

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516043HSLF
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

**HSLF-FS
2016:43**

Utkom från trycket
den 20 maj 2016

Folkhälsomyndighetens föreskrifter om gränsvärden och mätmetoder av tjära, nikotin och kolmonoxid samt krav för laboratorier vid verifiering av mätningar;

beslutade den 26 april 2016.

Folkhälsomyndigheten föreskriver¹ följande med stöd av 7 § 3–4 tobaksförordningen (2016:354).

1 kap. Inledande bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § I denna författning ges kompletterande föreskrifter till tobakslagen (1993:581) och tobaksförordningen (2016:354).

2 § Dessa föreskrifter anger de gränsvärden och mätmetoder för utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter som följer av 18 § första stycket 3 tobakslagen (1993:581).

Föreskrifterna anger vidare vilka krav som ställs på laboratorier som utför verifieringar av mätningar av tjära, nikotin och kolmonoxid som följer av 18 § första stycket 4 tobakslagen.

Definitioner

3 § Termer och begrepp som används i tobakslagen (1993:581) och tobaksförordningen (2016:354) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

4 § I dessa föreskrifter används dessutom följande definitioner som används i artikel 2 i 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 upphävandet av direktiv 2001/37/EG²:

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 upphävandet av direktiv 2001/37/EG, i den ursprungliga lydelsen (EUT L 127, 29.4.2014, s. 13, Celex 32014L0040).

- Cigaretter: en rulle av tobak som kan förbrukas via förbränning och som definieras i artikel 3.1 i Europeiska rådets direktiv 2011/64/EU av den 21 juni 2011 om strukturen och skattesatserna för punktskatten på tobaksvaror³.
- Nikotin: nikotinhaltiga alkaloider.
- Släppa ut på marknaden: tillhandahålla produkter – oberoende av tillverkningsort – till konsumenter i unionen, mot betalning eller ej, inbegripet genom distansförsäljning, varvid det vid gränsöverskridande distansförsäljning anses att produkten släpps ut på marknaden i den medlemsstat där konsumenten befinner sig.
- Tjära: det råa, icke vattenhaltiga, nikotinfria rökkondensatet.
- Utsläpp: ämnen som avges när en tobaksvara eller relaterad produkt används som avsett, exempelvis ämnen i rök eller ämnen som avges under användningen av rökfria tobaksvaror.

2 kap. Tillåtna gränsvärden och mätmetoder av vissa beståndsdelar i cigarettrök

- 1 §** Högsta tillåtna gränsvärden från cigaretter som tillverkas eller släpps ut på marknaden är
- 10 mg tjära per cigarett,
 - 1 mg nikotin per cigarett, och
 - 10 mg kolmonoxid per cigarett.

Mätmetoder

- 2 §** Utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter ska mätas enligt
- ISO-standard 4387 för tjära,
 - ISO-standard 10315 för nikotin, och
 - ISO-standard 8454 för kolmonoxid.

- 3 §** Verifieringen av mätningarna av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter ska fastställas i enlighet med ISO-standard 8243.

3 kap. Kriterier för ackreditering av laboratorier

- 1 §** Laboratorier som utför verifiering enligt 2 kap. 3 § ska vara ackrediterade för uppgiften enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93⁴.

Verifiering får också utföras av laboratorier som är ackrediterade för uppgiften av ett ackrediteringsorgan som är part enligt avtal som Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll, Swedac, ingått om ömsesidigt erkännande av ackrediteringar för sådana laboratorier och som framgångsrikt genomgått referensbedömning under avtalet.

² (EUT L 127, 29.4.2014, s. 11 och 13, Celex 32014L0040)

³ (EUT L 176, 5.7.2011, s. 26, Celex 32011L0064)

⁴ (EUT L 176, 5.7.2011, s. 24–36, Celex 32011L0064)

Bestämmelser om ackreditering enligt första stycket som utförs av Swedac finns i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

**HSLF-FS
2016:43**

2 § Laboratorier från andra EU/EES-länder och Turkiet, som uppfyller likvärdiga krav som ackrediterade laboratorier enligt 3 kap. 1 § får utföra verifiering enligt 2 kap. 3 §.

3 § En ackreditering som avses i 1 och 2 §§ får bara meddelas laboratorier som inte direkt eller indirekt ägs eller kontrolleras av tobaksindustrin.

Denna författning träder i kraft den 20 maj 2016.

Folkhälsomyndigheten

JOHAN CARLSON

Markos Stavroulakis
(Avdelningen för administration)

HSLF-FS kan laddas ner via Folkhälsomyndigheten.
Webb: www.folkhalsomyndigheten.se

Författningen kan beställas via:
Wolters Kluwer
106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91
E-post: kundservice@wolterskluwer.se
Webb: wolterskluwer.se/offentligapublikationer