



Folkhälsomyndigheten

## Remissyttrande

**Mottagare**

Utrikesdepartementet

[ud.hi.remiss@gov.se](mailto:ud.hi.remiss@gov.se)

[ud.registrator@regeringskansliet.se](mailto:ud.registrator@regeringskansliet.se)

**Handläggare**

FD-PK

Olga Caratier

**Datum**

2022-03-01

**Vårt ärendenummer**

04931-2021

**Ert ärendenummer**

UD2021/17423

# Folkhälsomyndighetens remissyttrande över utkast till lagrådsremiss Anpassningar till EU:s marknadskontrollförordning del 2

## Sammanfattning

Folkhälsomyndigheten

- tillstyrker utkastets förslag att Folkhälsomyndigheten ska utses som marknadskontrollmyndighet för produkter som omfattas av direktiv 2014/40/EU<sup>1</sup> (se kommentar under rubriken *4.7 Ansvariga marknadskontrollmyndigheter*).
- tillstyrker utkastets förslag om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om avgifter för marknadskontroll enligt förordning (EU) 2019/1020 (se kommentarer under rubriken *4.8 Avgifter för marknadskontroll enligt EU:s marknadskontrollförordning*).
- tillstyrker utkastets förslag att kommunerna ska underrätta Folkhälsomyndigheten om de i sin verksamhet får kännedom om något som kan ha betydelse för myndighetens marknadskontroll (se kommentar under rubriken *5 Kommunernas roll*).

Folkhälsomyndigheten föreslår förändringar till förslag till lag om ändring i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter under rubriken *4.1*

*Marknadskontrollmyndigheterna ska ha de befogenheter som anges i artikel 14.4 i EU:s marknadskontrollförordning:*

---

<sup>1</sup> 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

- 7 kap. 19 b § förslag till lag om ändring i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter under rubriken *Utkastets förslag till 19 b §*.
- 7 kap. 19 c § förslag till lag om ändring i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter under rubriken *Utkastets förslag till 19 c §*.
- 7 kap. 19 d – 19 e §§ förslag till lag om ändring i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter under rubriken *Utkastets förslag till 19 d – 19 e §§*.
- 7 kap. 19 f § förslag till lag om ändring i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter under rubriken *Utkastets förslag till 19 f §*.

Folkhälsomyndigheten vill slutligen lämna en kommentar avseende begreppet *produktkontroll*.

## Folkhälsomyndighetens kommentarer

### 4.7 Ansvariga marknadskontrollmyndigheter

Folkhälsomyndigheten välkomnar utkastets förslag om att Folkhälsomyndigheten utses som marknadskontrollmyndighet för alla produkter som omfattas av direktiv 2014/40/EU direkt i lagen om tobak och liknande produkter. Förslaget följer den nuvarande strukturen om tillsyn i 7 kap. lagen om tobak och liknande produkter och tydliggör ett utökat marknadskontrollansvar för myndigheten jämfört med tidigare uppdrag.

### 4.8 Avgifter för marknadskontroll enligt EU:s marknadskontrollförordning

Folkhälsomyndigheten är i grunden positiv till utkastets förslag om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om avgifter för marknadskontroll enligt förordning (EU) 2019/1020.

Folkhälsomyndigheten vill ändå, för att kunna bedriva en effektiv och ändamålsenlig kontroll av produkter, understryka vikten av en stabil grundfinansiering av marknadskontrollen. Det finns en risk i att förlita sig på avgifter fullt ut då möjligheten att säkerställa betalning av avgifter varierar.

## 5. Kommunernas roll

Folkhälsomyndigheten tillstyrker utkastets förslag att det i lagen om tobak och liknande produkter anges att regeringen får meddela föreskrifter om uppgifter för kommuner när det gäller marknadskontroll enligt förordning (EU) 2019/1020.

Folkhälsomyndigheten tillstyrker utkastets förslag att kommunerna ska underrätta Folkhälsomyndigheten om de i sin verksamhet får kännedom om något som kan ha betydelse för myndighetens marknadskontroll. Folkhälsomyndigheten gör samma bedömning som förslaget att vad den kommunala myndigheten ska rapportera kan klargöras genom tillsynsvägledning.

Vidare tillstyrks utkastets bedömning att kommunala myndigheter inte utses till marknadskontrollmyndigheter enligt förordning (EU) 2019/1020 utan att de

kommunala myndigheterna bör fortsätta att bedriva kontroll av produkter i samma utsträckning som i dag.

