

Mer gemensamma tobaksregler

Ett genomförande av tobaksproduktdirektivet

Delbetänkande av Tobaksdirektivsutredningen

Stockholm 2015



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2015:6

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst.
Beställningsadress: Fritzes kundtjänst, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Webbplats: fritzes.se

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Svara på remiss – hur och varför.

Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02)

En kort handledning för dem som ska svara på remiss. Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på regeringen.se/remiss.

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet.

Omslag: Elanders Sverige AB.

Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2015.

ISBN 978-91-38-24231-5

ISSN 0375-250X

Till statsrådet Gabriel Wikström

Regeringen beslutade den 10 juli 2014 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att ge förslag kring det nationella genomförandet av EU:s tobaksproduktdirektiv (Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU 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 uppdraget ingår även att analysera och vid behov lämna förslag på en ändamålsenlig nationell reglering av snus och tuggtobak samt förslag till reglering av innehållet i snus. Vidare ingår i uppdraget att utreda och vid behov lämna förslag för att begränsa rökning av tobaksrelaterade produkter, som t.ex. e-cigaretter och örtprodukter för rökning, i vissa lokaler och utrymmen samt på vissa områden utomhus, i likhet med vad som gäller för tobaksrök. Utredaren ska också analysera för- och nackdelar med att införa tillståndsplikt för försäljning av tobak och vid behov lämna förslag på hur en sådan tillståndsplikt skulle kunna utformas. Slutligen ska utredaren även lämna förslag till nationellt genomförande av WHO:s protokoll om eliminering av illegal handel med tobaksvaror.

Till särskild utredare utsågs samma dag lagmannen Göran Lundahl.

På sidan efter nästa sida framgår vilka experter och sakkunniga som har medverkat i utredningens arbete. Hovrättsassessorn Fredrik Lökvist och den rättsliga specialisten Anna-Maria Persson har varit utredningens sekreterare.

Utredningen är formellt ett uppdrag för Göran Lundahl som särskild utredare. Arbetet har emellertid bedrivits i nära samråd med de sakkunniga och experterna. Betänkandet har därför avfattats med användning av vi-form.

Utredningen, som har antagit namnet Tobaksdirektivsutredningen (S 2014:16), har nu behandlat de frågor som omfattas av utredningsuppdraget vad gäller genomförandet av EU:s tobaksprodukt direktiv och får härmed överlämna delbetänkandet *Mer gemensamma tobaksregler – ett genomförande av tobaksprodukt direktivet* (SOU 2015:6). Uppdraget i övrigt ska redovisas senast den 1 september 2015.

Lund i januari 2015

Göran Lundahl

/Fredrik Lökvist
Anna-Maria Persson

Sakkunniga och experter som har deltagit i utredningens arbete
(fr.o.m. den 15 september 2014 om inte annat anges)

Experter

- Biträdande chefsjuristen Bo Granath, Folkhälsomyndigheten
- Tullspecialisten Sune Rydén, Tullverket
- Juristen Tomas Isenstam, Livsmedelsverket
(t.o.m. den 7 januari 2015)
- Juristen Hannes Eintrei, Livsmedelsverket
(fr.o.m. den 7 januari 2015)

Sakkunniga

- Rättssakkunniga Katarina Berglund Siegbahn,
Justitiedepartementet
- Kanslirådet Kerstin Jansson, Näringsdepartementet
- Departementssekreteraren Andreas Johansson,
Socialdepartementet
- Departementssekreteraren Anna Lindtorp, Socialdepartementet
- Departementssekreteraren Kristin Olsson, Utrikesdepartementet

Innehåll

Förkortningar	13
Sammanfattning	15
Summary	19
1 Författningsförslag	23
1.1 Förslag till lag om ändring i tobakslagen (1993:581).....	23
1.2 Förslag till förordning om ändring i tobaksförordningen (2001:312)	32
1.3 Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)	44
2 Utredningens uppdrag och arbete	45
2.1 Uppdraget.....	45
2.2 Utredningsarbetet.....	47
2.3 Dispositionen av betänkandet	47
3 Tobaksproduktdirektivet och grundlagarna – en bakgrund	49
3.1 Inledning.....	49
3.2 Bakgrund	49
3.2.1 Delbetänkandet Varningstext och innehållsdeklaration på tobaksvaror	49

3.3	Märkningsdirektivet och förhandlingarna om tobaksproduktdirektivet	50
3.4	Den nuvarande svenska tobaksregleringen	53
3.5	Tryckfrihetsförordningen	54
3.5.1	Allmänt	54
3.5.2	Särskilt om begreppet kommersiell annons.....	55
3.6	Den reglering i tobaksproduktdirektivet som behöver analyseras.....	57
4	E-cigarettor	59
4.1	Vad är en e-cigarett?	59
4.2	Hur ser den nationella regleringen av e-cigarettor ut i dag?	60
4.2.1	Allmänt	60
4.2.2	Omfattas e-cigarettor av den svenska tobakslagstiftningen?	60
4.2.3	Omfattas e-cigarettor av läkemedelslagstiftningen?	61
4.2.4	Övrig lagstiftning	64
4.3	Världshälsoorganisationens (WHO) ramkonvention om tobakskontroll	65
4.4	Vilka produkter omfattas av tobaksproduktdirektivets regler om elektroniska cigarettor?	66
5	Allmänna överväganden.....	69
5.1	Avgränsning av utredningens uppdrag.....	69
5.2	Genomförandet av tobaksproduktdirektivet	72
6	Reglering av utsläppsnivåer	85
6.1	Högsta utsläppsnivåer för tjära, nikotin och kolmonoxid samt andra ämnen	85
6.1.1	Bestämmelserna i artikel 3 i tobaksproduktdirektivet	85

6.1.2	Nuvarande nationell reglering	85
6.1.3	Vilka ändringar behöver göras i den nationella lagstiftningen?	86
6.2	Metoder för att mäta utsläpp.....	87
6.2.1	Bestämmelserna i artikel 4 i tobaksproduktdirektivet	87
6.2.2	Nuvarande nationell reglering	88
6.2.3	Vilka ändringar behöver göras i den nationella lagstiftningen?	88
7	Rapportering av ingredienser och utsläpp.....	91
7.1	Grundläggande rapporteringsskyldighet avseende ingredienser och utsläpp.....	91
7.1.1	Bestämmelserna i artikel 5 i tobaksproduktdirektivet	91
7.1.2	Nuvarande nationell reglering	93
7.2	Utökade rapporteringsskyldigheter för vissa tillsatser i cigaretter och rulltobak	94
7.2.1	Bestämmelserna i artikel 6 i tobaksproduktdirektivet	94
7.2.2	Nuvarande nationell reglering	95
7.3	Vilka ändringar behöver göras i den nationella lagstiftningen?	96
7.3.1	Rapportering av ingredienser i tobaksvaror och utökade rapporteringsskyldigheter för vissa tillsatser i cigaretter och rulltobak.....	96
7.3.2	Rapportering av utsläpp från tobaksprodukter.....	98
7.3.3	Rapportering av marknadsundersökningar och försäljningsvolym, m.m.....	98
7.3.4	Offentliggörande av rapporter, m.m.	100
7.3.5	Möjlighet för Folkhälsomyndigheten att ta ut avgifter för att hantera de uppgifter som lämnats till myndigheten.....	102

8	Reglering av ingredienser	103
8.1	Bestämmelserna i artikel 7 i tobaksproduktdirektivet	103
8.2	Nuvarande nationell reglering	106
8.3	Vilka ändringar behöver göras i den nationella lagstiftningen?.....	107
9	Märkning och förpackning	113
9.1	Bestämmelserna i artikel 8–14 i tobaksproduktdirektivet ..	113
9.1.1	Syftet med bestämmelserna	113
9.1.2	Allmänna bestämmelser – artikel 8	114
9.1.3	Allmänna varningar och informationstexter på tobaksvaror för rökning – artikel 9	115
9.1.4	Kombinerade hälsovarningar för tobaksvaror för rökning – artikel 10	116
9.1.5	Märkning av andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa – artikel 11	118
9.1.6	Märkning av rökfria tobaksvaror – artikel 12	119
9.1.7	Produktpresentation – artikel 13.....	120
9.1.8	Styckförpackningars utseende och innehåll – artikel 14	121
9.2	Nuvarande nationell reglering	121
9.2.1	Tobakslagens reglering.....	121
9.2.2	Delegation.....	122
9.2.3	Regleringen i Folkhälsomyndighetens författningssamling (FoHMFS 2014:9).....	122
9.3	Vilka ändringar behöver göras i den nationella lagstiftningen?.....	125
9.3.1	Inledning.....	125
9.3.2	Reglering av hälsovarningar	126
9.3.3	Reglering av produktpresentation.....	128
9.3.4	Reglering av styckförpackningar	130
9.3.5	Cigarettförpackningar ska inte längre förses med en innehållsdeklaration	131

10	Gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror ...	135
10.1	Bestämmelserna i artikel 18 i tobaksproduktdirektivet	135
10.2	Nuvarande nationell reglering	136
10.2.1	Tobakslagen	136
10.2.2	Lagen om tobaksskatt	137
10.3	Vilka ändringar behöver göras i den nationella lagstiftningen?	139
10.3.1	Förbud eller registreringsskyldighet	139
10.3.2	Kontroll av tobaksvaror som säljs via gränsöverskridande distansförsäljning	144
10.3.3	Behandling av personuppgifter	145
11	Anmälan av nya tobaksvaror	147
11.1	Bestämmelserna i artikel 18 i tobaksproduktdirektivet	147
11.1.1	Syftet med bestämmelserna	147
11.1.2	Bestämmelsernas närmare innehåll	147
11.2	Vilka ändringar behöver göras i den nationella lagstiftningen?	148
12	Örtprodukter för rökning	151
12.1	Direktivets bestämmelser om örtprodukter för rökning	151
12.1.1	Vad är örtprodukter för rökning?	151
12.1.2	Märkning av örtprodukter för rökning – artikel 21	151
12.1.3	Rapportering av ingredienser i örtprodukter för rökning – artikel 22	152
12.2	Nuvarande reglering	152
12.3	Vilka ändringar behöver göras i den nationella lagstiftningen?	153
12.3.1	Var ska bestämmelserna införas?	153
12.3.2	Definition av örtprodukt för rökning	154
12.3.3	Hälsovarning på förpackningar	155
12.3.4	Bestämmelser om produktpresentation	156
12.3.5	Rapportering av ingredienser i örtprodukter	156
12.3.6	Tillsyn	157

13	Ikraftträdande m.m.	159
14	Konsekvensanalys	161
14.1	Kraven på redovisning av förslagets konsekvenser.....	161
14.2	Konsekvenser av utredningens förslag.....	163
15	Författningskommentar	167
15.1	Förslaget till lag om ändring i tobakslagen (1993:581)	167
15.2	Förslaget till förordning om ändring i tobaksförordningen (2001:312).....	183
15.3	Förslaget till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641).....	193
Bilagor		
	Bilaga 1 Kommittédirektiv 2014:108	195
	Bilaga 2 Tobaksproduktdirektivet (2014/40/EU)	207

Förkortningar

CAN	Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning
Dataskyddsdirektivet	Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter
dir.	kommittédirektiv
Ds	Departementsserien
EU	Europeiska unionen
FoHMFS	Folkhälsomyndighetens föreskrifter
Humanläkemedelsdirektivet	Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel
LPK	Lag (1998:506) om punktskattekontroll av transporter m.m. av alkoholvaror, tobaksvaror och energiprodukter
LTS	Lag (1994:1563) om tobaksskatt
LVFS	Läkemedelsverkets föreskrifter
Märkningsdirektivet	Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/37/EG av den 5 juni 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror

Punktskattedirektivet	Rådets direktiv 2008/118/EG av den 16 december 2008 om allmänna regler för punktskatt och om upphävande av direktiv 92/12/EEG
SoRAD	Centrum för socialvetenskaplig alkohol- och drogforskning vid Stockholms universitet
TF	Tryckfrihetsförordningen (1949:105)
Tobaksprodukt-direktivet	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
YGL	Yttrandefrihetsgrundlagen (1991:1469)
WHO	Världshälsoorganisationen

Sammanfattning

Utredningens övergripande uppdrag är att genomföra de förändringar i nationella regler som följer av tobaksproduktdirektivet (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).

Härutöver ska utredningen överväga ett antal särskilda frågor. Utredningen ska analysera och vid behov lämna förslag på en ändamålsenlig nationell reglering av snus och tuggtobak samt förslag till reglering av innehållet i snus. Utredningen ska också utreda och vid behov lämna förslag för att begränsa rökning av tobaksrelaterade produkter, som t.ex. e-cigarettor och örtprodukter för rökning, i vissa lokaler och utrymmen samt på vissa områden utomhus, i likhet med vad som gäller för tobaksrök, överväga för- och nackdelar med att införa tillståndsplikt för försäljning av tobak samt slutligen lämna förslag till nationellt genomförande av WHO:s protokoll om eliminering av illegal handel med tobaksvaror.

I detta delbetänkande föreslår utredningen förändringar i tobakslagen och tobaksförordningen i syfte att genomföra tobaksprodukt-direktivet. Vad gäller bestämmelserna om säkerhetsmärkning och spårning lämnas dock förslag först i slutbetänkandet.

Förbud mot vissa tillsatser och mot karakteristisk smak

Det införs nya bestämmelser om innehållsregleringen för tobaksprodukter. Cigarettor och rulltobak med karakteristisk smak ska inte få säljas till konsumenterna. Tobaksvaror får, med undantag för snus för användning i munnen, inte innehålla tillsatser som inte är nödvändiga vid tillverkningen av tobaksvaran. Folkhälsomyndig-

heten ska bestämma vilka cigaretter och vilken rulltobak som ska anses ha karakteristisk smak samt vilka tillsatser i tobaksvaror som ska förbjudas. Folkhälsomyndigheten ska också vara tillsynsmyndighet och ska kunna meddela de förelägganden och förbud som krävs för att bestämmelserna ska följas. Sådana förelägganden eller förbud ska kunna förenas med vite.

Hälsovarningar och produktpresentation

Tobaksproduktdirektivet innehåller skärpta krav på hälsovarningar på tobaksförpackningar jämfört med vad som gäller i dag. Dels ska varningarna öka i storlek av förpackningarnas yta, dels ska vissa tobaksvaror för rökning – cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa – förses med kombinerade hälsovarningar, dvs. en kombination av text och bild. Kommissionen har tagit fram ett text- och bildbibliotek som för närvarande är föremål för genomförande. Tidigare har frågan om varningarnas utformning reglerats av Folkhälsomyndigheten. Utredningen anser att det är mer lämpligt att den frågan framöver regleras i förordning. Andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa ska vara undantagna från kravet på informationstexter och kombinerade hälsovarningar. Folkhälsomyndigheten och kommunerna ska även fortsättningsvis ha ansvaret för tillsyn över hälsovarningar och ska även ha tillsyn över kombinerade hälsovarningar.

