

Tillsyns- och marknadskontrollplan 2019

Tillsyn enligt alkohollagen, tillsyn enligt tobakslagen, tillsyn och marknadskontroll enligt lagen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare samt tillsyn enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor

Förord

Folkhälsomyndigheten har i enlighet med förordning (2013:1020) med instruktion för Folkhälsomyndigheten samt artikel 18.5 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter upprättat en kombinerad tillsyns- och marknadskontrollplan avseende år 2019.

Vid framtagandet av tillsyns- och marknadskontrollplanen har utredaren Cecilia Bylander varit föredragande under ledning av avdelningscheferna Anna Bessö och Anders Tegnell.

Folkhälsomyndigheten, 2019

Johan Carlson
Generaldirektör

Innehåll

Förord	2
Ordförklaringar	5
Sammanfattning	7
Summary	9
Bakgrund	11
Metoder för tillsyn och marknadskontroll och urval av tillsyns- och marknadskontrollobjekt	12
Tillsyn enligt alkohollagen	13
Beskrivning av tillsynsområdet	13
Tillsynsaktiviteter 2019 enligt alkohollagen	14
Tillsyn av anmälningar om teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat	14
Tillsyn över anlitage av kontrollbolag	14
Tillsyn enligt tobakslagen	15
Beskrivning av tillsynsområdet	15
Tillsynsaktiviteter 2019 enligt tobakslagen	15
Tillsyn över karaktäristisk smak i cigaretter	15
Tillsyn över rapporteringsskyldighet	15
Tillsyn över märkning	16
Tillsyn och marknadskontroll enligt lagen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare	17
Beskrivning av tillsyns- och marknadskontrollområdet	17
Tillsyns- och marknadskontrollaktiviteter 2019 enligt lagen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare	18
Tillsyn över rapporteringsskyldighet	18
Tillsyn över utformning, informationsblad, innehållsdeklarationer och hälsovarningar	18
Marknadskontroll	18
Tillsyn enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor	20
Beskrivning av tillsynsområdet	20
Tillsynsaktiviteter 2019 enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor	20
Uppföljning	21
Bilagor	22

Ordförklaringar

Alkoholdryck

Avser en dryck med en alkoholhalt som överstiger 2,25 volymprocent. Alkoholdrycker delas in i spritdrycker, vin, öl och andra jästa alkoholdrycker.

Alkoholhaltigt preparat

Avser en vara som färdigställts för slutlig användning, som innehåller mer än 2,25 volymprocent alkohol och som inte är alkoholdryck eller teknisk sprit och inte heller är ett sådant läkemedel som omfattas av läkemedelslagen (1992:859).

Denaturering

Innebär att ett eller flera ämnen sätts till sprit, eller en vara som innehåller sprit, för att göra spriten eller varan otjänlig för förtäring.

Elektronisk cigarett

Är en produkt som kan användas för att konsumera nikotinånga via ett munstycke, eller beståndsdel av den produkten, inbegripet en patron, en tank och anordningen utan patron eller tank.

Föreskrifter

Är bindande regler som bestämmer myndigheters och enskildas handlande.

Gränsöverskridande distansförsäljning

Innebär att tillhandahålla elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare för försäljning till konsumenter i ett annat land än det land där näringsidkaren har sitt säte eller sin affärsverksamhet.

Hälsofarliga varor

Är ämnen och beredningar som på grund av sina inneboende egenskaper medför fara för människors liv eller hälsa och som används eller kan antas användas i syfte att uppnå berusning eller annan påverkan och som inte omfattas av annan lagstiftning.

Import

Avser att föra in en vara från ett land utanför EU.

<i>Införsel</i>	Avser att föra in en vara från ett land inom EU.
<i>Kontrollbolag</i>	Är ett företag som kontrollerar vissa angivna moment som anges i en myndighets föreskrifter.
<i>Marknadskontroll</i>	Är när myndigheter kontrollerar att produkter motsvarar uppställda krav, till exempel säkerhetskrav, samt att produkter är märkta på föreskrivet sätt och försedda med nödvändig dokumentation.
<i>Proaktiv kontroll</i>	Avser planerad tillsyn eller marknadskontroll som bedrivs på en myndighets eget initiativ.
<i>Påfyllningsbehållare</i>	Är en behållare som innehåller en vätska som innehåller nikotin och som kan användas för att fylla på elektroniska cigaretter.
<i>Reaktiv kontroll</i>	Avser en externt initierad tillsyn eller marknadskontroll, t.ex. genom underrättelser som en myndighet får in.
<i>Teknisk sprit</i>	Är sprit som är avsedd att användas för tekniskt, industriellt, medicinskt, vetenskapligt eller annat jämförligt ändamål och som är hänförlig till KN-nr 2207 eller 2208.
<i>Tillsyn</i>	Avser en myndighets granskning för att kontrollera att tillsynsobjekt uppfyller de krav som följer av lagar och föreskrifter och som vid behov kan leda till beslut om åtgärder som syftar till att åstadkomma rättelse.
<i>Tillsyns- och marknadskontrollobjekt</i>	Avser produkter eller verksamheter som omfattas av tillsyn och/-eller marknadskontroll.