#### 4.1 Marknadskontrollmyndigheterna ska ha de befogenheter som anges i artikel 14.4 i EU:s marknadskontrollförordning

Folkhälsomyndigheten är i grunden positiv till utkastets förslag som inför ändringar i lagen om tobak och liknande produkter och syftar till att anpassa regleringen till förordning (EU) 2019/1020 genom att tilldela befogenheter som anges i artikel 14.4. Folkhälsomyndigheten ser dock en viss problematik med hur förslaget är utformat.

Utkastets förslag till 19 b §

Enligt artikel 14.1 ska marknadskontrollmyndigheter tilldelas de befogenheter för marknadskontroll, utredning och tillsyn som behövs för att tillämpa förordningen och harmoniserad unionslagstiftning. Artikel 14.4 uppräknar de minimibefogenheter som ska tilldelas en marknadskontrollmyndighet. Åtgärder för marknadskontroll som ska vidtas av marknadskontrollmyndigheter framgår däremot av artikel 16. Av denna anledning anser Folkhälsomyndigheten att det föreslagna 19 b § endast bör innehålla en uppräknning av de befogenheter som Folkhälsomyndigheten har vid kontroll av produkter enligt artikel 14.4 a - 14.4 h samt 14.4 j och 14.4 k istället för ”befogenheter att besluta om följande åtgärder”.

Folkhälsomyndigheten föreslår följande lydelse av 19 b §:

*19 b § Folkhälsomyndigheten tilldelas följande befogenheter enligt förordning (EU) 2019/1020, i den ursprungliga lydelsen:*

- 1. att kräva handlingar, specifikationer, data eller uppgifter enligt artikel 14.4 a–14.4 c,*
- 2. att utföra oanmälda inspektioner på plats och fysiska kontroller av produkter enligt artikel 14.4 d,*
- 3. att få tillträde till lokaler, mark eller transportmedel enligt artikel 14.4 e,*
- 4. att inleda undersökningar på eget initiativ enligt artikel 14.4 f,*
- 5. att kräva åtgärder för att få en bristande överensstämmelse att upphöra eller att eliminera en risk enligt artikel 14.4 g,*
- 6. att själv vidta åtgärder enligt artikel 14.4 h,*
- 7. att införskaffa, inspektera och demontera varuprover enligt artikel 14.4 j, och*
- 8. att kräva att innehåll på ett onlinegränssnitt avlägsnas, att en varning visas eller att åtkomsten begränsas enligt artikel 14.4 k.*

*Folkhälsomyndigheten får införskaffa ett varuprov under dold identitet enligt artikel 14.4 j i förordning (EU) 2019/1020, i den ursprungliga lydelsen, endast om det är nödvändigt för*

*att uppnå syftet med kontrollen. Efter införskaffandet ska myndigheten underrätta den ekonomiska aktören om det, så snart det går utan att åtgärden förlorar i betydelse.*

*Befogenheten enligt första stycket 8 gäller inte för databaser som omfattas av tryckfrihetsförordningens eller yttrandefrihetsgrundlagens skydd.*

*När ändrade förhållanden ger anledning till det, ska Folkhälsomyndigheten besluta att en skyldighet att vidta en åtgärd enligt första stycket 8 inte längre ska gälla.*

#### Utkastets förslag till 19 c §

I utkastets förslag anförs att i begreppet föreläggande ligger såväl att det kan röra sig om ett påbud att vidta en viss åtgärd som ett förbud mot en åtgärd. Därför får marknadskontrollmyndigheter besluta förelägganden som behövs för att förordning (EU) 2019/1020 ska följas. Folkhälsomyndigheten ifrågasätter dock utkastets förslag att endast begreppet föreläggande ska användas. Det bör nämnas i sammanhanget att lagen om tobak och liknande produkter innehåller bestämmelser om föreläggande och förbud som får förenas med vite vid tillsyn (7 kap. 9 §, 12 §, 15 §). För att undvika risken för missförstånd och för att tydliggöra att Folkhälsomyndigheten ska kunna rikta både förelägganden och förbud mot ekonomiska aktörer bör det föreslagna 19 c § kompletteras med begreppet förbud. Myndigheten anser att förbud är en så ingripande åtgärd att det bör stå uttryckligen i det föreslagna 19 c §.