Med de nya reglerna om hälsovarningar och med hänsyn till att det enligt direktivet är förbjudet att redovisa uppgifter om halten av tjära, nikotin och kolmonoxid i cigaretter ska bestämmelserna om innehållsdeklaration i tobakslagen och tobaksförordningen upphävas.

Märkningen av tobaksvarors förpackningar eller själva varan ska inte få hänvisa till smak, doft, smaktillsatser eller andra tillsatser.

Cigaretter som säljs till konsumenter ska inte få tillhandahållas i form av lösa cigaretter eller i styckförpackningar om färre än 20 cigaretter. Rulltobak, dvs. tobak som kan användas för att göra cigaretter, som säljs till konsumenter ska inte få tillhandahållas i styckförpackningar med ett tobaksinnehåll som väger mindre än 30 gram.

Örtprodukter för rökning

I tobakslagen och tobaksförordningen införs regler om örtprodukter för rökning som inte innehåller tobak. Tillverkare och importörer av sådana produkter ska vara skyldiga att förse förpackningar till produkterna med en hälsovarning. En örtprodukt för rökning får inte i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenter inom landet, om den saknar hälsovarning, eller om hälsovarningen är uppenbart oriktig. Bestämmelserna i tobakslagen om produktpresentation av tobaksvaror ska, i den utsträckning som krävs enligt tobaksproduktdirektivet, även omfatta örtprodukter för rökning.

Tillsynen av örtprodukter för rökning ska ske på motsvarande sätt som gäller för tobaksvaror. Detta innebär att kommunen ska ansvara för den omedelbara tillsynen, medan Folkhälsomyndigheten ska ansvara för den centrala tillsynen.

Ökade krav på utsläppsmätningar, uppgiftslämnande och offentliggörande

Folkhälsomyndigheten ska kunna meddela föreskrifter om skyldighet för tillverkare och importörer att dels lämna uppgifter om ingredienser och deras kvantiteter och hälsoeffekter till Folkhälsomyndigheten, dels genomföra analyser av tillsatser i cigaretter och rulltobak och lämna uppgifter om resultatet av analyserna till myndigheten.

Tillverkare och importörer av nya tobaksvaror ska göra en anmälan till Folkhälsomyndigheten om en tobaksvara som de avser att släppa ut på den nationella marknaden. Det bör ankomma på Folkhälsomyndigheten att närmare föreskriva hur en sådan anmälan bör vara utformad och vad den ska innehålla. Tillsynen över anmälningsskyldigheten ska utövas av Folkhälsomyndigheten, kommunerna och Polismyndigheten. Det är för närvarande inte nödvändigt att införa ett system för godkännande av nya tobaksvaror.

Tillverkare och importörer av tobaksvaror ska senast den 31 januari varje år till Folkhälsomyndigheten lämna in tillgängliga interna och externa marknadsundersökningar och studier av enskilda konsumentgruppers preferenser, däribland ungdomars och nuvarande rökares, när det gäller ingredienser och utsläpp, samt

sammanfattningar av eventuella marknadsundersökningar som de utför i samband med lanseringen av nya produkter. Tillverkare och importörer ska vidare vara skyldiga att senast vid samma tidpunkt lämna in rapporter till Folkhälsomyndigheten om sina försäljningsvolymer av tobaksvaror avseende det närmast föregående kalenderåret. Folkhälsomyndigheten ska vara tillsynsmyndighet för den nya rapporteringsskyldigheten.

Rapporterade ingredienser och analysresultat för tillsatser i cigaretter och rulltobak samt uppgifter om utsläpp ska offentliggöras på en webbplats genom Folkhälsomyndighetens försorg. Folkhälsomyndigheten ska också ansvara för att de uppgifter som tillverkare och importörer rapporterar till myndigheten lagras elektroniskt och hålls tillgängliga för kommissionen och för medlemsstaterna.

Ikraftträdande och konsekvenser

Lagändringarna ska träda i kraft den 20 maj 2016. De eventuella merkostnader som den utökade regleringen av smaker och tillsatser samt de utökade mätningarna kan ge upphov till för Folkhälsomyndigheten föreslås kunna finansieras av avgifter. Även om vissa av förslagen initialt kan komma att innebära ett merarbete för Folkhälsomyndigheten bör den verksamheten på sikt kunna finansieras så. För övriga tillsynsmyndigheter bedöms förslagen få endast marginella konsekvenser. Något behov av resurstillskott bedöms därför inte föreligga.

Summary

The Inquiry's general remit is to implement the changes in national regulations that follow from the Tobacco Products Directive (Directive 2014/40/EU of the European Parliament and of the Council of 3 April 2014 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products and repealing Directive 2001/37/EC).

In addition to this, the Inquiry has instructions to consider a number of specific questions. The Inquiry is to analyse and, if necessary, submit proposals on appropriate national regulations for *snus* (moist snuff) and chewing tobacco, as well as proposed regulations on the content of *snus*. The Inquiry is also to study and, if necessary, submit proposals for limiting the smoking of tobacco-related products, such as electronic cigarettes and herbal products for smoking, in certain premises and spaces and certain outdoor areas, as is done in the case of tobacco smoke; to consider the advantages and disadvantages of introducing a permit requirement for selling tobacco; and, finally, to submit proposals on the national implementation of the WHO Protocol to Eliminate Illicit Trade in Tobacco Products.

In this interim report, the Inquiry proposes amendments to the Tobacco Act and the Tobacco Ordinance to implement the Tobacco Products Directive. However, proposed provisions on security features and tracking and tracing will not be presented until the final report.

Prohibition of certain additives and characterising flavours

New provisions will be introduced to regulate the contents of tobacco products. Cigarettes and roll-your-own tobacco with characterising flavours will not be allowed to be sold to consumers. With the exception of *snus* for oral use, tobacco products may not contain additives that are not necessary in manufacturing the tobacco product. The Public Health Agency of Sweden will determine which cigarettes and which roll-your-own tobacco are to be regarded as having a characterising flavour and which additives are to be prohibited in tobacco products. The Public Health Agency of Sweden will also be the supervisory authority, with the power to issue the orders and prohibitions required to ensure compliance with the provisions. Such orders or prohibitions may be combined with a conditional financial penalty.

Health warnings and product presentation

The Tobacco Products Directive contains tougher requirements for health warnings on tobacco packets than is currently the case. The warnings are to increase in size relative to the surface area of the packet, and certain tobacco products for smoking – cigarettes, roll-your-own tobacco and waterpipe tobacco – are to carry combined health warnings, i.e. a combination of a text and a picture. The Commission has produced a library of texts and images that are now being rolled out. The design of health warnings was previously regulated by the Public Health Agency of Sweden. The Inquiry considers that it would be more appropriate in future to regulate this matter in an ordinance. Tobacco products for smoking other than cigarettes, roll-your-own tobacco and waterpipe tobacco will be exempt from the requirement concerning information texts and combined health warnings. The Public Health Agency of Sweden and the municipalities should continue to be responsible for supervision of health warnings and should also exercise supervision of combined health warnings.

In view of the new rules on health warnings and the fact that the Directive prohibits the presentation of information about the tar, nicotine and carbon monoxide content of cigarettes, the provisions of the Tobacco Act and the Tobacco Ordinance on declaration of contents must be repealed.

Neither the labelling of tobacco product packets nor the tobacco product itself will be allowed to refer to taste, smell, flavourings or other additives.

Cigarettes for sale to consumers will not be allowed to be offered for sale in the form of individual cigarettes or in unit packets of less than 20 cigarettes. Roll-your-own tobacco, i.e. tobacco that can be used to make cigarettes, that is for sale to consumers will not be allowed to be offered for sale in unit packets containing tobacco weighing less than 30 grams.

Herbal products for smoking

Rules on herbal products for smoking that do not contain tobacco will be introduced in the Tobacco Act and the Tobacco Ordinance. Manufacturers and importers of such products will be required to place a health warning on the packet. Herbal products for smoking that do not carry a health warning, or that carry a health warning that is obviously incorrect, will not be allowed to be offered commercially to consumers in Sweden. The provisions of the Tobacco Act on product presentation of tobacco products will also apply to herbal products for smoking, in so far as this is required by the Tobacco Products Directive.

Herbal products for smoking will be supervised in the same way as tobacco products. This means that the municipalities will be responsible for direct supervision, while the Public Health Agency of Sweden will be responsible for supervision at central level.

Increased requirements for emission measurements and the submission and making available of information

The Public Health Agency of Sweden will have the authority to issue regulations on the obligation of manufacturers and importers to submit information about the ingredients and their quantities and health effects to the Agency, and to analyse additives in cigarettes and roll-your-own tobacco and report the results of these analyses to the Agency.

Manufacturers and importers of novel tobacco products will be obliged to notify the Public Health Agency of Sweden of any tobacco product that they intend to place on the national market.

The Agency should be responsible for more detailed regulations on the form and contents of this notification. Supervision of the obligation to submit notification should be exercised by the Public Health Agency of Sweden, the municipalities and the Swedish Police Authority. There is no need at present to introduce a system for the approval of novel tobacco products.

Manufacturers and importers of tobacco products will be required to submit internal and external studies available to them on market research and preferences of various consumer groups, including young people and current smokers, relating to ingredients and emissions, as well as executive summaries of any market surveys they carry out when launching new products. This information must be submitted to the Public Health Agency of Sweden by 31 January each year. Furthermore, by the same date, manufacturers and importers will be required to report to the Agency their sales volumes for tobacco products in the immediately preceding calendar year. The Public Health Agency of Sweden will be the supervisory authority for the new reporting obligation.

The Public Health Agency of Sweden will arrange to publish the reported ingredients and results of analyses of additives in cigarettes and roll-your-own tobacco, as well as information on emissions, on a website. The Agency will also be responsible for ensuring that the information that manufacturers and importers report to it is stored electronically and made available to the Commission and the Member States.

Entry into force and consequences

The amendments to the legislation will come into force on 20 May 2016. Any additional costs arising for the Public Health Agency of Sweden from the expanded regulation of flavours and additives and the increased measurements can be financed by fees. Even if some of the proposals may initially entail extra work for the Agency, in the longer run it should be possible to finance these activities in this way. The proposals are expected to have only marginal consequences for other supervisory authorities. Consequently, no need for additional resources is foreseen.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om ändring i tobakslagen (1993:581)

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om tobakslagen (1993:581) dels att 1, 9–11, 12 b, 16, 18, 18 a, 19–19 b och 27 §§ samt rubriken närmast före 9 och 16 §§ ska ha följande lydelse, dels att det ska införas fyra nya paragrafer, 1 a, 12 e, 12 f och 18 c §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §²

På grund av de hälsorisker och olägenheter som är förbundna med bruk av tobak och exponering för tobaksrök meddelas i denna lag bestämmelser om

– begränsning av rökning i vissa lokaler och utrymmen samt på vissa områden utomhus,

– rökfri arbetsmiljö,

– *varningstexter och innehålls-* *– hälsovarningar* på förpack-
deklaration på förpackningar till ningar till tobaksvaror,
tobaksvaror,

– begränsningar av handeln med och rätten till införsel av tobaksvaror,

– marknadsföring av tobaksvaror och användning av vissa varukännetecken i marknadsföring av andra varor eller tjänster samt

¹ Jämför Europaparlamentets och rådets direktiv 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.

² Senaste lydelse 2005:369.

– produktkontroll m.m. av tobaksvaror.

– *innehållsreglering och produktkontroll m.m. av tobaksvaror.*

1 a §

Denna lag innehåller även bestämmelser om produkter som är baserade på växter, örter eller frukter, kan förbrukas via förbränning och som inte innehåller tobak (örtprodukter för rökning).

Varningstexter m.m.

Hälsovarningar m.m.

Förpackning till tobaksvara som är avsedd att i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenter inom landet *skall* i den utsträckning och på det sätt som regeringen föreskriver förses med

1. texter och illustrationer som upplyser om de hälsorisker som är förbundna med bruk av tobak och om rökavvänjning (*varningstexter*),

2. *deklaration som upplyser om skadliga ämnen som tobaksvaran innehåller eller ger upphov till (innehållsdeklaration)*,

3. uppgifter för att säkerställa identifikation av platsen och tiden för tobaksvarans tillverkning.

Regeringen får överlämna åt en myndighet att meddela föreskrifter enligt första stycket.

9 §³

Förpackning till tobaksvara och *örtprodukt för rökning* som är avsedd att i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenter inom landet *ska* i den utsträckning och på det sätt som regeringen föreskriver förses med

1. texter och illustrationer som upplyser om de hälsorisker som är förbundna med bruk av tobak och *örtprodukter för rökning samt om rökavvänjning (hälsovarningar) och*

2. uppgifter för att säkerställa identifikation av platsen och tiden för tobaksvarans tillverkning.

Regeringen får överlämna åt en myndighet att meddela föreskrifter enligt första stycket 2.

³ Senaste lydelse 2002:586.

9 a §⁴

Texter, namn, varumärken och figurativa eller andra märken som ger intryck av att en viss tobaksvara är mindre skadlig än andra får inte användas på förpackningar till tobaksvaror.

Texter, namn, varumärken och figurativa eller andra märken som ger intryck av att en viss tobaksvara *eller örtprodukt för rökning* är mindre skadlig än andra får inte användas på förpackningar till tobaksvaror *och örtprodukter för rökning*. Märkeningen på förpackningar till tobaksvaror får inte heller hänvisa till smak, eventuella smaktillsatser eller andra tillsatser.

10 §

Tillverkaren eller importören svarar för att förpackning till tobaksvara förses med *varningstexter och innehållsdeklaration*.

Tillverkaren eller importören svarar för att förpackning till tobaksvara *och örtprodukt för rökning* förses med *hälsovarning*.

11 §

En tobaksvara får inte i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenterna inom landet, om den saknar *varningstexter eller innehållsdeklaration* eller om *text eller deklaration* är uppenbart oriktig.

En tobaksvara *och örtprodukt för rökning* får inte i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenterna inom landet, om den saknar *hälsovarning* eller om *denna* är uppenbart oriktig.

12 b §⁵

Tobaksvaror som säljs till konsumenterna får inte tillhandahållas i form av lösa cigaretter *eller i förpackningar om färre än 19 cigaretter*.

Tobaksvaror som säljs till konsumenterna får inte tillhandahållas i form av lösa cigaretter.

En styckförpackning med cigaretter ska innehålla minst 20 cigaretter.

⁴ Senaste lydelse 2005:369.

⁵ Senaste lydelse 2005:369.

En styckförpackning med rulltobak ska innehålla tobak som inte väger mindre än 30 gram.

