

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516045HSLF
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

**HSLF-FS
2016:45**

Utkom från trycket
den 20 maj 2016

Folkhälsomyndighetens föreskrifter om rapportering av ingredienser i tobaksvaror, årlig rapportering om marknadsundersökningar m.m. och utökad rapporteringsskyldighet samt anmälan och rapportering av nya tobaksvaror;

beslutade den 26 april 2016.

Folkhälsomyndigheten föreskriver¹ följande med stöd av 9–10 §§ 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 är tillämpliga för tillverkare och importörer av tobaksvaror som ska rapportera uppgifter om ingredienser och kvantiteter av ingredienser i tobaksvaror till Folkhälsomyndigheten enligt 16 § tobakslagen (1993:581).

Föreskrifterna är vidare tillämpliga för tillverkare och importörer som årligen ska rapportera uppgifter om marknadsundersökningar m.m. samt för den utökade rapporteringsskyldigheten för vissa tillsatser i cigaretter och rulltobak som ska lämnas till Folkhälsomyndigheten enligt 16 och 18 c §§ tobakslagen.

Dessa föreskrifter gäller även uppgifter om anmälan av nya tobaksvaror och dess årliga rapportering som tillverkare och importörer ska göra till Folkhälsomyndigheten enligt 12 f och 18 d §§ tobakslagen.

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. 14–16 och 25, Celex 32014L0040).

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:

- Beroendeframkallande egenskaper: ett ämnes farmakologiska potential att orsaka beroende, ett tillstånd som påverkar individens förmåga att kontrollera sitt beteende, vanligtvis genom att ge en belöning eller en befrielse från abstinensbesvär eller båda.
- Importör av tobaksvaror: ägaren till, eller en person som har rätt att förfoga över, tobaksvaror som har förts in till unionens territorium.
- Ingrediens: tobak, en tillsats, samt varje ämne eller beståndsdel som återfinns i en färdig tobaksvara, inbegripet papper, filter, tryckfärg, kapslar och bindemedel.
- Ny tobaksvara: en tobaksvara
 - a. som inte tillhör någon av kategorierna cigaretter, rulltobak, piptobak, tobak för vattenpipa, cigarrer, cigariller, tuggtobak, tobak för användning i näsan eller tobak för användning i munnen, och
 - b. som släpps ut på marknaden efter den 19 maj 2014.
- Tillverkare: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför produkten i eget namn eller under eget varumärke.
- Tobaksvaror: produkter som kan förbrukas och som helt eller delvis består av tobak, även genetiskt modifierad sådan.
- Toxicitet: den utsträckning i vilken ett ämne kan orsaka skadliga effekter på den mänskliga organismen, inbegripet effekter som uppkommer med tiden, vanligen genom upprepad eller fortlöpande konsumtion eller exponering.
- 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.

Allmänna bestämmelser

Format för inlämnande av uppgifter

5 § Rapportering av uppgifter som avses i dessa föreskrifter ska ske enligt det obligatoriska elektroniska format som anges i bilagan i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2186 av den 25 november 2015 om fastställande av ett format för inlämnande och offentliggörande av uppgifter om tobaksvaror³. Uppgifterna ska lämnas genom den tekniska lösning som tillhandahålls av den Europeiska kommissionen och benämns EU-CEG.

² (EUT L 127, 29.4.2014, s. 10–12, Celex 32014L0040)

³ (EUT L 312, 27.11.2015, s. 9–18, Celex 32015D2186)

6 § Tillverkare och importörer som ska lämna in uppgifter första gången enligt 5 § ska ansöka om ett identifieringsnummer (uppgiftslämnarens ID) hos administratören för den tekniska lösningen som tillhandahålls av den Europeiska kommissionen. Identifieringsnumret ska användas vid inlämnande av uppgifter enligt dessa föreskrifter.

Produktidentifieringsnummer för tobaksvaror

7 § Första gången en tobaksvara ska rapporteras enligt dessa föreskrifter ska tillverkaren eller importören tilldela produkten ett tobaksvaruidentifieringsnummer (TP-ID). Det ska ske enligt punkt 3 i bilagan i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2186⁴.

8 § När tillverkare och importörer lämnar in uppgifter om tobaksvaror med samma sammansättning och utformning ska de i så stor utsträckning som möjligt använda samma tobaksvaruidentifieringsnummer, särskilt om uppgifterna lämnas in av olika medlemmar i en koncern. Det gäller oberoende av varumärke, undersort och antal marknader som varorna släpps ut på.

9 § När tillverkare eller importörer inte kan säkerställa att samma tobaksvaruidentifieringsnummer används för tobaksvaror med samma sammansättning och utformning ska de åtminstone i så stor utsträckning som möjligt lämna uppgifter om de olika tobaksvaruidentifieringsnummer som tilldelades dessa produkter.

