om styckförpackningar för cigaretter och rulltobak.

12 e §

En näringsidkare som via postorder eller liknande tillhandahåller tobaksvaror för försäljning till konsumenter i ett annat land än det land där näringsidkaren har sitt säte eller affärsverksamhet får inte lämna ut personuppgifter om konsumenten till tillverkaren av tobaksvaror eller till företag som ingår i samma koncern eller till andra tredje parter. Personuppgifter får inte heller användas eller överföras för andra ändamål än det aktuella köpet.

12 f §

Tillverkare och importörer ska till Folkhälsomyndigheten anmäla nya tobaksvaror som de avser att släppa ut på den svenska marknaden.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar närmare föreskrifter om hur anmälan ska göras och vad den ska innehålla samt om sådan

⁵ Senaste lydelsen 2005:369.

information som avses i 18 c § andra stycket.

Produktkontroll m.m.

Innehållsreglering och produktkontroll, m.m.

16 §⁶

Tillverkare eller importörer av tobaksvaror ska, i den utsträckning som föreskrivs av regeringen, till Folkhälsomyndigheten lämna uppgifter om ingredienser och kvantiteter av dessa i tobaksvaror samt om deras effekter på hälsan.

Tillverkare eller importörer av tobaksvaror och örtprodukter för rökning ska, i den utsträckning som föreskrivs av regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer

1. lämna uppgifter till Folkhälsomyndigheten om ingredienser och kvantiteter av dessa i tobaksvaror och örtprodukter för rökning samt om effekter på hälsan av ingredienserna i tobaksvaror, och

2. genomföra analyser av tillsatser i cigaretter och rulltobak och lämna uppgifter om resultatet av analyserna till Folkhälsomyndigheten.

18 §⁷

Regeringen, eller myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om gränsvärden för skadliga ämnen som tobaksvara får innehålla eller ge upphov till, samt om mätning och övervakning av sådana gränsvärden. En vara som inte uppfyller föreskrifterna får inte tillverkas eller säljas i Sverige. Inte heller får en sådan vara föras in till Sverige för försäljning till konsumenter.

Regeringen, eller myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om vilka cigaretter och vilken rulltobak som ska anses ha karakteristisk smak, vilka tillsatser i tobaksvaror som ska förbjudas, gränsvärden för skadliga ämnen som tobaksvara får innehålla eller ge upphov till, samt om mätning och övervakning av sådana gränsvärden. Cigarett eller rulltobak som anses ha karakteristisk smak och tobaksvara som i övrigt inte uppfyller föreskrifterna får inte tillverkas eller säljas i Sverige. Inte heller får en sådan vara föras in till Sverige för försäljning till konsumenter.

⁶ Senaste lydelsen 2013:630.

⁷ Senaste lydelsen 2002:586.

En vara som inte uppfyller föreskrifter som meddelats med stöd av 18 § får inte föras ut till ett land utanför Europeiska unionen.

En vara som inte uppfyller föreskrifter som meddelats med stöd av 18 § *vad gäller gränsvärden för skadliga ämnen som tobaksvara får innehålla eller ge upphov till, samt om mätning och övervakning av sådana gränsvärden*, får inte föras ut till ett land utanför Europeiska unionen.

18 c §

Tillverkare och importörer av tobaksvaror ska senast den 31 januari varje år till Folkhälsomyndigheten lämna in

1. *tillgängliga interna och externa marknadsundersökningar och studier av enskilda konsumentgruppers preferenser, däribland ungdomars och nuvarande rökares, när det gäller ingredienser och utsläpp, samt sammanfattningar av eventuella marknadsundersökningar som de utför i samband med lanseringen av nya produkter, och*

2. *rapporter om sina försäljningsvolymen av tobaksvaror avseende det närmast föregående kalenderåret per märke och typ, i antal eller vikt.*

Tillverkare och importörer av sådana nya tobaksvaror som anmälts enligt 12 f § ska senast den 31 januari varje år till Folkhälsomyndigheten lämna in alla nya eller uppdaterade uppgifter om sådan information som ska redovisas i eller i samband med anmälan.

⁸ Senaste lydelsen 2010:1317.