Regeringen får meddela närmare föreskrifter om styckförpackningar för cigaretter och rulltobak.

12 e §

En näringsidkare som via postorder eller liknande tillhandahåller tobaksvaror för försäljning till konsumenter i ett annat land än det land där näringsidkaren har sitt säte eller affärsverksamhet får inte lämna ut personuppgifter om konsumenten till tillverkaren av tobaksvaror eller till företag som ingår i samma koncern eller till andra tredje parter. Personuppgifter får inte heller användas eller överföras för andra ändamål än det aktuella köpet.

12 f §

Tillverkare och importörer ska till Folkhälsomyndigheten anmäla nya tobaksvaror som de avser att släppa ut på den svenska marknaden.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar närmare föreskrifter om hur anmälan ska göras och vad den ska innehålla samt om sådan information som avses i 18 c § andra stycket.

Produktkontroll m.m.

Tillverkare eller importörer av tobaksvaror ska, i den utsträckning som föreskrivs av regeringen, till Folkhälsomyndigheten lämna uppgifter om ingredienser och kvantiteter av dessa i tobaksvaror samt om deras effekter på hälsan.

*Innehållsreglering och produktkontroll, m.m.*16 §⁶

Tillverkare eller importörer av tobaksvaror och örtprodukter för rökning ska, i den utsträckning som föreskrivs av regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer

1. lämna uppgifter till Folkhälsomyndigheten om ingredienser och kvantiteter av dessa i tobaksvaror och örtprodukter för rökning samt om effekter på hälsan av ingredienserna i tobaksvaror, och

2. genomföra analyser av tillsatser i cigaretter och rulltobak och lämna uppgifter om resultatet av analyserna till Folkhälsomyndigheten.

18 §⁷

Regeringen, eller myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om gränsvärden för skadliga ämnen som tobaksvara får innehålla eller ge upphov till, samt om mätning och övervakning av sådana gränsvärden. En vara som inte uppfyller föreskrifterna får inte tillverkas eller säljas i Sverige. Inte heller får en sådan vara föras in till Sverige för försäljning till konsumenter.

Regeringen, eller myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om vilka cigaretter och vilken rulltobak som ska anses ha karakteristisk smak, vilka tillsatser i tobaksvaror som ska förbjudas, gränsvärden för skadliga ämnen som tobaksvara får innehålla eller ge upphov till, samt om mätning och övervakning av sådana gränsvärden. Cigaretter eller rulltobak som anses ha karakteristisk smak

⁶ Senaste lydelse 2013:630.

⁷ Senaste lydelse 2002:586.

och tobaksvara som i övrigt inte uppfyller föreskrifterna får inte tillverkas eller säljas i Sverige. Inte heller får en sådan vara föras in till Sverige för försäljning till konsumenter.

18 a §⁸

En vara som inte uppfyller föreskrifter som meddelats med stöd av 18 § får inte föras ut till ett land utanför Europeiska unionen.

En vara som inte uppfyller föreskrifter som meddelats med stöd av 18 § *vad gäller gränsvärden för skadliga ämnen som tobaksvara får innehålla eller ge upphov till, samt om mätning och övervakning av sådana gränsvärden*, får inte föras ut till ett land utanför Europeiska unionen.

18 c §

Tillverkare och importörer av tobaksvaror ska senast den 31 januari varje år till Folkhälsomyndigheten lämna in

1. tillgängliga interna och externa marknadsundersökningar och studier av enskilda konsumentgruppers preferenser, däribland ungdomars och nuvarande rökares, när det gäller ingredienser och utsläpp, samt sammanfattningar av eventuella marknadsundersökningar som de utför i samband med lanseringen av nya produkter, och

2. rapporter om sina försäljningsvolymen av tobaksvaror avseende det närmast föregående

⁸ Senaste lydelse 2010:1317

kalenderåret per märke och typ, i antal eller vikt.

Tillverkare och importörer av sådana nya tobaksvaror som anmälts enligt 12 f § ska senast den 31 januari varje år till Folkhälsomyndigheten lämna in alla nya eller uppdaterade uppgifter om sådan information som ska redovisas i eller i samband med anmälan.

19 §⁹

Den centrala tillsynen över att denna lag och anslutande föreskrifter följs utövas av

1. Arbetsmiljöverket när det gäller

a) lokaler och andra utrymmen som avses i 2 § och som är upplåtta enbart för personal, och

b) lokaler och andra utrymmen på vilka 8 § *skall* tillämpas, b) lokaler och andra utrymmen på vilka 8 § *ska* tillämpas,

2. Folkhälsomyndigheten när det gäller

a) miljöer som avses i 2 § och som inte är upplåtta enbart för personal,

b) lokaler som avses i 4 §,

c) *varningstexter* m.m. enligt 9, 10 och 11 §§, c) *hälsovarningar* m.m. enligt 9, 10 och 11 §§,

d) handel m.m. enligt 12–12 d §§, d) handel m.m. enligt 12–12 d och 12 f §§,

e) produktkontroll m.m. enligt 16–18 §§, och e) *innehållsreglering och produktkontroll* m.m. enligt 16–18 §§, och

f) uppgifter om kostnader för marknadsföring enligt 18 b §, samt f) uppgifter om kostnader för marknadsföring enligt 18 b § och uppgifter som ska lämnas in enligt 18 c §, samt

3. Konsumentombudsmannen när det gäller marknadsföring enligt 9 a § eller 14–14 b §§.

⁹ Senaste lydelse 2013:630.

Vid Konsumentombudsmannens tillsyn tillämpas bestämmelserna i marknadsföringslagen (2008:486).

19 a §¹⁰

Den omedelbara tillsynen över att denna lag och anslutande föreskrifter följs utövas av

1. Arbetsmiljöverket när det gäller lokaler och andra utrymmen för vilka verket har den centrala tillsynen,

2. kommunen när det gäller

a) de miljöer och lokaler för vilka Folkhälsomyndigheten har den centrala tillsynen,

b) bestämmelserna om *varningstexter* m.m. i 9 och 11 §§ på försäljningsställen, och

c) bestämmelserna om marknadsföring m.m. i 14 och 14 a §§ när det gäller marknadsföringsåtgärder på eller i anslutning till försäljningsställen, och

3. kommunen och Polismyndigheten när det gäller bestämmelserna om handel m.m. enligt 12–12 d §§.

b) bestämmelserna om *hälsovarningar* m.m. i 9 och 11 §§ på försäljningsställen, och

3. kommunen och Polismyndigheten när det gäller bestämmelserna om handel m.m. enligt 12–12 d och 12 f §§,

Länsstyrelsen utövar inom länet tillsyn enligt första stycket 2 och 3. Länsstyrelsen ska

1. följa kommunernas verksamhet och biträda kommunerna med information och råd, och

2. främja samarbete mellan olika tillsynsmyndigheter och mellan tillsynsmyndigheter och andra.

19 b §¹¹

En kommun får ta ut avgift för sin *för sin* tillsyn av den som bedriver anmälningspliktig näringsverksamhet med tobaksvaror.

En kommun får ta ut avgift för sin tillsyn av den som bedriver anmälningspliktig näringsverksamhet med tobaksvaror.

¹⁰ Senaste lydelse 2014:757.

¹¹ Senaste lydelse 2005:369.

Folkhälsomyndigheten får ta ut avgifter för sin tillsyn över 16 och 18 §§ samt 18 c § första stycket av tillverkare och importörer av tobaksvaror.

27 §¹²

Den som uppsåtligen bryter mot 11 § eller säljer tobaksvaror i strid med förbud som har meddelats enligt 20 a § döms för olovlig tobaksförsäljning till böter eller fängelse i högst sex månader.

Den som uppsåtligen bryter mot 11 §, *utom såvitt avser örtprodukter för rökning*, eller säljer tobaksvaror i strid med förbud som har meddelats enligt 20 a § döms för olovlig tobaksförsäljning till böter eller fängelse i högst sex månader.

Detsamma gäller den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot 12 § första eller andra stycket eller 12 c § första stycket.

Är gärningen att anse som ringa döms inte till ansvar.

Denna lag träder i kraft den 20 maj 2016.

¹² Senaste lydelse 2010:682.

1.2 Förslag till förordning om ändring i tobaksförordningen (2001:312)

Härigenom föreskrivs i fråga om tobaksförordningen (2001:312) dels att 2–4 §§ ska ha följande lydelse, dels att det i förordningen ska införas sju nya paragrafer, 6–12 §§, en ny bilaga, bilaga 1, samt nya rubriker närmast före 6-12 §§ av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §¹³

Folkhälsomyndigheten får meddela föreskrifter om

1. varningstexter och innehållsdeklaration på förpackningar till tobaksvaror enligt 9 § tobakslagen (1993:581),

1. hur en anmälan enligt 12 f § tobakslagen (1993:581) om nya tobaksvaror ska göras och vad anmälan ska innehålla samt om sådan information som avses i 18 c § andra stycket i samma lag,

2. gränsvärden för sådana skadliga ämnen som tobaksvaror får innehålla eller ge upphov till enligt 18 § tobakslagen,

2. skyldighet för tillverkare och importörer av tobaksvaror och örtprodukter för rökning att enligt 16 § tobakslagen dels lämna uppgifter om ingredienser och kvantiteter av dessa i tobaksvaror och örtprodukter för rökning samt om effekter på hälsan av ingredienserna i tobaksvaror, dels genomföra analyser av tillsatser i cigaretter och rulltobak och lämna uppgifter om resultatet av analyserna,

3. innehållet i tobaksvaror och gränsvärden för sådana skadliga ämnen som tobaksvaror får innehålla eller ge upphov till enligt 18 § tobakslagen,

¹³ Senaste lydelse 2014:832.

3. mätning och övervakning av gränsvärden enligt 18 § tobakslagen, och

4. hur kontrollköp ska genomföras enligt 22 a § tobakslagen.

4. mätning och övervakning av gränsvärden enligt 18 § tobakslagen, och

5. hur kontrollköp ska genomföras enligt 22 a § tobakslagen.

3 §¹⁴

Tillverkare och importörer av tobaksvaror ska årligen till Folkhälsomyndigheten lämna en förteckning för varje märke och typ av tobaksvara över alla ingredienser och kvantiteter av dessa som används vid tillverkningen av varan. Varje ingrediens som ingår i varan ska anges i förteckningen i fallande viktordning. Förteckningen ska åtföljas av

1. en förklaring med skälen till att sådana ingredienser ingår i denna tobaksvara,

2. en förklaring om ingrediensernas funktion och kategori, samt

3. de toxikologiska uppgifter som är tillgängliga för tillverkaren eller importören när det gäller dessa ingredienser i deras förbrända eller oförbrända form, särskilt när det gäller deras effekter på hälsan, och med beaktande bland annat av de beroendeframkallande effekterna.

Folkhälsomyndigheten ska sprida den information som avses i första stycket till konsumenter. Uppgift som utgör företagshemlighet ska inte spridas.

Folkhälsomyndigheten ska offentliggöra de uppgifter om ingredienser och analys av tillsatser som rapporterats enligt 2 § 2 och den information om utsläpp som tillverkare och importörer rapporterar i samband övervakning av gränsvärden enligt 2 § 4. Offentliggörandet ska ske på en webbplats. Uppgift som utgör företagshemlighet ska inte offentliggöras.

¹⁴ Senaste lydelse 2013:898.

4 §¹⁵

Folkhälsomyndigheten ska årligen till Europeiska kommissionen översända sådan information som avses i 3 § första stycket.

Folkhälsomyndigheten ska i elektronisk form lagra den information som ska offentliggöras enligt 3 § och sådan information som lämnas in enligt 12 f och 18 c §§ tobakslagen. Folkhälsomyndigheten ska hålla denna information tillgänglig för Europeiska kommissionen och andra medlemsstater inom Europeiska unionen.

Allmänna bestämmelser för märkning av tobaksvaror

6 §

Förpackning till tobaksvara som är avsedd att i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenter inom landet ska vara försedd med hälsovarning på svenska enligt vad som närmare anges i 7–10 §§.

Hälsovarning

- 1. ska täcka hela den yta som reserverats för den på förpackningen,*
- 2. får inte kommenteras, omformuleras eller hänvisas till i någon form,*
- 3. ska vara tryckt så att den är fullt synlig och inte kan avlägsnas eller utplånas,*
- 4. ska förbli intakt när styckförpackningen öppnas, utom när det gäller förpackningar med vikbart lock där hälsovarningarna*

¹⁵ Senaste lydelse 2013:898.

får brytas när förpackningen öppnas, men endast på ett sätt som säkerställer den grafiska fullständigheten och synligheten hos text, fotografier och avväjningsinformation,

5. får inte på något sätt dölja eller bryta skattemärken, prismärkning, spårningsmärkning eller säkerhetsmärkning på styckeförpackningar,

6. ska ha den närmare utformning som anges i 7–10 §§, där de dimensioner som anges ska beräknas när förpackningen är stängd, och

7. ska vara omgiven av en svart ram med en bredd på en millimeter innanför den yta som är reserverad för varningen, med undantag av varningar i enlighet med 9 §.

På styckeförpackningar av andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak i påsar, får hälsovarningar sättas fast med hjälp av klistermärken, förutsatt att sådana klistermärken inte går att avlägsna.

Allmänna varningar och informationstexter på tobaksvaror för rökning

7 §

Förpackning till tobaksvara för rökning som är avsedd att i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenterna inom landet ska

vara försedd med den allmänna varningen "Rökning dödar" och med informationstexten "Tobaksrök innehåller över 70 cancerframkallande ämnen".

Den allmänna varningen och informationstexten ska

1. vara tryckta med typsnittet Helvetica med fet stil i svart på vit bakgrund,

2. vara tryckta i en typsnittsstorlek som säkerställer att de relevanta texterna täcker största möjliga andel av den yta som har reserverats för dem, och

3. vara placerade i centrum på den reserverade ytan, och på rätblocksformade förpackningar och eventuella ytterförpackningar ska de vara parallella med förpackningens sidokant.

På rätblocksformade förpackningar för cigaretter och rulltobak ska den allmänna varningen återges på den nedre delen av en av styckförpackningarnas sidoytor och informationstexten ska återges på den nedre delen av den andra sidoytan. Den allmänna varningen och informationstexten ska ha en bredd av minst 20 millimeter och täcka 50 procent av de ytor på vilka de trycks.

På förpackningar för cigaretter och rulltobak i form av en ask med fällbart lock vars sidoyta delas i två delar när förpackningen öppnas, ska den allmänna varningen och informationstexten

finnas i sin helhet på den större delen av dessa delade ytor. Den allmänna varningen ska också framträda på insidan av den övre yta som är synlig när förpackningen är öppen. De laterala sidytorna av denna sorts förpackning ska ha en höjd av minst 16 millimeter. Den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 procent av de ytor på vilka de trycks.