Företagshemligheter eller i övrigt konfidentiella uppgifter

10 § Tillverkare och importörer som ska lämna uppgifter som avses i dessa föreskrifter och som anser att uppgifterna är företagshemligheter eller i övrigt konfidentiella ska ange detta när uppgifterna lämnas in.

Ansvarsfördelning mellan tillverkare och importörer vid rapportering

11 § Om tillverkaren är etablerad i Europeiska unionen (EU) är det i första hand tillverkaren som är skyldig att tillhandahålla de uppgifter som krävs enligt dessa föreskrifter.

Om tillverkaren är etablerad i ett land som inte är medlem i EU eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) men importören är etablerad i EU är det i första hand importören som är skyldig att tillhandahålla de uppgifter som krävs enligt dessa föreskrifter.

Om både tillverkaren och importören är etablerade i ett land som varken är medlem i EU eller EES är de gemensamt skyldiga att tillhandahålla de uppgifter som krävs enligt dessa föreskrifter.

⁴ (EUT L 312, 27.11.2015, s. 10–13, Celex 32015D2186)

2 kap. Rapportering av uppgifter

Rapportering av ingredienser och utsläpp från tobaksvaror

Uppgifter som ska rapporteras

1 § Tillverkare och importörer ska senast åtta veckor innan en tobaksvara tillhandahålls konsumenterna på marknaden lämna uppgifter till Folkhälsomyndigheten. Uppgifterna ska lämnas efter märke och typ och innehålla

- a. en förteckning över alla ingredienser, och deras kvantitet, som används vid tillverkningen av tobaksvaror sorterade i fallande ordning efter vikten för varje ingrediens som ingår i tobaksvaran, och
- b. halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid som uppstår från utsläpp från cigaretter och de laboratorier som användes för mätning av dessa utsläpp.

2 § Förteckningen enligt 1 § ska följas av ett meddelande som anger skälen till att dessa ingredienser ingår i de berörda tobaksvarorna.

Förteckningen ska ange ingrediensernas status, inbegripet om de har registrerats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)⁵.

Förteckningen ska ange ingrediensernas klassificering enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar⁶.

3 § Förteckningen i 1 § ska även följas av de relevanta toxikologiska uppgifterna om ingredienserna i förbränd eller oförbränd form efter vad som är lämpligt, särskilt beträffande deras effekter på konsumenternas hälsa och med beaktande av bland annat eventuella beroendeframkallande effekter.

För cigaretter och rulltobak ska dessutom ett tekniskt dokument med en allmän beskrivning av de använda tillsatserna och deras egenskaper lämnas in.

Ändring av ingredienser i rapporterad tobaksvara

4 § Den som tillverkar eller importerar tobaksvaror ska lämna uppgifter enligt 1 § om sammansättningen av en tobaksvara ändras på så sätt att det påverkar de uppgifter som lämnats i enlighet med 1 §. Förändringarna ska rapporteras senast åtta veckor innan den ändrade tobaksvaran tillhandahålls konsumenterna på marknaden.

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1–849, Celex 32006R1907)

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1–1355, Celex 32008R1272)

5 § Den som tillverkar eller importerar tobaksvaror ska underrätta Folkhälsomyndigheten om varan återkallas från marknaden. Underrättelsen ska göras senast åtta veckor innan produkten återkallas. Om det förhållande som föranlett underrättelseskyldigheten inte har kunnat förutses, ska underrättelsen ske utan dröjsmål.

Utökad rapporteringsskyldighet för cigaretter och rulltobak

Analys

6 § Tillverkare och importörer som tillhandahåller cigaretter och rulltobak som innehåller en tillsats som ingår i av kommissionen fastställd prioritetsförteckning över tillsatser ska genomföra analyser av cigaretterna eller rulltobaken och lämna en rapport till Folkhälsomyndigheten. Rapporten ska lämnas senast 18 månader efter det att den berörda tillsatsen införts i prioritetsförteckningen över tillsatser. Varje tillsats ska analyseras för att undersöka om den

- a. bidrar till toxiciteten eller inverkar på de beroendeframkallande egenskaperna hos de berörda produkterna och huruvida detta leder till att toxiciteten eller de beroendeframkallande egenskaperna hos någon av de berörda produkterna i betydande eller mätbar utsträckning förstärks,
- b. resulterar i en karakteristisk smak,
- c. underlättar inhalering eller upptag av nikotin, eller
- d. leder till att det bildas ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, i vilken kvantitet och huruvida detta leder till att de cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaperna hos någon av de berörda produkterna förstärks i betydande eller mätbar utsträckning.