Sammanfattning

Tillsyns- och marknadskontrollplanen presenterar den tillsyn och marknadskontroll som Folkhälsomyndigheten planerar att genomföra under år 2019. Planen beskriver den tillsyn och marknadskontroll som vi kommer att bedriva gentemot de verksamheter som omfattas av de lagar och anslutande föreskrifter som vi ska utöva tillsyn och marknadskontroll utifrån. Tillsyns- och marknadskontrollobjekten utgörs huvudsakligen av näringsidkare men kan även omfatta offentlig verksamhet som till exempel myndigheter, universitet och kommuner.

De lagar med anslutande föreskrifter som Folkhälsomyndigheten bedriver tillsyn och marknadskontroll utifrån är;

- alkohollagen (2010:1622)
- tobakslagen (1993:581)
- lagen (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare
- lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor.

De tillsyns- och marknadskontrollinsatser och det urval av tillsyns- och marknadskontrollobjekt som Folkhälsomyndigheten kommer att prioritera under 2019 utgår från en process för behovskartläggning och prioritering av identifierade behov. Insatserna riktar sig främst mot de verksamheter/ produkter/ produkttegenskaper där sannolikheten för- och konsekvenserna av bristande efterlevnad är stora.

Den tillsyn och marknadskontroll som vi kommer att bedriva inom Folkhälsomyndighetens verksamhetsområden kommer att bestå av proaktiv kontroll, som baseras på de anmälningar, ansökningar och rapporter från tillsyns- och marknadskontrollobjekt och oberoende kontrollbolag som myndigheten får in. Vi kommer vid behov även att utföra tillsyn och marknadskontroll i form av reaktiv kontroll, som baseras på de underrättelser som myndigheten får genom exempelvis andra myndigheter, verksamhetsutövare eller allmänhet och som vi bedömer utgör en risk för folkhälsan.

Det tillvägagångssätt som vi kommer att använda oss av när vi bedriver tillsyn och marknadskontroll kan bestå av dokumentkontroll, fysisk kontroll och/eller genom provning. Vilket/-a tillvägagångssätt som vi kommer att använda oss av utgår från Folkhälsomyndighetens arbetsrutiner och bedömningskriterier och avgörs beroende på omständigheterna och behovet i det enskilda ärendet.

Tillsyn enligt alkohollagen kommer under året att bedrivas på enheten för alkoholprevention inom avdelningen för livsvillkor och levnadsvanor (LL-AP). Proaktiv kontroll kommer dels att bedrivas över anmälningar om teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat (2 § FoHMFS 2014:4 och 2 § FoHMFS 2014:10), dels över anlåtande av kontrollbolag för verksamheter som säljer, inför eller importerar teknisk sprit som inte är fullständigt denaturerad (6 § FoHMFS 2014:4). Tillsyn kommer även att bedrivas i form av reaktiv kontroll vid behov utifrån de underrättelser som vi får in.

Tillsyn enligt tobakslagen kommer under året att bedrivas på enheten för produktkontroll inom avdelningen för folkhälsoanalys och datautveckling (FD-PK). Proaktiv kontroll kommer dels att bedrivas över förekomsten av cigaretter med karaktäristisk smak, s.k. click-cigaretter på den svenska marknaden (HSLF-FS 2016:42), dels över rapporteringsskyldighet av tobaksvaror och örtprodukter för rökning (16 § tobakslagen) och dels över märkning av förpackningar till tobaksvaror och örtprodukter för rökning (9 och 9 a § § tobakslagen). Tillsyn kommer även att bedrivas i form av reaktiv kontroll vid behov utifrån de underrättelser som vi får in.

Tillsyn och marknadskontroll enligt lagen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare kommer under året att bedrivas på enheten för produktkontroll inom avdelningen för folkhälsoanalys och datautveckling (FD-PK). Proaktiv kontroll kommer dels att bedrivas över rapporteringsskyldighet (5 § lagen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare), dels över utformning, informationsblad, innehållsdeklarationer och hälsovarningar (6–10 §§ lagen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare). Tillsyn och marknadskontroll kommer även att bedrivas i form av reaktiv kontroll vid behov utifrån de underrättelser som vi får in.

Tillsyn enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor kommer under året att bedrivas på enheten för drogprevention inom avdelningen för livsvillkor och levnadsvanor (LL-DP). Reaktiv kontroll kommer att bedrivas vid behov utifrån de underrättelser som vi får in.