Den centrala tillsynen över att denna lag och anslutande föreskrifter följs utövas av

1. Arbetsmiljöverket när det gäller
 - a) lokaler och andra utrymmen som avses i 2 § och som är upplåtna enbart för personal, och
 - b) lokaler och andra utrymmen b) lokaler och andra utrymmen på vilka 8 § *skall* tillämpas, på vilka 8 § *ska* tillämpas,
2. Folkhälsomyndigheten när det gäller
 - a) miljöer som avses i 2 § och som inte är upplåtna enbart för personal,
 - b) lokaler som avses i 4 §,
 - c) *varningstexter* m.m. enligt 9, c) *hälsovarningar* m.m. enligt 9, 10 och 11 §§,
 - d) handel m.m. enligt 12–12 d d) handel m.m. enligt 12–12 d och 12 f §§,
 - e) produktkontroll m.m. enligt 16–18 §§, och e) *innehållsreglering och produktkontroll* m.m. enligt 16–18 §§, och
 - f) uppgifter om kostnader för marknadsföring enligt 18 b §, samt f) uppgifter om kostnader för marknadsföring enligt 18 b § *och uppgifter som ska lämnas in enligt 18 c §*, samt

3. Konsumentombudsmannen när det gäller marknadsföring enligt 9 a § eller 14–14 b §§.

Vid Konsumentombudsmannens tillsyn tillämpas bestämmelserna i marknadsföringslagen (2008:486).

19 a §¹⁰

Den omedelbara tillsynen över att denna lag och anslutande föreskrifter följs utövas av

1. Arbetsmiljöverket när det gäller lokaler och andra utrymmen för vilka verket har den centrala tillsynen,
2. kommunen när det gäller
 - a) de miljöer och lokaler för vilka Folkhälsomyndigheten har den centrala tillsynen,
 - b) bestämmelserna om *varningstexter* m.m. i 9 och 11 §§ på försäljningsställen, och b) bestämmelserna om *hälsovarningar* m.m. i 9 och 11 §§ på försäljningsställen, och
 - c) bestämmelserna om marknadsföring m.m. i 14 och 14 a §§ när det gäller marknadsföringsåtgärder på eller i anslutning till försäljningsställen, och
3. kommunen och Polismyndigheten när det gäller bestämmelserna om handel m.m. enligt 12–12 d §§.
3. kommunen och Polismyndigheten när det gäller bestämmelserna om handel m.m. enligt 12–12 d *och 12 f* §§,

⁹ Senaste lydelsen 2013:630.

¹⁰ Senaste lydelsen 2014:757.

Länsstyrelsen utövar inom länet tillsyn enligt första stycket 2 och 3. Bilaga 3
Länsstyrelsen ska

1. följa kommunernas verksamhet och biträda kommunerna med information och råd, och

2. främja samarbete mellan olika tillsynsmyndigheter och mellan tillsynsmyndigheter och andra.

19 b §¹¹

En kommun får ta ut avgift för sin *för sin* tillsyn av den som bedriver anmälningsskyldig näringsverksamhet med tobaksvaror.

En kommun får ta ut avgift för sin tillsyn av den som bedriver anmälningsskyldig näringsverksamhet med tobaksvaror.

Folkhälsomyndigheten får ta ut avgifter för sin tillsyn över 16 och 18 §§ samt 18 c § första stycket av tillverkare och importörer av tobaksvaror.

27 §¹²

Den som uppsåtligt bryter mot 11 § eller säljer tobaksvaror i strid med förbud som har meddelats enligt 20 a § döms för olovlig tobaksförsäljning till böter eller fängelse i högst sex månader.

Den som uppsåtligt bryter mot 11 §, *utom såvitt avser örtprodukter för rökning*, eller säljer tobaksvaror i strid med förbud som har meddelats enligt 20 a § döms för olovlig tobaksförsäljning till böter eller fängelse i högst sex månader.

Detsamma gäller den som uppsåtligt eller av oaktsamhet bryter mot 12 § första eller andra stycket eller 12 c § första stycket.

Är gärningen att anse som ringa döms inte till ansvar.

Denna lag träder i kraft den 20 maj 2016.

¹¹ Senaste lydelsen 2005:369.

¹² Senaste lydelsen 2010:682.

