

Tillsyns- och marknadskontrollplan 2020

Tillsyn enligt alkohollagen, tillsyn och marknadskontroll enligt lagen om tobak och liknande produkter, tillsyn enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor

Sammanfattning

Tillsyns- och marknadskontrollplanen presenterar den tillsyn och marknadskontroll som Folkhälsomyndigheten planerar att genomföra under år 2020, gentemot de verksamheter som omfattas av lagstiftningen.

Den lagstiftning som Folkhälsomyndigheten bedriver tillsyn och marknadskontroll utifrån är:

- alkohollag (2010:1622) och anslutande förordningar och föreskrifter
- lag (2018:2088) om tobak och liknande produkter och anslutande förordningar och föreskrifter.
- lag (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor och anslutande förordningar och föreskrifter.

Tillsyns- och marknadskontrollobjekten är huvudsakligen näringsidkare men kan även vara offentliga verksamheter som till exempel myndigheter, universitet och kommuner.

Vi har prioriterat vilka tillsyns- och marknadskontrollaktiviteter som vi planerar att bedriva under 2020. Vi har då utgått utifrån en process för att kartlägga och prioritera identifierade behov utifrån ett folkhälsoperspektiv.

Den tillsyn och marknadskontroll som vi kommer att bedriva kommer att bestå av två typer:

- Proaktiv kontroll, som baseras på en analys av de anmälningar, ansökningar och rapporter från tillsyns- och marknadskontrollobjekt och oberoende kontrollbolag som inkommer till myndigheten.
- Reaktiv kontroll, som baseras på en analys av de underrättelser som inkommer till myndigheten genom exempelvis andra myndigheter, verksamhetsutövare, kommunikations- och informationssystem eller allmänheten.

Vårt tillvägagångssätt omfattar dokumentkontroll, fysisk kontroll och provning. Vilket tillvägagångssätt som vi kommer att använda beror på omständigheterna och behovet i det enskilda ärendet.

Tillsyn enligt alkohollagen

Tillsyn enligt alkohollagen och anslutande förordningar och föreskrifter kommer att bedrivas i form av proaktiv kontroll inom följande områden:

- Anlitande av kontrollbolag för verksamheter som säljer, inför eller importerar teknisk sprit som inte är fullständigt denaturerad (6 § FoHMFS 2014:4).
- Säkerhetskrav för alkoholhaltiga preparat som är avsedda att förtäras i form av kosttillskott och tinkturer (15§ FoHMFS 2014:10).

Vi kommer även att bedriva tillsyn i form av reaktiv kontroll vid behov utifrån underrättelser som inkommer till myndigheten.

Tillsyn och marknads kontroll enligt lagen om tobak och liknande produkter

Tillsyn och marknads kontroll enligt lagen om tobak och liknande produkter och anslutande förordningar och föreskrifter kommer att bedrivas i form av proaktiv kontroll inom följande områden:

- Karakteristisk smak (2 kap. 1 § lagen om tobak och liknande produkter)
- Märkning och förpackning (3 kap. 1-7 §§ lagen om tobak och liknande produkter)
- Spårbarhet (3 kap. 8-11 §§ lagen om tobak och liknande produkter)
- Rapporteringsskyldighet (2 kap. 2, 6-7 och 9 §§ lagen om tobak och liknande produkter)
- Marknads kontroll avseende elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare (7 kap. 16 § lagen om tobak och liknande produkter)

Vi kommer även att bedriva tillsyn i form av reaktiv kontroll vid behov utifrån underrättelser som inkommer till myndigheten.

Tillsyn enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor

Tillsyn enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor och anslutande förordningar och föreskrifter kommer att bedrivas vid behov utifrån de underrättelser som inkommer till myndigheten.

Vi kommer att följa upp de planerade tillsyns- och marknads kontrollaktiviteterna och utvärdera resultatet av uppföljningen. Vi kommer att ta hänsyn till resultatet när vi upprättar 2021 års tillsyns- och marknads kontrollplan.