De planerade tillsyns- och marknadskontrollaktiviteterna kommer att följas upp och resultatet av uppföljningen kommer att utvärderas. Vi kommer att ta hänsyn till resultatet när vi upprättar 2020 års tillsyns- och marknadskontrollplan.

Summary

This Supervision and Market Surveillance Plan presents the supervision and market surveillance that the Public Health Agency of Sweden plans to conduct in 2019. The Agency's legal mandate to conduct supervision and market surveillance derives from several laws and associated regulations. The objects of the supervision and market surveillance largely comprises business operators but may also include public activities such as, for example, public authorities, universities and municipalities.

The laws, including associated regulations, on the basis of which the Public Health Agency of Sweden conducts supervision and market surveillance are:

- the Alcohol Act (2010:1622)
- the Tobacco Act (1993:581)
- the act on Electronic Cigarettes and Refill Containers (2017:425)
- the Prohibition of Certain Goods Dangerous to Health Act (1999:42).

The Public Health Agency of Sweden will conduct its supervisory activities based on a process for assessing needs and prioritising those needs identified. These activities primarily target those activities/products/product characteristics where the likelihood and consequences of inadequate compliance are great.

The activities will comprise proactive control based on the notices, applications and reports from the supervision and market surveillance objects and independent surveillance companies received by the Agency. If required, we will also conduct supervision and market surveillance in the form of reactive control based on the notifications that the Agency receives through, for example, other public authorities, operators or the general public and that we consider pose a risk to public health.

The approach we will use when conducting supervision and market surveillance may comprise checking documents, physical checks and/or testing. The approach(es) that we will use are based on the Public Health Agency of Sweden's procedures and assessment criteria and are determined depending on the circumstances and needs in respect of the individual matter in question.

Supervision under the Alcohol Act will be conducted during the year at the Unit for Alcohol Prevention within the Department of Living Conditions and Lifestyles (LL-AP). Proactive control will first be conducted concerning notices about technical spirits and alcoholic preparations (Section 2 of FoHMFS 2014:4 and section 2 of FoHMFS 2014:10), second the engagement of control companies for operations selling or importing technical spirits from the internal or external market that have not been completely methylated (Section 6 of FoHMFS 2014:4).

Supervision will also be conducted in the form of reactive control, if deemed necessary, based on the notifications we receive.

Supervision under the Tobacco Act will be conducted during the year at the Unit for Product Control within the Department of Public Health Analysis and Data Management (FD-PK). Proactive control will be conducted concerning so called 'click cigarettes' with characteristic flavouring in the Swedish market (HSLF-FS 2016:42), concerning the reporting obligation for tobacco products and herbal products for smoking (Section 16 of the Tobacco Act) and concerning the labelling of packaging for tobacco products and herbal products for smoking (Sections 9 and 9 a of the Tobacco Act). Supervision will also be conducted in the form of reactive control, if deemed necessary, based on the notifications we receive.

Supervision and market surveillance under the Act on Electronic Cigarettes and Refill Containers will be conducted during the year at the Unit for Product Control within the Department of Public Health Analysis and Data Management (FD-PK). Proactive control will be conducted concerning the reporting obligation (Section 5 of the Act on Electronic Cigarettes and Refill Containers) and concerning the wording, information leaflets, declarations of content and health warnings (Sections 6 to 10 of the Act on electronic cigarettes and refill containers). Supervision and market surveillance will also be conducted in the form of reactive control, if deemed necessary, based on the notifications we receive.

Supervision under the Prohibition of Certain Goods Dangerous to Health Act will be conducted during the year at the Unit for Drug Prevention within the Department of Living Conditions and Lifestyles (LL-DP). Reactive control will be conducted, if deemed necessary, based on the notifications we receive.

The supervision and market surveillance activities planned will be followed up, and the findings from the follow-up will be evaluated. We will take these findings into account when drawing up the 2020 Supervision and Market Surveillance Plan.

Bakgrund

Folkhälsomyndigheten är en nationell kunskapsmyndighet som arbetar för bättre folkhälsa. Det gör vi genom att utveckla och stödja samhällets arbete med att främja hälsa, förebygga ohälsa och skydda mot hälsohot. En viktig förutsättning för att upprätthålla skyddet för folkhälsan är att samhället har en effektiv kontroll av att lagar och regler följs, vilket vi ansvarar för genom att utöva tillsyn och marknadskontroll på nationell nivå. Målet med tillsynen och marknadskontrollen är att säkerställa regelefterlevnaden och på så sätt stärka rättssäkerheten genom att se till att de lagar som riksdagen har beslutat efterlevs.

Samtliga lagar som Folkhälsomyndigheten bedriver tillsyn och marknadskontroll utifrån är skyddslagstiftningar. Vi bedriver vår tillsyn och marknadskontroll i form av

- tillsyn över efterlevnaden av alkohollagen (2010:1622)
- tillsyn över efterlevnaden av tobakslagen (1993:581)
- tillsyn och marknadskontroll över efterlevnaden av lagen (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare
- tillsyn över efterlevnaden av lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor.