Förteckning över remissinstanser (SOU 2015:6)

Efter remiss av betänkandet Mer gemensamma tobaksregler (SOU 2015:6) har yttrande inkommit från följande instanser:

Riksdagens ombudsmän (JO), Svenska institutet för europapolitiska studier (Sieps), Kamrarrätten i Stockholm, Förvaltningsrätten i Malmö, Justitiekanslern (JK), Domstolsverket, Åklagarmyndigheten, Polismyndigheten, Kommerskollegium, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Folkhälsomyndigheten, Barnombudsmannen (BO), Tullverket, Skatteverket, Länsstyrelsen i Stockholms län, Länsstyrelsen i Södermanlands län, Länsstyrelsen i Kronobergs län, Länsstyrelsen i Kalmar län, Länsstyrelsen i Skåne län, Länsstyrelsen i Västra Götalands län, Länsstyrelsen i Dalarnas län, Länsstyrelsen i Västernorrlands län, Länsstyrelsen i Norrbottens län, Marknadsdomstolen, Konsumentverket, Myndigheten för ungdoms- och civilsamhällesfrågor (MUCF), Kemikalieinspektionen, Konkurrensverket, Patent- och registreringsverket (PRV), Regelrådet, Livsmedelsverket, Arbetsmiljöverket, Dalarnas läns landsting, Kalmars läns landsting, Stockholms läns landsting, Arvidjaurs kommun, Botkyrka kommun, Boxholms kommun, Gnesta kommun, Gnosjö kommun, Gotlands kommun, Gullspångs kommun, Gävle kommun, Götene kommun, Hagfors kommun, Högsby kommun, Jönköpings kommun, Kungälv kommun, Lidköpings kommun, Lysekils kommun, Malmö kommun, Mullsjö kommun, Pajala kommun, Skinskattebergs kommun, Sollefteå kommun, Solna kommun, Sunne kommun, Svedala kommun, Sävsjö kommun, Tomelilla kommun, Uddevalla kommun, Ulricehamns kommun, Varbergs kommun, Västerviks kommun, Älvkarleby kommun, A non smoking generation, British American Tobacco Sweden, Cancerfonden, Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (CAN), Företagarna, Hotell- och restaurangfacket (HRF), IOGT/NTO, Japan Tobacco Sweden, Konsumentföreningen Stockholm, Landsorganisationen i Sverige (LO), Landsrådet för Sveriges Ungdomsorganisationer (LSU), Livsmedelsarbetareförbundet (LIVS), Livsmedelföretagen, Livsmedelshandlarna, Näringslivets regelnämnd (NNR), Philip Morris International Sweden, Riksidrottsförbundet, Sluta röka linjen, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC), Svensk Handel, Svensk Servicehandel & Fast Food, Svenska Föreningen för immaterialrätt (SFIR), Svenska industrins IP Förening (SIPF), Svenska snustillverkarföreningen, Svenska tobaksleverantörsföreningen, Svenskt Näringsliv, Sveriges akademikers centralorganisation (SACO), Sveriges Förenade Studentkårer, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Sveriges Läkareförbund, Tjänstemännens Centralorganisation (TCO), Tobaksfakta, Visita, Yrkesföreningar mot tobak

Instanser utom remisslistan som inkom med yttrande

Statoil Fuel & Retail AB, EMAB, OKQ8, Riksförbundet Visir, Sydsvenska Industri- och Handelskammaren, Institutet för tobakstudier

(ITS), Sveriges Farmaceuter, Sveriges Tandläkarförbund, Skruf Snus Bilaga 4
AB, Swedish Match AB, Smart Ungdom, Stockholms Handelskammare,
Reitan Convenience Sweden AB, Svensk Bensinhandel

Sammanfattning av betänkandet En väg till ökad tillsyn: marknadsföring av e-handel med alkohol och tobak (SOU 2013:50)

Utredningens uppdrag m.m.

Utredningens övergripande uppdrag är att föreslå åtgärder som kan bidra till en effektivare tillsyn av reglerna om marknadsföring av alkoholdrycker och tobak samt lämna förslag om hur tillsyn av e-handel och hemleverans av alkoholdrycker – utifrån nu gällande regler – ska bedrivas och hur ålderskontrollen i samband med sådan handel ska säkerställas. Utredningen har därutöver särskilt till uppgift att kartlägga omfattningen, inriktningen och formerna av sådan marknadsföring av alkoholdrycker som riktar sig till konsumenter samt omfattningen och metoderna för barn och ungdomars exponering för marknadsföring av alkoholdrycker och tobak via digitala medier och tv.