7 § Analyserna enligt 6 § ska ta hänsyn till de berörda produkternas avsedda användning och i synnerhet undersöka de utsläpp som uppstår till följd av förbränning där den berörda tillsatsen ingår. Analyserna ska även undersöka tillsatsens samverkan med andra ingredienser som ingår i de berörda produkterna.

8 § Tillverkare och importörer som använder samma tillsats i sina cigaretter och rulltobak kan genomföra en gemensam analys om de använder tillsatsen i en jämförbar produktsammansättning.

9 § En rapport ska fastställas på grundval av resultaten av analyserna som avses i 6–7 §§. Rapporten ska innehålla en sammanfattning och en övergripande översikt som sammanställer tillgänglig vetenskaplig litteratur om den berörda tillsatsen och som sammanfattar interna uppgifter om tillsatsens effekter.

10 § Om kompletterande uppgifter har begärts från tillverkaren eller importören om den berörda tillsatsen ska dessa kompletterande uppgifter ingå i rapporten som avses i 9 §.

Årlig rapportering av marknadsundersökningar, studier, rapporter om försäljningsvolymen m.m.

11 § Tillverkare och importörer ska varje år, senast den 31 januari för föregående år, lämna information om tobaksvaror till Folkhälsomyndigheten. Informationen ska innehålla

- a. tillgängliga interna och externa marknadsundersökningar,
- b. studier av enskilda konsumentgruppers preferenser, däribland ungdomars och nuvarande rökares, när det gäller ingredienser och utsläpp,
- c. sammanfattningar av eventuella marknadsundersökningar som tillverkaren eller importören utför i samband med lanseringen av nya produkter, och
- d. den svenska försäljningsvolymen efter märke och typ, i styck eller kilo.

Uppgifterna enligt a och b som redan rapporterats ska inte rapporteras på nytt varje år.

Vid första rapporteringstillfället ska även uppgifter enligt d lämnas för 2015.

3 kap. Anmälan av nya tobaksvaror och dess årliga rapportering

Vilka uppgifter anmälan ska innehålla

1 § Tillverkare och importörer ska senast sex månader innan en ny tobaksvara tillhandahålls konsumenter på marknaden anmäla varan till Folkhälsomyndigheten. Anmälan ska innehålla

- a. uppgifter om ingredienser och kvantiteter i den nya tobaksvaran i enlighet med 2 kap. 1–3 §§,
- b. beskrivning av den nya tobaksvaran och bruksanvisningar,
- c. tillgängliga vetenskapliga studier av den nya tobaksvarans toxicitet, beroendeframkallande egenskaper och attraktionskraft, särskilt när det gäller dess ingredienser och utsläpp,
- d. tillgängliga studier med sammanfattningar och kommentarer och marknadsundersökningar av preferenserna hos olika konsumentgrupper, däribland ungdomar och nuvarande rökare, och
- e. annan tillgänglig och relevant information, inklusive en analys av riskerna och fördelarna med varan, de förväntade effekterna vad gäller avbrytande av konsumtionen av tobak, de förväntade effekterna vad gäller påbörjande av konsumtionen av tobak och förväntade konsumentreaktioner.

Den årliga rapporteringen

2 § Tillverkare och importörer ska varje år, senast den 31 januari för föregående år, lämna nya eller uppdaterade uppgifter som avses i 1 § första stycket c–e till Folkhälsomyndigheten.

4 kap. Dispens och undantag

1 § Folkhälsomyndigheten kan medge dispens från de tidpunkter för inrapportering som anges i bestämmelserna i 2 kap. 1, 4–5 §§ och 11 § samt 3 kap. 2 §.

2 § Små och medelstora företag, enligt definitionen i kommissionens rekommendation 2003/361/EG av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag⁷, undantas från 2 kap. 6–8 §§ om det utarbetas en rapport om tillsatsen i fråga av en annan tillverkare eller importör.

Denna författning träder i kraft den 20 maj 2016.

Övergångsbestämmelser

- Rapporter som omfattas av 2 kap. 6 § ska lämnas till Folkhälsomyndigheten första gången den 1 juli 2018.
- Tillverkare och importörer som tillhandahåller tobaksvaror till konsumenter på marknaden före den 20 maj 2016 ska lämna de uppgifter som avses i 2 kap. 1–3 §§ senast den 20 november 2016.
- Tillverkare och importörer som under perioden 20 maj 2016 till och med 14 juli 2016 berörs av 2 kap 1, 4–5 §§ ska lämna de uppgifter som anges i dessa bestämmelser utan dröjsmål till Folkhälsomyndigheten, dock senast den 15 juli 2016.

Folkhälsomyndigheten

JOHAN CARLSON

Markos Stavroulakis
(Avdelningen för administration)

⁷ (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36)

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