Folkhälsomyndigheten föreslår följande lydelse av 19 c §:

*19 c § Folkhälsomyndigheten får besluta de förelägganden och förbud som behövs för att förordning (EU) 2019/1020, i den ursprungliga lydelsen, ska följas.*

Det anförs vidare i författningskommentarer till 19 c § att ett föreläggande kan vara nödvändigt om en ekonomisk aktör bryter mot skyldigheterna i artikel 4.1, där det anges att oberoende av skyldigheter som fastställs i den tillämpliga harmoniserade unionslagstiftningen får en produkt som avses i artikel 4.5 släppas ut på marknaden endast om det finns en ekonomisk aktör som är etablerad i unionen och som är ansvarig för de uppgifter som anges i artikel 4.3 med avseende på den produkten. Folkhälsomyndigheten vill påpeka att artikel 4 endast är tillämplig på produkter som omfattas av författningar nämnda i artikel 4.5. Folkhälsomyndigheten är ansvarig tillsyns- och marknadskontrollmyndighet för produkter angivna i direktiv 2014/40/EU. Direktiv 2014/40/EU omfattas inte av artikel 4.5.

#### Utkastets förslag till 19 d § och 19 e §

Med hänsyn till de kommentarer och förslag som har lämnats avseende 19 b – 19 c §§ ovan föreslår Folkhälsomyndigheten att hänvisningar till 19 b § tas bort från 19 d - 19 e §§.

Folkhälsomyndigheten föreslår följande lydelse 19 d – 19 e §§:

*19 d § Ett beslut enligt 19 c § får förenas med vite.*

*19 e § Folkhälsomyndigheten får, när den fattar beslut enligt 19 c §, bestämma att beslutet ska gälla omedelbart.*

Utkastets förslag till 19 f §

Utkastet till lagrådsremissen föreslår att Polismyndigheten på begäran av Folkhälsomyndigheten ska lämna den hjälp som behövs när Folkhälsomyndigheten vidtar åtgärder enligt 19 b §. Folkhälsomyndigheten vill dock framhålla att 19 b § ska innehålla endast de befogenheter som tilldelas Folkhälsomyndigheten i egenskap av marknadskontrollmyndighet, se kommentar till 19 b § ovan. 7 kap. 19 § lagen om tobak och liknande produkter innehåller bestämmelser om Polismyndighetens medverkan vid tillsyn för att lämna den hjälp som behövs vid tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen m.m. Folkhälsomyndigheten ser därför likheter i utformningen av bestämmelser om medverkan av Polismyndigheten vid tillsyn och marknadskontroll. Av denna anledning bör bestämmelsen om Polismyndighetens hjälp vid marknadskontroll utformas på liknande sätt som vid tillsyn.

Folkhälsomyndigheten föreslår följande lydelse av 19 f §:

*19 f § Polismyndigheten ska på begäran av Folkhälsomyndigheten lämna den hjälp som behövs vid tillämpningen av 19 b §.*

*En begäran enligt första stycket får göras endast om*

*1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller*

*2. det annars finns synnerliga skäl.*

Begreppet produktkontroll

Folkhälsomyndigheten ifrågasätter införande av ett nytt begrepp ”produktkontroll” i utkastets förslag (sid. 136 ff.). Begreppet används dels för att benämna kontroll av produktkrav, dels istället för fysisk kontroll av produkter. Varken förordning (EU) 2019/1020 eller andra författningar nämnda i detta kapitel innehåller ett sådant begrepp. Folkhälsomyndigheten anser att ett nytt begrepp ”produktkontroll” samt dess förhållande till de befintliga begreppen tillsyn och marknadskontroll kan ge upphov till oklarheter vid den praktiska tillämpningen av lagstiftningen. Lagen om tobak och likande produkter innehåller redan bestämmelser om produktkontroll (2 kap.10 §) och handlar om olika säkerhets- och kvalitetsaspekter, eventuella skadliga effekter hos elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Folkhälsomyndigheten menar att ett nytt begrepp ”produktkontroll” kan bl.a. försvåra myndighetens tillsynsvägledande uppdrag och skapa onödigt tolkningsutrymme.

Folkhälsomyndigheten avstår i övrigt från att lämna synpunkter på förslagen till förändringar i övriga lagar, då det ligger utanför myndighetens ansvarsområde.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Tegmark Wisell. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Anders Tegnell deltagit. Utredaren Olga Caratier har varit föredragande.

Folkhälsomyndigheten

Olga Caratier