Marknadsföringen av alkoholdrycker och tobak

Den genomförda kartläggningen

Den kartläggning som vi har genomfört visar otvetydigt att marknadsföringen av alkoholdrycker har ökat närmast lavinartat under de senaste åren, både i fråga om medieinvesteringar och när det gäller spridningsvägar. Kartläggningen visar också att marknadsföringen av såväl alkohol- som tobaksprodukter har bytt skepnad. En av de mer påtagliga trenderna som blottlagts under kartläggningen är att marknadsföringsinsatser tas vidare till de sociala medierna. Det förhållandet att reklambudskap och andra marknadsföringsåtgärder i de sociala medierna i flera fall anspelar på populära ungdomsmiljöer ger naturligtvis anledning att ifrågasätta motiven bakom sådana åtgärder. Med hänsyn till barn och ungdomars överrepresentation i dessa medier kan också lämpligheten, och i vissa fall lagligheten, av att överhuvudtaget marknadsföra alkoholdrycker i sådana kanaler ifrågasättas. Att barn och ungdomar de facto exponeras för marknadsföring av alkoholdrycker och tobak i en inte obetydlig omfattning står under alla förhållanden klart.

Den tekniska utvecklingen har medfört att förutsättningarna för att bedriva central tillsyn av gällande regler har förändrats. Det digitala spektrumet är stort, marknadsföringen ofta flyktig och den virala spridningen snabb och okontrollerad. En stor del av dagens marknadsföring präglas av interaktivitet och de nya medierna erbjuder större möjligheter till riktad, målgruppsanpassad marknadsföring än de mer traditionella kommunikationskanalerna. Marknadsföring i digitala medier är därför generellt svårare att fånga upp och ställer högre krav på de konsumenter som önskar anmäla misstänkt otillbörlig marknadsföring.

I mångt och mycket kan det hävdas att den nuvarande regleringen av marknadsföringen av alkohol och tobak i och för sig är tillräcklig, men att den inte tillämpas i den utsträckning eller på det sätt som krävs för att möta det behov av tillsyn som de senaste årens utveckling har aktualiserat. Förutsättningarna för ett reformerat tillsynsarbete i detta avseende aktualiserar emellertid frågor om verksamhetsprioritering och resurstilldelning. Det närmare behovet av – och lämpliga formerna för – ett effektivt tillsynsarbete måste sålunda primärt göras utifrån andra utgångspunkter än de som hitintills har gällt. Detta är i första hand en fråga om resursfördelning och verksamhetsprioritering och inte en fråga om ytterligare lagstiftning. Vi har emellertid identifierat ett antal åtgärder som enligt vår mening kan bidra till en bättre fungerande och effektivare tillsyn av marknadsföringen av alkohol och tobak.

Vi bedömer inte att en genomgripande förändring av den nuvarande fördelningen av tillsynsansvaret mellan Konsumentverket/Konsumentombudsmannen och Statens folkhälsoinstitut skulle bidra till en effektivare tillsyn. Vi föreslår emellertid att det i dag splittrade tillsynsansvaret över tobaksförpackningars utformning bör läggas på en och samma myndighet, nämligen Statens folkhälsoinstitut samt att den operativa tillsynen i detta avseende ska bedrivas av kommunerna. Därutöver föreslår vi samarbetet mellan Konsumentverket och Statens folkhälsoinstitut formaliseras genom införandet av en löpande samrådsskyldighet. Denna syftar i huvudsak till att strukturera de sporadiska kontakter som i dag förekommer mellan myndigheterna samt tillgodose det uttalade behovet ett närmare myndighetsöverskridande samarbete i olika alkohol- och tobaksrelaterade frågor.

Konsumentombudsmannen får möjlighet att ingripa direkt

Vi bedömer att de sanktionsmöjligheter som lagstiftningen i dag erbjuder vid överträdelser av marknadsföringsreglerna i alkohollagen respektive tobakslagen är ändamålsenliga, men att sanktionssystemet inte i tillräcklig grad tillgodoser behovet av skyndsamma ingripanden. Mot den bakgrunden föreslår vi att Konsumentombudsmannen ska ges en utökad möjlighet att självständigt förbjuda en näringsidkare vars marknadsföring strider mot marknadsföringsreglerna i alkohollagen respektive tobakslagen att fortsätta med denna. Till skillnad från i dag ska alltså en talan i Marknadsdomstolen inte behöva väckas för att få till stånd ett vites-sanktionerat förbud. Konsumentombudsmannens beslut ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Möjlighet till marknadsstörningsavgift i vissa fall

I ljuset av marknadsföringens ökade exponering gentemot barn och ungdomar är den nuvarande lagstiftningens möjligheter att ingripa inte fullt tillräckliga. Vi anser att marknadsföringsåtgärder som riktar sig särskilt till eller skildrar barn och ungdomar utgör ett sådant särskilt klandervärt beteende som motiverar att en starkare sanktion kopplas till den skyddsregel som finns i dag. Vi föreslår därför att överträdelser av denna skyddsregel ska kunna sanktioneras med marknadsstörningsavgift.

