



Folkhälsomyndigheten

## Remissyttrande

**Mottagare**

Utrikesdepartementet  
ud.hi.remiss@regeringskansliet.se  
ud.registrator@regeringskansliet.se

**Handläggare**

FD-PK  
Olga Caratier

**Datum**

2020-12-03

**Vårt ärendenummer**

03935-2020

**Ert ärendenummer**

UD2020/11744/HI

# Folkhälsomyndighetens remissyttrande över betänkandet Enhetlig och effektiv marknadskontroll (SOU 2020:49)

## Sammanfattning

Folkhälsomyndigheten

- tillstyrker förslaget att en ny lag med kompletterande bestämmelser till EU:s marknadskontrollförordning ska införas (se kommentar under rubriken *7.4.3 Sektorsövergripande lag som kompletterar EU:s marknadskontrollförordning*)
- tillstyrker förslaget att Folkhälsomyndigheten ska utses som marknadskontrollmyndighet för produkter som omfattas av direktiv 2014/40/EU (se kommentar under rubriken *8.2 Marknadskontrollmyndigheter*)
- tillstyrker utredningens förslag om befogenheter som anges i artikel 14 i EU:s marknadskontrollförordning men vill lämna synpunkter (se kommentar under rubrikerna *9.4 Inspektionsrätt, 9.6 Varuprover, 9.8 Åtgärder för regelefterlevnad, 9.9 Ersättning för kostnader*)
- tillstyrker förslaget om nya enhetliga bestämmelser om sanktionsavgift i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s marknadskontrollförordning (se kommentar under rubriken *10.5.2 Straff eller sanktionsavgift*)
- avstryker utredningens förslag att kommuner ska inom ramen för sitt tillsynsansvar utföra vissa uppgifter som innebär marknadskontroll i den

del som gäller tobakslagstiftningen (se kommentar till rubriken *11.3.1 Kommuners uppgifter som innebär marknads kontroll*)

- avstyrker förslaget att kommuner ska få ta ut avgift för den tillsyn som innebär marknads kontroll i de fall kontrollen visar att produkten inte uppfyller gällande krav enligt tobakslagstiftningen (se kommentar under rubriken *11.3.2 Finansiering*),
- avstyrker förslaget att lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter ändras genom införande av nya paragrafer 8 b och 8c §§ (se kommentar under rubriken *1.32 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter*).

## Folkhälsomyndighetens kommentarer

### 7.4.3 Sektorsövergripande lag som kompletterar EU:s marknadskontrollförordning

Folkhälsomyndigheten välkomnar utredningens föreslagna ändringar som syftar till att anpassa svensk lagstiftning 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 (nedan EU:s marknads kontrollförordning). Detta ligger i linje med statens intentioner att förenkla och förbättra reglerna om marknads kontroll av produkter på det harmoniserade området.

Ett av utredningens uppdrag har varit att analysera vilka författningsändringar som kan behöva göras för att EU:s marknads kontrollförordning ska kunna tillämpas på ett effektivt och ändamålsenligt sätt. I dagsläget har Folkhälsomyndigheten enligt lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter (nedan LTLP) tillsynsansvar för tobaksvaror samt elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

Myndighetens marknads kontrollansvar är begränsad till elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare vad gäller krav på produkternas innehåll och utformning.

Folkhälsomyndigheten finner svårigheter vid den praktiska tillämpningen av den föreslagna lagen för att begreppet ”tillsyn som innebär marknads kontroll” skapar tolkningsutrymme och inte ger tydligt svar på frågan vilka av myndighetens uppgifter inom tobakssektorn som tillhör marknads kontroll respektive övrig tillsyn. Särskilt föreligger det ett behov av förtydligande vid tillämpning av bestämmelser om förelägganden och förbud, tystnadsplikt, vite och sanktionsavgift.

## 8.2 Marknadskontrollmyndigheter

Folkhälsomyndigheten tillstyrker utredningens förslag om att myndigheten utses till marknadskontrollmyndighet för produkter som omfattas av 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. Myndigheten ser positivt på att alla tobaks- och liknande produkter ska omfattas av marknadskontroll, och inte bara elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. I dagsläget ser Folkhälsomyndigheten en marknad som utvecklas och förändras väldigt snabbt. Nya produkter på tobaksområdet lanseras kontinuerligt av tobaksindustrin. Det är viktigt att myndighetens marknadskontrollansvar inte begränsas till en viss produktkategori utan öppnar möjligheter för granskning av nya produkter på tobaksområdet för att framförallt skydda unga och icke-rökare från användning av tobak och liknande produkter.