Folkhälsomyndigheten ansvarar för att ta fram både en tillsynsplan för den tillsyn som myndigheten avser att genomföra under året (6§ förordning 2013:1020 med instruktion för Folkhälsomyndigheten) och ett program för marknadskontroll (förordning (EG) nr 765/2008 artikel 18.5 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter).

Folkhälsomyndighetens kombinerade tillsyns- och marknadskontrollplan fungerar som ett stöd för ett effektivt tillsyns- och marknadskontrollarbete. Den ger också tillsyns- och marknadskontrollobjekten, allmänheten och övriga intressenter insyn i den tillsyn och marknadskontroll som vi bedriver. Ändamålet är att säkerställa en enhetlig, effektiv och rättssäker tillsyn och marknadskontroll.

Tillsyns- och marknadskontrollplanen beskriver den tillsyn och marknadskontroll som Folkhälsomyndigheten planerar att genomföra under året gentemot de verksamheter som omfattas av de lagar som vi utövar tillsyn och marknadskontroll utifrån. Planen innehåller uppgifter om omfattningen av, metoder för och urval av tillsyns- och marknadskontrollobjekt. Den innehåller också information om vilka resurser som Folkhälsomyndigheten har avsatt för den planerade tillsynen och marknadskontrollen inom myndighetens verksamhetsområden.

Den planerade tillsynen och marknadskontrollen beskrivs i planen under respektive verksamhetsområde.

Förteckning över instruktioner, lagar, förordningar och anslutande föreskrifter, se bilaga 1.

Metoder för tillsyn och marknadskontroll och urval av tillsyns- och marknadskontrollobjekt

De tillsyns- och marknadskontrollinsatser och det urval av tillsyns- och marknadskontrollobjekt som Folkhälsomyndigheten kommer att prioritera under 2019 har vi fastställt genom att kartlägga behoven inom respektive verksamhetsområde. Vi har sedan prioriterat behoven genom att göra en riskanalys, som utgår från en bedömning av sannolikhet och konsekvens av bristande lagefterlevnad utifrån ett folkhälsoperspektiv. Insatserna riktar sig alltså främst mot de verksamheter/produkter/produkttegenskaper där sannolikheten för- och konsekvenserna av bristande efterlevnad är stora.

Den tillsyn och marknadskontroll som vi kommer att bedriva inom Folkhälsomyndighetens verksamhetsområden kommer att bestå av proaktiv kontroll, som baseras på de anmälningar, ansökningar och rapporter från tillsyns- och marknadskontrollobjekt och oberoende kontrollbolag som myndigheten får in. Vi kommer vid behov även att utföra tillsyn och marknadskontroll i form av reaktiv kontroll, som baseras på de underrättelser som myndigheten får genom exempelvis andra myndigheter, verksamhetsutövare eller allmänhet och som vi bedömer utgör en risk för folkhälsan.

Det tillvägagångssätt som vi kommer att använda oss av när vi bedriver tillsyn och marknadskontroll kan bestå av dokumentkontroll, vilket innebär att vi inhämtar dokumentation som vi granskar, fysisk kontroll, vilket innebär att vi utövar tillsyn på plats hos tillsyns- eller marknadskontrollobjektet, och/eller genom provning, vilket innebär att vi provar produkten i laboratorium.

Vilket/-a tillvägagångssätt som vi kommer att använda oss av utgår från Folkhälsomyndighetens arbetsrutiner och bedömningskriterier och avgörs beroende på omständigheterna och behovet i det enskilda ärendet.

De tillsyns- och marknadskontrollaktiviteter som Folkhälsomyndigheten har beslutat att prioritera under 2019 och fördelningen av avsatta resurser för tillsyn och marknadskontroll, redovisas i planen under respektive verksamhetsområde.

Tillsyn enligt alkohollagen

Beskrivning av tillsynsområdet

Ungefär sex procent av alla dödsfall i världen orsakas av alkohol, och alkohol skattas som den tredje största riskfaktorn bakom ohälsa och för tidig död. Det övergripande målet med den svenska alkoholpolitiken är att minska alkoholens medicinska och sociala skadeverkningar. Genom ett allsidigt alkoholpreventivt arbete vill staten förebygga skador orsakade av alkohol.

Vid sidan om tillverkning av alkoholdrycker används alkohol för skiftande ändamål inom exempelvis industri, hälsovård, undervisnings- och forskningsverksamhet. Alkoholhaltiga varor som inte är alkoholdryck eller läkemedel kan, under förutsättning att de omfattas av gällande svensk lagstiftning, vara antingen teknisk sprit eller alkoholhaltiga preparat.