När det gäller alkohollagens materiella bestämmelser om marknadsföring bedömer vi att dessa framstår som i huvudsak tydliga och kompletta. Några egentliga tillsynsproblem har, såvitt vi har erfarit, inte kunnat hänföras till dessa. På ett mer allmänt plan anser vi dock att de i dag teknikrelaterade skillnaderna beträffande tillåtligheten av – och förutsättningarna för – viss marknadsföring är otillfredsställande, eftersom ett enhetligt och konsekvent regelsystem utgör en viktig förutsättning för att effektiv tillsyn ska kunna bedrivas. Vi föreslår därför att det nuvarande förbudet mot att i tryckta skrifter använda kommersiella annonser vid marknadsföring av alkoholdrycker som innehåller mer än 15 volymprocent alkohol, liksom kravet på att i sådana annonser informera om alkoholens skadeverkningar, ska utvidgas till att gälla även för tidningar som ges ut på internet.

E-handel och hemleverans av alkoholdrycker till konsument

Den legala gränsdragningsproblematiken

Vi har uppmärksammat att de regler som i dag möjliggör privatinförsel av alkoholdrycker genom yrkesmässig befordran eller annan oberoende mellanhand sedan flera år tillbaka ger upphov till tolkningssvårigheter, vilka i sig medför osäkerhet beträffande lagligheten av flera av de mångfasetterade verksamheter och förfaranden som förekommer bland de aktörer som har etablerat sig på den svenska e-handelsmarknaden för alkoholdrycker. Vi anser att det finns starka legalitets- och förutsebarhetsskäl att se över alkohollagstiftningen med utgångspunkten att reglera gränserna för vilken typ av åtgärder som ska vara tillåtna vid och e-handel och hemleverans till konsument och – i den mån olika förfaranden ska falla inom de lagliga gränserna – bestämma de närmare förutsättningarna och villkoren för sådan verksamhet. Nuvarande uppdrag är emellertid i denna del begränsat till frågan hur tillsynen ska bedrivas. En sådan generell översyn ryms alltså inte inom det nuvarande uppdraget, utan måste göras utifrån andra utgångspunkter och därmed ske i ett annat sammanhang.

Ett nytt system för tillsyn med anmälningsplikt och egenkontroll

Vi föreslår att verksamheter som innefattar yrkesmässig leverans av alkoholdrycker till privatpersoner ska underkastas en anmälningsplikt till vilken ska knytas krav på egenkontroll. Genom att en straffsanktion kopplas till anmälningsplikten kommer en anmälan att utgöra en nödvändig förutsättning för att få yrkesmässigt leverera alkoholdrycker till privatpersoner. Den föreslagna ordningen är alltså i detta avseende ämnad att fungera på samma sätt som en tillståndsordning.

Vi bedömer att Statens folkhälsoinstitut har bäst förutsättningar att svara för en samlad central tillsyn av den föreslagna regleringen och vi föreslår att den operativa tillsynen över den anmälningspliktiga leveransverksamheten bör bedrivas på samma sätt som när det gäller den i dag anmälningspliktiga detaljhandeln med folköl, dvs. i praktiken av

kommunerna. Kommunerna ska ges en möjlighet att tillgripa administrativa sanktioner för i de fall föreslagna reglerna inte följs. Bilaga 5

I syfte att ge tillsynsmyndigheterna möjlighet att kunna bedriva effektiv tillsyn på ett annars svårkontrollerat område föreslås vidare att bestämmelser ska införas i alkohollagen, vilka innebär att myndigheterna får genomföra kontrollköp för att kontrollera att den som yrkesmässigt levererar alkoholdrycker till privatpersoner förvissas sig om att mottagaren har uppnått den ålder som föreskrivs i lagstiftningen. Kontrollköp innebär att tillsynsmyndigheten genomför ett för näringsidkaren dolt köp i syfte att kontrollera om näringsidkaren eller dennes företrädare eller personal förvissas sig om kundens ålder, t.ex. genom legitimationskontroll, i samband med leveransen. Ett sådant köp får genomföras utan att näringsidkaren underrättas i förväg, men tillsynsmyndigheten ska snarast efter ett genomfört köp underrätta näringsidkaren om detta.