För rulltobak som marknadsförs i påsar, ska den allmänna varningen och informationstexten finnas på de ytor där hälsovarningarnas fulla synlighet säkerställs. När det gäller rulltobak i cylinderformade förpackningar, ska den allmänna varningen finnas på lockets yttersida och informationstexten på lockets innersida. Den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 procent av de ytor på vilka de trycks.

Kombinerade hälsovarningar för cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa

8 §

Förpackning till cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa som är avsedd att i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenterna inom landet ska, utöver vad som anges i 7 §, vara försedd med kombinerade hälsovarningar. De kombinerade hälsovarningarna ska

1. innehålla en av de varnings-
texter som förtecknas i bilaga I och
ett motsvarande färgfoto från
bildarkivet i bilaga II,

2. innehålla följande rökav-
vänjningsinformation ”Sluta röka-
linjen 020-840000 hjälper perso-
ner som vill sluta röka”,

3. täcka 65 procent av både
den yttre framsidan och baksidan
av förpackningen,

4. visa samma varningstext
och motsvarande färgfoto på båda
sidor av förpackningen, och

5. återges på den övre kanten
av förpackningen och placeras på
samma led som all annan infor-
mation på denna yta av förpack-
ningen.

Hälsovarningar på styckför-
packningar med cigaretter ska ha
en höjd på minst 44 millimeter
och en bredd på minst 52 milli-
meter.

Cylinderformade förpackningar
ska, i stället för vad som anges i
första stycket 4, uppvisa två kom-
binerade hälsovarningar på samma
avstånd från varandra, och varje
hälsovarning ska täcka 65 procent
av respektive halva av den run-
dade ytan.

De kombinerade hälsovarning-
arna delas upp i tre uppsättningar
på det sätt som framgår av bilaga II
och varje uppsättning ska använ-
das ett givet år och ska alternera
på årsbasis. Varje kombinerad
hälsovarning som kan användas

under ett givet år ska i så hög utsträckning som möjligt visas i samma antal på varje varumärke för tobaksvaror.

Hälsovarning för övriga tobaksvaror för rökning

9 §

Förpackning till andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa, som är avsedd att i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenterna inom landet ska, i stället för vad som anges i 7 §, vara försedd med

1. den allmänna varningen ”Rökning dödar” och rökavvänjningsinformationen ”Sluta röka – linjen 020-840000 hjälper personer som vill sluta röka”, och

2. en av de varningstexter som anges i bilaga I.

Den allmänna varningen enligt första stycket 1 ska återges på den mest synliga ytan förpackningen och täcka 30 procent av denna yta. Om ytan är större än 150 cm², ska varningen täcka en yta på 45 cm².

Varningstexterna enligt första stycket 2 ska återges på den näst mest synliga ytan av förpackningen och täcka 40 procent av denna yta. Om ytan är större än 150 cm², ska varningstexterna täcka en yta på 45 cm². På styckförpackningar med fällbart lock är den näst mest synliga ytan, den

yta som blir synlig när förpackningen är öppen. Varje varningstext ska i så hög utsträckning som möjligt visas i samma antal på varje märke av produkterna.

Hälsovarningarna i första stycket ska

1. vara tryckta med typsnittet Helvetica med fet stil i svart på vit bakgrund,

2. vara tryckta i en typsnittsstorlek som säkerställer att den relevanta texten täcker största möjliga andel av den yta som har reserverats för den,

3. vara placerade i centrum på den reserverade ytan, och på rätblocksformade förpackningar ska de vara parallella med förpackningens sidokant,

4. vara parallell med huvudtexten på den yta som reserverats för varningarna, och

5. omges av en svart ram, med en bredd på minst 3 millimeter och högst 4 millimeter, som ska återges utanför den yta som är reserverad för hälsovarningarna.

Märkning av rökfria tobaksvaror

10 §

Förpackning till rökfria tobaksvaror som är avsedd att i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenterna inom landet ska vara försedd med följande hälsovarning "Denna tobaksvara skadar

hälsan och är beroendeframkallande”.

Hälsovarningen ska:

1. vara tryckta med typsnittet Helvetica med fet stil i svart på vit bakgrund,

2. vara tryckta i en typsnittsstorlek som säkerställer att den relevanta texten täcker största möjliga andel av den yta som har reserverats för den,

3. vara placerade i centrum på den reserverade ytan, och på rätblocksformade förpackningar ska de vara parallella med förpackningens sidokant,

4. parallell med huvudtexten på den yta som reserverats för varningen,

5. återges på de två största ytorna på förpackningen och täcka 30 procent av ytorna på förpackningarna.

Hälsovarning på förpackningar till örtprodukter för rökning

11 §

Förpackning till örtprodukter för rökning som är avsedd att i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenter inom landet ska vara försedd med följande hälsovarning på svenska: Att röka denna produkt skadar din hälsa.

Hälsovarningen ska

1. tryckas på förpackningens fram- och baksidas yttre yta,

2. täcka 30 procent av om-

rådet av den motsvarande ytan på förpackningen,

3. vara tryckt med typsnittet Helvetica med fet stil i svart på vit bakgrund,

4. vara tryckt i en typsnittsstorlek som säkerställer att den relevanta texten täcker största möjliga andel av den yta som har reserverats för den, och

5. vara i centrum på den reserverade ytan och, på rätblocksformade förpackningar, parallell med förpackningens sidokant.

Utformningen av styckförpackningar för cigaretter och rulltobak

12 §

Styckförpackningar med cigaretter ska vara rätblocksformade och bestå av kartong eller mjukt material. Sådana förpackningar får inte ha en öppning som kan stängas på nytt eller återförslutas efter att de har öppnats för första gången, annat än ett vikbart lock och ett fällbart lock som är fastsatt på en ask. Locket på en styckförpackning med vikbart lock och ett fällbart lock får endast vara fäst bak till på förpackningen.

Styckförpackningar med rulltobak ska vara rätblocksformade eller cylinderformade eller ha formen av en påse.

Denna förordning träder i kraft den 20 maj 2016.

Bilaga 1*Förteckning över varningstexter
som avses i 8 och 9 §§
tobaksförordningen*

- 1. Rökning är orsaken till 9 av
10 fall av lungcancer*
- 2. Rökning orsakar mun- och
halscancer*
- 3. Rökning skadar lungorna*
- 4. Rökning orsakar hjärtinfarkt*
- 5. Rökning orsakar stroke och
funktionsnedsättningar*
- 6. Rökning ger förträngningar
i blodkärlen*
- 7. Rökning ökar risken för
blindhet*
- 8. Rökning skadar tänderna
och tandköttet*
- 9. Rökning kan döda ditt
ofödda barn*
- 10. Rök skadar dina barn, din
familj och dina vänner*
- 11. Barn till rökare röker
oftare själva*
- 12. Sluta röka nu – lev vidare
för dina nära och kära*
- 13. Rökning minskar frukt-
sambeten*
- 14. Rökning ökar risken för
impotens*

1.3 Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)

Härigenom föreskrivs att bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Verksamheten består i	Särskilda begränsningar i sekretessen
..... 61. tillsyn enligt tobakslagen (1993:581) eller enligt motsvarande äldre bestämmelser sekretessen gäller inte för uppgifter som ingår i information som ska <i>spridas till konsumenter</i> enligt 3 § tobaksförordningen (2001:312)

Föreslagen lydelse

Verksamheten består i	Särskilda begränsningar i sekretessen
..... 61. tillsyn enligt tobakslagen (1993:581) eller enligt motsvarande äldre bestämmelser sekretessen gäller inte för uppgifter som ingår i information som ska <i>offentliggöras</i> enligt 3 § tobaksförordningen (2001:312)

Denna förordning träder i kraft den 20 maj 2016.

2 Utredningens uppdrag och arbete

2.1 Uppdraget

Regeringen tillsatte den 10 juli 2014 Tobaksdirektivsutredningen (dir. 2014:108) med uppdrag att göra en översyn av ett antal områden med anknytning till konsumtion av tobak. Utredaren ska enligt kommittédirektiven:

1. lämna förslag till nationellt genomförande av tobaksprodukt-direktivet,
2. analysera och vid behov lämna förslag på en ändamålsenlig nationell reglering av snus och tuggtobak samt förslag till reglering av innehållet i snus,
3. utreda och vid behov lämna förslag för att begränsa rökning av tobaksrelaterade produkter, som t.ex. e-cigarettor och ört-produkter för rökning, i vissa lokaler och utrymmen samt på vissa områden utomhus, i likhet med vad som gäller för tobaks-rök,
4. analysera för- och nackdelar med att införa tillståndsplikt för försäljning av tobak och vid behov lämna förslag på hur en sådan tillståndsplikt skulle kunna utformas, och
5. lämna förslag till nationellt genomförande av WHO:s protokoll om eliminering av illegal handel med tobaksvaror.

Tobaksproduktdirektivet ska vara genomfört i medlemsstaterna senast den 20 maj 2016. Vissa artiklar i direktivet såsom bestämmelserna om spårbarhet och säkerhetsmärkning har emellertid förlängd tid för genomförande. Utredaren ska i ett delbetänkande senast den 1 februari 2015 redovisa resultatet av sina överväganden

om nödvändiga anpassningar för genomförandet av de delar av tobaksproduktdirektivet (punkten 1 ovan) som ska vara genomförda senast den 20 maj 2016. Uppdraget i övrigt ska redovisas senast den 1 september 2015.

Enligt kommittédirektiven ska utredaren samråda med berörda departement, myndigheter och organisationer. Vidare ska utredaren beakta pågående utredningsarbete inom kommittéväsendet samt pågående arbete inom Regeringskansliet som kan ha anknytning till uppdraget. Utredaren ska även beräkna och redovisa kostnaderna för de åtgärder som föreslås och lämna förslag på finansiering av eventuella offentliga åtaganden.

I den del av utredningsuppdraget som ska redovisas i ett delbetänkande, ett nationellt genomförande av tobaksproduktdirektivet, ska utredaren analysera och bedöma vilka förändringar som måste göras i lag, förordning eller myndighetsföreskrift eller genom annan åtgärd som en direkt följd av tobaksproduktdirektivet. Utredaren ska vidare lämna förslag, inklusive författningsförslag, till det nationella genomförandet av direktivet.

I uppdraget ingår att analysera hur direktivet förhåller sig till tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. Kommittédirektiven anger i det hänseendet bl.a. att Sverige i anslutning till rådets antagande av tobaksproduktdirektivet framförde att omfattningen av hälsovarningarna kunde strida mot svenska grundlagar och att det var osäkert om och hur Sverige kunde genomföra direktivet i fråga om hälsovarningarnas storlek. Det ingår dock inte i utredningens uppdrag att lämna förslag till grundlagsändringar. Regeringen har tillsatt en kommitté på det tryck- och yttrandefrihetsrättsliga området, Mediegrundlagskommittén, som bl.a. har fått i uppdrag att lämna förslag till grundlagsändringar om det är nödvändigt för att kunna reglera att en stor del av en tryckt skrift ska vara täckt med varningstexter eller liknande (dir. 2014:97).

Tobaksproduktdirektivet innehåller bestämmelser om e-cigarett. Enligt kommittédirektiven bör e-cigarett som innehåller nikotin, i enlighet med den bedömning som Läkemedelsverket gör i dag, betraktas som läkemedel. Utredaren ska därför i den utsträckning som direktivet tillåter, lämna förslag på hur tobaksproduktdirektivet bör genomföras för att åstadkomma en sådan reglering. Vid behov ska utredaren även klargöra vad som bör gälla för e-cigarett som inte kan betraktas som läkemedel.

Regeringens direktiv (dir. 2014:108) bifogas som bilaga 1 till betänkandet och tobaksproduktdirektivet bifogas som bilaga 2.

2.2 Utredningsarbetet

Utredningsuppdraget lämnades till den särskilde utredaren i juli 2014 och utredningens sekreterare tillträdde sina anställningar den 1 oktober 2014. Vi har genomfört två protokollförda sammanträden. Utöver dessa sammanträden har den särskilde utredaren och utredningssekreterarna träffat Läkemedelsverket och Folkhälsomyndigheten särskilt för diskussion avseende enskilda sakfrågor. Utredningssekreterarna har vidare sammanträffat med utredningssekreterarna i Mediegrundlagskommittén för att samråda om vissa grundlagsfrågor.

På organisationernas förfrågan har den särskilde utredaren och utredningssekreterarna också sammanträffat med representanter för Yrkesföreningar mot tobak och Snustillverkarföreningen. Utredningssekreterarna har även på inbjudan från Länsstyrelsen i Skåne län och Länsstyrelsen i Stockholms län medverkat vid seminarier om samverkan mellan myndigheter som bedriver tillsyn av detaljhandel med tobak.

Vi lämnar nu i detta delbetänkande resultatet av våra överväganden om nödvändiga anpassningar för genomförandet av de delar av tobaksproduktdirektivet (punkten 1 ovan) som ska vara genomförda senast den 20 maj 2016.

2.3 Dispositionen av betänkandet

Betänkandet innehåller 15 numrerade kapitel. I kapitel 1 redovisas utredningens författningsförslag. Därefter behandlas i detta kapitel utredningens uppdrag och arbete. I kapitel 3 redovisas en bakgrund till de bestämmelser i grundlagen och i tobakslagstiftningen som kan komma i konflikt med varandra. Kapitel 4 ger en introduktion till begreppet e-cigarett, innefattande en beskrivning av hur denna produkt regleras i dag och tillämpningsområdet för tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigarett.

Våra allmänna utgångspunkter redovisas i kapitel 5. Därefter följer de särskilda övervägandena om genomförandet av de materi-

ella bestämmelserna i tobaksproduktdirektivet. Ordningen på dessa kapitel följer som huvudregel artikelordningen i tobaksprodukt-direktivet, även om vissa av kapitlen behandlar flera artiklar. Följ-aktligen redovisas i:

- kapitel 6 de särskilda överväganden som gjorts beträffande reglering av utsläppsnivåer (artikel 3 och 4 i tobaksprodukt-direktivet),
- kapitel 7 rapportering av utsläpp och ingredienser (artikel 5 och 6 i direktivet),
- kapitel 8 reglering av ingredienser (artikel 7 i direktivet),
- kapitel 9 märkning och förpackning (artikel 8–14 i direktivet),
- kapitel 10 gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror (artikel 18 i direktivet),
- kapitel 11 anmälan av nya tobaksvaror (artikel 19 i direktivet), och
- kapitel 12 örtprodukter för rökning (artikel 21 och 22 i direktivet).

I betänkandets tre sista kapitel behandlas frågor om ikraftträdande (kapitel 13), konsekvenserna av våra förslag (kapitel 14) och författningskommentarer (kapitel 15).