Summary

This Enforcement and Market Surveillance Plan presents the enforcement and market surveillance that the Public Health Agency of Sweden plans to conduct in 2020. The Agency's legal mandate to conduct enforcement and market surveillance derives from several laws and associated regulations. The objects of the enforcement 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 enforcement and market surveillance are:

- the Alcohol Act (2010:1622)
- the Act (2018:2088) on Tobacco and Similar products
- the Prohibition of Certain Goods Dangerous to Health Act (1999:42).

The Public Health Agency of Sweden will conduct its enforcement activities based on a process for assessing needs and prioritising those needs identified.

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

The approach we will use when conducting enforcement and market surveillance may comprise checking documents, physical checks and/or testing. The approach(es) that we will use are determined depending on the circumstances and needs in respect of the individual matter in question.

Enforcement under the Alcohol Act will be conducted in the form of proactive control concerning:

- 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).
- Safety requirements for alcoholic products intended to be consumed in the form of food supplements and tinctures (Section 15 of FoHMFS 2014:10).

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

Enforcement and market surveillance under the Act on Tobacco and Similar Products will be conducted in the form of proactive control concerning:

- Characteristic flavours (Chapter 2 Section 1 of the Act on Tobacco and Similar Products)
- Labelling and packaging (Chapter 3 Sections 3–7 of the Act on Tobacco and Similar Products)
- Traceability (Chapter 3 Sections 8–11 of the Act on Tobacco and Similar Products)
- Reporting obligation (Chapter 2 Sections 2, 6–7 and 9 of the Act on Tobacco and Similar Products)
- Market surveillance of electronic cigarettes and refill containers (Chapter 7 Sections 16 of the Act on Tobacco and Similar Products).

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

Enforcement under the Prohibition of Certain Goods Dangerous to Health Act will be conducted in the form of reactive control, if deemed necessary, based on the notifications we receive.

The enforcement 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 2021 Enforcement and Market Surveillance Plan.

Om publikationen

Folkhälsomyndigheten har tagit fram en tillsyns- och marknadskontrollplan för år 2020. Planen rör områdena alkohol, tobak och liknande produkter samt hälsofarliga varor. Den är framtagen 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.

Syftet med tillsyns- och marknadskontrollplanen är att tydliggöra inom vilka områden som Folkhälsomyndigheten kommer att bedriva tillsyn och marknadskontroll under år 2020.

Planen vänder sig i första hand till verksamhetsutövare som omfattas av vår tillsyn och marknadskontroll. Ändamålet är att säkerställa en enhetlig, effektiv och rättssäker tillsyn och marknadskontroll.

Tillsyns- och marknadskontrollplanen har tagits fram i samarbete mellan enheten för alkoholprevention, enheten för produktkontroll och enheten för drogprevention under samordning av utredare Cecilia Bylander.

Planen är inte bindande utan tillsynsinsatser kan löpande komma att omprioriteras under året.

Folkhälsomyndigheten, 2019

Johan Carlson
Generaldirektör

Inledning

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.

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) och anslutande förordningar och föreskrifter
- tillsyn och marknadskontroll över efterlevnaden av lagen (2018:2018) om tobak och liknande produkter och anslutande förordningar och föreskrifter
- tillsyn över efterlevnaden av lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor och anslutande förordningar och föreskrifter

Avgränsning

Tillsyns- och marknadskontrollplanen beskriver den operativa tillsyn och marknadskontroll som vi planerar att bedriva under året. Folkhälsomyndighetens ansvar för tillsynsvägledning till kommuner och länsstyrelser berörs inte i denna plan.

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

De tillsyns- och marknadskontrollaktiviteter som Folkhälsomyndigheten planerar att bedriva under 2020 har vi fastställt genom att kartlägga och prioritera behoven utifrån ett folkhälsoperspektiv inom respektive tillsyns- och marknadskontrollområde.