Ett förtydligande av alkohollagens utlämnandeförbud

Vi bedömer att leveransen utgör det led i e-handeln som utifrån det nuvarande regelverket kan göra till föremål för tillsyn. I syfte att undvika tolkningsproblem som alkohollagens nuvarande terminologi kan ge upphov till föreslår vi att det nuvarande förbudet mot att i vissa situationer lämna ut alkoholdrycker, samt kravet på att vid utlämnande av alkoholdrycker förvissa sig om att mottagaren har uppnått föreskriven ålder, ska förtydligas så att det tydligt omfattar även den som levererar sådana drycker.

Konsekvenser

De eventuella merkostnader som den föreslagna ordningen med anmälningspliktig leverans av alkoholdrycker till privatpersoner kan ge upphov till för kommunerna föreslås kunna finansieras genom att kommunerna ges möjlighet att ta ut en tillsynsavgift. Vi bedömer att detta förslag – och förslagen i övrigt – endast kommer att få marginella konsekvenser för de övriga tillsynsmyndigheterna och rättsväsendet. Något behov av resurstillskott bedöms därför inte föreligga.

Utdrag ur författningsförslag i betänkandet En väg till ökad tillsyn (SOU 2013:50)

Förslag till lag om ändring i tobakslagen (1993:581)

Häriigenom föreskrivs i fråga om tobakslagen (1993:581) att 19, 19 a, 20 och 25 §§ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

19 §¹

Den centrala tillsynen över att denna lag och anslutande föreskrifter följs utövas av

1. Arbetsmiljöverket när det gäller
 - a. lokaler och andra utrymmen som avses i 2 § och som är upplåtna enbart för personal, och
 - b. lokaler och andra utrymmen på vilka 8 § skall tillämpas,
2. Statens folkhälsoinstitut när det gäller
 - a. miljöer som avses i 2 § och som inte är upplåtna enbart för personal,
 - b. lokaler som avses i 4 §,
 - c. varningstexter m.m. enligt 9, 10 och 11 §§
3. Konsumentombudsmannen när det gäller marknadsföring enligt 9 a § eller 14–14 b §§.

Vid Konsumentombudsmannens tillsyn tillämpas bestämmelserna i marknadsföringslagen (2008:486).

19 a §²

Den omedelbara tillsynen över att denna lag och anslutande föreskrifter följs utövas av

1. Arbetsmiljöverket när det gäller lokaler och andra utrymmen för vilka verket har den centrala tillsynen,
2. kommunen när det gäller
 - a. de miljöer och lokaler för vilka Statens folkhälsoinstitut har den centrala tillsynen,
 - b. bestämmelserna om varningstexter m.m. i 9 och 11 §§ på försäljningsställen, och
3. Konsumentombudsmannen när det gäller marknadsföring enligt 14–14 b §§.

¹ Senaste lydelsen 2010:682.

² Senaste lydelsen 2012:264.

c. bestämmelserna om marknadsföring m.m. i 14 och 14 a §§ när det gäller marknadsföringsåtgärder på eller i anslutning till försäljningsställen, och

3. kommunen och polismyndigheten när det gäller bestämmelserna om handel m.m. enligt 12–12 d §§.

Länsstyrelsen utövar inom länet tillsyn enligt första stycket 2 och 3. Länsstyrelsen ska

1. följa kommunernas verksamhet och biträda kommunerna med information och råd, och

2. främja samarbete mellan olika tillsynsmyndigheter och mellan tillsynsmyndigheter och andra.

20 §³

Statens folkhälsoinstitut får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bestämmelserna i 9, 10, 11 och 16–18 §§ eller med stöd av dem meddelade föreskrifter *skall* följas.

En tillsynsmyndighet som anges i 19 a § får i sin tillsynsverksamhet meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att lagen eller en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen *skall* följas.

Statens folkhälsoinstitut får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bestämmelserna i 9, 9 a, 10, 11 och 16–18 §§ eller med stöd av dem meddelade föreskrifter *ska* följas.

En tillsynsmyndighet som anges i 19 a § får i sin tillsynsverksamhet meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att lagen eller en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen *ska* följas.

Utan hinder av vad som sägs i 28 och 47 §§ marknadsföringslagen (2008:486) får Konsumentombudsmannen meddela förbud som anges i 23 § marknadsföringslagen och som behövs för att bestämmelserna i 14–14 b §§ denna lag ska följas.

I beslut om föreläggande eller förbud får tillsynsmyndigheten sätta ut vite. Vitet får inte förvandlas.