Teknisk sprit används huvudsakligen inom ramen för yrkesmässig verksamhet. Det kan t.ex. vara alkohol som används som förbruknings- och insatsråvara inom tillverkningsindustri och alkohol som används för vetenskapliga och medicinska ändamål.

Alkoholhaltiga preparat finns som regel tillgängliga för enskilda konsumenter genom detaljhandeln. Exempel på den här typen av varor är kosmetiska preparat, desinfektionsmedel, rödprodukter, köldbärare, spolarvätskor, drivmedel, essenser, matlagningsviner och kosttillskott.

Teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat används inom många skilda områden och bidrar till en rad samhällsnyttiga effekter, men eftersom dessa varor innehåller alkohol finns en risk att de avleds och missbrukas för andra än de huvudsakliga ändamålen.

Folkhälsomyndigheten har till uppgift att på nationell nivå utöva tillsyn för att garantera att försäljning av alkohol sker ansvarsfullt och att lagar och bestämmelser på alkoholområdet efterlevs. Vårt tillsynsansvar omfattar tillverkning och försäljning av sprit och alkoholdrycker, försäljning, införsel och import av teknisk sprit och försäljning i första led, införsel och import av alkoholhaltiga preparat. Det innebär bland annat att vi ska kontrollera hanteringen av produkterna samt att teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat är tillräckligt denaturerade för det avsedda ändamålet.

Tillsynsobjekten utgörs huvudsakligen av näringsidkare, men även offentlig verksamhet som till exempel myndigheter, universitet och kommuner, som hanterar varorna i sin verksamhet.

Myndigheten saknar bemyndigande att vidta sanktioner i form av t.ex. förbud och föreläggande vid vite vid tillsyn enligt alkohollagen men kan vid misstanke om en straffbar överträdelse inom tillsynsområdet göra en åtalsanmälan.

Folkhälsomyndigheten för även ett centralt register i enlighet med alkohollagen för tillsyn, uppföljning och utvärdering av lagens tillämpning samt för framställning av statistik.

När det gäller hanteringen av alkohol har kommunerna och polisen ett tillsynsansvar över serveringsverksamhet och folkölsförsäljning, Konsumentverket utövar tillsyn över marknadsföring av alkoholdrycker och Skatteverket utövar tillsyn över partihandel med spritdrycker, vin, starköl eller andra jästa alkoholdrycker.

Tillsynsaktiviteter 2019 enligt alkohollagen

Tillsyn enligt alkohollagen kommer under året att bedrivas på enheten för alkoholprevention inom avdelningen för livsvillkor och levnadsvanor (LL-AP). Under 2019 planerar Folkhälsomyndigheten att bedriva tillsyn i form av proaktiv kontroll inom nedanstående områden. Vi kommer även att bedriva reaktiv kontroll vid behov utifrån de underrättelser som vi får in och som vi bedömer utgör en risk för folkhälsan.

Tillsyn av anmälningar om teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat

Den som i sin verksamhet säljer, inför eller importerar teknisk sprit eller säljer i första led, inför eller importerar alkoholhaltiga preparat, ska anmäla detta till Folkhälsomyndigheten. Vi kommer att utföra tillsyn över att de produkter som omfattas av inkommande anmälningar uppfyller kraven om denaturering. (2 § FoHMFS 2014:4 och 2§ FoHMFS 2014:10)

Tillsyn över anlåtande av kontrollbolag

Den som säljer teknisk sprit som inte är fullständigt denaturerad eller inför eller importerar teknisk sprit som inte är fullständigt denaturerad i större omfattning än 1 000 liter i lösvikt vid ett och samma tillfälle ska anlita ett kontrollbolag. Kontrollbolagets uppgift är bland annat att kontrollera mottagande, försäljning, urlastning, förvaring, lagerinventering och rapportering av den tekniska spriten. Vi kommer att utföra tillsyn för att kontrollera att de verksamheter som omfattas av kravet på anlåtande av kontrollbolag enligt föreskrifterna om teknisk sprit uppfyller kravet. (6 § FoHMFS 2014:4)

Resurser avsatta för tillsyn enligt alkohollagen

Planerad aktivitet	Antal timmar
Proaktiv kontroll över inkommande anmälningar av teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat	600
Proaktiv kontroll av anlåtande av kontrollbolag	300
Reaktiv kontroll utifrån inkommande underrättelser	350
Totalt alla aktiviteter	1250

Tillsyn enligt tobakslagen

Beskrivning av tillsynsområdet

Varje år dör cirka 12 000 personer i Sverige till följd av tobaksrökning och cirka 100 000 personer per år uppskattas insjukna i rökrelaterade sjukdomar. Rökning är den enskilt största förebyggbara riskfaktorn för sjukdom och för tidig död.

