

Miljöförvaltningen
Tjänsteskrivelse till Miljö- och hälsoskyddsnämnden

Datum:
2023-05-08

Diarienummer:
MHN-2023-00214

Handläggare:
Henrik Larsson

Yttrande över promemorian Genomförande av nya krav på upphettade tobaksvaror

Förslag till beslut

Miljö- och hälsoskyddsnämnden beslutar

1. **att** besvara Socialdepartementets remiss enligt yttrande daterat den 7 juni 2023.

Ärendet

Socialdepartementet har skickat en remiss gällande införande av nya krav på upphettade tobaksvaror. Nämnden bedömer att samtliga förslag ska tillstyrkas. Det är rimligt att lagen ändras så att upphettade tobaksvaror omfattas av samma bestämmelser som övriga tobaksvaror. Detta då produktinnehåll och användning i allt väsentligt är liknande. Förslagen avser en mycket liten andel av de produkter som idag säljs i en butik med tobaksvaror.

Beredning

Ärendet har beretts internt på miljöförvaltningens tillståndsenhet som har ansvar för bland annat tillsyn enligt lagen om tobak och liknande produkter.

De aktuella förslagen bedöms ha ytterst liten, om ens någon, påverkan sett ur barn-, jämställdhets-, och näringslivsperspektiv. Detta då förslagen gäller en mycket liten del av marknaden för tobaksvaror. Om något kan det sägas vara positivt ur barnperspektiv att marknaden för smaksatta tobaksvaror minskar. Smaksatta tobaksvaror har i andra utredningar visat sig ha större dragningskraft mot yngre målgrupper. På samma sätt kan det sägas vara negativt för näringslivet då marknaden för vissa produkter minskar.

Föredragning

De aktuella förslagen gäller upphettade tobaksvaror. Såvitt känt förekommer endast en produktserie i Sverige, Heets tobaksprodukter som används med Iqos elektriska

enhet. Dessa finns idag i välsorterade tobaksbutiker. De aktuella förslagen avser ett EU-direktiv med två huvudsakliga konsekvenser. Dels förbjuds karakteristisk smak på upphettade tobaksvaror i likhet med det förbud som redan gäller för andra typer av tobaksvaror för rökning. Och dels ska aktuella tobaksvaror förses med informationstext och kombinerade hälsovarningar på samma sätt som tobaksvaror för rökning.

Ekonomiska konsekvenser

Förslagen påverkar inte nämndens verksamhet då aktuella butiker redan har tillsyn enligt lagen om tobak och liknande produkter. Förslagen bedöms inte öka behovet av tillsyn i dessa butiker.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse daterad 8 maj 2023
- Bilaga 1, Förslag till yttrande över promemoria Genomförande av nya krav på upphettade tobaksvaror
- Bilaga 2, PM Genomförande av nya krav på upphettade tobaksvaror

Miljöförvaltningen

Anna Nilsson
Förvaltningsdirektör

Remissvar på Genomförande av nya krav på upphettade tobaksvaror S2023/01284

Sammanfattning

Miljö- och hälsoskyddsnämnden tillstyrker samtliga förslag. De aktuella förslagen bidrar till mer enhetliga krav gällande liknande produkter.

Förslag

4.1 Upphettade tobaksvaror med karakteristisk smak förbjuds

Tillstyrks. Nämnden ser positivt på mer enhetliga krav gällande liknande produkter.

4.2. Krav på informationstext och kombinerade hälsovarningar.

Tillstyrks. Nämnden ser positivt på mer enhetliga krav gällande liknande produkter.

4.3. Nuvarande regler om tillsyn, avgifter och sekretess bör omfatta även de nya kraven.

Tillstyrks. Nämnden ser positivt på mer enhetliga krav gällande liknande produkter. De föreslagna förändringarna bedöms heller inte påverka nämndens verksamhet nämnvärt. De aktuella produkterna säljs såvitt känt endast i för nämnden redan kända butiker som har tillståndspliktig eller registrerad verksamhet.

4.4 – 4.6. Regler om ikraftträdande med mera.

Tillstyrks.

För miljö- och hälsoskyddsnämnden

Klara Ellström
ordförande

Josefin Lindström
nämndsekreterare

Genomförande av nya krav på upphettade tobaksvaror

Innehåll

1	Sammanfattning.....	5
2	Författningsförslag.....	7
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.....	7
2.2	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2019:223) om tobak och liknande produkter.....	13
3	Nuvarande reglering av upphettade tobaksvaror	15
3.1	Unionsrättslig reglering av karakteristisk smak och hälsovarningar	15
3.2	Svensk reglering av karakteristisk smak och hälsovarningar	16
3.3	Kommissionen har infört förbud mot upphettade tobaksvaror med karakteristisk smak samt nya krav på hälsovarningar	18
4	Överväganden och förslag	19
4.1	Upphettade tobaksvaror med karakteristisk smak förbjuds.....	19
4.2	Krav på informationstext och kombinerade hälsovarningar	20
4.3	Nuvarande regler om tillsyn, avgifter och sekretess bör omfatta även de nya kraven	22

4.4	Vissa övriga ändringar i lagen om tobak och liknande produkter	24
4.5	Behandling av personuppgifter	26
4.6	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.....	28
5	Konsekvensbeskrivning.....	31
5.1	Marknaden för upphettade tobaksvaror i Sverige	31
5.1.1	Användning	31
5.1.2	Produktion och import.....	32
5.1.3	Försäljning.....	33
5.2	Konsekvenser av förbudet mot karakteristisk smak och nya krav på hälsovarningar	34
5.2.1	Vilka berörs av regleringen?	34
5.2.2	Konsekvenser för målgruppen	35
5.2.3	Konsekvenser för företag	36
5.2.4	Konsekvenser för myndigheter.....	37
5.2.5	Konsekvenser för kommuner.....	39
6	Författningskommentar	41

1 Sammanfattning

Europeiska kommissionen har antagit det delegerade direktivet (EU) 2022/2100 av den 29 juni 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU vad gäller upphävande av vissa undantag för upphettade tobaksvaror. Genom det delegerade direktivet förbjuds upphettade tobaksvaror med karakteristisk smak. Vidare ska sådana upphettade tobaksvaror som är en tobaksvara för rökning förses med en informationstext och kombinerade hälsovarningar.

I denna promemoria föreslås att det införs ett förbud mot upphettade tobaksvaror med karakteristisk smak i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter. Vidare föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vilka upphettade tobaksvaror som ska anses ha karakteristisk smak. I promemorian görs bedömningen att kravet på informationstext och kombinerade hälsovarningar bör regleras genom Folkhälsomyndighetens föreskrifter. Vidare görs bedömningen att kommunens, länsstyrelsens och Folkhälsomyndighetens nuvarande tillsynsansvar bör omfatta även de nya kraven. Folkhälsomyndigheten och kommunen bör få ta ut avgifter för sin tillsyn. Sekretess bör gälla i Folkhälsomyndighetens och kommunens tillsyn.

Som en följd av riksdagens tillkännagivande (bet. 2021/22:SoU31 punkt 2, rskr. 2021/22:443) föreslås justeringar i de bestämmelser i lagen om tobak och liknande produkter som behandlar smaksatta vätskor avsedda att konsumeras genom elektroniska cigaretter. Vidare föreslås justeringar i två bemyndiganden avseende Folkhälsomyndighetens avgiftsuttag.

Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 maj 2024.

2 Författningsförslag

2.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter²

dels att punkt 2 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2022:1262) om ändring i den lagen ska upphöra att gälla,

dels att nuvarande 11 kap. 11–14 §§ ska betecknas 11 kap. 10–13 §§ och att nuvarande 7 kap. 19 g § ska betecknas 11 kap. 14 §,

dels att 1 kap. 2 §, 2 kap. 1 §, 7 kap. 3 och 5 §§, 8 kap. 2 § och 11 kap. 1, 6, 17 och 18 §§ ska ha följande lydelse,

dels att rubrikerna närmast före 11 kap. 11–14 §§ ska sättas närmast före 11 kap. 10, 11, 12 respektive 13 §§,

dels att det närmast före 11 kap. 14 § ska införas en ny rubrik som ska lyda ”Marknadskontroll”.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

2 §³

Denna lag innehåller bestämmelser om tobak, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, örtprodukter för rökning och om användningen av andra produkter som till användningssättet motsvarar rökning men som inte innehåller tobak.

Lagen innehåller även bestäm-

Denna lag innehåller bestämmelser om tobak, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, örtprodukter för rökning och om användningen av andra produkter som till användningssättet motsvarar rökning men som inte innehåller tobak.

¹ Jfr. 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, i lydelsen enligt kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/2100 av den 29 juni 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU vad gäller upphävande av vissa undantag för upphettade tobaksvaror.

² Senaste lydelse av
7 kap. 19 g § 2022:1145
11 kap. 12 § 2022:1262
11 kap. 13 § 2022:1262.

³ Senaste lydelse 2022:1262.

melser om nikotinfria vätskor som är avsedda att konsumeras genom elektroniska cigaretter.

- I lagen finns bestämmelser om
- produktkrav och rapporteringsskyldighet (2 kap.),
 - märkning och förpackning (3 kap.),
 - marknadsföring av tobaksvaror, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare (4 kap.),
 - handel (5 kap.),
 - rökfria miljöer (6 kap.),
 - tillsyn (7 kap.),
 - avgifter (8 kap.),
 - överklagande (9 kap.),
 - straffbestämmelser och förverkande (10 kap.), och
 - bemyndiganden (11 kap.).