25 §⁴

Beslut som en kommun har fattat enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Beslut som Statens folkhälsoinstitut har meddelat med stöd av 20 § första stycket eller 21 § eller som Arbetsmiljöverket meddelat får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Beslut som Statens folkhälsoinstitut har meddelat med stöd av 20 § första stycket, eller 21 §, *som Konsumentombudsmannen meddelat med stöd av 20 § tredje stycket, eller som Arbetsmiljöverket meddelat får*

³ Senaste lydelsen 2005:369.

⁴ Senaste lydelsen 2010:682.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

Förteckning över remissinstanser (SOU 2013:50)

Bilaga 7

Efter remiss av betänkandet En väg till ökad tillsyn: marknadsföring av och e-handel med alkohol och tobak (SOU 2013:50) har yttrande inkommit från följande instanser:

Riksdagens ombudsmän (JO), Riksrevisionen, Göta Hovrätt, Stockholms tingsrätt, Malmö tingsrätt, Kammarrätten i Sundsvall, Förvaltningsrätten i Malmö, Justitiekanslern (JK), Domstolsverket, Åklagarmyndigheten, Rikspolisstyrelsen, Brottsförebyggande rådet (BRÅ), Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC), Kommerskollegium, Stockholms handelskammare, Statens folkhälsoinstitut, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Barnombudsmannen (BO), Systembolaget AB, Tullverket, Skatteverket, Statskontoret, Stockholms universitet, (SoRAD), Karolinska institutet, Göteborgs universitet, Livsmedelsverket, Regelrådet (N2008:05), Konkurrensverket, Patent- och registreringsverket (PRV), Patentbesvärsrätten, Bolagsverket, Tillväxtverket, Ungdomsstyrelsen, Marknadsdomstolen, Konsumentverket, Myndigheten för radio och TV, Statens medieråd, Länsstyrelsen i Stockholms län, Länsstyrelsen i Södermanlands län, Länsstyrelsen i Kronobergs län, Länsstyrelsen i Gotlands län, Länsstyrelsen i Skåne län, Länsstyrelsen i Västra Götalands län, Länsstyrelsen i Dalarnas län, Länsstyrelsen i Västernorrlands län, Länsstyrelsen i Norrbottens län, Arvidsjaurs kommun, Arvika kommun, Bollnäs kommun, Borgholms kommun, Borlänge kommun, Falu kommun, Finspångs kommun, Gotlands kommun, Göteborgs kommun, Helsingborgs kommun, Jokkmokks kommun, Jönköpings kommun, Karlskrona kommun, Ludvika kommun, Luleå kommun, Malmö kommun, Stockholms kommun, Södertälje kommun, Tingsryds kommun, Trelleborgs kommun, Ulricehamns kommun, Umeå kommun, Uppsala kommun, Vilhelmina kommun, Västerviks kommun, Växjö kommun, Åre kommun, Örebro kommun, Östersunds kommun, A non smoking generation, Akademikerförbundet SSR, British American Tobacco Sweden, Centralförbundet för Alkohol- och narkotikaupplysning (CAN), Föreningen länsstyrelsernas alkoholhandläggare (FLA), Föreningen Svenska Vinodlare, Föreningen Sveriges Socialchefer, Företagarförbundet, IOGT-NTO, Kommunala alkoholhandläggares förening (KAF), Kvinnoorganisationerna Samarbetsråd i Alkohol- och Narkotikafrågor (KSAN), Landsrådet för Sveriges Ungdomsorganisationer (LSU), Livsmedelsföretagen, Livsmedelshandlarna, Munksjätern, Näringslivets Regelnämnd (NNR), Philip Morris International, Sprit & Vinleverantörsföreningen (SVL), Swedish Match, Svensk dagligvaruhandel, Svensk handel, Svenska föreningen för alkohol- och drogforskning (SAD), Svenska föreningen för Immaterialrätt (SFIR), Svenska journalistförbundet, Svenska läkarförbundet, Svenska Tidningsutgivareföreningen, Svenska tobaksleverantörsföreningen, Svenskt Näringsliv, Sveriges annonsörer, Sveriges Bryggerier, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Sällskapen Länkarnas Riksförbund,

Instanser utom remisslistan som inkom med yttrande

Alkoholpolitiskt forum, Svensk förening för beroendemedicin, Svenska läkaresällskapet, Sveriges Landsråd för alkohol- och narkotikafrågor, JTI Sweden AB, Näringslivets delegation för marknadsrätt (NDM)