Tobaksanvändning bidrar även till hälsoskillnader eftersom vissa grupper i samhället röker i betydligt högre grad än andra. Det övergripande målet med den svenska tobakspolitiken är att minska allt tobaksbruk och förhindra att minderåriga börjar använda tobak. Vid utgången av år 2018 fanns det cirka 70 tillverkare och importörer som hade rapporterat att de tillhandahöll, eller hade för avsikt att tillhandahålla, cirka 3 000 tobaksvaror och örtprodukter för rökning på den svenska marknaden. Tillsynsansvaret omfattar bland annat hälsovarningar, innehållsreglering och produktkontroll (19 § tobakslagen). Tillsynsobjekten utgörs av tillverkare och importörer av tobaksvaror samt örtprodukter för rökning.

Folkhälsomyndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att dessa bestämmelser, eller med stöd av dem meddelade föreskrifter, ska följas (20 § tobakslagen).

Även andra myndigheter har tillsynsansvar enligt denna lagstiftning. Länsstyrelser och kommuner har till exempel ett tillsynsansvar över handeln med dessa varor, Konsumentverket utövar tillsyn över marknadsföringen och Livsmedelsverket har visst tillsynsansvar över snus.

Tillsynsaktiviteter 2019 enligt tobakslagen

Tillsyn enligt tobakslagen kommer under året att bedrivas på enheten för produktkontroll inom avdelningen för folkhälsoanalys och datautveckling (FD-PK). Under 2019 planerar Folkhälsomyndigheten att bedriva tillsyn i form av proaktiv kontroll inom nedanstående områden. Vi kommer även att bedriva reaktiv kontroll vid behov utifrån de underrättelser som vi får in och som vi bedömer utgör en risk för folkhälsan.

Tillsyn över karaktäristisk smak i cigaretter

Cigaretter och rulltobak med karaktäristisk smak får inte tillhandahållas på den svenska marknaden. Vi kommer att utföra tillsyn över efterlevnaden genom kontroller över förekomsten av s.k. click-cigaretter på den svenska marknaden. (HSLF-FS 2016:42)

Tillsyn över rapporteringsskyldighet

Tillverkare och importörer av tobaksvaror och örtprodukter för rökning ska lämna vissa uppgifter till Folkhälsomyndigheten. Vi kommer att utföra tillsyn över att rapporteringsskyldigheten fullgjorts genom stickprovskontroller av uppgifter som vi har fått in. (16 § tobakslagen)

Tillsyn över märkning

Förpackningar till tobaksvaror och örtprodukter för rökning ska uppfylla vissa krav när det gäller hälsovarningar och annan märkning. Vi kommer att utföra tillsyn över att dessa förpackningar uppfyller de krav som ställs i lagen samt tillhörande föreskrifter genom stickprovskontroller. (9 och 9 a §§ tobakslagen)

Resurser avsatta för tillsyn enligt tobakslagen

Planerad aktivitet	Antal timmar
Proaktiv kontroll av förekomsten av karaktäristisk smak	300
Proaktiv kontroll av rapporteringsskyldighet	400
Proaktiv kontroll av märkning	400
Reaktiv kontroll utifrån inkommande underrättelser	400
Totalt alla aktiviteter	1500

Tillsyn och marknads kontroll enligt lagen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

Beskrivning av tillsyns- och marknads kontrollområdet

Elektroniska cigaretter har funnits på den svenska marknaden sedan början av 2000-talet. Under de senaste åren har deras popularitet emellertid stadigt ökat. Vid utgången av år 2018 fanns det cirka 250 tillverkare och importörer som hade rapporterat att de tillhandahöll, eller hade för avsikt att tillhandahålla, cirka 18 000 elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare på den svenska marknaden.

Folkhälsomyndigheten har en skyldighet att övervaka marknadsutvecklingen för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare (3 § 18 förordningen (2013:1020) med instruktion för Folkhälsomyndigheten). I övervakningen ingår att bevaka om det kommer fram belägg för att användningen av elektroniska cigaretter fungerar som inkörsport till nikotinberoende, och därefter leder till traditionell tobakskonsumtion för unga människor och icke-rökare.

Enligt instruktionens 6 § har vi också bland annat ansvar för tillsyn och marknads kontroll över elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare i enlighet med lagen (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Det innebär att vi har ett tillsyns- och marknads kontrollansvar över sådana elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som omfattas av lagen. Tillsynsansvaret följer av lagens 26 § och innefattar tillsyn över produktanmälningar, produktkrav, informationsblad, innehållsdeklarationer, produktpresentationer, hälsovarningar, rapportering av försäljningsvolymerna med mera, produkt kontroll och registrering samt egenkontroll av gränsöverskridande distansförsäljning.

Enligt 28 § i samma lag ska vi också utöva marknads kontroll av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som omfattas av lagen när det gäller de produktkrav som följer av 6 § i samma lag. Det innebär att Folkhälsomyndigheten ska kontrollera att de elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som finns på den svenska marknaden till sitt innehåll och sin utformning uppfyller de krav som finns i 7–13 §§ förordningen (2017:429) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Tillsynsobjekten utgörs av tillverkare, importörer och återförsäljare av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare.

