



Folkhälsomyndigheten

# Tillsynsplan och program för marknadskontroll 2024

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



Denna titel kan laddas ner från: [www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/](http://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/). En del av våra titlar går även att beställa som ett tryckt exemplar, se våra [kundtjänst och köpvillkor](#).

Citera gärna Folkhälsomyndighetens texter, men glöm inte att uppge källan. Bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten. Det innebär att du måste ha upphovspersonens tillstånd att använda dem.

© Folkhälsomyndigheten, 2023.

Artikelnummer: 24006

## Om publikationen

Folkhälsomyndigheten har tagit fram en tillsynsplan och ett program för marknads kontroll för år 2024. Tillsynsplanen omfattar områdena alkohol, tobak och liknande produkter, tobaksfria nikotinprodukter samt hälsofarliga varor. Programmet för marknads kontroll omfattar områdena tobak och liknande produkter och tobaksfria nikotinprodukter. Planen och programmet är framtagna i enlighet med förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten och förordning (2014:1039) om marknads kontroll av varor och annan närliggande tillsyn.

Syftet med tillsynsplanen och programmet för marknads kontroll är att tydliggöra inom vilka områden som Folkhälsomyndigheten kommer att bedriva tillsyn och marknads kontroll under år 2024.

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

Planen och programmet är inte bindande utan tillsyns- och marknads kontrollinsatser kan löpande komma att omprioriteras under året.

Folkhälsomyndigheten, 2023

Karin Tegmark Wisell,  
Generaldirektör

# Innehåll

|   |    |
|---|----|
| Tillsynsplan och program för marknads kontroll 2024.....          | 1  |
| Om publikationen .....  | 3  |
| Innehåll.....   | 4  |
| Sammanfattning.....   | 6  |
| Tillsyn enligt alkohollagen .....                                 | 6  |
| Tillsyn enligt lagen om tobak och liknande produkter .....        | 7  |
| Tillsyn enligt lagen om tobaksfria nikotinprodukter .....         | 7  |
| Tillsyn enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor ..... | 7  |
| Uppföljning .....   | 7  |
| Summary.....  | 8  |
| Tillsynsplan 2024.....  | 10 |
| Bakgrund.....   | 10 |
| Tillsynsplanens avgränsning .....                                 | 10 |
| Metoder och urval .....   | 11 |
| Metoder för tillsyn .....   | 11 |
| Urval av tillsynsaktiviteter.....                                 | 11 |
| Tillsyn enligt alkohollagen .....                                 | 12 |
| Beskrivning av tillsynsområdet.....                               | 12 |
| Tillsynsansvar och befogenheter .....                             | 12 |
| Tillsynsobjekt.....   | 13 |
| Tillsynsaktiviteter 2024 .....                                    | 13 |
| Tillsyn enligt lagen om tobak och liknande produkter .....        | 14 |
| Beskrivning av tillsynsområdet.....                               | 14 |
| Tillsynsansvar samt befogenheter .....                            | 14 |
| Tillsynsobjekt.....   | 15 |
| Tillsynsaktiviteter 2024 .....                                    | 15 |
| Karakteristisk smak och förbjudna tillsatser.....                 | 15 |
| Innehåll och utformning.....                                      | 16 |
| Anmälnings- och rapporteringsskyldighet.....                      | 16 |

|   |    |
|---|----|
| Märkning och förpackning .....                                    | 16 |
| Spårbarhet.....   | 17 |
| Tillsyn enligt lagen om tobaksfria nikotinprodukter .....         | 18 |
| Beskrivning av tillsynsområdet.....                               | 18 |
| Tillsynsansvar samt befogenheter .....                            | 18 |
| Tillsynsobjekt .....  | 18 |
| Tillsynsaktiviteter.....  | 19 |
| Anmälningsskyldighet .....  | 19 |
| Märkning och förpackning .....                                    | 19 |
| Tillsyn enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor ..... | 20 |
| Beskrivning av tillsynsområdet.....                               | 20 |
| Tillsynsansvar och befogenheter .....                             | 20 |
| Tillsynsobjekt .....  | 20 |
| Tillsynsaktiviteter.....  | 21 |
| Uppföljning .....   | 22 |
| Ordförklaringar.....  | 23 |
| Bilaga.....   | 26 |