Den tillsyn och den marknadskontroll som vi kommer att bedriva kommer i första hand 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 reaktiv kontroll, som baseras på de underrättelser som vi får in från exempelvis andra myndigheter, verksamhetsutövare, informations- och kommunikationssystem eller allmänheten.

Vår tillsyn och marknadskontroll kan genomföras på ett eller flera av följande sätt:

- Dokumentkontroll, som innebär att vi inhämtar dokumentation som vi granskar.
- Fysisk kontroll, som innebär att vi utövar tillsyn på plats hos tillsyns- eller marknadskontrollobjektet.
- Provnings, som innebär att vi provar produkten i laboratorium.

Vilket tillvägagångssätt vi använder beror på omständigheterna och behovet i det enskilda ärendet.

Tillsyn enligt alkohollagen

Folkhälsomyndigheten har till uppgift att på nationell nivå utöva tillsyn för att förebygga negativa konsekvenser av alkohol, till exempel sjukdom, för tidig död och närståendes ohälsa. Vi bidrar på så sätt till det övergripande målet med den svenska alkoholpolitiken: att minska alkoholens medicinska och sociala skadeverkningar.

Beskrivning av tillsynsområdet

Alkohol används inte bara för att tillverka alkoholdrycker. Den används även för skiftande ändamål inom exempelvis industri, hälsovård, undervisnings- och forskningsverksamhet. Alkoholhaltiga varor som inte är alkoholdryck eller läkemedel kan vara antingen teknisk sprit eller alkoholhaltiga preparat, under förutsättning att de omfattas av gällande svensk lagstiftning.

Teknisk sprit används huvudsakligen inom ramen för yrkesmässig verksamhet. Det kan till exempel 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, 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.

Tillsynsansvar och befogenheter

Vårt tillsynsansvar omfattar tillverkning och partihandel med 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 ansvarar för att kontrollera att produkterna hanteras på ett säkert sätt, samt att teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat är tillräckligt denaturerade för det avsedda ändamålet.

Utöver ett tillsynsansvar enligt alkohollagen har vi även ett tillsynsansvar enligt förordning (2011:926) om EU:s förordningar om pris- och marknadsreglering av jordbruksprodukter så att Sverige kan uppfylla sitt ansvar inom den gemensamma jordbrukspolitikerna inom EU.

Vi saknar bemyndigande att vidta sanktioner i form av till exempel förbud och föreläggande vid tillsyn enligt alkohollagen, men om vi misstänker en straffbar överträdelse inom tillsynsområdet kan vi göra en åtalsanmälan.

Andras myndigheters tillsynsansvar

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

Tillsynsobjekt

Tillsynsobjekten är huvudsakligen näringsidkare som tillverkar eller bedriver partihandel med sprit och alkoholdrycker eller bedriver import, införsel eller handel med teknisk sprit eller alkoholhaltiga preparat. Även offentliga verksamheter som till exempel myndigheter, universitet och kommuner, som hanterar varorna i sin verksamhet kan vara tillsynsobjekt.

Tillsynsaktiviteter 2020 enligt alkohollagen

Under 2020 planerar vi att bedriva proaktiv kontroll inom nedanstående områden. Vi planerar även att bedriva reaktiv kontroll vid behov utifrån de underrättelser som vi får in.

De resurser som vi planerar att avsätta för tillsyn enligt alkohollagen samt anslutande förordningar och föreskrifter utgör 1250 timmar.

Tillsyn över anlitande 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 planerar att fortsätta vårt arbete med att kontrollera att de verksamheter som omfattas av kravet på anlitande av kontrollbolag enligt föreskrifterna om teknisk sprit uppfyller kravet. (6 § FoHMFS 2014:4)

Tillsyn över säkerhetskrav för kosttillskott och tinkturer

Alkoholhaltiga preparat i form av kosttillskott och tinkturer som ska säljas till konsumenter får inte ha en etanolhalt som är högre än 60 viktprocent. Preparatets övriga komponenter ska bestå av en eller flera ingredienser som så starkt påverkar lukt, smak och färg att det så långt som möjligt hindrar att preparatet används på andra sätt än det avsedda. Förpackningsstorleken får inte överstiga 50 ml. (15§ FoHMFS 2014:10).