Folkhälsomyndigheten får i sin tillsyns verksamhet meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att lagen, eller en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen, ska följas (31 § lagen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare).

Om Folkhälsomyndigheten konstaterar att en produkt kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa får vi, trots att produkten uppfyller lagkraven, förbjuda att produkten tillhandahålls till konsumenterna på den svenska marknaden.

Folkhälsomyndigheten samarbetar i sitt marknadskontrollsuppdrag med andra marknadskontrollmyndigheter samt deltar vid marknadskontrollrådets sammanträden för kontinuerligt erfarenhetsutbyte och bredare samverkan med övriga marknadskontrollmyndigheter.

Folkhälsomyndigheten använder EU-kommissionens varnings- och informationssystem för produkter med allvarliga säkerhetsbrister (RAPEX) samt EU-kommissionens system för information och kommunikation för marknadskontroll (ICSMS) i det löpande marknadskontrollarbetet för att få kännedom om farliga produkter samt för att hålla sig uppdaterad på vad som händer i andra medlemsstater.

Tillsyns- och marknadskontrollaktiviteter 2019 enligt lagen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

Tillsyn och marknadskontroll enligt lagen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare kommer under året att bedrivas på enheten för produktkontroll inom avdelningen för folkhälsoanalys och datautveckling (FD-PK). Under 2019 planerar Folkhälsomyndigheten att bedriva tillsyn och marknadskontroll i form av proaktiv kontroll inom nedanstående områden. Vi kommer även att bedriva reaktiv kontroll vid behov utifrån de underrättelser som vi får in och som vi bedömer utgör en risk för folkhälsan.

Tillsyn över rapporteringsskyldighet

Tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare ska anmäla alla sådana produkter som de avser att tillhandahålla till konsumenter på den svenska marknaden till Folkhälsomyndigheten. Vi kommer att utföra tillsyn över att rapporteringsskyldigheten fullgjorts genom stickprovskontroller. (5 § lagen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare)

Tillsyn över utformning, informationsblad, innehållsdeklarationer och hälsovarningar

Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som finns på den svenska marknaden ska uppfylla vissa krav som ställs på sådana produkter. Vi kommer att utöva tillsyn över att produkterna uppfyller de lagstadgade kraven genom stickprovskontroller. (6–10 §§ lagen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare)

Marknadskontroll

Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare omfattas av vissa produktkrav. Vi kommer att genomföra marknadskontroll över att produkterna uppfyller de lagstadgade kraven genom stickprovskontroller. (6 § lagen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare)

Resurser avsatta för tillsyn och marknads kontroll enligt lagen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

Planerad aktivitet	Antal timmar
Proaktiv kontroll av rapporteringsskyldighet	400
Proaktiv kontroll av märkning och medföljande information	400
Reaktiv kontroll utifrån inkommande underrättelser	400
Totalt alla aktiviteter	1200

Tillsyn enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor

Beskrivning av tillsynsområdet

Hälsofarliga varor är ett nationellt begrepp som inte har någon direkt motsvarighet internationellt. Lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor används för att förhindra negativa konsekvenser från substanser som har hälsofarliga effekter och kan antas användas i syfte att uppnå berusning eller annan påverkan. Folkhälsomyndigheten bevakar och utreder på uppdrag av regeringen behovet av kontroll av hälsofarliga varor för att begränsa tillgängligheten (förordning 2013:1020 med instruktion för Folkhälsomyndigheten). Årligen regleras 20–40 nya psykoaktiva ämnen som hälsofarliga varor som därefter förs in i bilagan till förordning (1999:58) om förbud mot vissa hälsofarliga varor.

Det finns svenska verksamheter som måste hantera hälsofarliga varor där användningen inte ska hindras samtidigt som riskerna för att ämnena avleds till missbruksändamål minimeras. Det är Folkhälsomyndigheten som har uppdraget att meddela tillstånd till hantering av hälsofarliga varor för vetenskapliga eller industriella ändamål. Folkhälsomyndigheten arbetar för god regelefterlevnad bland verksamhetsutövare som hanterar hälsofarliga varor. Vårt tillsynsansvar omfattar införsel till landet; överlåtelse; framställning; förvärv i överlåtelsesyfte; anskaffning, bearbetning, förpackning, transport, förvar eller på annat sådant sätt hanteras om varorna inte är avsedda för eget bruk; bjuda ut till försäljning och innehav av hälsofarliga varor.

Tillsynsobjekten utgörs av näringsidkare, myndigheter och andra aktörer som för vetenskapligt eller industriellt ändamål hanterar hälsofarliga varor i sin verksamhet.

Myndigheten har bemyndigande att vidta sanktioner i form av föreläggande och förbud där vite kan sättas ut.