Till övervägandena redovisas, utöver förslag till lagtext, också ett utkast till ändringar i tobaksförordningen, eftersom regleringen av hälsovarningar ska hanteras där. I dessa delar kan detaljerna i utformningen av förordningen kräva ytterligare överväganden, som får beaktas i det fortsatta lagstiftningsarbetet

3 Tobaksproduktdirektivet och grundlagarna – en bakgrund

3.1 Inledning

I detta kapitel beskrivs bakgrunden till hur de regler som finns i tobaksproduktdirektivet förhåller sig till tryckfrihetsförordningen (TF) och yttrandefrihetsgrundlagen (YGL). De analyser som utredningen enligt uppdraget har att göra på grund av att direktivet genomförs finns i kapitel 5, Allmänna överväganden och i kapitel 9, Märkning och förpackning.

3.2 Bakgrund

3.2.1 Delbetänkandet Varningstext och innehållsdeklaration på tobaksvaror

Frågan om varningstexters förenlighet med TF aktualiserades av den s.k. Tobaksreklamutredningen i delbetänkandet Varningstext och innehållsdeklaration på tobaksvaror (Ds H 1975:2). Utredningen framhöll att en varningstext inte får utformas som en allmänt hållen uppmaning att avstå från tobaksbruk samt att en sådan utformning skulle kunna stå i strid med TF:s bestämmelser (Ds H 1975:2 s. 43 och 50 f.). I propositionen med förslag till lag om varningstext och innehållsdeklaration på tobaksvaror anförde departementschefen att varningstexten måste ges ett konkret innehåll med upplysningar om vilka risker bruket medför (prop. 1975/76:49 s. 22).

3.3 Märkningsdirektivet och förhandlingarna om tobaksprodukt direktivet

Europaparlamentet och Europeiska unionens råd antog den 5 juni 2001 märkningsdirektivet (direktiv 2001/37/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror). Syftet med direktivet var att tillnära medlemsstaternas lagar och andra författningar om den högsta tillåtna halten av tjära, nikotin och kolmonoxid i cigaretter, de varningstexter och andra uppgifter som ska finnas på styckförpackningar med tobaksvaror samt vissa åtgärder avseende ingredienser i och beskrivning av tobaksvaror, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå. Direktivet genomfördes i svensk rätt under år 2002, se propositionen Märkningsdirektivet om tobaksvaror (prop. 2001/02:162).

Frågan om direktivets förenlighet med TF var föremål för bedömning redan då. I förarbetena uttalades bl.a. följande.

Genom en ändring i 9 § tobakslagen (1993:581) utvidgas begreppet varningstexter till att även omfatta texter med information om rökavvänjning. Märkningsdirektivets bestämmelser om märkning kan genomföras genom att Statens folkhälsoinstitut med stöd av 9 § 1 tobakslagen (1993:581) och 2 § 1 tobaksförordningen (2001:312) meddelar föreskrifter om varningstexter... Den nu gällande regleringen av s.k. varningstexter har meddelats av Statens folkhälsoinstitut (FHI) med stöd av 9 § 1 tobakslagen (1993:581) och 2 § 1 tobaksförordningen (2001:312). Bemyndigandet i 9 § 1 tobakslagen avser endast texter som upplyser om de hälsorisker som är förbundna med bruk av tobak. De föreskrifter FHI meddelat innehåller endast texter som faller inom bemyndigandet. De i märkningsdirektivet reglerade så kallade varningstexterna utgör i huvudsak sådana texter som även i 9 § 1 tobakslagen (1993:581) benämns varningstexter. Vad gäller två av varningstexterna i märkningsdirektivets bilaga I, utgör de inte sådana varningstexter som omfattas i bemyndigandet i 9 § 1 tobakslagen. Dessa texter innehåller information om rökavvänjning och är utformade enligt följande. – *Din läkare eller ditt apotek kan hjälpa dig att sluta röka.* – *Sök hjälp för att sluta röka: (telefonnummer/postadress/internetadress/fråga din läkare på apotek.* En prövning bör härvid göras huruvida en reglering av skyldigheten för näringsidkare att trycka en viss text på en förpackning står i överensstämmelse med yttrande- och tryckfriheten. Såväl en rättighet att uttrycka sig som en skyldighet att göra det samma regleras i tryckfrihetsförordningen (TF). Även tobaksförpackningar omfattas av TF och är att hänföra till s k tillfällighetstryck (se 4 kap. 3 § TF). Av 1 kap 2 § TF följer ett förbud mot censur vilket innebär att ingen myndighet utan stöd i TF kan för-

handsgranska eller påbjuda att skriften skall ha ett visst innehåll ... Inför Sveriges medlemskap i Europeiska unionen infördes ett tillägg i TF 1 kap. 9 § 2 (prop. 1993/94:114). Enligt denna bestämmelse kan, utan hinder av föreskrifterna i TF, förbud meddelas mot kommersiell annons som meddelats till skydd för bland annat hälsa enligt en förpliktelse som följer av anslutningen till Europeiska gemenskaperna. I märkningsdirektivet regleras bland annat varningstexter och syftet med denna reglering är bland annat att det skall råda en hög skyddsnivå när det gäller hälsa, vilket framgår av märkningsdirektivets preambel. Den i 9 § tobakslagen föreslagna lagändringen står därmed i överensstämmelse med TF. Märkningsdirektivets krav på innehåll och utformning av varningstexter samt dess placering kan således realiseras genom att FHI med stöd av 9 § 1 tobakslagen och 2 § 1 tobaksförordningen meddelar föreskrifter i enlighet med direktivets krav på utformning av sådana (Socialdepartementets promemoria 2001-12-14, S2001/11158/FH, s. 20 ff.).

Förslaget som lades fram i den nyss nämnda promemoria föranledde följande yttrande från Lagrådet.

I paragrafen (9 § tobakslagen, förf. anm.) åläggs skyldighet att förse förpackningar till tobaksvaror med vissa texter, f.n. varningstexter och innehållsdeklaration. En förpackning som är försedd med sådana tryckta texter är att betrakta som tryckt skrift enligt tryckfrihetsförordningen (TF). Vad som 1975 års lag om varningstext och innehållsdeklaration på tobaksvaror. I propositionen till denna lagstiftning (prop. 1975/76:49 s. 22) sägs att varningstexten måste ges ett konkret innehåll med upplysningar om vilka risker bruket medför och att det således skall vara fråga om en saklig information som bygger på resultaten av forskningen på området. En bestämmelse som påbjuder att en skrift skall ha ett visst innehåll torde i princip komma i konflikt med TF, närmare bestämt med förbudet i 1 kap. 2 § andra stycket mot hindrande åtgärder. Ett visst utrymme lär dock finnas för ålägganden i vanlig lag att förse en skrift med texter av det slag som det nu är fråga om. TF:s tillämpningsområde bestäms nämligen ytterst av dess syfte att värna det fria ordet, och det finns regleringar som träffar tryckt skrift som därför kan sägas ligga utanför ramen för TF:s skydd. Det gäller inte minst ingripanden i fråga om framställningar på det kommersiella området. Var gränsen går är i detta fall osäkert. För att ett påbud om text med visst innehåll skall kunna tolereras från tryckfrihetsrättslig synpunkt bör, i anslutning till det nyss återgivna motivuttalandet, krävas att det inte rör sig om texter av uttryckligen åsiktspåverkande eller opinionsbildande karaktär. Från nu angivna utgångspunkter har Lagrådet i och för sig inte något att erinra mot de tillägg i fråga om illustrationer, rökavvänjning och uppgifter för att säkerställa tobaksvarans identitet som föreslås i 9 §. Det är emellertid att märka att denna är en bemyndiganderegler och att direktivets närmare genomförande kommer att göras i författningar på lägre nivå. Lagrådet vill

allvarligt ifrågasätta om de i artikel 5 med bilaga upptagna allmänna och kompletterande varningstexterna genomgående har den sakliga inriktning som enligt ovan krävs för att inte gränsen till TF:s skyddsområde skall överskridas. Så t.ex. är ett par av de kompletterande varningstexterna formulerade i imperativ form. Det är också tveksamt om inte kraven på texter blir så omfattande att de alltför mycket beskär möjligheten för näringsidkaren att förse förpackningar med egen text. Vad som nu har sagts måste beaktas under det fortsatta normgivningsarbetet. Att detta arbete syftar till att genomföra ett EG direktiv rubbar inte läget. De avgränsningar i fråga om förenligheten med TF som måste göras bör enligt Lagrådets mening inte genom subdelegation överlåtas till en förvaltningsmyndighet utan klaras ut i föreskrifter meddelade av regeringen (prop. 2001/02:162, s. 53 f.).

Lagrådets synpunkter föranledde inga förändringar av promemorians förslag. Bestämmelserna om varningstexter genomfördes genom reglering i tobakslagen, tobaksförordningen och Statens folkhälsoinstituts, numera Folkhälsomyndighetens, föreskrifter.

Inför antagandet av tobaksproduktdirektivet gjorde konstitutionsutskottet följande bedömning vid utskottssammanträde 2012/13:50.

Mot bakgrund av den rättsliga analysen som genomförts av grundlagsenheten (L6) på Justitiedepartementet och de forskningsresultat som visar på att kombinerade hälsovarningar kan vara en effektiv åtgärd för att minska rökning är regeringens ståndpunkt och förhandlingslinje följande. En ökning av dagens storlek på de aktuella hälsovarningarna kan vara en viktig åtgärd för att minska rökningen men är även grundlagsstridig. Regeringens bedömning är dock att en omfattning på 50 % är acceptabel och genomförbar utifrån svensk grundlag. Det kan vid förhandlingarna uppkomma en situation där en kvalificerad majoritet av medlemsstaterna ställer sig bakom en större storlek än 50 % (och mindre än 70 %). Mot bakgrund av detta samt att regeringen ser de positiva folkhälsoaspekterna av varningsbilder (och större sådana) ska inte Sverige motsätta sig en storlek på hälsovarningarna mellan 50–70 % om kvalificerad majoritet av medlemsstaterna önskar det. Sverige ska vid förhandlingen framföra att omfattningen av hälsovarningarna kan strida mot svenska grundlagar. Sverige ska därför i en ensidig deklara-tion framföra att det är osäkert om och hur Sverige kan genomföra direktivet avseende hälsovarningarnas storlek. Vidare ska Sverige framföra att det för närvarande pågår ett översynsarbete gällande svenska tryck- och yttrandefrihetliga grundlagsbestämmelser avseende utformningen av varningstexter, innehållsdeklara-tioner och annan liknande produktinformation.

Sverige framförde under förhandlingarna inom EU att omfattningen av hälsovarningarna kunde strida mot svenska grundlagar och att det var osäkert om och hur Sverige kunde genomföra direktivet i fråga om hälsovarningarnas storlek. Sverige framförde även att delar av regleringen av e-cigarett kunde vara problematisk i grundlagshänseende.

3.4 Den nuvarande svenska tobaksregleringen

Tobakslagens 9 § reglerar texter och illustrationer som upplyser om de hälsorisker som är förbundna med bruk av tobak och om rökavvänjning (varningstexter). Enligt 2 § tobaksförordningen har regeringen genom bemyndigande överlämnat åt Folkhälsomyndigheten att meddela föreskrifter om varningstexter och innehållsdeklaration på förpackningar till tobaksvaror enligt 9 § tobakslagen.

I Folkhälsomyndighetens författningssamling (FoHMFS 2014:9) föreskriver Folkhälsomyndigheten följande med stöd av 2 § tobaksförordningen.

Vad gäller varningstexter på tobaksvaror som är avsedda att rökas ska enligt 1 § varningstexter finnas på varje förpackning till en sådan tobaksvara som är avsedd att i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenter inom landet. Detsamma gäller alla yttre omslag som förekommer vid detaljförsäljning av varan med undantag av genomskinliga ytteromslag.

Enligt 2 § ska varje förpackning och dess yttre omslag enligt 1 § – på förpackningens och ytteromslaget mest synliga yta – ha en av följande varningstexter: ”Rökning dödar” eller ”Rökning skadar allvarligt dig själv och personer i din omgivning”. Denna varningstext ska täcka minst 30 procent av utsidan av den yta på vilken den trycks. När det gäller förpackningar för andra varor än cigaretter, där den mest synliga ytan är större än 75 cm², ska ytan för varningstexten vara minst 22,5 cm². Texterna ska alternera så att var och en av dem förekommer regelbundet och vara utformade enligt bestämmelserna i 7 och 8 §§ samma föreskrift.

Enligt 3 § ska utöver den text som anges i 2 §, varje förpackning och dess yttre omslag enligt 1 § – på förpackningens och ytteromslaget andra mest synliga yta – ha en kompletterande varningstext från en särskild i författningen angiven förteckning (Förteck-

ning 1). Denna varningstext ska täcka minst 40 procent av utsidan av den yta på vilken den trycks. När det gäller förpackningar för andra varor än cigaretter, där den andra mest synliga ytan är större än 75 cm², ska ytan för varningstexten vara minst 22,5 cm². Texterna ska alternera så att var och en av dem förekommer regelbundet. Texterna ska vara utformade enligt bestämmelserna i 7 och 8 §§ samma föreskrift.

Vad gäller varningstext på tobaksvaror som inte är avsedda att rökas ska enligt 4 § varningstext finnas på varje förpackning till en sådan tobaksvara som är avsedd att i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenter inom landet. Detsamma gäller alla yttre omslag som förekommer vid detaljförsäljning av varan med undantag av genomskinliga ytteromslag. Varje förpackning och dess yttre omslag ska, på förpackningens och ytteromslagets mest synliga yta, ha följande varningstext: ”Denna tobaksvara kan skada din hälsa och är beroendeframkallande”. Denna varningstext ska täcka minst 30 procent av utsidan av den yta på vilken den trycks. När det gäller förpackningar, där den mest synliga ytan är större än 75 cm², ska ytan för varningstexten vara minst 22,5 cm². Texten ska vara utformad enligt bestämmelserna i 7 och 8 §§ samma föreskrift.

3.5 Tryckfrihetsförordningen

3.5.1 Allmänt

Enligt 1 kap. 2 § TF får någon tryckningen föregående granskning av skrift eller något förbud mot tryckning därav ej förekomma. Inte heller är det tillåtet för myndighet eller annat allmänt organ att på grund av skrifts innehåll, genom åtgärd som icke äger stöd i denna förordning, hindra tryckning eller utgivning av skriften eller dess spridning bland allmänheten.

Av 4 kap. 3 § TF framgår att med bild- eller tillfällighetstryck förstås i denna förordning vykort och bildalbum, visitkort och notifikationer, adresskort, etiketter, blanketter, reklam- och emballagestryck samt annat affärstryck även som andra sådana tryckalster, allt under förutsättning att på grund av texten eller vad eljest framställes tryckfrihetsmissbruk kan anses uteslutet.