Vi planerar att bedriva tillsyn över att verksamhetsutövare som bedriver handel med kosttillskott och tinkturer uppfyller de säkerhetskrav som ställs.

Tillsyn och marknadskontroll enligt lagen om tobak och liknande produkter

Det övergripande målet med den svenska tobakspolitiken är att minska allt tobaksbruk och förhindra att unga börjar använda tobak. Tobaksbruk har stor negativ påverkan på hälsan och ger upphov till stora kostnader för samhället.

Beskrivning av tillsyns- och marknadskontrollområdet

Tobakens och nikotinets skadeverkningar kan minskas genom ett brett förebyggande arbete samt tillsyn och marknadskontroll av tobak och liknande produkter på den svenska marknaden. Spårbarhetssystemet och säkerhetsmärkningen av tobaksvaror syftar till att motverka illegal handel av cigaretter och rulltobak som tillverkas i eller importeras till den inre marknaden.

Tillsyns- och marknadskontrollansvar och befogenheter

Vårt tillsynsansvar när det gäller tobak och liknande produkter omfattar produktkrav, rapporteringsskyldighet, märkning och förpackning (inklusive spårbarhet). Vi utövar marknadskontroll när det gäller krav på innehåll och utformning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Vi är även nationell handläggare för spårbarhetssystemet och har därmed tillgång till all data i databassystemet.

I vår tillsynsverksamhet får vi meddela de förelägganden och förbud som behövs för att dessa bestämmelser och anslutande förordningar och föreskrifter ska följas (7 kap. 9 och 12 §§ lagen om tobak och liknande produkter). Om vi konstaterar att en produkt kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa får vi förbjuda att produkten tillhandahålls till konsumenterna på den svenska marknaden, trots att produkten uppfyller lagkraven (7 kap. 14 § lagen om tobak och liknande produkter).

Andras myndigheters tillsynsansvar

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.

Tillsyns- och marknadskontrollobjekt

Vi bedriver tillsyn och marknadskontroll mot tillverkare, importörer och partihandlare av tobak och liknande produkter. Vid utgången av år 2019 fanns det cirka 480 tillverkare och importörer som hade rapporterat att de tillhandahöll, eller hade för avsikt att tillhandahålla, cirka 21 500 tobaksvaror och likande produkter på den svenska marknaden. När det gäller partihandel så finns det 19 aktörer med

ett 30-tal lageranläggningar som deltar i leveranskedjan för tobaksvaror som släpps ut på den svenska marknaden.

Samverkan

Folkhälsomyndigheten samarbetar i sitt marknadskontrollsuppdrag med andra marknadskontrollmyndigheter. Vi deltar också vid marknadskontrollrådets sammanträden för kontinuerligt erfarenhetsutbyte och bredare samverkan med övriga marknadskontrollmyndigheter. Vi deltar i olika internationella arbetsgrupper och forum inom EU och Norden, till exempel Expert Group on Tobacco Policy, Subgroups on Electronic Cigarettes and Ingredients, Traceability and Security Features, där frågor om tillsyn och marknadskontroll av tobak och liknande produkter tas upp för diskussion.

Informations- och kommunikationssystem

För att få kännedom om farliga produkter använder vi 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. Där kan vi också hålla oss uppdaterade om vad som händer i andra medlemsstater. Vi registrerar e-cigaretter och påfyllningsbehållare som vi granskar i ICSMS.

Tillsyns- och marknadskontrollaktiviteter 2020 enligt lagen om tobak och liknande produkter

Under 2020 planerar vi att bedriva proaktiv kontroll inom nedanstående områden. Vi planerar även att bedriva reaktiv kontroll vid behov utifrån de underrättelser som vi får in.