# Sammanfattning

I den här tillsynsplanen presenterar vi den tillsyn som Folkhälsomyndigheten planerar att genomföra under 2024 inom områdena alkohol, tobak och liknande produkter, tobaksfria nikotinprodukter samt hälsofarliga varor. Syftet med tillsynen är att uppnå en god regelefterlevnad hos verksamhetsutövare som hanterar dessa varor samt att varor som tillhandahålls på den svenska marknaden lever upp till de krav som finns. De tillsynsområden som presenteras i den här planen regleras av skyddslagstiftning som har som mål att minska riskerna för människors hälsa. I planen har vi prioriterat våra tillsynsaktiviteter under 2024 utifrån ett folkhälsoperspektiv.

Vår tillsyn kan delas upp i två kategorier:

- Proaktiv tillsyn är planerad och baseras på en analys av bland annat omvärldsbevakning, uppföljning av tidigare kontroller, anmälningar, ansökningar och rapporter från tillsynsobjekt och externa kontrollorgan som kommer in till Folkhälsomyndigheten.
- Reaktiv tillsyn är händelsestyrd och initieras av de underrättelser som kommer in till Folkhälsomyndigheten från exempelvis andra myndigheter, verksamhetsutövare, kommunikations- och informationssystem eller allmänheten.

Vårt tillvägagångssätt kan omfatta kontroll av dokumentation, inspektionsbesök samt provning av varor och analys av innehåll. Vilket tillvägagångssätt som vi använder i varje enskilt ärende beror på omständigheter och behov.

Ett program för marknadskontroll över lagen om tobak och liknande produkter presenteras i bilaga 2.

## Tillsyn enligt alkohollagen

Vi kommer att bedriva proaktiv tillsyn med stöd av alkohollagen inom följande områden:

- denaturering av desinfektionsmedel som utgör alkoholhaltiga preparat
- att desinfektionsmedel som utgör alkoholhaltiga preparat inte genom smak- eller färgsättning, genom sin förpackning eller på annat liknande sätt utformas så att det finns risk för förväxling med alkoholdryck eller på annat sätt uppmuntrar till intag.

Vi kommer även att bedriva reaktiv tillsyn vid behov utifrån underrättelser som kommer in till Folkhälsomyndigheten.

## Tillsyn enligt lagen om tobak och liknande produkter

Vi kommer att bedriva proaktiv tillsyn med stöd av lagen om tobak och liknande produkter inom följande områden:

- karakteristisk smak samt förbjudna tillsatser i tobaksvaror för rökning
- innehåll och utformning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare
- anmälnings- och rapporteringsskyldighet för tobaksvaror, örtprodukter för rökning samt elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare
- märkning och förpackning på tobaksvaror, örtprodukter för rökning och elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare
- spårbarhet av tobaksvaror.

Vi kommer även att bedriva reaktiv tillsyn utifrån underrättelser som kommer in till Folkhälsomyndigheten.

## Tillsyn enligt lagen om tobaksfria nikotinprodukter

Vi kommer att bedriva proaktiv tillsyn med stöd av lagen om tobaksfria nikotinprodukter inom följande områden:

- anmälningskyldighet
- märkning och förpackning.

Vi kommer även att bedriva reaktiv tillsyn utifrån underrättelser som kommer in till Folkhälsomyndigheten.

## Tillsyn enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor

Vi kommer att bedriva proaktiv tillsyn enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor när det utifrån en riskbedömning anses lämpligt. Reaktiv tillsyn sker utifrån de eventuella underrättelser som kommer in till Folkhälsomyndigheten.

## Uppföljning

Vi kommer att följa upp de tillsynsaktiviteter som utförts under 2024. Vi kommer sedan att ta hänsyn till resultatet när vi upprättar 2025 års tillsynsplan.