1. Förbud mot att släppa ut tobaksvaror och relaterade produkter på marknaden

Av artikel 23.2 i tobaksproduktdirektivet framgår tydligt att tobaksvaror och relaterade varor inte får släppas ut på marknaden om varorna inte uppfyller direktivets krav eller tillverkare och importörer inte uppfyllt de rapporteringskrav som uppställs i direktivet för varorna. I betänkandet saknas förslag om regler för ett förbud dels när det gäller anmälan av nya tobaksvaror, dels när det gäller rapporteringsskyldighet för tobaksvaror och örtprodukter för rökning. Mot denna bakgrund har inom Socialdepartementet arbetats fram bestämmelser om förbud för tobaksvaror och örtprodukter för rökning i de stadganden som berörs. I betänkandet återfinns bestämmelserna i 12 f § (anmälan av nya varor) och 16 och 18 c §§ (rapporteringsskyldighet).

När det gäller kravet på anmälan av nya varor som återfinns i 12 f § i betänkandets förslag föreslås ett nytt sista stycke i paragrafen enligt följande.

En ny tobaksvara som inte har anmälts enligt paragrafen får inte tillhandahållas konsumenterna på den svenska marknaden.

När det gäller kravet på rapporteringsskyldighet för tillverkare och importörer av tobaksvaror och örtprodukter för rökning som återfinns i 16 § i betänkandets förslag föreslås ett nytt sista stycke i den paragrafen enligt följande.

Tobaksvaror och örtprodukter för rökning får inte tillhandahållas konsumenterna på marknaden om de rapporteringsskyldigheter som meddelas med stöd av paragrafen inte är uppfyllda.

Slutligen föreslås när det gäller de rapporteringsskyldigheter som återfinns i 18 c § i betänkandets förslag att bestämmelserna ska kompletteras med följande stycke.

Tobaksvaror får inte tillhandahållas konsumenterna på marknaden om de rapporteringsskyldigheter som meddelas med stöd av paragrafen inte är uppfyllda.

Motiveringen till bestämmelserna är i stort sett densamma för alla föreslagna ändringar. När det gäller förbudet som är förknippat med anmälan av nya varor föreslås följande skrivning.

I paragrafen inför ett nytt förbud mot att tillhandahålla en ny tobaksvara till konsumenterna på den svenska marknaden som inte har anmälts på sätt som föreskrivs i eller med stöd av denna paragraf. Bestämmelsen har sin grund i artikel 23.2 i tobaksproduktdirektivet.

Och när det gäller rapporteringsskyldigheten föreslås följande skrivning, med den skillnaden när det gäller 16 § att motiveringen även omfattar örtprodukter för rökning.

I paragrafen införs ett nytt förbud mot att tillhandahålla tobaksvaror till konsumenter på marknaden om de rapporteringsskyldigheter som meddelat med stöd av paragrafen inte är uppfyllda. Bestämmelsen har sin grund i artikel 23.2 i tobaksproduktdirektivet.

2. Märkning av själva tobaksvaran

Under beredningen av lagrådsremissen har också uppmärksammats att betänkandet inte tillräckligt berör frågan om märkning av tobaksprodukterna. I artikel 13.1 i tobaksproduktdirektivet framgår att märkningen av styckförpackningar, ytterförpackningar och själva tobaksvaran inte får innehålla vissa texter och uttryck. Av lagtextförslaget i betänkandet framgår emellertid endast att förbudet gäller för förpackningar och inte för själva tobaksvaran. Däremot har själva tobaksvaran nämnts i förslagsrutan i betänkandet, varför detta torde vara ett förbiseende. Mot denna bakgrund har uttrycket ”själva tobaksvaran” lagts till i paragrafen som berör märkning av produkter. I betänkandet återges bestämmelsen i 9 a §. Motiveringen är densamma som i övrigt gäller för bestämmelsen.

Förteckning över remissinstanser till den särskilda promemorian.

Bilaga 9

Den särskilda promemorian remitterades till Kommerskollegium, Folkhälsomyndigheten, Tullverket, Konsumentverket, Regelrådet, British American Tobacco Sweden, Företagarna, Japan Tobacco Sweden, Philip Morris International Sweden, Skruf Snus AB, Svenska snustillverkarföreningen, Svenska tobaksleverantörsföreningen, Svenskt näringsliv, Swedish Match AB.

Instanser utom remisslistan som inkom med yttrande

Livsmedelsarbetareförbundet, Livsmedelsföretagen och Livsmedels-handlarna