2 kap.

1 §

Cigaretter och rulltobak med karakteristisk smak och tobaksvaror som innehåller tillsatser som har förbjudits enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 11 kap. 1 § får inte tillhandahållas konsumenterna på marknaden.

Cigaretter, rulltobak och upphettade tobaksvaror med karakteristisk smak samt tobaksvaror som innehåller tillsatser som har förbjudits enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 11 kap. 1 § får inte tillhandahållas konsumenterna på marknaden.

Tobaksvaror som inte uppfyller de föreskrifter om tillåtna gränsvärden eller mätning och övervakning av sådana gränsvärden som har meddelats med stöd av 11 kap. 1 § får inte tillverkas eller tillhandahållas konsumenterna på marknaden.

Varor som avses i andra stycket får inte föras ut till ett land utanför Europeiska unionen.

7 kap.

3 §⁴

Kommunen utövar tillsyn över att denna lag och anslutande föreskrifter följs när det gäller

1. förbudet mot att tillhandahålla smaksatta vätskor enligt 2 kap. 6 a § på fysiska försäljningsställen,

2. hälsovarningar, produktpresentation och identitets- och säkerhetsmärkning enligt 3 kap. 1, 3, 4 och 7 §§ på fysiska försäljningsställen,

3. tillhandahållande av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare enligt 2 kap. 7–9 §§ och 3 kap. 2, 5 och 6 §§ på fysiska försäljningsställen,

4. marknadsföring enligt 4 kap. 1, 2 och 4–7 §§ när det gäller marknadsföringsåtgärder på eller i anslutning till fysiska försäljningsställen, och

5. rökfria miljöer som avses i 6 kap. 2 § och som inte är upplåtna enbart för personal samt lokaler som avses i 6 kap. 3 §.

1. hälsovarningar, produktpresentation och identitets- och säkerhetsmärkning enligt 3 kap. 1, 3, 4 och 7 §§ på fysiska försäljningsställen,

2. tillhandahållande av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare enligt 2 kap. 7–9 §§ och 3 kap. 2, 5 och 6 §§ på fysiska försäljningsställen,

3. marknadsföring enligt 4 kap. 1, 2 och 4–7 §§ när det gäller marknadsföringsåtgärder på eller i anslutning till fysiska försäljningsställen, och

4. rökfria miljöer som avses i 6 kap. 2 § och som inte är upplåtna enbart för personal samt lokaler som avses i 6 kap. 3 §.

5 §⁵

Folkhälsomyndigheten utövar tillsyn över att denna lag och anslutande föreskrifter följs när det gäller

1. produktkrav och rapporteringskyldighet, i andra fall än som avses i 4 §, enligt 2 kap. 1 § första och andra styckena och 2 kap. 2–11 §§,

⁴ Senaste lydelse 2022:1262.

⁵ Senaste lydelse 2022:1262.

2. förbud mot smaksättning, i andra fall än som avses i 3 §, enligt 2 kap. 6 a §,

3. hälsovarningar, produktpresentation och medföljande information, i andra fall än som avses i 3 §, enligt 3 kap. 1–6 §§,

4. registrering enligt 5 kap. 5 och 15 §§ vid gränsöverskridande distansförsäljning och egenkontroll enligt 5 kap. 6, 7 och 16 §§ vid sådan distansförsäljning, och

5. förbud mot sådan tillverkning eller införsel som avses enligt föreskrifter meddelade med stöd av 11 kap. 5 §.

2. hälsovarningar, produktpresentation och medföljande information, i andra fall än som avses i 3 §, enligt 3 kap. 1–6 §§,

3. registrering enligt 5 kap. 5 och 15 §§ vid gränsöverskridande distansförsäljning och egenkontroll enligt 5 kap. 6, 7 och 16 §§ vid sådan distansförsäljning, och

4. förbud mot sådan tillverkning eller införsel som avses enligt föreskrifter meddelade med stöd av 11 kap. 5 §.

8 kap.

2 §⁶

En kommun får ta ut avgifter för sin tillsyn av den som bedriver tillståndspliktig försäljning enligt 5 kap. 1 §, av den som bedriver anmälningsskyldig försäljning enligt 5 kap. 14 § och av den som bedriver försäljning av nikotinfria vätskor som är avsedda att konsumeras genom elektroniska cigaretter.

En kommun får ta ut avgifter för sin tillsyn av den som bedriver tillståndspliktig försäljning enligt 5 kap. 1 § och av den som bedriver anmälningsskyldig försäljning enligt 5 kap. 14 §.

11 kap.

1 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

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

1. vilka cigaretter, vilken rulltobak och vilka upphettade

⁶ Senaste lydelse 2022:1262.

tobaksvaror som ska anses ha
karaktäristisk smak,

2. vilka tillsatser i tobaksvaror som ska förbjudas,
3. gränsvärden för skadliga ämnen som tobaksvaror får innehålla eller ge upphov till, och
4. mätning och övervakning av sådana gränsvärden.

6 §⁷

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. tillsatser enligt 2 kap. 6 a §,
2. hur en anmälan enligt 2 kap. 7 § ska vara utformad och vad den ska innehålla,
3. produktinnehåll och utformning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare enligt 2 kap. 8 §,
4. fullgörandet av den rapporteringsskyldighet som anges i 2 kap. 9 §,
5. det system för informationsinsamling som anges i 2 kap. 10 § första stycket,
6. underrättelseskyldigheten enligt 2 kap. 11 § andra stycket,
7. vilka uppgifter informationsblad enligt 3 kap. 5 § ska innehålla och hur de ska utformas, och
8. innehållet i och utformningen av innehållsdeklarationen enligt 3 kap. 6 §.

1. hur en anmälan enligt 2 kap. 7 § ska vara utformad och vad den ska innehålla,
2. produktinnehåll och utformning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare enligt 2 kap. 8 §,
3. fullgörandet av den rapporteringsskyldighet som anges i 2 kap. 9 §,
4. det system för informationsinsamling som anges i 2 kap. 10 § första stycket,
5. underrättelseskyldigheten enligt 2 kap. 11 § andra stycket,
6. vilka uppgifter informationsblad enligt 3 kap. 5 § ska innehålla och hur de ska utformas, och
7. innehållet i och utformningen av innehållsdeklarationen enligt 3 kap. 6 §.

17 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får

⁷ Senaste lydelse 2022:1262.

meddela ytterligare föreskrifter om avgifter enligt 8 kap. 3 §.	meddela ytterligare föreskrifter om avgifter enligt 8 kap. 3 och 6 §§.
---	--

18 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om storleken på de avgifter som anges i 8 kap. 4 §.	Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om storleken på de avgifter som anges i 8 kap. 5 §.
--	--

Denna lag träder i kraft den 1 maj 2024.

2.2 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2019:223) om tobak och liknande produkter

Härigenom föreskrivs att 6 kap. 2 §, 7 kap. 1 § och 8 kap. 1 § förordningen (2019:223) om tobak och liknande produkter ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 kap.

2 §¹

När en kommun utövar tillsyn enligt 7 kap. 3 § 2 och 3 lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter ska den ha det ansvar som en marknadskontrollmyndighet har enligt artiklarna 11.1–11.3, 11.5–11.7, 11.9, 16.1–16.5 och 17–19 i förordning (EU) 2019/1020.

När en kommun utövar tillsyn enligt 7 kap. 3 § 1 och 2 lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter ska den ha det ansvar som en marknadskontrollmyndighet har enligt artiklarna 11.1–11.3, 11.5–11.7, 11.9, 16.1–16.5 och 17–19 i förordning (EU) 2019/1020.

7 kap.

1 §

För Folkhälsomyndighetens tillsyn över 2 kap. 1, 2 och 6 §§ lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter ska avgifter enligt 2 och 3 §§ betalas.

För Folkhälsomyndighetens tillsyn över 2 kap. 1, 2 och 6 §§ lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter *och för myndighetens arbete med att ta emot, lagra, hantera, analysera och offentliggöra de uppgifter som enligt 2 kap. 2 och 6 §§ den lagen lämnas till myndigheten* ska avgifter enligt 2 och 3 §§ betalas.

8 kap.

1 §

Folkhälsomyndigheten får meddela föreskrifter om

¹ Senaste lydelse 2022:1500.

1. vilka cigaretter *och* vilken rulltobak som ska anses ha karakteristisk smak,
1. vilka cigaretter, vilken rulltobak *och vilka upphettade tobaksvaror* 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, och
4. mätning och övervakning av sådana gränsvärden.

Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2024.

3 Nuvarande reglering av upphettade tobaksvaror

3.1 Unionsrättslig reglering av karakteristisk smak och hälsovarningar

Reglerna på tobaksområdet är till stor del harmoniserade genom 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).

Genom tobaksproduktdirektivet harmoniseras bestämmelser om bl.a. ingredienser i tobaksvaror samt vissa aspekter av märkning och förpackning av tobaksvaror. Hälsovarningar är en del av märkningskraven. Direktivet syftar till att underlätta att den inre marknaden för tobaksvaror och relaterade produkter fungerar smidigt. Samtidigt är utgångspunkten en hög skydds nivå för folkhälsan, särskilt för ungdomar. Genom direktivet ska unionen uppfylla sina skyldigheter enligt Världshälsoorganisationens ramkonvention om tobaks kontroll.