# Summary

This Enforcement Plan presents the enforcement that the Public Health Agency of Sweden plans to conduct in 2024. The Agency's legal mandate to conduct enforcement derives from several acts and associated regulations. The objects of the enforcement largely consist of business operators but may also include authorities, schools and municipalities. A program for market surveillance is attached as an appendix.

The acts, including their associated regulations, authorising the Public Health Agency of Sweden to conduct enforcement are:

- The Alcohol Act (2010:1622)
- The Act (2018:2088) on Tobacco and Similar products
- The Act (2022:1257) on Tobacco Free Nicotine Products
- The Prohibition of Certain Goods Dangerous to Health Act (1999:42).

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

The approach we will use when conducting enforcement may comprise verification of documents, inspections as well as analyses of the products and goods and their content. Which approach we will use depends on the circumstances and needs of the individual case.

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

- safety requirements for disinfectants

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

- characterising flavour and prohibited additives in tobacco products for smoking
- content and design of electronic cigarettes and refill containers
- reporting obligation for tobacco products, herbal products for smoking as well as electronic cigarettes and refill containers
- labelling and packaging of tobacco products, herbal products for smoking and electronic cigarettes and refill containers
- traceability of tobacco products.

Enforcement under the Act on Tobacco Free Nicotine Products will be conducted in the form of proactive control concerning:



- reporting obligation
- content and design.

Enforcement under the Prohibition of Certain Goods Dangerous to Health Act will be conducted in the form of proactive control if deemed appropriate due to risk assessment.

Enforcement under the Alcohol Act, the Act on Tobacco and Similar Products, the Act on Tobacco Free Nicotine Products as well as the Prohibition of Certain Goods Dangerous to Health Act will also be conducted as reactive control, if deemed necessary, based on the notifications we receive.

The enforcement activities conducted in 2024 will be followed up. We will take these findings into account when drawing up the 2025 Enforcement Plan.

# Tillsynsplan 2024

## 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 på nationell nivå. Samtliga lagar och anslutande förordningar och föreskrifter som Folkhälsomyndigheten bedriver tillsyn utifrån är skyddslagstiftningar.

Vi utövar tillsyn inom följande områden:

- efterlevnaden av alkohollagen (2010:1622)
- efterlevnaden av lagen (2018:2018) om tobak och liknande produkter
- efterlevnaden av lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter
- efterlevnaden av lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor.

## Tillsynsplanens avgränsning

Tillsynsplanen beskriver den operativa tillsyn som vi planerar under året. Operativ tillsyn är tillsyn som utövas direkt gentemot de verksamhetsutövare som omfattas av lagar och regler inom vårt tillsynsområde. Vårt ansvar för tillsynsvägledning till kommuner och länsstyrelser berörs inte i tillsynsplanen utan beskrivs i myndighetens *Uppdaterad plan för tillsynsvägledning enligt alkohollagen och lagen om tobak och liknande produkter 2024*.

# Metoder och urval

## Metoder för tillsyn

Folkhälsomyndigheten kommer i första hand att bedriva proaktiv tillsyn. Det innebär att vi planerar tillsyn inom områden där vi har bedömt att det finns ett behov. Den proaktiva tillsynen baseras på en analys av bland annat omvärldsbevakning, uppföljning av tidigare kontroller, anmälningar, ansökningar och rapporter från tillsynsobjekt och externa kontrollorgan som kommer in till oss.

Folkhälsomyndigheten kan även komma att bedriva reaktiv tillsyn. Det innebär att den är händelsestyrd, det vill säga att vi utför tillsyn utifrån de underrättelser som kommer in till oss från exempelvis andra myndigheter, verksamhetsutövare, informations- och kommunikationssystem eller allmänheten. Vi granskar underrättelserna och bedömer riskerna och behovet av att inleda tillsyn i varje ärende.

Vi kan genomföra vår tillsyn till exempel genom att:

- granska dokumentation
- inspektionsbesök
- prova varor och analysera dess innehåll.