Folkhälsomyndigheten ifrågasätter utredningens resonemang kring reduktion av antalet marknadskontrollmyndigheter till en myndighet och vill påpeka att minskning av antalet marknadskontrollmyndigheter i kombination med en ökad mängd av marknadskontrolluppdrag kan leda till färre marknadskontroller, sämre kvalitet på utförda kontroller och analyser samt svårigheter att behålla och skaffa rätt kompetens inom respektive sektorsområde. Detta kan i sin tur leda till att farliga produkter kontrolleras mer sällan, med sämre kvalitet eller inte alls. Folkhälsomyndigheten menar att detta kan innebära många olika typer av risker för människors hälsa och säkerhet. Därför är det viktigt att behålla och utveckla expertkompetens på olika marknadskontrollområden, fördjupad kunskap om sektorslagstiftning samt utvidga praktisk erfarenhet och produktkännedom. Detta försvåras dessutom om marknadskontrollsuppdraget skiljs från tillsynsuppdrag för samma produkter.

## 9.4 Inspektionsrätt

Försäljning av tobak och liknande produkter kan med dagens reglering bedrivas från bostäder. Kontroll av sådan verksamhet är inte möjlig. På det sättet kan ekonomiska aktörer som bedriver handel med tobak och liknande produkter från bostäder undvika myndighetens tillsyn, vilket står i direkt motsats till LTLP:s ambitioner att förhindra försäljning av olagliga och bristfälliga produkter.

Folkhälsomyndigheten instämmer därför med utredningens förslag att marknadskontrollmyndigheter ska ha de befogenheter som anges i artikel 14.4 i EU:s marknadskontrollförordning och att tillträdesrätten bör omfatta samtliga verksamhetsutrymmen som inte är tillgängliga för allmänheten och bostäder. På så sätt kan Folkhälsomyndigheten kontrollera de verksamheter som inte är nåbara med dagens reglering.

## 9.6 Varuprover

Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslaget att en marknadskontrollmyndighet ska ha de befogenheter som anges i artikel 14.4 j) i EU:s marknadskontrollförordning. Folkhälsomyndigheten instämmer med utredningens förslag att det ska vara möjligt för en marknadskontrollmyndighet att få förelägga en ekonomisk aktör att tillhandahålla kostnadsfria varuprover. Folkhälsomyndigheten är positiv till att det ska vara möjligt att köpa in produkter anonymt eller under dold eller fingerad identitet. Myndigheten anser att en sådan dold myndighetsutövning är motiverad av ett angeläget ändamål, nämligen människors liv och hälsa, och att förslaget effektivt uppfyller detta ändamål. För att ett anonymt köp ska kunna fungera i praktiken måste det kunna göras utan att det av kontaktuppgifter eller på annat sätt framgår att det är en marknadskontrollmyndighet som står bakom inköpet. För tobak och liknande produkter gäller dock 18-års gräns vilket försvårar anonyma kontrollköp via webbutiker då ålder behöver styrkas.

## 9.8 Åtgärder för regelefterlevnad

Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslaget att en marknadskontrollmyndighet ska få meddela de förelägganden och förbud som behövs för att relevant lagstiftning ska följas. Det kan finnas situationer, vilket också anförs i utredningen, när en ekonomisk aktör underlåter att vidta åtgärder överhuvudtaget och en marknadskontrollmyndighet föreslås själv vidta lämpliga åtgärder att få en bristande överrensstämmelse att upphöra eller eliminera en risk. Folkhälsomyndigheten finner inte att frågan om sådana situationer är tillräckligt utredd. Det är oklart vad som menas med begreppet ”lämpliga åtgärder”. LTLP i den nuvarande lydelsen ger inte svar på frågan vilka lämpliga åtgärder som Folkhälsomyndigheten kan vidta.

Folkhälsomyndigheten har vid handläggning av tillsynsärenden identifierat praktiska svårigheter att nå utländska ekonomiska aktörer, framförallt från länder utanför EU. Det gäller till exempel vid produkter med bristande överrensstämmelse och vid meddelande av beslut om förbud och föreläggande m.m. Även om myndigheten har fullständiga uppgifter avseende ekonomiska aktörer, ignorerar dessa aktörer Folkhälsomyndighetens beslut och fortsätter tillhandahålla förbjudna produkter på den svenska marknaden. Folkhälsomyndigheten anser därför att den föreslagna bestämmelsen i 15 § andra stycket lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s marknadskontrollförordning inte är genomförbart inom tobaksområdet.