Av artikel 7.1 i tobaksproduktdirektivet framgår att medlemsländerna ska förbjuda att tobaksvaror med karakteristisk smak släpps ut på marknaden. Med karakteristisk smak avses enligt artikel 2.25 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. Enligt artikel 7.7 ska medlemsstaterna 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. Förbudet mot karakteristisk smak gäller enligt artikel 7.12 enbart cigaretter och rulltobak.

Enligt artikel 8 ska varje förpackning för en tobaksvara förses med olika former av hälsovarningar. Tobaksvaror för rökning ska enligt artiklarna 9–11 förses med allmänna varningar, informations-texter och kombinerade hälsovarningar. I artikel 9.2 ställs krav på att varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning till tobaksvaror för rökning ska vara försedd med informationstexten ”Tobaksrök innehåller över 70 cancerframkallande ämnen”. Vidare ska varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning enligt artikel 10 vara försedd med kombinerade hälsovarningar.

Enligt artikel 11.1 får medlemsstaterna, i fråga om andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa, medge undantag från kraven i artiklarna 9.2 och 10. Om undantag medges ska dessa varor i stället förses med en allmän varning om att ”Rökning dödar – Sluta nu” alternativt ”Rökning dödar”, en av de varningstexter som anges i bilaga I till tobaksproduktdirektivet samt rökavvänjningsinformation.

Rökfria tobaksvaror ska enligt artikel 12 förses med hälsovarningen ”Denna tobaksvara skadar hälsan och är beroendeframkallande”.

3.2 Svensk reglering av karakteristisk smak och hälsovarningar

Tobaksproduktdirektivets regler om karakteristisk smak och hälsovarningar genomfördes i svensk rätt 2016. De överväganden som gjordes vid genomförandet finns i propositionen Åtgärder för ökad folkhälsa på tobaksområdet – genomförandet av EU:s tobaksproduktdirektiv (prop. 2015/16:82).

Ett förbud mot cigaretter och rulltobak med karakteristisk smak finns i 2 kap. 1 § första stycket lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter, förkortad LTLP. Enligt 11 kap. 1 § LTLP får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om vilka cigaretter och vilken rulltobak som ska anses ha karakteristisk smak. Enligt 8 kap. 1 § förordningen (2019:223)

om tobak och liknande produkter, förkortad FTLP får Folkhälsomyndigheten meddela sådana föreskrifter, vilket har gjorts genom Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd om karaktäristisk smak i cigaretter, rulltobak och dess delar samt tillsatser i vissa tobaksvaror (HSLF-FS 2016:42).

I 3 kap. 1 § LTLP anges att tillverkare och importörer ska förse förpackningar till tobaksvaror med hälsovarningar. Termen hälsovarningar omfattar både varningstexter, kombinerade hälsovarningar, allmänna varningar och informationstexter (prop. 2015/16:82 s. 37 och 69). Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får enligt 11 kap. 7 § LTLP meddela föreskrifter om hur hälsovarningarna ska utformas. I 3 kap. 1 § FTLP finns närmare bestämmelser om hur hälsovarningarna ska utformas. Enligt 8 kap. 11 § FTLP får Folkhälsomyndigheten meddela ytterligare föreskrifter om hur hälsovarningar ska utformas, vilket har gjorts genom Folkhälsomyndighetens föreskrifter om utformningen av hälsovarningar och hälsovarningars placering på förpackning av tobaksvaror (HSLF-FS 2016:46). Av föreskrifterna framgår att förpackningar till kategorierna cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa ska förse med den allmänna varningen ”Rökning dödar” (2 kap. 2 §) och informationstexten ”Tobaksrök innehåller över 70 cancerframkallande ämnen” (2 kap. 3 §). Vidare ska förpackningarna förse med kombinerade hälsovarningar som innehåller en varningstext och ett motsvarande färgfoto samt rökavvänningsinformation som hänvisar till Sluta-Röka-Linjen med kontaktinformation (2 kap. 13 §).

Hälsovarningar på förpackningar till andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa ska enligt samma föreskrifter förse med den allmänna varningen ”Rökning dödar” och rökavvänningsinformation som hänvisar till Sluta-Röka-Linjen (3 kap. 2 och 3 §§). Förpackningarna ska även förse med en av de varningstexter som anges i bilaga 1 till föreskrifterna (3 kap. 4 §). Sverige har alltså utnyttjat den möjlighet som tobaksprodukt-direktivet ger att medge undantag från skyldigheten att förse sådana varor med informationstexten ”Tobaksrök innehåller över 70 cancerframkallande ämnen” och kombinerade hälsovarningar.

Förpackningar till rökfria tobaksvaror ska förse med hälsovarningen ”Denna tobaksvara skadar hälsan och är beroendeframkallande” (4 kap. 2 §).

3.3 Kommissionen har infört förbud mot upphettade tobaksvaror med karakteristisk smak samt nya krav på hälsovarningar

Som framgår ovan är andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak undantagna från förbudet mot karakteristisk smak. Enligt artikel 7.12 i tobaksproduktdirektivet ska Europeiska kommissionen anta delegerade akter för att upphäva detta undantag för en viss produktkategori, om det i en rapport som lämnats av kommissionen har fastställts en betydande förändring av omständigheterna.

Medlemsstaterna kan enligt artikel 11.1 undanta andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa från skyldighet att förse varorna med informationstext och kombinerade hälsovarningar. Enligt artikel 11.6 ska kommissionen upphäva detta undantag genom att anta en delegerad akt, om det enligt en rapport från kommissionen föreligger en betydande förändring av omständigheterna.

I Europeiska kommissionens rapport om fastställande av en betydande förändring av omständigheterna för upphettade tobaksvaror i enlighet med direktiv 2014/40/EU (Europeiska kommissionen 2022, Report from the Commission on the establishment of a substantial change of circumstances for heated tobacco products in line with Directive 2014/40/EU) har kommissionen fastställt att det har skett en betydande förändring av omständigheterna när det gäller upphettade tobaksvaror. Kommissionen har därför antagit det delegerade direktivet (EU) 2022/2100 av den 29 juni 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU vad gäller upphävande av vissa undantag för upphettade tobaksvaror.

Genom det delegerade direktivet utvidgas förbudet mot karakteristisk smak till att omfatta upphettade tobaksvaror (både upphettade tobaksvaror för rökning och rökfria upphettade tobaksvaror). Det införs också krav på att upphettade tobaksvaror för rökning ska förseas med sådan informationstext som avses i artikel 9.2 och kombinerade hälsovarningar enligt artikel 10.

4 Överväganden och förslag

4.1 Upphettade tobaksvaror med karakteristisk smak förbjuds

Förslag: Upphettade tobaksvaror med karakteristisk smak ska förbjudas. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vilka upphettade tobaksvaror som ska anses ha karakteristisk smak. Folkhälsomyndigheten ska få meddela föreskrifter om vilka upphettade tobaksvaror som ska anses ha karakteristisk smak.

Bedömning: Det bör inte föras in någon definition av upphettad tobaksvara i lagen.

Skälen för förslaget och bedömningen: Enligt kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/2100 ska tobaksproduktdirektivets undantag från förbudet mot karakteristisk smak vad gäller upphettade tobaksvaror tas bort. Med upphettade tobaksvaror avses enligt artikel 1 i det delegerade direktivet en ny tobaksvara som hettas upp för att producera ett utsläpp som innehåller nikotin och andra kemikalier, som sedan inandas av användarna och som, beroende på dess egenskap, är en rökfri tobaksvara eller en tobaksvara för rökning.

För att genomföra det delegerade direktivet måste det föras in ett förbud mot upphettade tobaksvaror med karakteristisk smak i svensk rätt. Ändringen bör göras genom att upphettade tobaksvaror läggs till i uppräkningsen i 2 kap. 1 § första stycket LTLP över varor för vilka karakteristisk smak är förbjuden.

När tobaksproduktdirektivet genomfördes övervägdes det om definitioner av direktivets olika begrepp bör införas i svensk rätt. Det bedömdes då att lagen inte behöver belastas med definitioner av tobak och olika tobaksprodukter, eftersom dessa begrepp är väl in-

arbetade i svensk rätt (prop. 2015/16:82 s. 23). När lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter, förkortad LTLP, togs fram bedömdes det inte vara nödvändigt att tynga lagen med vissa andra av direktivets definitioner. Skälet var att det vid tillämpning av bestämmelser som genomför direktivet alltid måste göras en direktivkonform tolkning av bestämmelserna. I relevanta delar av författningskommentaren gjordes i stället hänvisningar till direktivets definitioner (prop. 2017/18:156 s. 55). Även om begreppet upphettad tobaksvara inte kan anses vara väl inarbetat i svensk rätt bedöms det inte vara nödvändigt att införa en definition av det begreppet i lagen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får enligt 11 kap. 1 § LTLP meddela föreskrifter om vilka cigaretter och vilken rulltobak som ska anses ha karakteristisk smak. Enligt 8 kap. 1 § förordningen (2019:223) om tobak och liknande produkter, förkortad FTLP, får Folkhälsomyndigheten meddela sådana föreskrifter (se överväganden i prop. 2015/16:82 s. 35).

Det kan finnas behov av ytterligare föreskrifter om karakteristisk smak vad gäller upphettade tobaksvaror. Det är lämpligt att Folkhälsomyndigheten får bemyndigande att meddela sådana föreskrifter. Upphettade tobaksvaror bör därför läggas till i bemyndigandena i 11 kap. 1 § LTLP och 8 kap. 1 § FTLP.

4.2 Krav på informationstext och kombinerade hälsovarningar

Bedömning: Kravet på informationstext och kombinerade hälsovarningar på förpackningar till sådana upphettade tobaksvaror som är en tobaksvara för rökning bör genomföras genom Folkhälsomyndighetens föreskrifter.