Vilket tillvägagångssätt vi använder beror på omständigheterna och vad vi bedömer som mest ändamålsenligt och effektivt i det enskilda ärendet.

## Urval av tillsynsaktiviteter

De tillsynsaktiviteter som Folkhälsomyndigheten planerar under 2024 har vi bestämt genom att kartlägga och prioritera behoven utifrån ett folkhälsoperspektiv inom respektive tillsynsområde.

# Tillsyn enligt alkohollagen

Det övergripande målet med den svenska alkoholpolitiken är att minska sociala och medicinska skador orsakade av alkohol. Alkoholkonsumtion är en av de främsta riskfaktorerna för sjukdom och tidig död som går att påverka. Vi utövar tillsyn på nationell nivå, som en del i ett förebyggande arbete för att minska alkoholens medicinska och sociala skadeverkningar.

## Beskrivning av tillsynsområdet

Alkohol förekommer inom en rad olika användningsområden. Förutom vid tillverkning av alkoholdrycker används alkohol exempelvis inom industri, hälso- och sjukvård, undervisnings- och forskningsverksamhet. Alkoholhaltiga varor som inte är alkoholdrycker eller läkemedel kan vara antingen teknisk sprit eller alkoholhaltiga preparat.

Teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat används inom många områden och bidrar till samhällsnyttiga effekter. Men eftersom varorna innehåller alkohol finns det en risk att de avleds och används för andra ändamål än de som de är avsedda för.

Teknisk sprit används huvudsakligen inom yrkesmässig verksamhet. Det kan exempelvis vara alkohol som används som förbruknings- och insatsråvara inom tillverkningsindustri, eller alkohol som används för vetenskapliga och medicinska ändamål.

Alkoholhaltiga preparat finns som regel tillgängliga för enskilda konsumenter genom detaljhandeln. Exempel är kosmetiska preparat, desinfektionsmedel, spolarvätskor, drivmedel, essenser, matlagningsviner och kosttillskott.

## Tillsynsansvar och befogenheter

Folkhälsomyndighetens tillsynsansvar omfattar:

- teknisk sprit – handel, införsel och import
- alkoholhaltiga preparat – handel
- sprit och alkoholdrycker – tillverkning och partihandel.

I tillsynsansvaret ingår bland annat att kontrollera att produkterna hanteras på ett säkert sätt, samt att teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat är tillräckligt denaturerade för det avsedda ändamålet.

## Andra myndigheters tillsynsansvar

Även andra myndigheter har tillsynsansvar över alkohol. Kommunerna och Polismyndigheten har 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. Skatteverket beslutar också om

godkännande som upplagshavare vilket är ett krav bland annat för att få tillverka och sälja teknisk sprit.

### Tillsynsobjekt

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

### Tillsynsaktiviteter 2024

Under 2024 planerar vi att bedriva proaktiv tillsyn inom följande områden:

- denaturering av desinfektionsmedel som utgör alkoholhaltiga preparat
- att desinfektionsmedel som utgör alkoholhaltiga preparat inte genom smak- eller färgsättning, genom sin förpackning eller på annat liknande sätt utformas så att det finns risk för förväxling med alkoholdryck eller på annat sätt uppmuntrar till intag.

Vi kan även komma att bedriva reaktiv tillsyn vid behov utifrån de underrättelser som vi får in.

Vi planerar att avsätta cirka 2 heltidstjänster för denna tillsyn under 2024.

# Tillsyn enligt lagen om tobak och liknande produkter

Det övergripande målet med den svenska tobakspolitiken är att minska tobaksbruket och förhindra att unga börjar använda tobak. Tobaksbruk har stor inverkan på hälsan och orsakar stora kostnader för samhället.