De resurser som vi planerar att avsätta för tillsyn och marknadskontroll enligt lagen om tobak och liknande produkter samt anslutande förordningar och föreskrifter utgör 4000 timmar.

Karakteristisk smak

Cigaretter och rulltobak med karakteristisk smak får inte tillhandahållas på den svenska marknaden efter den 20 maj 2020. Vi planerar att informera berörda ekonomiska aktörer om förbudet och följa utvecklingen samt kontrollera efterlevnaden av förbudet på den svenska marknaden (2 kap. 1 § lagen om tobak och liknande produkter).

Märkning och förpackning

Förpackningar till tobaksvaror ska uppfylla vissa krav när det gäller hälsovarningar, spårbarhetsmärkning och säkerhetsmärkning. Även elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska uppfylla vissa krav på hälsovarningar. Det finns även krav på medföljande information. Vi planerar att utföra tillsyn över att

dessa märkningar och förpackningar uppfyller de krav som ställs i lagen samt anslutande förordningar och föreskrifter (3 kap. 1–7 §§ lagen om tobak och liknande produkter).

Spårbarhet

Styckförpackningar till cigaretter och rulltobak ska vara försedda med en spårbarhetsmärkning som gör det möjligt att identifiera, spåra och söka varorna genom hela leveranskedjan. Vi planerar att utföra tillsyn över att näringsidkare har den utrustning som krävs för att registrera sin hantering av tobaksvaror och att de har upprättat de register för de transaktioner de skapar, samt över den information om händelser och ekonomiska transaktioner som rapporteras till databassystemet (3 kap. 8-11 §§lagen om tobak och liknande produkter).

Rapporteringskyldighet

Tillverkare och importörer av tobaksvaror ska lämna uppgifter om ingredienser och deras kvantiteter samt resultat av analyser avseende vissa tillsatser till Folkhälsomyndigheten. De ska även årligen lämna in uppgifter om bl.a. försäljningsvolymerna.

Tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare ska anmäla produkten till Folkhälsomyndigheten. De ska även årligen lämna in uppgifter om bl.a. försäljningsvolymerna. Vi planerar att utföra tillsyn över att rapporteringskyldigheten fullgjorts (2 kap. 2, 6-7 och 9 §§ lagen om tobak och liknande produkter).

Marknadskontroll avseende elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

Vi har ett särskilt uppdrag för marknadskontroll av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. I uppdraget ingår att övervaka av marknaden med fokus på produktkrav som innehåll och utformning (7 kap. 16 § tobakslagen). Vi planerar att utföra lämpliga kontroller av produkters egenskaper genom dokumentkontroll och fysisk granskning av produkter, om det är lämpligt.

Tillsyn enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor

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.

Beskrivning av tillsynsområdet

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 för industriella och vetenskapliga ändamål. Den användningen ska inte hindras, samtidigt som riskerna för att ämnena avleds till missbruksändamål ska minimeras. Folkhälsomyndigheten har uppdraget att meddela tillstånd till hantering av hälsofarliga varor för berörda verksamheter.

Tillsynsansvar och befogenheter

Vi arbetar för god regelefterlevnad bland verksamhetsutövare som hanterar hälsofarliga varor. Vårt tillsynsansvar omfattar införsel till landet; överlåtelse; framställning; förvärv i överlåtelsetyfte; 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.

Vi har bemyndigande att vidta sanktioner i form av föreläggande och förbud där vite kan sättas ut (3c § lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor)

Tillsynsobjekt

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

Tillsynsaktiviteter 2019 enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor

Under 2020 planerar vi att bedriva reaktiv kontroll vid behov utifrån de underrättelser som vi får in.

De resurser som vi uppskattar att vi kommer att avsätta för tillsyn enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor samt anslutande förordningar och föreskrifter utgör 50 timmar.