Tillsynsaktiviteter 2019 enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor

Tillsyn enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor kommer under året att bedrivas på enheten för drogprevention inom avdelningen för livsvillkor och levnadsvanor (LL-DP). Under 2019 planerar Folkhälsomyndigheten att bedriva tillsyn i form av reaktiv kontroll utifrån de underrättelser som vi får in och som vi bedömer utgör en risk för folkhälsan.

Resurser avsatta för tillsyn enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor

Planerad aktivitet	Antal timmar
Reaktiv kontroll utifrån inkommande underrättelser	50
Totalt alla aktiviteter	50

Uppföljning

Varje år ska de planerade tillsyns- och marknadskontrollaktiviteterna i föregående års tillsyns- och marknadskontrollplan följas upp. Uppföljningen ingår som ett led i en fortlöpande process där planering, genomförande, uppföljning, utvärdering och förbättring följer på och återkopplar till varandra. Årets tillsyns- och marknadskontrollplan kommer att följas upp löpande i samband med tertialuppföljningen av Folkhälsomyndighetens verksamhetsplan 2019 inom respektive enhet, samt inför rapporteringen till Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) i slutet av mars.

Med hjälp av uppföljningen kan vi bedöma resultat och effekter av de planerade tillsyns- och marknadskontrollaktiviteterna för att stämma av om vi har uppnått de uppsatta målen i syfte att kunna utveckla och förbättra verksamheten. Vi kommer att utvärdera resultatet av uppföljningen och ta hänsyn till det när vi upprättar 2020 års tillsyns- och marknadskontrollplan.

Bilagor

Bilaga 1. Lagstöd

<i>Område:</i>	<i>Alkohol</i>	<i>Tobak</i>	<i>Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare</i>	<i>Vissa hälsofarliga varor</i>
<i>Instruktion</i>	Förordning (2013:1020) med instruktion för Folkhälsomyndigheten	Förordning (2013:1020) med instruktion för Folkhälsomyndigheten	Förordning (2013:1020) med instruktion för Folkhälsomyndigheten Förordning (2014:1039) om marknads kontroll av varor och annan närliggande tillsyn	Förordning (2013:1020) med instruktion för Folkhälsomyndigheten
<i>Lag</i>	Alkohollag (2010:1622)	Tobakslag (1993:581)	Lag (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare Produktsäkerhetslagen (2004:451)	Lag (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor
<i>Förordning</i>	Alkoholförordning (2010:1636) Förordning (2011:926) om EU:s förordningar om pris- och marknadsreglering av jordbruksprodukter	Tobaksförordning (2016:354)	Förordning (2017:429) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare Produktsäkerhetsförordningen (2004:469)	Förordning (1999:58) om förbud mot vissa hälsofarliga varor
<i>Föreskrifter</i>	Folkhälsomyndighetens föreskrifter om teknisk sprit (FoHMFS 2014:4) Folkhälsomyndighetens föreskrifter om alkoholhaltiga preparat (FoHMFS 2014:10) Folkhälsomyndighetens föreskrifter om statistiska uppgifter avseende tillverkning av alkoholdrycker och partihandel med spritdrycker, vin, starköl och andra jästa alkoholdrycker (FoHMFS 2014:2)	Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd om karakteristisk smak i cigaretter, rulltobak och dess delar samt tillsatser i vissa tobaksvaror (HSLF-FS 2016:42) Folkhälsomyndighetens föreskrifter om gränsvärden och mätmetoder av tjära, nikotin och kolmonoxid samt krav för laboratorier vid verifiering av mätningar (HSLF-FS 2016:43) Folkhälsomyndighetens föreskrifter om hälsovarning och rapportering av ingredienser för örtprodukter för rökning (HSLF-FS 2016:44) Folkhälsomyndighetens föreskrifter om rapportering av ingredienser i tobaksvaror, årlig	Folkhälsomyndighetens föreskrifter om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare (HSLF-FS 2018:41)	Folkhälsomyndighetens föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor (FoHMFS 2014:3)

		<p>rapportering om marknadsundersökningar m.m. och utökad rapporteringsskyldighet samt anmälan och rapportering av nya tobaksvaror (HSLF-FS 2016:45)</p> <p>Folkhälsomyndighetens föreskrifter om utformning av hälsovarningar och hälsovarningars placering på förpackning av tobaksvaror (HSLF-FS 2016:46)</p> <p>Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:77) om ändring i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:46) om hälsovarningar på förpackning av tobaksvaror</p> <p>Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:96) om ändring i Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:42) om karakteristisk smak i cigaretter, rulltobak och dess delar samt tillsatser i vissa tobaksvaror</p> <p>Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:97) om ändring i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:45) om rapportering av ingredienser i tobaksvaror, årlig rapportering om marknadsundersökningar m.m. och utökad rapporteringskyldighet samt anmälan och rapportering av nya tobaksvaror</p>		
--	--	---	--	--