Skälen för bedömningen: Enligt kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/2100 ska de krav på informationstexter och kombinerade hälsovarningar som i dag gäller för förpackningar till cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa även gälla för upphettade tobaksvaror, i de fall den upphettade tobaksvaran utifrån sina egenskaper är en tobaksvara för rökning.

Det delegerade direktivet innebär att förpackningar till upphettade tobaksvaror som är en tobaksvara för rökning kommer att behöva förses med mer omfattande hälsovarningar än i dag. Eftersom en förpackning som är försedd med tryckt text är att betrakta som en tryckt skrift enligt tryckfrihetsförordningen, uppkommer fråga om huruvida det delegerade direktivets krav är förenligt med tryckfrihetsförordningen. När tobaksproduktdirektivets bestämmelser om hälsovarningar införlivades i svensk rätt bedömdes direktivets bestämmelser inte stå i strid med tryckfrihetsförordningen (prop. 2015/16:82 s. 37–39). Det finns inte anledning att nu göra en annan bedömning. Det delegerade direktivets bestämmelser om hälsovarningar bedöms alltså kunna genomföras utan att det står i strid med tryckfrihetsförordningen.

Det framgår inte av definitionen i tobaksproduktdirektivet vilka egenskaper som avgör om en upphettad tobaksvara är rökfri eller en tobaksvara för rökning. Det får i stället avgöras i det enskilda fallet om en upphettad tobaksvara ska anses vara rökfri eller om dess egenskaper innebär att det är en tobaksvara för rökning. Det får ankomma på Folkhälsomyndigheten och kommunerna i egenskap av tillsynsmyndigheter (se förslag i avsnitt 4.3) och rättstillämpningen att utveckla praxis kring vilka egenskaper som avgör om en upphettad tobaksvara är rökfri eller en tobaksvara för rökning.

När tobaksproduktdirektivet genomfördes gjordes bedömningen att det bör finnas en möjlighet för regeringen att delegera den nationella regleringen av hälsovarningar till myndighet (se prop. 2015/16:82 s. 39–40). I 3 kap. 1 § LTLP anges att förpackningar till tobaksvaror ska förses med hälsovarningar. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får enligt 11 kap. 7 § LTLP meddela föreskrifter om hur hälsovarningar ska utformas. Enligt 8 kap. 11 § FTLP får Folkhälsomyndigheten meddela ytterligare föreskrifter om hur hälsovarningar ska utformas. Sådana föreskrifter finns i Folkhälsomyndighetens föreskrifter om utformning av hälsovarningar och hälsovarningars placering på förpackning av tobaksvaror (HSLF-FS 2016:46).

Lagens ordalydelse omfattar kravet på att upphettade tobaksvaror för rökning ska förses med den typ av hälsovarningar som följer av det delegerade direktivet. Även bemyndigandenas nuvarande utformning omfattar den typen av varor. Det finns inte anledning att nu göra en annan bedömning av lämpligheten i att den

närmare utformningen av hälsovarningar ska regleras på lägre föreskriftsnivå. Några ändringar i lag eller förordning krävs därför inte. Genomförandet av det delegerade direktivets krav på att upphettade tobaksvaror för rökning ska förses med informationstexter och kombinerade hälsovarningar bör i stället ske genom Folkhälsomyndighetens föreskrifter.

4.3 Nuvarande regler om tillsyn, avgifter och sekretess bör omfatta även de nya kraven

Bedömning: Det tillsynsansvar som kommunen, länsstyrelsen och Folkhälsomyndigheten har i dag bör även omfatta de nya kraven.

Folkhälsomyndigheten och kommunen bör få ta ut avgifter för sin tillsyn. Nuvarande sekretessbestämmelser bör omfatta även Folkhälsomyndighetens och kommunens tillsyn över de nya kraven.

Skälen för bedömningen: I 7 kap. LTLP finns bestämmelser om tillsyn. Enligt 7 kap. 5 § LTLP utövar Folkhälsomyndigheten tillsyn över att lagen och anslutande föreskrifter följs när det gäller förbudet mot karakteristisk smak i 2 kap. 1 § (se överväganden i prop. 2015/16:82 s. 35). Det bedöms vara lämpligt att Folkhälsomyndigheten utövar tillsyn även över det nya förbudet mot upphettade tobaksvaror med karakteristisk smak. Genom den ändring som föreslås i 2 kap. 1 § LTLP kommer tillsynsbestämmelsen i 7 kap. 5 § att omfatta även det nu föreslagna förbudet.

Kommunen utövar enligt 7 kap. 3 § tillsyn på fysiska försäljningsställen över att lagen och anslutande föreskrifter följs när det gäller hälsovarningar. Folkhälsomyndigheten utövar enligt 7 kap. 5 § motsvarande tillsyn på andra försäljningsställen. Folkhälsomyndigheten ansvarar enligt 7 kap. 1 § för tillsynsvägledning när det gäller kommunens tillsyn. Länsstyrelsen utövar enligt 7 kap. 2 § tillsyn inom länet över kommunens tillsyn.

Det bedöms vara lämpligt att tillsynsansvaret fördelas på samma sätt när det gäller tillsyn över de nya kraven på informationstexter och kombinerade hälsovarningar på förpackningar till sådana upphettade tobaksvaror som är en tobaksvara för rökning. Som framgår

i avsnitt 4.2 bedöms genomförandet av det delegerade direktivets (EU) 2022/2100 krav på att upphettade tobaksvaror för rökning ska förse med informationstexter och kombinerade hälsovarningar kunna ske genom Folkhälsomyndighetens föreskrifter. Det krävs ingen författningsändring för att myndigheternas tillsynsansvar ska omfatta även de nya kraven.

Kommunen får enligt 8 kap. 2 § LTLP ta ut avgifter för sin tillsyn av den som bedriver tillståndspliktig försäljning av tobaksvaror. Avgifterna bestäms av kommunfullmäktige enligt de sedvanliga principerna om självkostnad, likställighet m.m. (prop. 2001/02:64 s. 47–49 och 60). Folkhälsomyndigheten har enligt 8 kap. 3 § LTLP rätt att ta ut avgifter för sin tillsyn över att tillverkare och importörer av tobaksvaror följer förbudet mot karakteristisk smak (se artikel 7.13 i tobaksproduktdirektivet och prop. 2015/16:82 s. 63). Utgångspunkten är att den som säljer varor som är förknippade med olika risker ska stå för kostnaderna för den tillsyn som behövs med anledning av detta. Mot denna bakgrund bör kommunen och Folkhälsomyndigheten ges möjlighet till full kostnadstäckning även för de kostnader som de kommer att ha för att utöva en effektiv tillsyn över de nya kraven. Någon författningsändring krävs dock inte. Genom den ändring som föreslås i 2 kap. 1 § LTLP och kommande ändringar i Folkhälsomyndighetens föreskrifter kommer nuvarande avgiftsbestämmelser att omfatta även tillsynen över de nya kraven.

Sekretess gäller i Folkhälsomyndighetens tillsyn enligt LTLP för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgifterna röjs. Vidare gäller sekretess för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet, se 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) och p. 61 i bilagan till den förordningen.

Den utökade tillsynen över upphettade tobaksvaror motsvarar den tillsyn som Folkhälsomyndigheten i dag bedriver vad gäller bestämmelserna om karakteristisk smak och hälsovarningar. Det bedöms vara lämpligt att motsvarande sekretess gäller i den tillsyn som utövas över de föreslagna nya kraven. Det krävs dock ingen författningsändring. Genom den ändring som föreslås i 2 kap. 1 §

LTLP och kommande ändringar i Folkhälsomyndighetens föreskrifter kommer nuvarande sekretessbestämmelser även att omfatta den tillsynen.

Enligt 30 kap. 20 § OSL gäller sekretess hos kommun i ärenden om tillståndspliktig tobaksförsäljning enligt LTLP för uppgift om en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men om uppgiften röjs. Sekretessen gäller inte beslut i ärende om tillstånd. Det bedöms att motsvarande sekretess bör gälla i ärenden som avser de nya kraven på hälsovarningar. Någon ändring i offentlighets- och sekretesslagen behöver inte göras för att uppnå detta.

4.4 Vissa övriga ändringar i lagen om tobak och liknande produkter

Förslag: De bestämmelser i lagen om tobak och liknande produkter som är kopplade till det inte genomförda förbudet mot smaksatta vätskor för användning i elektroniska cigaretter ska tas bort.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela ytterligare föreskrifter om de avgifter som Folkhälsomyndigheten får ta ut för att ta emot, lagra, hantera, analysera och offentliggöra uppgifter som lämnas till myndigheten. Därutöver ska författningstekniska ändringar göras.

Det ska förtydligas i förordningen om tobak och liknande produkter vad Folkhälsomyndigheten får ta ut avgifter för.

Skälen för förslaget: I propositionen Hårdare regler för nya nikotinprodukter (prop. 2021/22:200) föreslogs att en ny bestämmelse skulle föras in i 2 kap. 6 a § LTLP. Genom denna bestämmelse skulle smaksatta vätskor avsedda att konsumeras genom elektroniska cigaretter förbjudas. Som en följd av förbudet föreslogs även ändringar i 1 kap. 2 §, 7 kap. 3 och 5 §§, 8 kap. 2 § och 11 kap. 6 § samt en ny övergångsbestämmelse.