För att TF och YGL ska vara tillämpliga krävs också att ett yttrande faller inom grundlagarnas s.k. materiella tillämpnings-

område. Detta område bestäms bl.a. utifrån syftet med TF och YGL, vilket är att medborgarna ska ha rätt att i de skyddade medierna offentligen uttrycka tankar, åsikter och känslor och att i övrigt lämna uppgifter i vilket ämne som helst till säkrande av ett fritt meningsutbyte, en fri allsidig upplysning och, enligt YGL, ett fritt konstnärligt skapande. Om ett yttrande inte omfattas av grundlagarnas syfte och innebörd faller det utanför det materiella tillämpningsområdet och saknar därför grundlagsskydd. Ett exempel är saklig information på det kommersiella området. Det kan t.ex. röra sig om information och varningstexter på tryckta förpackningar. Förpackningarna är i och för sig att betrakta som tryckta skrifter och omfattas därför av TF:s formella tillämpningsområde. Om informationen inte är uttryckligen åsiktspåverkande eller opinionsbildande anses den emellertid normalt sett falla utanför grundlagarnas syfte och därmed vara möjlig att reglera i lag utan att grundlagarna hindrar detta. Detta undantag aktualiseras ofta i samband med förhandlingar om EU-rättsakter där det ställs krav på att olika produkter ska förses med viss information och krav på hur denna information ska vara utformad. Generellt sett omfattar yttrandefriheten enligt grundlagarna reklam och annan marknadsföring, men utpräglat kommersiell reklam är också exempel på ett område som inte åtnjuter yttrandefrihetsgrundlagarnas skydd.

3.5.2 Särskilt om begreppet kommersiell annons

I 1 kap. 9 § TF återfinns undantag från TF:s exklusiva tillämpningsområde. I bestämmelsens första punkt anges att vad som i lag är stadgat om förbud mot kommersiell annons ska gälla utan hinder av vad som sägs i TF i den mån annonsen används vid marknadsföring av alkoholhaltiga drycker eller tobaksvaror. Hur begreppet kommersiell annons ska förstås angavs i förarbetena (prop. 1973:123 s. 46 f.) och kommenterades i ett lagrådsyttrande (prop. 1999/2000:111 s. 67 f.). Av lagrådsyttrandet framgår att begreppet kommersiell annons ska förstås på följande vis. För det första ska det vara fråga om en framställning som kan sägas ingå i en annons (och alltså inte i t.ex. redaktionell text). För det andra ska annonsen vara kommersiell, dvs. den ska dels utgöra ett medel för marknadsföring av en vara (det ska alltså framgå av innehållet att meddelandet är avsett att främja försäljningen av varan), dels ha rent kom-

mersiella förhållanden till föremål, dvs. avse en näringsidkares näringsverksamhet och en vara som tillhandahålls där. Åsiktsannonsering, t.ex. opinionsbildande texter som syftar till att påverka allmänhetens inställning till tobaksbruk, omfattas inte av bestämmelsens tillämpningsområde. Frågan om vad som utgör en kommersiell annons berördes i ett annat lagrådsyttrande (prop. 2001/02:162 s. 53 f.) som gällde genomförande av märkningsdirektivet i svensk rätt. Lagrådet granskade då bl.a. en ny paragraf (14 b §) i tobakslagen som förbjöd vissa inslag i texten på förpackningarna på tobaksvaror, vilka i visst hänseende kunde anses vilseledande, och denna nya paragrafs förenlighet med TF. Paragrafen kunde enligt Lagrådet inte stödjas på undantaget för förbud mot tobaksreklam i 1 kap. 9 § TF, eftersom detta avgränsas av innehållet i ”kommersiell annons”, en beteckning som knappast passar på en förpackning. Dock anslöt paragrafen ganska väl till de begränsningar av den kommersiella marknadsföringen i tryckt skrift som enligt en tämligen väl utbildad praxis har ansetts kunna göras i vanlig lag, utanför TF:s tillämpningsområde. Lagrådet ansåg således inte att bestämmelsen stod i konflikt med TF.

Enligt 1 kap. 9 § 2 TF gäller, utan hinder av tryckfrihetsförordningen, vad i lag är stadgat om förbud mot kommersiell annons som används vid marknadsföring av andra varor än tobaksvaror samt tjänster om det i annonsen förekommer ett varukännetecken som är i bruk för en tobaksvara eller enligt gällande bestämmelser om varumärken är registrerat eller inarbetat för en sådan vara enligt gällande bestämmelser om varumärken. Förbudet är kopplat till det marknadsrättsliga påföljdssystemet. Reklamförbudet omfattar inte varukännetecken som i endast begränsad omfattning förekommer vid marknadsföring av tobaksvaror eller i fråga om varukännetecken som framträder i en form som tydligt skiljer sig från utseendet på tobaksvarans kännetecken eller i andra fall om det är oskäligt.

Enligt 1 kap. 9 § 3 TF hindrar grundlagen inte att det i vanlig lag uppställs förbud mot kommersiell annons som meddelats till skydd för hälsa eller miljö enligt förpliktelse som följer av EU-rätten. En motsvarande bestämmelse finns i 1 kap. 12 § YGL.

3.6 Den reglering i tobaksproduktdirektivet som behöver analyseras

Enligt artikel 8.1 i tobaksproduktdirektivet ska varje styckförpackning för en tobaksvara och eventuella ytterförpackningar förses med hälsovarningar på det eller de officiella språken i den medlemsstat där varan släpps ut på marknaden.

I artikel 9.3 anges placeringen och storleken för den allmänna varningen och informationstexten. För vanliga cigarettpaket gäller att den allmänna varningen och informationstexten ska placeras på varsin sidoyta/kantsida och täcka 50 procent av ytan. Hälsovarningen ska ha en bredd av minst 20 mm vad avser cigarettpaket och rulltobak i rätblocksformade förpackningar. Texten i den specificerade rutan ska täcka 50 procent av ytan.

Enligt artikel 10.1 ska varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning vara försedd med kombinerade hälsovarningar och de ska täcka 65 procent av både den yttre framsidan och baksidan av styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Cylinderformade förpackningar ska uppvisa två kombinerade hälsovarningar på samma avstånd från varandra, och varje hälsovarning ska täcka 65 procent av respektive halva av den rundade ytan. De kombinerade hälsovarningarna ska innehålla en varningstext och ett motsvarande färgfoto. Varningstexterna och bilderna finns definierade i bilagor, som kommissionen ska anta genom en delegerad akt.

Märkningen av styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar eller själva tobaksvaran får inte innehålla någon beståndsdel eller något inslag som marknadsför en tobaksvara eller uppmuntrar till konsumtion av en sådan genom att skapa en felaktig uppfattning om varans egenskaper, hälsoeffekter, risker eller utsläpp. Etiketter får inte innehålla någon information om innehållet av nikotin, tjära eller kolmonoxid i tobaksvaran. Märkningen får heller inte antyda att en viss tobaksvara är mindre skadlig än andra eller syftar till att minska effekten av något skadligt ämne i rök eller har vitaliserande, energigivande, läkande, föryngrande, naturliga, ekologiska egenskaper eller andra hälsomässiga eller livsstilmässiga fördelar (artikel 13 p.1 a–b).

Märkningen får vidare inte hänvisa till smak, doft, eventuella smaktillsatser eller andra tillsatser eller avsaknaden därav, likna ett

livsmedel eller en kosmetisk produkt eller antyda att en viss tobaksvara har förbättrad biologisk nedbrytbarhet eller andra miljöfördelar (artikel 13 p.1 c–e).

Styckförpackningarna och eventuell ytterförpackning får inte antyda ekonomiska fördelar genom att innehålla tryckta kuponger, erbjudanden om rabatt, gratisutdelning, två varor till priset av en eller liknande erbjudanden (artikel 13 p. 2).

4 E-cigarett

4.1 Vad är en e-cigarett?

En e-cigarett, eller en elektronisk cigarett, är en apparat som förångar en vätska som användaren inhalerar. Apparaten består av ett munstycke, ett batteri, en förångare (vaporisator) och rökvätska. Då användaren suger på apparatens munstycke hettas rökvätskan upp och en ånga bildas. Vid utandning ser det ut som en rökpuff. Vätska finns både med och utan nikotin; ofta innehåller den smaktillsatser, t.ex. choklad eller frukt. Huvudingrediensen propylen-glykol skapar den rökliknande ångan. Glycerin kan tjäna som komplement eller alternativ till propylenglykol.

E-cigarett förekommer i olika former. De kan vara mycket lika traditionella cigaretter men även likna t.ex. pennor eller leksaker. Det finns både e-cigarett för engångsansvändning och e-cigarett som går att använda flera gånger genom att de är påfyllbara.

E-cigarett är en ny produkt som endast har funnits på marknaden i några år. En patentansökan för den första moderna e-cigaretten ingavs i Kina år 2003 och försäljningen där tog fart år 2004. Sedan dess har e-cigarett spridits över världen. Enligt en rapport från Världshälsoorganisationen, WHO, blomstrar e-cigarettsmarknaden just nu. I rapporten anges att den globala marknaden beräknas ha omsatt tre miljarder US-dollar, fördelat på 466 märken av e-cigarett, år 2013. Vidare beräknas att försäljningen kommer att öka med 17 gånger fram till år 2030.¹

Forskningen om e-cigarett är fortfarande i inledningsskedet och det finns endast ett fåtal studier på vilka hälsorisker som rökning av e-cigarett kan medföra. Det är i stor utsträckning oklart exakt

¹ WHO:s rapport *Electronic nicotine delivery systems* (FCTC/COP/6/10), daterad den 21 juli 2014.

vad e-cigarett innehåller. På vissa håll marknadsförs e-cigarett som rökavvänjningsmedel, men det finns ännu inte någon större studie som visar hur effektiva e-cigarett är i detta avseende. E-cigarett har ännu inte godkänts som rökavvänjningshjälpmedel av någon statlig myndighet, men det pågår för närvarande en prövning i Storbritannien avseende några produkter.

4.2 Hur ser den nationella regleringen av e-cigarett ut i dag?

4.2.1 Allmänt

Till skillnad från vanliga cigarett som innehåller tobak, kan e-cigarett fyllas med vätskor av olika innehåll. Som nämnts ovan finns det både nikotinfria och nikotinhaltiga vätskor. Tullen har gjort beslag av e-cigarett som innehåller tetrahydrocannabinol (THC), som är det huvudsakliga aktiva ämnet i cannabis och narkotikaklassat. Det förekommer alltså även vätskor med narkotikaklassat innehåll. Eftersom olika vätskor innehåller olika substanser, kan de även omfattas av olika lagstiftning och olika tillsynsmyndigheter.

4.2.2 Omfattas e-cigarett av den svenska tobakslagstiftningen?

Tobakslagen (1993:581) omfattar bruk av tobaksvaror och exponering för tobaksrök. Även lagen (1994:1563) om tobaksskatt omfattar tobaksvaror. Enligt förarbetena till tobakslagen (prop. 1992/93:185 s. 50) definieras tobaksvaror som varor som till någon del innehåller tobak och som är avsedda att brukas som njutningsmedel. Enligt tobaksproduktdirektivet är tobaksvaror produkter som kan förbrukas och som helt eller delvis består av tobak. I direktivet definieras tobak som blad och andra naturliga, bearbetade eller obearbetade delar av tobaksväxter inklusive expanderad och rekonstituerad tobak.

E-cigarett förefaller utifrån ovanstående definitioner inte falla under tobakslagens bestämmelser eftersom e-cigarett inte innehåller några naturliga delar av tobaksväxter. Man utvinner visserligen i regel nikotin från tobaksplantor. Nikotinet i e-cigarett

förekommer emellertid i en ren och flytande form och kan därför sannolikt inte anses vara en del av en tobaksväxt. Det bör i sammanhanget nämnas att nikotin även förekommer i andra växter, t.ex. i potatis- och tomatväxter, och alltså inte med nödvändighet behöver utvinnas ur tobaksplantor.

4.2.3 Omfattas e-cigarett av läkemedelslagstiftningen?

Läkemedelsverkets ställningstagande

Läkemedelsverket har i ett beslut den 4 oktober 2013 klassificerat e-cigarett som innehåller nikotin som läkemedel och meddelat ett bolag i Malmö ett förbud vid vite att sälja vissa specificerade produkter.² Bolaget överklagade beslutet till förvaltningsrätten, som i sin dom delade Läkemedelsverkets bedömning att produkterna skulle klassificeras som läkemedel.³ Bolaget har därefter överklagat förvaltningsrättens dom till Kammarrätten i Stockholm, som meddelat prövningstillstånd och beslutat om inhibition av vitesförbudet.⁴ Läkemedelsverket överklagade beslutet om inhibition till Högsta förvaltningsdomstolen, som den 15 oktober 2014 beslutade att inte meddela prövningstillstånd.⁵ Målet ligger alltså för närvarande för prövning i kammarrätten.

Humanläkemedelsdirektivets definition av läkemedel

Definitionen av läkemedel i läkemedelslagen (1992:859) bygger på definitionen av läkemedel i humanläkemedelsdirektivet. Enligt humanläkemedelsdirektivet kan en substans, eller en kombination av substanser bedömas som läkemedel genom antingen sin benämning eller sin funktion. Att en substans bedöms som läkemedel till följd av sin benämning innebär att den tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor. Detta påstås inte vara fallet beträffande de e-cigarett som omfattas av Läkemedelsverkets beslut. Läkemedels-

² Läkemedelsverkets beslut den 4 oktober 2013, diarienummer 6.10.1-2013-031131.

³ Förvaltningsrätten i Uppsalas dom den 17 juli 2014 i mål nr 5262-13.

⁴ Kammarrätten i Stockholms beslut den 9 september 2014 i mål nr 5313-14.

⁵ Högsta förvaltningsdomstolens beslut den 15 oktober 2014 i mål nr 5249-14.

verket har i stället ansett att e-cigarett som innehåller nikotin ska bedömas som läkemedel till följd av sin funktion.

För att en substans ska bedömas som läkemedel till följd av sin funktion krävs enligt humanläkemedelsdirektivet att substansen kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos. I en begäran om förhandsavgörande har EU-domstolen i en dom (den 10 juli 2014 i de förenade målen C-358/13 och C-181/14) fastställt att begreppet *modifiera fysiologiska funktioner* endast innefattar substanser som är ägnade att leda till gynnsamma effekter på människors hälsa.

Målet i förvaltningsdomstolarna

Läkemedelsverket har i sitt beslut om att klassificera e-cigarett med nikotin som läkemedel anfört att nikotin visserligen är ett gift, men att det i andra former (t.ex. nikotintuggummi) används för att lindra abstinensbesvär hos rökare. Nikotin skulle därför kunna sägas ha en gynnsam effekt på hälsan. Motparten, e-cigarettförsäljaren, har med stöd av domar från bl.a. tyska förvaltningsdomstolar invänt att en förutsättning för att e-cigarett ska kunna bedömas som läkemedel till följd av sin funktion är att produkten är avsedd att förebygga eller behandla sjukdomar. E-cigarettförsäljaren har vidare hävdat att e-cigarett inte är avsedda för sådana ändamål, utan som ett njutningsmedel som kan ersätta traditionella cigarett.