## Beskrivning av tillsynsområdet

Tobakens och nikotinets skadeverkningar kan minskas genom ett brett förebyggande arbete samt genom tillsyn av tobaksvaror och liknande produkter på den svenska marknaden. Lagen syftar till att begränsa de hälsorisker och olägenheter som är förenade med bruk av tobak och de andra produkter som regleras i lagen. Det är till exempel elektroniska cigaretter, örtprodukter för rökning och njutningsmedel som till användningssättet motsvarar rökning men som inte innehåller tobak. Syftet med spårbarhetssystemet och säkerhetsmärkningen av tobaksvaror är att motverka illegal handel av tobaksvaror som tillverkas i eller importerats till den inre marknaden.

## Tillsynsansvar samt befogenheter

Folkhälsomyndigheten har tillsynsansvar enligt lagen om tobak och liknande produkter när det gäller tobak, örtprodukter för rökning och elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

Tillsynsansvaret omfattar bland annat

- produktkrav
- anmälnings- och rapporteringsskyldighet
- hälsovarningar
- produktpresentation och medföljande information
- spårbarhet och säkerhetsmärkning
- registrering och egenkontroll vid gränsöverskridande distansförsäljning.

Folkhälsomyndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att tillsynsobjekten ska följa lagen om tobak och liknande produkter och anslutande föreskrifter. Om vi konstaterar att en elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, får vi förbjuda tillhandahållandet av produkten till konsumenterna på den svenska marknaden, trots att den i övrigt uppfyller lagkraven. Folkhälsomyndigheten får dessutom besluta att en näringsidkares identifieringskoder ska avaktiveras.

## Andra myndigheters tillsynsansvar

Även andra myndigheter har tillsynsansvar över tobak och liknande produkter. Länsstyrelser, kommuner och Polismyndigheten har till exempel tillsynsansvar

över handeln med tobak och liknande produkter. Konsumentverket utövar tillsyn över marknadsföringen. Livsmedelsverket har ett visst tillsynsansvar över snus, snusliknande produkter och tuggtobak.

### Tillsynsobjekt

Vi utövar tillsyn över tillverkare, importörer, partihandlare, distributörer, detaljhandlare och webbutiker samt aktörer som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror och liknande produkter. Vi har också tillsyn över alla aktörer som har identifieringskoder, det vill säga näringsidkare som ingår i leveranskedjan av tobaksvaror som släpps ut på den svenska marknaden. Under 2023 var det cirka 140 tillverkare och importörer som hade rapporterat att de tillhandahöll, eller hade för avsikt att tillhandahålla, cirka 2 300 tobaksvaror och örtprodukter för rökning på den svenska marknaden. För elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare var det cirka 610 tillverkare och importörer som hade anmält att de tillhandahöll, eller hade för avsikt att tillhandahålla, över 29 000 produkter på den svenska marknaden. Antalet partihandlare som deltar i leveranskedjan för tobaksvaror som släpps ut på den svenska marknaden uppgick till drygt 100 aktörer. Det totala antalet aktörer som har identifieringskoder är ca 8 900.

### Tillsynsaktiviteter 2024

Under 2024 planerar vi att bedriva proaktiv tillsyn inom följande områden:

- karakteristisk smak och förbjudna tillsatser i tobaksvaror för rökning
- innehåll och utformning av elektroniska cigaretter
- anmälnings- och rapporteringsskyldighet för tobaksvaror, örtprodukter för rökning samt elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare
- märkning och förpackning till tobaksvaror, örtprodukter för rökning och elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare
- spårbarhet av tobaksvaror.

Vi kan även komma att bedriva reaktiv tillsyn vid behov utifrån de underrättelser som vi får in.

Vi planerar att avsätta 7 heltidstjänster för denna tillsyn under 2024.

#### Karakteristisk smak och förbjudna tillsatser

Cigaretter och rulltobak med karakteristisk smak får inte tillhandahållas konsumenterna på den marknaden.

Vi kommer att kontrollera att cigaretter med karakteristisk smak inte säljs på den svenska marknaden.

Tobaksvaror för rökning får inte innehålla tillsatser som kan underlätta inandning eller upptag av nikotin.

Vi kommer att utreda om vissa tillsatser i tobaksvaror för rökning på den svenska marknaden kan underlätta inhalering.