Riksdagen avtog förslaget till förbud i 2 kap. 6 a § men biföll övriga lagförslag och tillkännagav för regeringen att regeringen bör återkomma till riksdagen med lagförslag om nödvändiga följd-

ändringar (bet. 2021/22:SoU31 punkt 2, rskr. 2021/22:443). För att tillmötesgå tillkännagivandet bör ändringar göras i de paragrafer och den övergångsbestämmelse som har koppling till 2 kap. 6 a §.

Enligt 11 kap. 18 § LTLP får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om storleken på de avgifter som anges i 8 kap. 4 §. Genom en ändring i lagen (SFS 2022:1145) ändrades beteckningen på 8 kap. 4 § till 8 kap. 5 §. Av förbiseende ändrades inte hänvisningen i 11 kap. 18 § till 8 kap. 5 §. Det föreslås därför att den hänvisningen nu ändras.

Den 1 augusti 2022 infördes en ny bestämmelse i 8 kap. 6 § som ger Folkhälsomyndigheten rätt att ta ut avgifter av tillverkare och importörer av tobaksvaror för att ta emot, lagra, hantera, analysera och offentliggöra de uppgifter som enligt 2 kap. 2 och 6 §§ lämnas till myndigheten. Syftet med ändringen var att förtydliga bestämmelserna om Folkhälsomyndighetens avgiftsuttag (se prop. 2021/22:200 s. 119). Av förbiseende infördes inte något bemyndigande att meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna. Det föreslås därför ett nytt bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter om avgifter enligt 8 kap. 6 §. En justering bör även göras i förordningen om tobak och liknande produkter för att förtydliga vad Folkhälsomyndigheten får ta ut avgifter för.

I lagen om tobak och liknande produkter har det införts regler om marknads kontroll som komplement till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknads kontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (marknadskontrollförordningen). I samband med införandet bemyndigades regeringen genom en ny bestämmelse i 7 kap. 19 g § LTLP att meddela föreskrifter om de uppgifter som kommuner ska utföra när det gäller marknads kontroll. Lagens övriga bemyndiganden finns i 11 kap. Bemyndigandet i 7 kap. 19 g § bör därför flyttas till det kapitlet. I 11 kap. bör 11–14 §§ numreras om till 10–13 §§.

4.5 Behandling av personuppgifter

Bedömning: EU:s dataskyddsförordning, lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning utgör tillräcklig reglering för den personuppgiftsbehandling som kan komma att ske vid tillsynen över upphettade tobaksvaror. Det behöver således inte införas någon ytterligare reglering om denna behandling.

Skälen för bedömningen: Bestämmelser om behandling av personuppgifter finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning. Ytterligare bestämmelser finns i lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning samt förordningen (2018:219) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

Folkhälsomyndighetens och kommunens tillsynsansvar över upphettade tobaksvaror kommer att utökas till att omfatta ytterligare krav. Det innebär att myndigheten och kommunen kommer att behöva behandla personuppgifter i sin tillsynsplanering och när de dokumenterar de insatser som har gjorts. Därutöver kommer personuppgifter att behöva behandlas i de fall det fattas beslut om föreläggande eller förbud, både vad gäller sammanställning av underlag från tillsynen för att motivera beslutet och vid kommunikation med berörda parter. Personuppgifter kommer också att behandlas vid överklagande till domstol och vid ansökan om utdömmande av vite.

Folkhälsomyndigheten och kommunen kommer att behöva behandla personuppgifterna i någon form av register eller ärendehanteringssystem. De uppgifter som kan bli aktuella att behandla är sådana som identifierar den som är föremål för tillsynen, t.ex. personnummer, namn och kontaktuppgifter. Det kommer inte finnas behov av att behandla sådana särskilda kategorier av personuppgifter som enligt huvudregeln i artikel 9 i EU:s dataskyddsförordning är förbjudna att behandla. Inte heller finns

behov av att behandla uppgifter om t.ex. fällande domar i brottmål eller förekomst i misstankeregister.

Folkhälsomyndigheten och kommunerna måste ha lagligt stöd för behandlingen av sådana personuppgifter som förekommer i deras tillsynsverksamhet. Enligt EU:s dataskyddsförordning är behandlingen av personuppgifter laglig bl.a. om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (artikel 6.1 c) eller om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e). Den grund för behandlingen som avses i artikel 6.1 c och e ska enligt artikel 6.3 fastställas i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av. Syftet med behandlingen ska fastställas i den rättsliga grunden eller, i fråga om behandling enligt artikel 6.1 e, vara nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.3 andra stycket). Unionsrätten eller den nationella rätten ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas.

Utöver att laglig behandling av personuppgifter endast kan ske om behandlingen är förenlig med något av de villkor som uppställs i artikel 6, måste all behandling även uppfylla förordningens principer enligt artikel 5. Exempelvis ska uppgifterna behandlas på ett korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade samt samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål.

Folkhälsomyndigheten och kommunen ska enligt 7 kap. 3 och 5 §§ LTLP utöva tillsyn, vilket är en uppgift av allmänt intresse. För att utföra den arbetsuppgiften är det nödvändigt med personuppgiftsbehandling. Behandlingen är alltså nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse och som ett led i myndighetsutövningen enligt artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning. Den rättsliga grunden för behandlingen är fastställd i enlighet med artikel 6.3.

Enligt artikel 87 i EU:s dataskyddsförordning får medlemsstaterna närmare bestämma på vilka särskilda villkor bl.a. ett nationellt identifikationsnummer får behandlas. I 3 kap. 10 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning anges att personnummer och samordningsnummer får behandlas

utan samtycke endast när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl. Skälen till att Folkhälsomyndigheten och kommunen ges ett utökat tillsynsansvar över upphettade tobaksvaror, vilka redogörs för i avsnitt 4.3, motiverar att de behandlar uppgifter om personnummer eller samordningsnummer i sådan verksamhet som omfattas av lagen.

Tillsyn är ett mål av allmänt intresse. Det bedöms inte finnas någon mindre ingripande åtgärd än att utöva tillsyn för att upprätthålla skyldigheterna enligt lagen, vilket kräver personuppgiftsbehandling. Vikten av en effektiv tillsyn innebär att det bedöms saknas möjligheter att behandla personuppgifterna på ett mindre ingripande sätt, t.ex. genom avidentifiering eller begränsade lagringsmöjligheter. Det bedöms därför vara proportionerligt att behandla personuppgifter i samband med tillsynen.

Mot denna bakgrund bedöms det inte krävas ytterligare reglering av den personuppgiftsbehandling som följer av förslaget.

4.6 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Förslag: Författningsändringarna ska träda i kraft den 1 maj 2024.

Bedömning: Det behöver inte införas några övergångsbestämmelser.

Skälen för förslaget och bedömningen: Enligt artikel 2 i det delegerade direktivet (EU) 2022/2100 ska medlemsstaterna senast den 23 juli 2023 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet. Medlemsstaterna ska tillämpa författningarna från och med den 23 oktober 2023. Ändringarna i lagen om tobak och liknande produkter bör därför träda i kraft så snart det går. Lagändringarna bedöms tidigast kunna träda i kraft den 1 maj 2024. Förordningsändringarna bör träda i kraft samma datum.

Det svenska genomförandet av det delegerade direktivet kommer alltså att vara försenat. Det delegerade direktivet ger inget utrymme för att anta nationella bestämmelser som under en övergångsperiod efter den 23 oktober 2023 möjliggör tillhandahållandet av upp-

hettade tobaksvaror som inte uppfyller direktivets krav. Några övergångsbestämmelser till förbudet mot karakteristisk smak bör därför inte införas.

Det bedöms inte finnas något behov av övergångsbestämmelser för de övriga ändringar som görs i lagen om tobak och liknande produkter eller förordningen om tobak och liknande produkter.

5 Konsekvensbeskrivning

Det här avsnittet beskriver vilka effekter den förändrade regleringen av upphettade tobaksvaror kan få för samhällets olika aktörer. Enligt Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredningar kan ny reglering som bygger på EU-direktiv, så som i det här fallet, motivera en mer begränsad konsekvensutredning på grund av begränsat nationellt handlingsutrymme i frågan. Det presenteras därför inga alternativa lösningsförslag.

Eftersom det råder brist på statistik på området finns det vissa svårigheter att ange konsekvenser i form av aggregerade kostnader. Konsekvenserna uttrycks därför i vissa fall i mer kvalitativa termer.

5.1 Marknaden för upphettade tobaksvaror i Sverige

5.1.1 Användning

Det finns i dagsläget inga kända nationella undersökningar om användandet av upphettade tobaksvaror i Sverige. Enligt en undersökning från 2020 på EU-nivå där Sverige ingår hade knappt 7 procent av de svenskar som svarat som var 15 år eller äldre någon gång provat upphettade tobaksvaror. Andelen som uppgav pågående användning var lägre än 1 procent (Europeiska kommissionen 2021, Special Eurobarometer 506). Eftersom upphettade tobaksvaror är ett produktslag som relativt nyligen återintroducerats på tobaksmarknaden är det svårt att få en bild av hur användandet har utvecklats över tid. Tidigare varianter av upphettade tobaksvaror fanns på marknaden under 1980- och 90-talen, men slutade produceras på grund av vikande försäljning. De tidigaste varianterna av de produkter som i dag finns till försäljning lanserades 2013–2017 (WHO 2020, Heated tobacco products – a brief).