Förvaltningsrätten har i sin dom avfärdat att det, för att en produkt ska kunna betraktas som läkemedel, skulle finnas ett krav på att produkten *är avsedd att* förebygga eller behandla sjukdomar. Förvaltningsrätten har motiverat sitt ställningstagande med att humanläkemedelsdirektivet i sin ursprungliga lydelse hade ett sådant rekvisit, men att definitionen sedermera har utvidgats (genom direktiv 2004/27/EG) och att det nu endast krävs att produkten *kan användas för* att förebygga eller behandla sjukdomar.

I den ovan nämnda domen från EU-domstolen (den 10 juli 2014 i de förenade målen C-358/13 och C-181/14) förefaller domstolen ha fäst avseende vid i vilket syfte en produkt konsumeras. Målet gällde försäljning av påsar med aromatiska växter som tillförts syn-

tetiska cannabinoider. Domstolen konstaterade att denna produkt inte konsumerades i behandlingssyfte utan endast i rekreationssyfte, och att den därvid var skadlig för människors hälsa. Produkten skulle därför inte betraktas som läkemedel.

I flera europeiska avgöranden har domstolar, med resonemang som liknar det som EU-domstolen fört i den ovan nämnda domen, kommit fram till att e-cigarett inte är att betrakta som läkemedel.⁶ Domstolarna har bl.a. fäst avseende vid att det primära syftet med e-cigarett inte är avvänjning av nikotinkonsumtion eller lindring av nikotinberoende. Domstolarna har vidare framhållit att e-cigarettens nytta som hjälpmedel för att varaktigt sluta röka inte är klarlagd. Läkemedelsverket har mot detta bl.a. anfört att den aktuella e-cigarettstillverkaren på sin webbplats marknadsfört e-cigarett som en produkt som kan användas för rökavvänjning. Läkemedelsverket har vidare åberopat ett antal artiklar där författarna redogör för studier av personer som på olika sätt använt e-cigarett.

Hur kammarrättens prövning kommer att utfalla är alltså i högsta grad osäkert. För det fall Läkemedelsverkets uppfattning står sig kommer e-cigarett som innehåller nikotin att klassificeras som läkemedel, vilket innebär att läkemedelslagens bestämmelser blir tillämpliga. En huvudregel är att endast läkemedel som godkänts får säljas (5 § läkemedelslagen). Eftersom det i dag inte finns någon e-cigarett som godkänts som läkemedel innebär läkemedelsklassificeringen i praktiken ett saluförbud för sådana e-cigarett som bedöms vara läkemedel. Läkemedelslagens bestämmelser innebär vidare att Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet för sådana typer av e-cigarett som klassificeras som läkemedel.

Om e-cigarett är att klassas som läkemedel får det konsekvensen att vissa modeller också kan komma att omfattas av kraven på medicintekniska produkter. En medicinteknisk produkt måste uppfylla de krav som framgår av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och av de närmare föreskrifter om som framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter (LVFS 2003:11). Dessa krav är omfattande och innefattar bl.a.

⁶ Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalens beslut 2012-04-23 i mål 13 B 127/12 och beslut 2013-09-17 i mål 13 A 1100/12 samt Oberverwaltungsgericht Sachsen-Anhalts beslut 2012-06-05 i mål 3 M 129/12.

produktsäkerhet, tillverkning och konstruktion. Läkemedelsverket bedriver tillsyn över att föreskrifterna följs.

Eftersom kammarrätten i den pågående processen meddelat inhibition i målet av Läkemedelsverkets beslut att förbjuda försäljning får e-cigarett, fram till dess att kammarrätten beslutar något annat, säljas utan att behöva uppfylla läkemedelslagstiftningens bestämmelser. För närvarande finns det alltså ingen reglering i vare sig tobakslagstiftningen eller läkemedelslagstiftningen som omhändertar frågan om försäljning eller marknadsföring av e-cigarett i Sverige.

4.2.4 Övrig lagstiftning

Om det inte finns någon specialreglering av innehållet i en viss e-cigarett, torde den ytterst omfattas av produktsäkerhetslagens (2004:451) bestämmelser. Enligt huvudregeln i 2 § produktsäkerhetslagen, tillämpas lagen bl.a. i fråga om varor som tillhandahålls i näringsverksamhet, under förutsättning att varan eller tjänsten är avsedd för konsument eller kan antas komma att användas av konsument. Detta torde i allmänhet vara fallet med e-cigarett. Enligt produktsäkerhetsförordningen (2004:469) är Konsumentverket tillsynsmyndighet för sådana varor som omfattas av produktsäkerhetslagen.

En rad olika produktdirektiv är också rimligen tillämpliga på delar av en e-cigarett. Laddare och batteri ska uppfylla kraven på säkerhet och CE-märkning enligt lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Elektronik ska vara fri från farliga ämnen enligt direktivet om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (2011/65/EU, RoHS2), införlivat i svensk rätt genom förordningen (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning, samt Kemikalieinspektionens föreskrifter.

4.3 Världshälsorganisationens (WHO) ramkonvention om tobakskontroll

Sverige ratificerade ramkonventionen om tobakskontroll ("ramkonventionen") år 2005. En ramkonvention är en för de fördragslutande parterna bindande ram, t.ex. allmänna målsättningar och förpliktelser, för ett fortsatt samarbete. Ramkonventionen innehåller åtgärder inom alla de områden som är centrala för att begränsa tobakskonsumtionen, till exempel:

- reklam, marknadsföring och sponsring,
- rökfria miljöer,
- varningstexter, innehållsdeklarationer och maxnivåer,
- beskattning och prissättning och
- ungdomar och tobak.

Målet för ramkonventionen är att skydda nuvarande och framtida generationer från de förödande hälsomässiga, sociala, miljömässiga och ekonomiska konsekvenserna av tobaksbruk och exponering för tobaksrök (artikel 3). Även om ramkonventionen alltså främst tar sikte på tobaksbruk och tobaksrök så framgår det uttryckligen att konventionsparterna har åtagit sig en skyldighet att även förebygga och minska nikotinberoende i sig, oberoende av källan till nikotinet (artikel 5.2.b).⁷ Detta hindrar inte att nikotin används som läkemedel.⁸

Eftersom det är vanligt att e-cigarett innehåller nikotin, har e-cigaretten en tydlig anknytning till ramkonventionen. Vid de två senaste partsmötena har också diverse frågor kring e-cigaretter, eller elektroniska system för nikotintillförsel (Electronic Nicotine Delivery Systems, "ENDS"), diskuterats. Som ett underlag för partskonferensen i Moskva den 13–18 oktober 2014 tog WHO fram en rapport om e-cigaretter.⁹ I rapporten ges bl.a. följande råd om vad lagstiftare bör överväga:

⁷ En närmare genomgång av hur e-cigaretter förhåller sig till vissa specifika artiklar i Ramkonventionen finns i konventionssekretariatets rapport av den 18 juni 2012 benämnd *Electronic nicotine delivery systems, including electronic cigarettes* (FCTC/COP/5/13).

⁸ WHO:s rapport *Electronic nicotine delivery systems* (FCTC/COP/6/10), daterad den 21 juli 2014.

⁹ Ibid.

- förbjud marknadsföring av e-cigarett, eller i vart fall hindra marknadsföring till icke-rökare, gravida kvinnor och ungdomar,
- begränsa användningen av e-cigarett på allmänna platser, t.ex. genom att införa rökförbud inomhus,
- förbjud obevisade påståenden om att e-cigarett är hälsosamma, t.ex. att e-cigarett är ett hjälpmedel för rökavvänjning,
- ställ krav på produktinnehåll och -information,
- inför hälsovarningar för e-cigarett,
- stärk tobakstillsynen och
- förbjud försäljning till minderåriga.

I WHO-rapporten anges vidare att det i den nationella regleringen av e-cigarett sannolikt kommer att bli nödvändigt med en tvådelad strategi, innebärande att e-cigarett regleras både som en tobaksprodukt enligt ramkonventionen och som ett läkemedel.

4.4 Vilka produkter omfattas av tobaksproduktdirektivets regler om elektroniska cigaretter?

I direktivet definieras en elektronisk cigarett enligt följande (artikel 2 punkten 16):

en produkt som kan användas för konsumtion av nikotinånga via ett munstycke, eller beståndsdel av den produkten, inbegripet en patron, en tank och anordningen utan patron eller tank. Elektroniska cigaretter kan vara avsedda för att användas endast en gång eller vara påfyllningsbara med hjälp av en påfyllningsbehållare och en tank, eller laddningsbara med engångspatroner

Definitionen av en *påfyllningsbehållare* är enligt direktivet en behållare som innehåller vätska som innehåller nikotin och som kan användas för att fylla på en elektronisk cigarett.

Direktivets definition av elektronisk cigarett omfattar vid en strikt språklig tolkning alla påfyllbara e-cigarett som finns på marknaden i dag. Definitionerna förefaller emellertid vid en första anblick att vara problematiska. Definitionen av påfyllningsbehållare

relaterar nämligen till vätskan, dvs. att den ska innehålla nikotin, medan definitionen av en e-cigarett verkar vara vidare (en produkt som *kan* användas för konsumtion av nikotinånga). Sett till lydelsen av bestämmelsen skulle alltså definitionen av en elektronisk cigarett och en påfyllningsbehållare skilja sig åt: e-cigarett definieras utifrån en möjlig användning, medan påfyllningsbehållare definieras utifrån en faktisk användning, nämligen med substansen nikotin.

En fråga som bör ställas i detta sammanhang är om en e-cigarett för engångsbruk som innehåller en vätska utan nikotin, exempelvis chokoladessens, är en elektronisk cigarett enligt direktivets definition. En sådan e-cigarett kan inte sägas vara avsedd att röka nikotin i och den är inte påfyllbar. Detta skulle kunna tala för att den inte är att betrakta som en e-cigarett enligt direktivet. Direktivets definition innehåller emellertid inte termen *avsedd* utan det är tillräckligt att produkten *kan* användas för konsumtion av nikotinånga. Eftersom teknologin i olika e-cigarett är likartad skulle det sannolikt vara möjligt att konsumera nikotinånga, även i en e-cigarett för engångsbruk med nikotinfri vätska, genom att med någon form av ingrepp på e-cigarett byta ut vätskan.

Av punkten 43 i ingressen till direktivet, som behandlar bakgrunden till att det införs marknadsföringsrestriktioner för e-cigarett, framgår att utgångspunkten med direktivets bestämmelser i denna del har varit att uppnå en hög skydds nivå för folkhälsan. I sammanhanget nämns att e-cigarett kan utvecklas till en inkörsport till nikotinberoende och resultera i traditionell tobakskonsumtion, eftersom de efterliknar och normaliserar rökning. Denna formulering antyder att det är främst bruket av nikotin som direktivets reglering av e-cigarett vill stävja.

I ett memo från Kommissionen benämnt "Frågor och svar: nya tobaksregler" anges vidare att tobaksprodukt direktivet endast gäller produkter som innehåller nikotin och att det inte omfattar produkter som inte innehåller nikotin. De hälsovarningar som e-cigarett ska förses med enligt artikel 20.4.b i tobaksprodukt direktivet varnar för att produkten innehåller nikotin. Direktivet har även, i artikel 20.5, bestämmelser om långtgående marknadsföringsrestriktioner. Tobaksprodukt direktivet ställer därför i sig inte upp något krav på reglering av sådana elektroniska cigarett, för engångsbruk eller med påfyllningsmöjlighet, som har annan användning än niko-

tin, oavsett om deras användning är laglig (smakessens) eller olaglig (narkotika).

Enligt artikel 20.1 i tobaksproduktdirektivet har medlemsstaterna en skyldighet att säkerställa att e-cigarett och påfyllningsbehållare endast släpps ut på marknaden om de är förenliga med direktivet och all annan relevant unionslagstiftning. Direktivet är dock inte tillämpligt på e-cigarett och påfyllningsbehållare som omfattas av kravet på ett godkännande enligt humanläkemedelsdirektivet (2001/83/EG) eller kraven som anges i direktivet om medicintekniska produkter (93/42/EEG). Det sagda innebär alltså att även om en e-cigarett innehåller nikotin, behöver tobaksproduktdirektivets reglering inte genomföras i nationell lagstiftning om e-cigarett anses omfattas av den lagstiftning som genomförts mot bakgrund av direktiven på läkemedelsområdet.

5 Allmänna överväganden

5.1 Avgränsning av utredningens uppdrag

Tobaksproduktdirektivet, som ersätter märkningsdirektivet, innehåller bland annat bestämmelser om förbud mot cigaretter och rulltobak med karakteristisk smak, rapporteringsskyldighet för tillverkare och importörer om ingredienser i tobaksprodukter, krav på kombinerade hälsovarningar motsvarande 65 procent av fram- och baksida på styckförpackningar för tobaksvaror för rökning, spårbarhets- och märkningskrav för att motverka illegal handel med tobaksprodukter, förbud eller anmälningsskyldighet för gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksprodukter och särskild reglering av elektroniska cigaretter (e-cigaretter) och örtprodukter för rökning.

I ingressen anges att i kommissionens rapporter om tillämpning av märkningsdirektivet identifierade kommissionen områden inom vilka ytterligare åtgärder ansågs lämpliga för att den inre marknaden ska kunna fungera smidigt. Det konstaterades att det fortfarande finns skillnader mellan de olika medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och att detta utgör ett hinder för den inre marknaden för att fungera smidigt, varför sådana bestämmelser bör bli föremål för ytterligare tillnärmning. Tobaksproduktdirektivet ska vara genomfört senast den 20 maj 2016 med undantag för vissa bestämmelser, se nedan.

Av direktiven till den här utredningen framgår att uppdraget sammanfattningsvis innebär att utredaren ska

- lämna förslag till nationellt genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presenta-

tion och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG,

- analysera och vid behov lämna förslag på en ändamålsenlig nationell reglering av snus och tuggtobak samt förslag till reglering av innehållet i snus,
- utreda och vid behov lämna förslag för att begränsa rökning av tobaksrelaterade produkter, som t.ex. e-cigarettor och örtprodukter för rökning, i vissa lokaler och utrymmen samt på vissa områden utomhus, i likhet med vad som gäller för tobaksrök,
- analysera för- och nackdelar med att införa tillståndsplikt för försäljning av tobak och vid behov lämna förslag på hur en sådan tillståndsplikt skulle kunna utformas och
- lämna förslag till nationellt genomförande av WHO:s protokoll om eliminering av illegal handel med tobaksvaror.