### Innehåll och utformning

Tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ansvarar för att produkterna uppfyller kraven på innehåll och utformning. Det finns till exempel bestämmelser om högsta tillåtna mängd vätska som dessa produkter får innehålla, en övre gräns för nikotinhalt och förbud mot vissa tillsatser.

Vi kommer att utföra lämpliga kontroller av produkters egenskaper genom dokumentkontroll, fysisk granskning av produkter samt analys av innehållet.

### Anmälning- och rapporteringsskyldighet

Tillverkare och importörer av tobaksvaror, örtprodukter för rökning samt elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska lämna uppgifter om bland annat produkternas ingredienser och ingrediensernas kvantiteter till oss. Tillverkarna och importörerna ska även årligen lämna in uppgifter om bland annat försäljningsvolymerna.

Vi kommer att utöva tillsyn över delar av de uppgifter om ingredienser och försäljningsvolymerna som lämnats till oss. Det gör vi för att kontrollera att tillverkare och importörer av tobaksvaror och liknande produkter som tillhandahålls på den svenska marknaden har uppfyllt anmälning- eller rapporteringsskyldigheten.

### Märkning och förpackning

Förpackningar till tobaksvaror, örtprodukter för rökning, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska förses med hälsovarningar. Förpackningarna och produkterna får inte vara försedda med märkning som till exempel antyder att produkten är mindre skadlig än andra sådana produkter (otillåten produktpresentation). Det finns även ytterligare informationskrav för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Förpackningar till cigaretter och rulltobak ska dessutom vara försedda med en säkerhetsmärkning som gör det möjligt att kontrollera om produkten är äkta.

Vi kommer att kontrollera att förpackningar till tobaksvaror är försedda med hälsovarningar som uppfyller kraven på utformning, samt att märkningen inte innehåller otillåten produktpresentation. Vi kommer även att kontrollera att säkerhetsmärkningarna uppfyller kraven i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2019:4) om säkerhetsmärkning på styckförpackningar med tobaksvaror. Därutöver kommer vi att kontrollera att hälsovarningar, produktpresentationer och medföljande information till elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare uppfyller kraven.



## 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. Från 20 maj 2024 omfattas även övriga tobaksvaror av reglerna om spårbarhet.

Vi kommer att kontrollera att tillverkare och importörer förser styckförpackningar till tobaksvaror med en unik identitetsmärkning och att uppgifterna i märkningen är korrekta.

Vi kommer att kontrollera att näringsidkare som deltar i handeln med tobaksvaror utan att bedriva detaljhandel registrerar sin hantering av tobaksvaror och att de har upprättat register för de transaktioner de skapar, över att samtliga aktörer har korrekta identifieringskoder samt över den information om händelser och ekonomiska transaktioner som rapporteras till databassystemet. Vi kommer att kontrollera om tillverkare uppfyller sin skyldighet att tillhandahålla utrustning för registrering av tobaksvaror.

Vi kommer kontrollera att tillverkare och importörer slutit avtal om datalagring med en oberoende tredje part. Vi kommer kontrollera att de tobakstillverkare som har sin produktion i Sverige uppfyller kraven som ställs på tillverkare bland annat avseende antimanipulationsverktyg.

# Tillsyn enligt lagen om tobaksfria nikotinprodukter

## Beskrivning av tillsynsområdet

Lagen som reglerar tobaksfria nikotinprodukter är relativt ny och bestämmelserna har trätt i kraft vid olika tidpunkter. I och med att bestämmelserna om produktanmälan och rapporteringsskyldighet träder i kraft den 1 januari 2024 gäller lagen från och med då i sin helhet. Syftet med regleringen är att begränsa de hälsorisker och olägenheter som är förenade med bruk av tobaksfria nikotinprodukter. Nikotin är toxiskt och starkt beroendeframkallande. Den vanligast förekommande produkten bland de tobaksfria nikotinprodukterna är det tobaksfria snuset.