En analys av data från alla 28 länder i undersökningen indikerar att det är vanligare i yngre åldersgrupper att någon gång ha använt upphettade tobaksvaror. Både i åldersgruppen 15–24 år och i åldersgruppen 25–39 år hade 11 procent av personerna någon gång provat upphettade tobaksvaror, jämfört med 3 procent av personer 55 år och äldre (Europeiska kommissionen 2021, Special Eurobarometer 506). I en annan studie baserad på samma undersökning framgår också att personer som var nuvarande eller tidigare användare av tobaksvaror för rökning hade en högre sannolikhet att också bruka upphettade tobaksvaror (Laverty, Vardavas & Filippidis 2021, Prevalence and reasons for use of Heated Tobacco Products (HTP) in Europe: an analysis of Eurobarometer data in 28 countries).

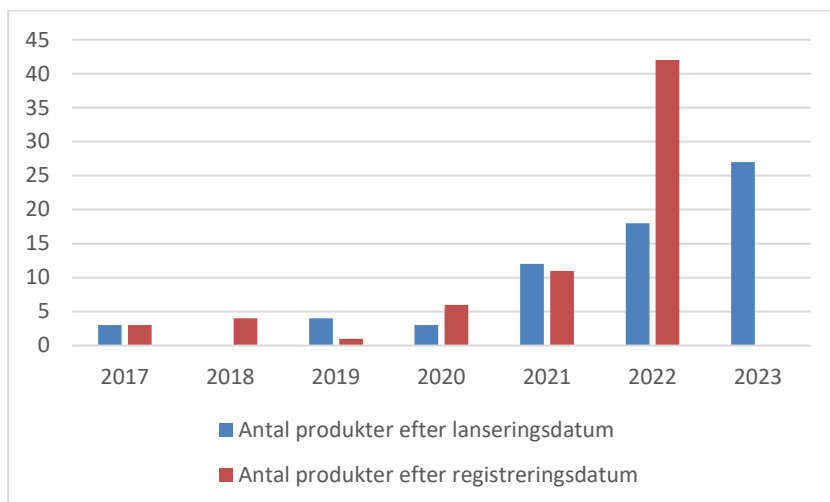
5.1.2 Produktion och import

Upphettade tobaksvaror är i dagsläget en relativt liten produktkategori i Sverige. Av de totalt cirka 2 500 tobaksvaror som fanns registrerade för försäljning i Sverige i rapporteringssystemet EU-CEG i december 2022 var totalt 68 upphettade tobaksvaror, dvs. knappt 3 procent. Av dessa är det åtta olika produkter från ett och samma varumärke som tillhandahålls på den svenska marknaden (uppgifter från EU-CEG enligt Folkhälsomyndigheten, december 2022).

Produkterna får lanseras sex månader efter att de rapporterats till Folkhälsomyndigheten genom EU-CEG och därefter tillhandahållas på den svenska marknaden. Utöver de produkter som tillhandahålls på den svenska marknaden i dagsläget omfattar uppgifterna om upphettade tobaksvaror från EU-CEG även 33 produkter från fem varumärken där lanseringsdatumet har passerat, men som enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte verkar tillhandahållas på den svenska marknaden. Folkhälsomyndighetens bedömning av om en produkt tillhandahålls på den svenska marknaden baseras på försäljningsstatistik, liksom omvärldsbevakning, tillsyn, tips och underrättelser från andra myndigheter och allmänheten. Det finns även 27 produkter från fyra varumärken registrerade för Sverige som ännu inte har lanserats. Samtliga dessa produkter har lanseringsdatum som infaller under 2023.

Figur 1 visar att antalet registrerade produkter har ökat framför allt sedan 2020 (600 procents ökning av antal registrerade produkter mellan 2020–2022). Enligt Folkhälsomyndigheten är det dock osäkert om samtliga registrerade produkter kommer att tillhandahållas för försäljning på den svenska marknaden.

Figur 1. Antal upphettade tobaksvaror registrerade för försäljning i Sverige



Enligt uppgifterna i EU-CEG finns inga rapporterade svenska tillverkare eller importörer som rapporterat upphettade tobaksvaror till Sverige. Två importörer från andra EU-länder (Estland och Nederländerna) har rapporterat upphettade tobaksvaror till Sverige, och åtta tillverkare från tredjeland.

5.1.3 Försäljning

Försäljningen av upphettade tobaksvaror ökade kraftigt i flera EU-länder under 2018–2020 (Europeiska kommissionen 2022, Report from the Commission on the establishment of a substantial change of circumstances for heated tobacco products in line with Directive 2014/40/EU). Upphettade tobaksvaror består vanligen av förbrukningsbara tobaksampuller, så kallade ”heat sticks” som hettas upp i särskilda elektroniska apparater. Försäljningsstatistiken anges i antal sticks. Enligt de uppgifter som rapporterats i EU-CEG handlar det

om en ökning från 935 miljoner sticks till 20 miljarder sticks under perioden i EU-27, vilket motsvarar en ökning med mer än 2 000 procent. Totalt uppskattades försäljningen av upphettade tobaksvaror utgöra 3,3 procent av den totala försäljningsvolymen och 3,5 procent av det totala försäljningsvärdet för tobaksvaror i EU 2020 (Europeiska kommissionen 2022, Report from the Commission on the establishment of a substantial change of circumstances for heated tobacco products in line with Directive 2014/40/EU).

Försäljningsstatistik för de åtta upphettade tobaksvaror som rapporterats för Sverige pekar på en ökning från 13 till 90 miljoner sticks under perioden 2019–2021, vilket innebär en ökning med drygt 580 procent på den svenska marknaden (uppgifter från EU-CEG enligt Folkhälsomyndigheten, januari 2023). Enligt Folkhälsomyndigheten har dock denna statistik låg tillförlitlighet och uppgifterna kan både vara underskattningar och överskattningar av de faktiska försäljningsvolymerna. Det saknas uppgifter om hur stor del av den svenska tobaksmarknaden som upphettade tobaksvaror utgör.

5.2 Konsekvenser av förbudet mot karakteristisk smak och nya krav på hälsovarningar

5.2.1 Vilka berörs av regleringen?

Den primära målgruppen för regleringen är nuvarande och möjliga framtida användare av upphettade tobaksvaror. Målgruppen berörs genom att produkternas utformning förändras, vilket kan medföra ändringar i konsumtionen av produkterna. Förändringar i konsumtion kan i sin tur leda till förändringar i folkhälsa.

Regleringen påverkar även verksamheter som är involverade i produktion, import och försäljning av upphettade tobaksvaror. Dessa aktörer kan behöva förändra produkterna för att följa regleringen och försäljningen kan minska som en följd av detta.

Regleringen berör även de myndigheter som ansvarar för tillsynen av att lag, förordning och föreskrifter följs.

5.2.2 Konsekvenser för målgruppen

Som nämnts ovan är nuvarande och möjliga framtida användare av upphettade tobaksvaror den primära målgruppen för den förändrade regleringen. Om man antar att 1 procent av populationen 15 år eller äldre använder produktkategorin, rör det sig om cirka 87 000 individer 2022.

Vetenskapliga studier indikerar att förbud mot karakteristiska smaker (framför allt mentol) i andra tobaksvaror för rökning än upphettade ökar sannolikheten för att individer försöker sluta röka och minskar sannolikheten att individer börjar röka (Cadham, Sanchez-Romero m.fl. 2020, *The actual and anticipated effects of a menthol cigarette ban: a scoping review*). Studier indikerar även att smakförbud i viss mån leder till att individer ersätter bruket med andra tobaksvaror för rökning eller e-cigaretter (Cadham, Sanchez-Romero m.fl. 2020). Motsvarande studier finns inte tillgängliga för effekterna av att förbjuda karakteristiska smaker på upphettade tobaksvaror. Givet att användare av upphettade tobaksvaror reagerar på liknande sätt som användare av andra tobaksvaror för rökning, kan den förändrade regleringen leda till minskat bruk av upphettade tobaksvaror. Hur den eventuella beteendeförändringen kan te sig är dock svårt att förutse.

Det fanns inga tydliga könsskillnader i bruket av upphettade tobaksvaror, enligt data från 2020 från samtliga EU-länder (Europeiska kommissionen 2021, *Special Eurobarometer 506*). Det är inte möjligt att uppskatta om den förändrade regleringen kommer att påverka män och kvinnor på olika sätt. Det är vanligare bland unga att ha provat upphettade tobaksvaror (Europeiska kommissionen 2021, *Special Eurobarometer 506*). Om förbudet mot karakteristisk smak får samma effekt på ungas beteende som för andra tobaksvaror för rökning, kan det medföra att fler unga personer slutar använda eller inte börjar använda upphettade tobaksvaror.

Eftersom det i dagsläget inte finns några upphettade tobaksvaror som klassificeras som tobaksvaror för rökning till försäljning på den svenska marknaden är det svårt att uttala sig om hur kravet på utökade hälsovarningar kan påverka enskildas bruk av möjliga sådana produkter i framtiden, annat än att det med stor sannolikhet innebär att efterfrågan på dem kommer att vara mindre än om samma produkt hade omfattats av nuvarande mindre långtgående krav.