Folkhälsomyndigheten tillstyrker däremot förslaget att en marknadskontrollmyndighet får bestämma att dess beslut enligt 15 § ska gälla omedelbart.

## 9.9 Ersättning för kostnader

Utredningen föreslår att en marknadskontrollmyndighet får återkräva alla kostnader för utförd marknadskontroll av en relevant ekonomisk aktör, om det vid kontrollen visar sig att en produkt inte överensstämmer med gällande krav.

Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslaget men anser att det är svårt att tillämpa bestämmelserna i praktiken på tobaksområdet. Myndigheten upplever svårigheter att ställa sådana krav på ekonomiska aktörer från länder utanför EU. I EU:s marknadskontrollförordning (skäl 12) förtydligas att det är tillverkaren som bör behålla det slutliga ansvaret för att produkten överensstämmer med kraven i harmoniserad unionslagstiftning. Det bör nämnas i sammanhanget att en övervägande majoritet av tillverkare av tobak och liknande produkter är utländska företag från länder utanför EU.

### 10.5.2 Straff eller sanktionsavgift

Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslaget att det införs nya enhetliga bestämmelser om sanktionsavgift, som en form av ekonomisk påföljd för överträdelser av produktrelaterade krav, i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s marknadskontrollförordning. Vidare ser Folkhälsomyndigheten positivt på att marknadskontrollmyndigheter ska besluta att sanktionsavgift ska påföras en ekonomisk aktör för produkter som aktören tillhandahåller eller som medför skyldigheter för den ekonomiska aktören. Folkhälsomyndigheten delar utredningens uppfattning om att regler om sanktionsmöjligheter som framgår av en lag ökar tydligheten för enskilda ekonomiska aktörer och även skapar bättre förutsättningar för att marknadskontrollmyndigheterna tillämpar bestämmelserna på ett enhetligt sätt.

I dagsläget har Folkhälsomyndigheten möjlighet att endast besluta om föreläggande och förbud som får förenas med vite. I vissa fall kan straffbestämmelserna tillämpas. Det saknas överhuvudtaget möjlighet att påföra sanktionsavgift vid överträdelser enligt LTLP.

Folkhälsomyndigheten menar att en möjlighet för myndigheten att besluta om sanktionsavgift kan leda till att ett större antal överträdelser av produktrelaterade krav i tobakslagstiftningen förhindras. En sanktionsavgift skulle kunna vara en proportionerlig åtgärd eftersom det inte finns några effektiva mindre ingripande åtgärder riktade mot ekonomiska aktörer i dagens tobakslagstiftning. Uttagande av sanktionsavgift får vidare anses utgöra en effektiv sanktion, som kan vidtas utan någon större dröjsmålsproblematik.

Utredningen föreslår att Folkhälsomyndigheten får besluta om sanktionsavgifter vad gäller överträdelser av produktrelaterade krav för tobak och liknande produkter. Ett beslut om sanktionsavgift är en ingripande åtgärd. Enligt Folkhälsomyndighetens bedömning talar allmänna rättssäkerhetsskäl för att förutsättningarna för att ta ut sanktionsavgifter bör vara tydliga och förutsägbara samt att alla former av sanktionsåtgärder kräver tydliga definitioner av vad som

gäller för att inte skapa oklarheter. Folkhälsomyndigheten menar därför att en precision av begreppet ”tillsyn som innebär marknads kontroll” är en nödvändig förutsättning för att sanktionsavgift avseende överträdelse av tobakslagstiftningen ska kunna tas ut av en enskild ekonomisk aktör. Det är också önskvärt att syftet med sanktionsavgiften förtydligas samt att omständigheterna kring fastställande av sanktionsavgiften inom ramen för tobakslagstiftningen utvecklas.

### 11.3.1 Kommuners uppgifter som innebär marknads kontroll

Utredningen föreslår att kommuner inom ramen för sitt tillsynsansvar ska utföra vissa uppgifter som innebär marknads kontroll enligt EU:s marknads kontrollförordning. Folkhälsomyndigheten anser att frågan om vilka konkreta uppgifter inom den kommunala tillsynen som utgör marknads kontroll eller hur stor del av tillsynen som utgör marknads kontroll inte är utredd, likaså gränsdragningen mellan statliga myndigheters och kommuners ansvar. Det är viktigt att kunna hålla isär kommunernas uppgifter som innebär marknads kontroll från övrig tillsyn.