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. De planerade tillsyns- och marknadskontrollaktiviteterna kommer att följas upp löpande i samband med tertialuppföljningen av Folkhälsomyndighetens verksamhetsplan 2020 samt inför rapporteringen till Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) i slutet av mars 2021.

Med hjälp av uppföljningen kan vi bedöma resultat och effekter av de planerade tillsyns- och marknadskontrollaktiviteterna för att stämna 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 2021 års tillsyns- och marknadskontrollplan.

Ordförklaringar

Alkoholdryck

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

Alkoholhaltigt preparat

Vara 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

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

Elektronisk cigarett

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

Bindande regler som bestämmer myndigheters och enskildas handlande.

Gränsöverskridande distansförsäljning

Tillhandahållande av tobaksvaror, 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

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

Införande av en vara från ett land utanför EU.

<i>Införsel</i>	Införande av en vara från ett land inom EU.
<i>Kontrollbolag</i>	Företag som kontrollerar vissa angivna moment som anges i en myndighets föreskrifter.
<i>Marknadskontroll</i>	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>	På förhand planerad tillsyn eller marknadskontroll som bedrivs på en myndighets eget initiativ.
<i>Påfyllningsbehållare</i>	Behållare som innehåller en vätska som innehåller nikotin och som kan användas för att fylla på elektroniska cigaretter.
<i>Reaktiv kontroll</i>	Tillsyn eller marknadskontroll som initieras som en åtgärd utifrån information i form av text underrättelser som en myndighet får in.
<i>Spårbarhetssystem</i>	EU-gemensamt databassystem som lagrar information om alla tobaksvarors rörelser och ekonomiska transaktioner. Systemet möjliggör övervakning av tobaksvarors leveranskedja (spårning) och kan användas av myndigheter för att fastställa flödet av en produkt (sökning).
<i>Säkerhetsmärkning</i>	Märkning som måste finnas på en tobaksvaras förpackning för att den ska få säljas och som ska innehålla fem fastställda äkthetsdetaljer och som ska underlätta kontroll om en tobaksvara är äkta eller inte.

Teknisk sprit

Sprit som är avsedd att användas för tekniskt, industriellt, medicinskt, vetenskapligt eller annat jämförbart ändamål och som är hänförlig till KN-nr 2207 eller 2208 (varukoder inom det EU-gemensamma systemet för kodning och klassificering av varor).

Tillsyn

En myndighets granskning för att kontrollera att tillsynsobjekt uppfyller de krav som följer av lagar, förordningar och föreskrifter och som vid behov kan leda till beslut om åtgärder som syftar till att åstadkomma rättelse.

Tillsyns- och marknadskontrollobjekt

Produkter eller verksamheter som omfattas av tillsyn och/eller marknadskontroll.

Bilagor

Bilaga 1. Lagstöd

<i>Område:</i>	<i>Alkohol</i>	<i>Tobak och liknande produkter</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
<i>Lag</i>	Alkohollag (2010:1622)	Lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter 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	Förordning (2019:223) om tobak och liknande produkter Produktsäkerhetsförordningen (2004:469) Förordning (2014:1039) om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn Förordning (EG) nr 765/2008 artikel 18.5 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter)	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	Folkhälsomyndighetens föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor (FoHMFS 2014:3)

<i>Område: Alkohol</i>	<i>Tobak och liknande produkter</i>	<i>Vissa hälsofarliga varor</i>
		<p>örtprodukter för rökning (HSLF-FS 2016:44)</p> <p>Folkhälsomyndighetens föreskrifter om rapportering av ingredienser i tobaksvaror, årlig 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 om säkerhetsmärkning på styckförpackningar med tobaksvaror (HSLF-FS 2019:4)</p> <p>Folkhälsomyndighetens föreskrifter om egenkontrollprogram vid försäljning av tobaksvaror, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare (HSLF-FS 2019:20)</p> <p>Folkhälsomyndighetens föreskrifter om ändring i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2018:41) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare (HSLF-FS 2019:21)</p>