## Tillsynsansvar samt befogenheter

Folkhälsomyndighetens tillsynsansvar enligt lagen om tobaksfria nikotinprodukter omfattar bland annat

- produktkrav
- anmälnings- och rapporteringsskyldighet
- hälsovarningar och produktpresentation
- egenkontroll när näringsidkaren saknar säte eller fast driftställe för näringsverksamhet i Sverige.

Folkhälsomyndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att tillsynsobjekten ska följa lagen om tobaksfria nikotinprodukter och anslutande föreskrifter. Om vi konstaterar att en tobaksfri nikotinprodukt kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa får vi därmed förbjuda att produkten säljs till konsumenter på den svenska marknaden, trots att den i övrigt uppfyller lagkraven.

## Andra myndigheters tillsynsansvar

Även andra myndigheter har tillsynsansvar över tobaksfria nikotinprodukter. Länsstyrelser, kommuner och Polisen har till exempel tillsynsansvar över handeln med tobaksfria nikotinprodukter och Konsumentverket utövar tillsyn över marknadsföringen. Livsmedelsverket har tillsynsansvar över snusliknande produkter och Kemikalieinspektionen har tillsynsansvar över innehåll och märkning av kemiska produkter.

## Tillsynsobjekt

De aktörer som omfattas av vår tillsyn är tillverkare, importörer, distributörer, detaljhandlare och webbutiker, samt aktörer som bedriver detaljhandel med tobaksfria nikotinprodukter men saknar säte eller fast driftställe för näringsverksamhet i Sverige.

## Tillsynsaktiviteter

Under 2024 planerar vi att bedriva proaktiv tillsyn inom följande områden:

- anmälningsskyldighet
- märkning och förpackning.

Vi kan även komma att bedriva reaktiv tillsyn vid behov utifrån de underrättelser som vi får in.

Vi planerar att avsätta 2 heltidstjänster för denna tillsyn under 2024.

### Anmälningsskyldighet

Tillverkare och importörer ska anmäla alla tobaksfria nikotinprodukter som de avser att tillhandahålla till konsumenterna på marknaden till oss. Produktanmälan ska bland annat innehålla uppgifter om ingredienser i produkten, samt information om nikotindoser och nikotinupptag vid konsumtion.

Vi kommer att kontrollera att tobaksfria produkter som tillhandahålls konsumenterna på marknaden är anmälda till oss och att anmälan uppfyller kraven på utformning.

### Märkning och förpackning

Tillverkare och importörer ska förse förpackningar till tobaksfria nikotinprodukter med en innehållsdeklaration och en hälsovarning. Märkningen på dessa produkter och förpackningar får inte vara försedda med märkning som till exempel antyder att produkten är mindre skadlig än andra sådana produkter (otillåten produktinformation) eller likna ett läkemedel.

Vi kommer att kontrollera att förpackningar till tobaksfria nikotinprodukter är försedda med hälsovarningar och innehållsdeklarationer som uppfyller kraven på utformning, samt att märkningen inte innehåller otillåten produktpresentation.

Vi kommer att kontrollera att uppgifterna i innehållsdeklarationen överensstämmer med de uppgifter som finns i produktanmälan, samt utföra laboratorieanalyser av innehållet i produkterna.

# Tillsyn enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor

Hälsofarliga varor är ett nationellt begrepp som inte har någon direkt motsvarighet internationellt. Lagen 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 (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten). Regeringen reglerar varje år 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 behöver 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 för hantering av hälsofarliga varor för sådana verksamhetsutövare.

## Tillsynsansvar och befogenheter

Vi arbetar för god regel efterlevnad bland verksamhetsutövare som hanterar hälsofarliga varor. Folkhälsomyndighetens tillsynsansvar enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor omfattar

- införsel till landet
- överlåtelse
- framställning
- förvärv i överlåtelsesyfte
- anskaffning, bearbetning, förpackning, transport, förvaring eller hantering på annat sätt
- försäljning
- innehav.