Vidare föreslår utredningen att kommunernas uppgifter bör begränsas till praktisk kontroll av produkters överensstämmelse samt att det kommer att krävas vissa korrigerande åtgärder från de ekonomiska aktörerna. Kommunerna ska ha samma befogenheter och sanktionsmöjligheter, när de utför uppgifter som innebär marknads kontroll, som vid övrig tillsyn. Inom tobakssektorn utövar kommunerna tillsyn över detaljister som inte avser tillverkare, importörer eller distributörer. Detaljisten är en ekonomisk aktör som befinner sig längre ner i leveranskedjan. Detaljisten bär inte ansvaret för själva produkten och har varken befogenheter att återkalla den från marknaden eller rätta eventuella brister hos produkten. Med andra ord kan kommuner inte ställa några sådana krav på detaljister som framgår av artikel 11.1 b) i EU:s marknads kontrollförordning. Det är, enligt skäl 13 till EU:s marknads kontrollförordning, lämpligt att inkludera leverantörer i distributionstjänster mot vilka det är möjligt för marknads kontrollmyndighet att vidta tillsynsåtgärder för att marknads kontrollmyndigheter ska fullgöra sina uppgifter på ett ändamålsenligt sätt och för att undvika lucka i systemet för tillsyn. Folkhälsomyndigheten menar att detaljister inom tobaksområdet inte utgör en lämplig ekonomisk aktör som direkt berörs av harmoniserad unionslagstiftning enligt EU:s marknads kontrollförordning. På tobaksområdet är ett kommunalt beslut begränsat till ett försäljningsställe och innebär att detaljisten inte får tillhandahålla produkter till konsumenter i sin butik.

Vidare föreslås i utredningen att kommunerna ska vara skyldiga att rapportera resultatet av de kontroller som de utför till ansvarig marknads kontrollmyndighet, för att den myndigheten ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt EU:s marknads kontrollförordning. Effektiviteten av sådant förslag kan ifrågasättas. Det är oklart i utredningen vad som ska rapporteras, hur och när en sådan rapportering ska ske. Folkhälsomyndigheten finner inte att frågan om rapporteringsskyldigheten är tillräckligt utredd och behöver utredas vidare med representanter från berörda

marknadskontrollmyndigheter och kommuner. Folkhälsomyndigheten menar också att trots att bemyndigande att meddela föreskrifter finns om hur rapporteringen ska genomföras till marknadskontrollmyndigheten bör det regleras hur Folkhälsomyndigheten ska agera och förhålla sig till de beslut som olika kommuner fattar gällande samma produkt i det fall de har gjort olika bedömningar. En kommun får fatta ett beslut angående en produkt på lokal nivå. Folkhälsomyndigheten kan också fatta ett beslut avseende samma produkt och göra en annan bedömning på nationell nivå. Dessa beslut kan också komma att få effekt på beslut avseende avgifter.

Utredningen anför att det inte har framkommit något behov av kommunal medverkan vid kontroll av produkter på andra områden än där kommunerna enligt gällande rätt utför uppgifter som innebär marknadskontroll. Den kommunala medverkan vid kontroll av produkter bör därför begränsas till produkter som omfattas av harmoniserad produktlagstiftning inom miljöbalkens område, lagen om åtgärder mot buller och avgaser från mobila maskiner och lagen om tobak och liknande produkter. Utredningen anför att ansvarig marknadskontrollmyndighet i dessa fall bör ge stöd och vägledning åt kommunerna inom respektive ansvarsområde. I LTLP ges Folkhälsomyndigheten i uppgift att ge tillsynsvägledning till kommunerna när det gäller vissa bestämmelser. Det bör därför införas en bestämmelse som ger Folkhälsomyndigheten i uppdrag att ge vägledning till kommunerna avseende den marknadskontroll som de ska genomföra enligt LTLP.

Folkhälsomyndigheten saknar resonemang kring kompetens hos kommuner när de föreslås utföra vissa uppgifter som innebär marknadskontroll samt rapporterar resultat av sina kontroller till berörda marknadskontrollmyndigheter. Det finns i dagsläget stora skillnader hos kommuner när det gäller personalkompetens, resurser m.m. vid utövandet av tillsynen. Det kan ifrågasättas om alla 290 kommuner när de utför marknadskontroll kan göra det på ett effektivt och ändamålsenligt sätt.