Upphettade tobaksvaror marknadsförs som mindre skadliga än konventionella cigaretter, men det finns inte tillräckliga bevis för att dra den slutsatsen (WHO 2020, Heated tobacco products – a brief). Den vetenskapliga evidensen är fortfarande oklar kring hälsoeffekterna av användning av upphettade tobaksvaror på kort och lång sikt (Tattan-Birch, Hartman-Boyce m.fl. 2022, Heated tobacco products for smoking cessation and reducing smoking prevalence; Znyk, Jurewicz och Kaleta 2021, Exposure to Heated Tobacco Products and Adverse Health Effects, a Systematic Review). Det finns ett stort behov av oberoende forskning. Givet att bruk av upphettade tobaksvaror är relativt ovanligt i Sverige jämfört med andra tobaksvaror, och att många användare av upphettade tobaksvaror även använder eller har använt andra tobaksvaror, är det svårt att dra slutsatsen att den förändrade regleringen kommer att leda till minskat tobaksbruk totalt sett.

5.2.3 Konsekvenser för företag

Den förändrade regleringen av upphettade tobaksvaror kommer att få konsekvenser för de företag som producerar, importerar och säljer dessa produkter. Det saknas tillgänglig statistik om hur stor andel av den svenska tobaksmarknaden som upphettade tobaksvaror utgör. Baserat på statistik om användning och antal produkter registrerade för försäljning så uppskattas dock marknadsandelen i dagsläget vara begränsad.

Produkter som klassificeras som tobaksvaror för rökning omfattas av krav på kombinerade hälsovarningar och samtliga upphettade tobaksvaror kommer att omfattas av förbud mot karakteristisk smak. De företag som producerar upphettade tobaksvaror kommer att behöva ändra utformningen av produkterna för att uppfylla de krav som ställs.

Den utökade regleringen kan få konsekvenser för försäljningen och merkostnader i form av ökade avgifter. Förbudet mot karakteristisk smak och den förändrade regleringen om hälsovarningar kan leda till en minskad efterfrågan på produkterna, alternativt att efterfrågan inte ökar i den grad som den hade förväntats göra om den nya regleringen inte hade införts. Det är dock svårt att uppskatta hur

mycket försäljningen kan tänkas påverkas och hur den hade utvecklats i en alternativ situation utan ny reglering.

Enligt de uppgifter som finns tillgängliga är användarna av upphettade tobaksvaror i hög grad även tidigare eller nuvarande användare av andra tobaksvaror. Enligt undersökningen från 2020 så var den vanligaste anledningen till att respondenter valt att använda upphettade tobaksvaror att man uppfattade dem som mindre skadliga än andra tobaksvaror för rökning (Europeiska kommissionen 2021, Special Eurobarometer 506). Om man antar att upphettade tobaksvaror till viss del utgör ett substitut till andra tobaksvaror för rökning är det möjligt att upphettade tobaksvaror kommer att kunna ta marknadsandelar i framtiden. Sannolikt kommer denna ökning av marknadsandelar att bli mindre omfattande med den nya regleringen, jämfört med om regleringen inte hade ändrats.

Den förändrade regleringen kan även medföra att möjligheten att rekrytera nya användare begränsas. Enligt undersökningen från 2020 framgår att 2 procent av de svenska respondenter som hade ingen eller liten erfarenhet av upphettade tobaksvaror fann dem tilltalande (Europeiska kommissionen 2021, Special Eurobarometer 506).

5.2.4 Konsekvenser för myndigheter

Folkhälsomyndigheten kommer fortsatt att ha tillsynsansvar och har sedan tidigare uppgiften att meddela de föreskrifter som behövs för att genomföra tobaksproduktdirektivets krav på informationstexter respektive förbud mot karakteristisk smak. Den förändrade regleringen för upphettade tobaksvaror innebär att Folkhälsomyndigheten kommer att behöva revidera dessa föreskrifter, vilket kan innebära vissa initiala kostnader. Det saknas uppgifter för att uppskatta myndighetens kostnader.

Inte alla tobaksvaror som rapporteras i EU-CEG för försäljning i Sverige blir föremål för tillsyn av Folkhälsomyndigheten. Myndighetens tillsyn över tobaksvaror utförs utifrån en samlad riskbedömning baserad på rapporterade avvikelser, tips och underrättelser från allmänheten och andra myndigheter, samt myndighetens egen omvärldsbevakning och marknadsanalys. Tillsynen inriktas på de företag och produkter där myndigheten bedömer att sannolikheten för och konsekvenserna av bristande efterlevnad är stora (Folkhälso-

myndigheten 2022, Tillsynsplan och program för marknadskontroll 2023).

För Folkhälsomyndigheten kommer den nya regleringen att innebära ett utvidgat tillsynsansvar i och med att även alla upphettade tobaksvaror kommer att omfattas av förbud mot karakteristisk smak. Tillsyn över förbud mot karakteristisk smak i cigaretter och rulltobak finns redan i dag enligt befintligt regelverk. Givet att upphettade tobaksvaror bara utgör knappt 3 procent av alla tobaksvaror bedöms regleringen inte medföra någon stor ökning i antal tillsynsärenden. Om myndigheten skulle fatta beslut om att bedriva tillsyn med syfte att utreda om en upphettad tobaksvara har karakteristisk smak, bedöms dock detta vara en relativt resurskrävande insats. I ett scenario där ett sådant tillsynsärende skulle öppnas, skulle detta uppskattningsvis kräva resurser motsvarande 10–15 procent av en heltidstjänst för en jurist och en sakkunnig på myndigheten under 18 månader, vilket skulle kunna innebära en kostnad om 300 000–450 000 kronor per tillsynsärende.

Den förändrade regleringen av informationstexter och kombinerade hälsovarningar kommer bara att påverka tillsynen över de upphettade tobaksvaror som klassificeras som en tobaksvara för rökning. De upphettade tobaksvaror som klassificeras som rökfria omfattas även fortsättningsvis av undantaget kring informationstexter och kombinerade hälsovarningar. På EU-nivå finns ingen harmoniserad reglering när det gäller klassificeringen av produkter som rökfria eller för rökning.

Klassificeringen av en tobaksvara som rökfri eller för rökning görs inledningsvis av tillverkaren som sedan förväntas utforma förpackningarna så att de följer gällande regelverk avseende informationstexter och hälsovarningar. Klassificeringen kan sedan bli del av ett tillsynsärende. Teoretiskt sett skulle förslaget kunna innebära att Folkhälsomyndigheten inleder tillsyn över samtliga upphettade tobaksvaror för att utreda vilka som kan klassificeras som rökfria eller för rökning. Det är dock mycket resurskrävande att bedriva sådan tillsyn. Myndigheten har drivit ett tillsynsärende avseende upphettade tobaksvaror av det varumärke som finns till försäljning på den svenska marknaden i dag. I en dom från Förvaltningsrätten i Stockholm den 26 september 2022 (mål nr 3803-22) framgår att produkten ansågs utgöra en rökfri tobaksvara eftersom det inte sker någon förbränning vid konsumtion. Domen har fått laga kraft,

vilket innebär att produkterna kommer att få fortsätta säljas på samma sätt som de har gjort på den svenska marknaden. Mot denna bakgrund och att det inte går att på förhand avgöra om upphettade tobaksvaror från andra tillverkare kan komma att bli klassificerade som tobaksvaror för rökning, får Folkhälsomyndighetens kostnader för arbete med tillsyn antas rymmas inom befintliga ramar.

Polismyndigheten kan i vissa fall hjälpa kommuner och andra tillsynsmyndigheter med tillsynen inom tobaksområdet. Den nya regleringen förväntas inte nämnvärt påverka omfattningen eller kostnaden för tillsynsverksamheten vid fysiska försäljningsställen. Kostnaderna för Polismyndighetens arbete bedöms därför rymmas inom myndighetens befintliga ramar.

Länsstyrelsen ansvarar för att stödja kommunernas tillsynsverksamhet samt att främja samarbete mellan olika tillsynsmyndigheter och andra aktörer. Givet att den förändrade regleringen inte förväntas påverka kommunernas tillsynsverksamhet i någon större omfattning (se avsnitt 5.2.5) bedöms kostnaderna för länsstyrelsens arbete rymmas inom befintliga ramar.

5.2.5 Konsekvenser för kommuner

Eftersom delar av förslaget kan påverka kommunens verksamhet kan den kommunala finansieringsprincipen anses vara tillämplig. Kommunerna ansvarar för tillsyn över bestämmelserna om hälsovarningar på fysiska försäljningsställen. Kostnaderna för kommunens tillsyn finansieras genom avgiftsuttag. Den nya regleringen om informationstexter och kombinerade hälsovarningar på upphettade tobaksvaror för rökning innebär att kommunerna ska förhålla sig till förändrade föreskrifter vid tillsynsbesöken på fysiska försäljningsställen. De upphettade tobaksvaror som tillhandahålls på den svenska marknaden i dag klassificeras dock som rökfria tobaksvaror, varför ingen egentlig förändring av kommunens tillsynsarbete kommer att ske i dagsläget. Då kommunens tillsynsbefogenheter inte ändras innebär förslagen inte någon inskränkning av den kommunala självstyrelsen.

Eftersom antalet upphettade tobaksvaror som registrerats i EU-CEG för försäljning på den svenska marknaden har ökat successivt under perioden 2017–2022 (figur 1 ovan) går det inte att utesluta att

det även kommer att innebära att fler av dessa produkter kommer att börja tillhandahållas på den svenska marknaden i framtiden. Detta kommer sannolikt att innebära att kommunerna får något fler produkter att bedriva tillsyn över. Kommunen kontrollerar dock ofta flera olika tobaksvaror vid ett och samma tillsynsbesök. Givet hur liten produktkategorin är, i relation till det totala antalet tobaksvaror, bedöms kommunens kostnader för tillsynsverksamheten inte påverkas. Kommunen har även möjlighet att reglera eventuella ökande kostnader för tillsyn via avgifterna.