Folkhälsomyndigheten har bemyndigande att vidta sanktioner i form av föreläggande eller förbud som får förenas med vite.

## Tillsynsobjekt

Tillsynsobjekten är aktörer som för vetenskapligt eller industriellt ändamål hanterar hälsofarliga varor i sin verksamhet.

## Tillsynsaktiviteter

Under 2024 planerar vi att bedriva proaktiv tillsyn när det utifrån en riskbedömning anses lämpligt.

Reaktiv tillsyn sker utifrån de eventuella underrättelser som vi får in.

Vi planerar att avsätta cirka 100 timmar för denna tillsyn under 2024.

## Uppföljning

Varje år ska de planerade tillsynsaktiviteterna i föregående års tillsynsplan 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 tillsynsaktiviteterna kommer att följas upp löpande i samband med tertialuppföljningen av Folkhälsomyndighetens verksamhetsplan 2024. Med hjälp av uppföljningen kan vi bedöma resultat och effekter av de planerade tillsynsaktiviteterna. Syftet är att kunna utveckla och förbättra verksamheten. Vi kommer att ta hänsyn till resultatet av uppföljningen när vi upprättar 2025 års tillsynsplan.

## 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.<br><br>Det finns elektroniska cigaretter som kan användas för att konsumera andra substanser men dessa omfattas inte av lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter. |
| 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.   |
| Identifieringskod                     | Den unika kod som varje aktör, anläggning, maskin och maskindel som ingår i leveranskedjan av tobaksvaror har. Identifieringskoden används vid registrering av händelser som syftar till att göra tobaksvaror spårbara.  |
| Import                                | Införande av en vara från ett land utanför EU.   |
| Införsel                              | Införande av en vara från ett land inom EU.  |

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Kontrollorgan            | Företag som kontrollerar verksamhet hos tillsynsobjekten utifrån vissa moment som anges i en myndighets föreskrifter.  |
| Operativ tillsyn         | Tillsyn som utövas direkt gentemot de verksamhetsutövare som omfattas av lagar och regler inom vårt tillsynsområde.  |
| Proaktiv kontroll        | På förhand planerad tillsyn som bedrivs på en myndighets eget initiativ.   |
| Påfyllningsbehållare     | Behållare som innehåller en vätska som innehåller nikotin och som kan användas för att fylla på elektroniska cigaretter.   |
| Reaktiv kontroll         | Tillsyn som initieras som en åtgärd utifrån information i form av t.ex. underrättelser som en myndighet får in.  |
| Spårbarhetssystem        | 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). |
| Säkerhetsmärkning        | 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 av om en tobaksvara är äkta eller inte.  |
| Teknisk sprit            | Sprit som är avsedd att användas för tekniskt, industriellt, medicinskt, vetenskapligt eller annat jämförligt ändamål och som är hänförlig till KN-nr 2207 eller 2208 (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.   |
| Tillsynsobjekt           | Verksamheter som omfattas av tillsyn.  |
| Tobaksfri nikotinprodukt | Produkt utan tobak som innehåller nikotin för konsumtion och som inte omfattas av lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.   |



Örtprodukt för rökning

Produkt som är baserad på växter, örter eller frukter som inte innehåller tobak och som kan förbrukas via förbränning.

# Bilaga

Bilaga 1. Lagstöd inom områdena alkohol, tobak och liknande produkter, tobaksfria nikotinprodukter samt hälsofarliga varor

Bilaga 2. Program för marknads kontroll

---

Folkhälsomyndigheten är en nationell kunskapsmyndighet som arbetar för en bättre folkhälsa. Det gör myndigheten genom att utveckla och stödja samhällets arbete med att främja hälsa, förebygga ohälsa och skydda mot hälsohot. Vår vision är en folkhälsa som stärker samhällets utveckling



Folkhälsomyndigheten

**Solna** Nobels väg 18, 171 82 Solna. **Östersund** Campusvägen 20. Box 505, 831 26 Östersund.

[www.folkhalsomyndigheten.se](http://www.folkhalsomyndigheten.se)