Folkhälsomyndigheten avstryker utredningens förslag att kommuner ska inom ramen för sitt tillsynsansvar enligt LTLP utföra vissa uppgifter som innebär marknadskontroll. Därför anser Folkhälsomyndigheten att kommuner bör bibehålla sin nuvarande roll vid tillsynen enligt LTLP som stöd i myndighetens utövande av tillsyn och marknadskontroll på plats. Folkhälsomyndigheten, i egenskap av ansvarig tillsyns- och marknadskontrollmyndighet, ska fatta marknadskontrollbeslut med hjälp av de uppgifter som kommuner lämnar till myndigheten när kommunerna bedriver sin ordinarie tillsyn.

### 11.3.2 Finansiering

Utredningen föreslår att kommuner endast ska få ta ut avgift för den tillsyn som innebär marknadskontroll enligt EU:s marknadskontrollförordning i de fall kontrollen visar att produkten inte uppfyller gällande krav enligt harmoniserad unionslagstiftning. Folkhälsomyndigheten har svårt att bedöma vilka konsekvenser

den föreslagna bestämmelsen skulle få för den kommunala tillsynen på tobaksområdet. I utredningen saknas, anser Folkhälsomyndigheten, en förklaring hur uppdelning av kommunal tillsynsverksamhet i renodlad tillsyn och marknadskontroll ska gå till på tobaksområdet, hur uppgifter som kommuner utför vid samma tillsynstillfälle ska särskiljas beroende på om uppgiften utgör marknadskontroll eller övrig tillsyn. Folkhälsomyndigheten avstryker därför förslaget i den del som gäller tobakslagstiftningen.

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

Folkhälsomyndigheten ifrågasätter om det är motiverat att kommuner enligt den föreslagna nya paragrafen 8 b § första stycket i LTLP ska inom sina ansvarsområden enligt 7 kap. utföra de uppgifter som ankommer på en marknadskontrollmyndighet enligt artiklarna 11.1 a) och b), 11.2 och 3, 17 och 18 i EU:s marknadskontrollförordning. Som Folkhälsomyndigheten anför under rubriken *11.3.1 Kommuners uppgifter som innebär marknadskontroll* är det i dagsläget omöjligt för kommunerna att ställa krav på att ekonomiska aktörer (detaljister) vidtar lämpliga och proportionella korrigerande åtgärder för överensstämmelsen enligt 11.1 b). Detaljisten är inte lämplig ekonomisk aktör som kan vidta åtgärder eftersom det är tillverkaren som har det slutliga ansvaret för att produkten överensstämmer med kraven i harmoniserad unionslagstiftning (skäl 12 till EU:s marknadskontrollförordning).

Folkhälsomyndigheten ser även problem vid den praktiska tillämpningen av bestämmelserna i artikel 11.3 när kommuner ska utföra lämpliga kontroller och fattar beslut med beaktande av olika faktorer såsom bristande överensstämmelse på den svenska marknaden, information om ekonomiska aktörens verksamhet och tidigare historia, klagomål från konsumenter och annan information som tas emot från andra myndigheter, ekonomiska aktörer, media och andra källor som kan tyda på bristande överensstämmelse.

I 8 b § andra stycket föreslås att kommunerna ska lämna uppgifter till Folkhälsomyndigheten. Folkhälsomyndigheten anser att frågan om uppgiftsskyldighet, vad gäller exempelvis rapportering av genomförda kontroller, resultatet av dem samt åtgärder som vidtagits med anledning av kontrollen i kommunikationssystemet ICSMS (Information and Communication System on Market Surveillance), inte är utredd. Frågan behöver utredas vidare. Utredningen bör helst ske i samarbete med kommunerna.

Eftersom utredningen varken har i uppdrag eller för avsikt att ändra på kommunernas nuvarande tillsynsansvar och att frågan om hur uppgifterna som utgör marknadskontroll rent praktiskt ska särskiljas från tillsynen enligt utredningen är komplicerad och behöver ses över framöver, avstryker Folkhälsomyndigheten förslag till införande av nya paragrafer 8 b § och 8 c § i LTLP.



Folkhälsomyndigheten anser att kommuner alltjämt ska bedriva tillsyn enligt 7 kap. 3 § LTLP och underrätta Folkhälsomyndigheten enligt 7 kap. 20-21 §§ LTLP om förhållanden som är av betydelse för tillsynen.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Johan Carlson. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Anders Tegnell, chefsjuristen Bitte Bråstad och enhetschefen Ellen Jones deltagit. Utredaren Olga Caratier har varit föredragande.

Folkhälsomyndigheten

Olga Caratier