Om någon av de produkter som registrerats för försäljning i Sverige men som ännu inte tillhandahålls på den svenska marknaden klassificeras som en tobaksvara för rökning och tillhandahålls på fysiska försäljningsställen i framtiden, så kommer kommunerna att behöva kontrollera att förpackningarna följer de ändrade föreskrifterna om informationstexter och kombinerade hälsovarningar.

6 Författningskommentar

Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter

1 kap.

2 § Denna lag innehåller bestämmelser om tobak, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, örtprodukter för rökning och om användningen av andra produkter som till användningssättet motsvarar rökning men som inte innehåller tobak.

I lagen finns bestämmelser om

- produktkrav och rapporteringsskyldighet (2 kap.),
- märkning och förpackning (3 kap.),
- marknadsföring av tobaksvaror, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare (4 kap.),
- handel (5 kap.),
- rökfria miljöer (6 kap.),
- tillsyn (7 kap.),
- avgifter (8 kap.),
- överklagande (9 kap.),
- straffbestämmelser och förverkande (10 kap.), och
- bemyndiganden (11 kap.).

Paragrafen anger lagens innehåll. Övervägandena finns i avsnitt 4.4.

Genom en ändring i *första stycket* tas en upplysning om att lagen innehåller bestämmelser om nikotinfria vätskor som är avsedda att konsumeras genom elektroniska cigaretter bort. Ändringen är en följd av att förbud mot sådana vätskor inte har införts.

2 kap.

1 § Cigaretter, rulltobak och *upphettade tobaksvaror* med karakteristisk smak samt tobaksvaror som innehåller tillsatser som har förbjudits enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 11 kap. 1 § får inte tillhandahållas konsumenterna på marknaden.

Tobaksvaror som inte uppfyller de föreskrifter om tillåtna gränsvärden eller mätning och övervakning av sådana gränsvärden som har meddelats med stöd av 11 kap. 1 § får inte tillverkas eller tillhandahållas konsumenterna på marknaden.

Varor som avses i andra stycket får inte föras ut till ett land utanför Europeiska unionen.

Paragrafen innehåller förbud för tobaksvaror som inte uppfyller vissa produktkrav. Övervägandena finns i avsnitt 4.1.

Regler om produktkrav på tobaksvaror är harmoniserade genom 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 *första stycket* införs ett förbud mot upphettade tobaksvaror med karakteristisk smak. Genom ändringen genomförs artikel 1.1 i kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/2100 av den 29 juni 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU vad gäller upphävande av vissa undantag för upphettade tobaksvaror.

Begreppet upphettad tobaksvara definieras enligt artikel 1.1 i det delegerade direktivet som ”en ny tobaksvara som hettas upp för att producera ett utsläpp som innehåller nikotin och andra kemikalier, som sedan inandas av användarna och som, beroende på dess egenskaper, är en rökfri tobaksvara eller en tobaksvara för rökning”. Med karakteristisk smak avses enligt artikel 2.25 i tobaksprodukt-direktivet ”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”.

Enligt artikel 7.1 i tobaksprodukt-direktivet ska medlemsstaterna förbjuda att tobaksvaror med en karakteristisk smak släpps ut på marknaden. Enligt artikel 7.7 ska medlemsstaterna förbjuda utsläppande på marknaden av tobaksvaror som innehåller smak-tillsatser 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. Enligt artikel 7.12 gäller dessa förbud enbart cigaretter och rulltobak. Genom artikel 1.1 i det delegerade direktivet utvidgas förbuden till att även omfatta upphettade tobaksvaror.

Upphettade tobaksvaror med karakteristisk smak får alltså inte längre tillhandahållas konsumenter på marknaden. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får enligt 11 kap. 1 § 1 meddela föreskrifter om vilka upphettade tobaksvaror som ska anses ha karakteristisk smak, se kommentar till den bestämmelsen.

Enligt 7 kap. 5 § utövar Folkhälsomyndigheten tillsyn över att lagen och anslutande föreskrifter följs när det gäller förbudet mot upphettade tobaksvaror med karakteristisk smak.

Med stöd av 8 kap. 3 § får Folkhälsomyndigheten ta ut avgifter för sin tillsyn över att tillverkare och importörer av tobaksvaror följer förbudet.

7 kap.

3 § Kommunen utövar tillsyn över att denna lag och anslutande föreskrifter följs när det gäller

1. hälsovarningar, produktpresentation och identitets- och säkerhetsmärkning enligt 3 kap. 1, 3, 4 och 7 §§ på fysiska försäljningsställen,

2. tillhandahållande av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare enligt 2 kap. 7–9 §§ och 3 kap. 2, 5 och 6 §§ på fysiska försäljningsställen,

3. marknadsföring enligt 4 kap. 1, 2 och 4–7 §§ när det gäller marknadsföringsåtgärder på eller i anslutning till fysiska försäljningsställen, och

4. rökfria miljöer som avses i 6 kap. 2 § och som inte är upplåtta enbart för personal samt lokaler som avses i 6 kap. 3 §.

Paragrafen innehåller bestämmelser om kommunens tillsynsansvar. Övervägandena finns i avsnitt 4.4.

I punktlistan tas *punkt 1* om kommunens tillsyn över förbudet mot att tillhandahålla smaksatta vätskor på fysiska försäljningsställen bort. Ändringen är en följd av att förbud mot sådana vätskor inte har införts. Som en följd omnumreras resterande punkter i paragrafen.

5 § Folkhälsomyndigheten utövar tillsyn över att denna lag och anslutande föreskrifter följs när det gäller

1. produktkrav och rapporteringskyldighet, i andra fall än som avses i 4 §, enligt 2 kap. 1 § första och andra styckena och 2 kap. 2–11 §§,

2. hälsovarningar, produktpresentation och medföljande information, i andra fall än som avses i 3 §, enligt 3 kap. 1–6 §§,

3. registrering enligt 5 kap. 5 och 15 §§ vid gränsöverskridande distansförsäljning och egenkontroll enligt 5 kap. 6, 7 och 16 §§ vid sådan distansförsäljning, och

4. förbud mot sådan tillverkning eller införsel som avses enligt föreskrifter meddelade med stöd av 11 kap. 5 §.

Paragrafen innehåller bestämmelser om Folkhälsomyndighetens tillsynsansvar. Övervägandena finns i avsnitt 4.3 och 4.4.

I punktlistan tas *punkt 2* om Folkmyndighetens tillsyn över förbudet mot att tillhandahålla smaksatta vätskor på andra ställen än fysiska försäljningsställen bort. Ändringen är en följd av att förbud mot sådana vätskor inte har införts. Som en följd omnumreras resterande punkter i paragrafen.

8 kap.

2 § En kommun får ta ut avgifter för sin tillsyn av den som bedriver tillståndspliktig försäljning enligt 5 kap. 1 § *och* av den som bedriver anmälningspliktig försäljning enligt 5 kap. 14 §.

Paragrafen innehåller bestämmelser om kommunernas möjlighet att ta ut avgifter för sin tillsyn. Övervägandena finns i avsnitt 4.4.

Bestämmelsen ändras på så sätt att orden ”och av den som bedriver försäljning av nikotinfria vätskor som är avsedda att konsumeras genom elektroniska cigaretter” tas bort. Ändringen är en följd av att förbud mot sådana vätskor inte har införts.

11 kap.

1 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. vilka cigaretter, vilken rulltobak *och vilka upphettade tobaksvaror* 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, och

4. mätning och övervakning av sådana gränsvärden.

Paragrafen innehåller bestämmelser med bemyndiganden. Övervägandena finns i avsnitt 4.1.

I *punkt 1* läggs det till ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om vilka upphettade tobaksvaror som ska anses ha karakteristisk smak.

6 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. hur en anmälan enligt 2 kap. 7 § ska vara utformad och vad den ska innehålla,

2. produktinnehåll och utformning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare enligt 2 kap. 8 §,

3. fullgörandet av den rapporteringsskyldighet som anges i 2 kap. 9 §,

4. det system för informationsinsamling som anges i 2 kap. 10 § första stycket,

5. underrättelseskyldigheten enligt 2 kap. 11 § andra stycket,

6. vilka uppgifter informationsblad enligt 3 kap. 5 § ska innehålla och hur de ska utformas, och

7. innehållet i och utformningen av innehållsdeklarationen enligt 3 kap. 6 §.

Paragrafen innehåller bestämmelser med bemyndiganden. Övervägandena finns i avsnitt 4.4.

I punktlistan tas bemyndigandet i *punkt 1* om föreskrifter om tillsatser enligt 2 kap. 6 a § bort. Ändringen är en följd av att 2 kap. 6 a § inte har införts. Som en följd omnumreras resterande punkter i paragrafen.

17 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om avgifter enligt 8 kap. 3 och 6 §§.

Paragrafen innehåller bestämmelser med bemyndiganden. Övervägandena finns i avsnitt 4.4.

I paragrafen läggs det till ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter om de avgifter som Folkhälsomyndigheten enligt 8 kap. 6 § får ta ut av tillverkare och importörer av tobaksvaror för att ta emot, lagra, hantera, analysera och offentliggöra de uppgifter som enligt 2 kap. 2 och 6 §§ lämnas till myndigheten.

18 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om storleken på de avgifter som anges i 8 kap. 5 §.

Paragrafen innehåller bestämmelser med bemyndiganden. Övervägandena finns i avsnitt 4.4.

I paragrafen ändras en paragrafhänvisning, från 8 kap. 4 § till 8 kap. 5 §.