Övervägandena om vilka nödvändiga anpassningar som krävs för genomförandet av tobaksproduktdirektivet – inklusive författningsändringar – ska redovisas i ett delbetänkande senast den 1 februari 2015. Förslag som gäller de delar i direktivet som inte behöver vara genomförda i medlemsstaterna till den 20 maj 2016, dvs. bestämmelserna i tobaksproduktdirektivets artiklar 15 och 16 om spårbarhet och säkerhetsmärkning, ska lämnas senast den 1 september 2015 samtidigt som uppdraget i övrigt ska redovisas.

Det sagda innebär att utredningen kommer att behandla ett antal frågor i ett slutbetänkande. Det handlar dels om frågan om ett nationellt genomförande av WHO:s protokoll om eliminering av illegal handel med tobaksvaror och närliggande frågor som tobaksproduktdirektivets bestämmelser om spårbarhet och säkerhetsmärkning i artiklarna 15 och 16 i tobaksproduktdirektivet och frågan om tillståndsplikt vid försäljning av tobak. Som redovisas nedan ska också frågan utredas om vissa tobaksrelaterade produkter, som t.ex. e-cigarettor och örtprodukter för rökning, ska omfattas av förbudet mot rökning i vissa lokaler och utrymmen samt på vissa områden utomhus, i likhet med vad som gäller för tobaksrök.

Särskilt om hanteringen av snus i tobaksproduktdirektivet och i utredningens uppdrag

Av utredningens direktiv framgår att snus och tuggtobak är tobaksprodukter och därför omfattas av tobakslagen, men till skillnad från tuggtobak är snus undantaget från den innehållsreglering som framgår av artikel 7 i tobaksproduktdirektivet. Av punkten 20 i direktivets ingress framgår följande. Med tanke på det allmänna förbudet mot försäljning av tobak för användande i munnen i unionen, bör ansvaret för att reglera ingredienserna i tobak för användning i munnen, vilket kräver djupgående kunskap om särdragen för denna produkt och dess konsumtionsmönster, i enlighet med subsidiaritetsprincipen förbli hos Sverige där försäljning av denna produkt är tillåten. Regleringen återfinns även i artikel 7.15.

Det sagda innebär alltså att tobaksproduktdirektivet inte reglerar ingredienserna i snus, vilket i sin tur innebär att den reglering som redovisas i artikel 7 i tobaksproduktdirektivet – bl.a. ett förbud mot cigaretter och rulltobak med en karakteristisk smak eller förbud om tobaksvaror som innehåller vitaminer, koffein, taurin etc. – inte gäller snus.

Av artikel 17 i direktivet framgår att försäljning av snus inte får ske i någon annan medlemsstat än Sverige. Synpunkten har framförts att detta borde innebära att snus i sin helhet faller utanför direktivets tillämpning. Av tobaksproduktdirektivets lydelse framgår emellertid klart att omfattningen av undantaget från direktivet endast avser ingredienser. Det går inte heller att dra någon annan slutsats av den omständigheten att försäljning inom EU endast är tillåten i Sverige. Det innebär att ett flertal bestämmelser i övrigt i tobaksproduktdirektivet också är tillämpliga på snus, exempelvis reglerna om märkning, produktpresentation och rapporteringskyldighet.

Av den här utredningens uppdrag framgår att utöver att genomföra tobaksproduktdirektivet ska utredningen också analysera och vid behov lämna förslag på en ändamålsenlig nationell reglering av snus och tuggtobak. Frågor som aktualiseras i direktivet är lämpligheten av att reglera snuset under livsmedelslagstiftningen på det sätt som sker i dag och behovet att göra en översyn av regelverket rörande innehållet i snus och att utreda om det finns behov av förändringar. De överväganden som finns att göra i dessa delar är

relativt komplexa. Hur de regler i tobaksproduktdirektivet som omfattar snus ska tillämpas på den produkten är samtidigt självfallet avhängigt av vilka förslag utredningen kan komma att presentera i dessa delar. Utredningen har därför valt att behandla snuset i sin helhet i utredningens slutbetänkande och att nu inte särskilt anpassa de regler i direktivet som även omfattar snuset till eventuella särskilda krav som ställs upp för den produkten. I förekommande fall får vi återkomma till den frågan i slutbetänkandet.

Det sagda innebär alltså att bortsett från reglerna om ingredienser tar det förslag till genomförande av tobaksproduktdirektivet som utredningen presenterar i det följande nu inte särskilt sikte på särregler för snus. Vissa bestämmelser – exempelvis förbudet mot karakteristisk smak och reglerna om kombinerade hälsovarningar (se kapitel 8 och 9) – omfattar enligt direktivet bara cigaretter och rulltobak, men andra bestämmelser gäller även andra tobaksvaror och då även snus, som exempelvis övriga regler om märkning samt produktpresentation och reglerna om rapportering av ingredienser (kapitel 7).

5.2 Genomförandet av tobaksproduktdirektivet

Vår bedömning: Tobaksproduktdirektivets bestämmelser bör såvitt avser tobak genomföras dels genom ändringar i tobakslagen (1993:581), dels genom att regeringen och den myndighet som regeringen bestämmer utformar föreskrifter med stöd av tobakslagen och tobaksförordningen (2001:312).

Bestämmelserna i tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen hindrar inte att direktivets bestämmelser om hälsovarningar och kombinerade hälsovarningar genomförs.

E-cigaretter och påfyllningsbehållare för nikotin bör tills vidare hanteras som nikotinläkemedel inom ramen för Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (humanläkemedelsdirektivet) eller kraven som anges i rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.

Det bör inte införas någon definition av begreppen tobak, tobaksvaror m.m. i lag eller annan författning. Däremot bör örtprodukter för rökning och därmed sammanhängande begrepp definieras i tobakslagen.

Tobaksproduktdirektivet innebär till stora delar en vidareutveckling av det regelverk som etablerades genom märkningsdirektivet. Dessa bestämmelser är sedan tidigare genomförda i tobakslagen, tobaksförordningen eller föreskrifter som Folkhälsomyndigheten meddelar. Även om omfattningen av delegationen till myndighet kan ifrågasättas vad gäller vissa enskildheter (se närmare nedan) är den grundläggande systematiken väl lämpad för att ta om hand de delar av direktivet som rör tobak, tobaksprodukter och tobaksbruk. I dessa delar bör därför tobaksproduktdirektivet inordnas i svensk nationell rätt genom ändringar i tobakslagen, tobaksförordningen och Folkhälsomyndighetens föreskrifter.

Tobaksproduktdirektivet innehåller också i flera avseenden en möjlighet för kommissionen att anta delegerade akter. För närvarande har det endast presenterats ett förslag till en sådan delegerad akt, avseende kombinerade hälsovarningar, men flera kommer att komma och det är rimligt att anta att flera av dessa delegerade akter kommer att presenteras under den fortsatta genomförandetiden för tobaksproduktdirektivet. Utredningen bedömer att innehållet i dessa akter kan genomföras i första hand genom att Folkhälsomyndigheten bemyndigas att meddela föreskrifter eller möjligen genom ändringar i tobaksförordningen. Ytterligare lagstiftningsåtgärder är såvitt nu kan bedömas inte nödvändiga.

Tobaksproduktdirektivets förenlighet med tryckfrihetsförordningen m.m.

Av utredningens direktiv framgår att utredningen ska analysera hur tobaksproduktdirektivet förhåller sig till tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. Bakgrunden till uppdraget i den delen är att i anslutning till rådets antagande av det reviderade tobaksproduktdirektivet framförde Sverige att omfattningen av hälsovarningarna kunde strida mot svenska grundlagar och att det var osäkert om och hur Sverige kunde genomföra direktivet i fråga om hälsovarningarnas storlek. Sverige framförde även att delar av regleringen av e-cigarett kunde vara problematisk i grundlagshänseende.

Mediegrundlagskommittén (Ju 2014:17) har bl.a. fått uppdraget att analysera om det finns behov av och är lämpligt att uttryckligen i grundlag ange att bestämmelser om produktinformation, varnings-

texter och liknande information kan regleras i vanlig lag. Vidare ska den kommittén också analysera hur en reglering som innebär att en stor del av en tryckt skrift ska vara täckt med varningstexter, bilder eller annan information förhåller sig till tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen och om en ändring av dessa är nödvändig för att en reglering ska vara grundlagsenlig. Som en bakgrund till uppdraget i den senare delen hänvisas i de direktiven till tobaksproduktdirektivets regler om kombinerade hälsovarningar. I den delen är alltså denna utrednings analysuppdrag det samma som Mediegrundlagskommitténs. Mediegrundlagskommittén ska redovisa sitt arbete senast den 1 september 2016.

Bakgrunden till frågeställningarna har redovisats i kapitel 3 och kan sammanfattas enligt följande. En förpackning som är försedd med tryckt text är att betrakta som en tryckt skrift enligt tryckfrihetsförordningen. En bestämmelse som påbjuder att en skrift ska ha ett visst innehåll torde i princip komma i konflikt med tryckfrihetsförordningen, närmare bestämt med förbudet i 1 kap. 2 § andra stycket mot hindrande åtgärder. Sverige har – utan att göra undantag för situationen i tryckfrihetsförordningen – haft varningstexter på tobaksförpackningar sedan år 1975. Märkningsdirektivet innebar utökade krav på varningstexter. I samband med införlivandet av det direktivet yttrade sig Lagrådet. Sammanfattningsvis aktualiserade Lagrådet dels frågan om texternas innehåll, dels frågan om texternas omfattning. Dessutom ifrågasatte Lagrådet lämpligheten av att låta en myndighet avgöra gränsdragningarna (prop. 2001/02:162 s. 53 f.).

Märkningsdirektivets bestämmelser om varningstexter inarbetades i tobakslagen vilket – sammanfattningsvis – innebär att Folkhälsomyndigheten har meddelat föreskrifter om texternas närmare innehåll och placering och att exempelvis en cigarettförpackning på den mest synliga ytan ska förses med dels en allmän varningstext som ska täcka 30 procent av ytan, dels på den näst mest synliga ytan ytterligare en varningstext som ska täcka 40 procent av den ytan.

De bestämmelser som nu finns i det nya tobaksproduktdirektivet innebär – något förenklat – att varningstexterna – benämnda hälsovarningar i direktivet och i våra förslag – för bl.a. cigaretter ökar i storlek av ytan – dels till 65 procent av ytan för både fram och baksida som ska täckas med kombinerade hälsovarningar, dvs. en kom-

bination av text och bild, dels en allmän textvarning och en informationstext som ska täcka 50 procent av sidoytan.

Förändringarna aktualiserar flera frågor som Lagrådet tog upp i sitt yttrande redan i samband med genomförandet av märkningsdirektivet, bland annat frågan om kraven på texter blir så omfattande att de alltför mycket begränsar näringsidkarens möjlighet att förse förpackningarna med egen text. Sverige har också i en deklARATION framfört att det är osäkert om direktivet kan genomföras med hänsyn till hälsovarningarnas storlek, vilket konstitutionsutskottet i ett yttrande instämt i men samtidigt anfört att utskottet av folkhälsoskäl inte har motsatt sig en omfattning på hälsovarningarna som är svårförenlig med tryckfrihetsförordningen (se 2013/14:KU4y).

En tobaksförpackning är en tryckt skrift på samma sätt som en dagstidning. Hälsovarningar som upptar 65 procent av en förpacknings yta utgör givetvis det dominerande inslaget i förpackningens framtoning. Möjligheten att uttrycka ett budskap i den tryckta skriften blir på det sättet kraftigt begränsad.

Å andra sidan är tryckfrihetsförordningens och yttrandefrihetsgrundlagens tillämpningsområde begränsade av lagarnas ändamål som det beskrivs i lagarna, nämligen att säkerställa ett fritt meningssutbyte och en allsidig upplysning. Detta har i tillämpningen inneburit att vissa områden har ansetts falla utanför grundlagarnas skyddssfär, även om lagstiftningen formellt har kunnat tillämpas.

När det gäller förekomsten av saklig information på det kommersiella området – exempelvis varningstexter på förpackningar – synes det i och för sig vara okontroversiellt att kunna reglera dessa även om förpackningarna i och för sig är att betrakta som tryckta skrifter och därför omfattas av tryckfrihetsförordningens formella tillämpningsområde. Skälet till detta är att saklig information i kommersiella förhållanden normalt sett anses falla utanför grundlagarnas syfte och därmed är möjlig att reglera i lag utan att grundlagarna hindrar detta. Detta undantag aktualiseras ofta i samband med förhandlingar om EU-rättsakter där det ställs krav på att olika produkter ska förses med viss information och krav på hur denna information ska vara utformad. Att det som en utgångspunkt är en tillåten inskränkning står också i överensstämmelse med att det ända sedan år 1975 förekommit varningstexter på förpackningar utan stöd av ett undantag i grundlagen.

Mediegrundlagskommitténs uppdrag innefattar i och för sig frågeställningen om denna situation bör regleras genom en undantagsbestämmelse, men uppdraget måste närmast ses som en kodifiering av gällande rätt.

Även om reklam och marknadsföring generellt sett omfattas av yttrandefriheten enligt grundlagarna har i praxis utpräglat kommersiell reklam allmänt sett ansetts falla utanför grundlagarnas skydd. Ett reklambudskap som har ett rent kommersiellt syfte och avser rent kommersiella förhållanden kan därför regleras och bedömas i vanlig lag.

Det har dock ansetts tveksamt om det gått att förena tryckfrihetsförordningens bestämmelser med bland annat generella förbud mot kommersiell reklam för vissa varor och generella förbud mot kommersiell reklam i vissa slags tryckta skrifter. För att undanröja sådana tveksamheter finns det uttryckliga delegationsbestämmelser i tryckfrihetsförordningen som kan anses vara av intresse. Stadganden i lag får meddelas dels om förbud mot kommersiell annons som meddelats till skydd för hälsa eller miljö enligt förpliktelse som följer av anslutningen till EU, dels om kommersiell annons som används i marknadsföring av alkohol eller tobak eller om det vid marknadsföring av andra varor än tobak förekommer sådana varukännetecken som är i bruk för, registrerat för eller inarbetat för en sådan vara (1 kap. 9 § punkterna 1–3).

Tobaksproduktdirektivet utökar varningarna i den tryckta skriften till – för cigaretter – en kombination av text och bild som ska täcka 65 procent av båda sidor på förpackningen. Frågan är om den förändringen, från 30 resp. 40 procent av ytan till 65 procent, innebär att regleringen skulle stå i strid med grundlagarna?

Utgångspunkten för den bedömningen är, som nämnts nyss, att rent kommersiella budskap faller utanför skyddsområdet för tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. I förhållande till grundlagarna har frågan om förbud mot viss marknadsföring av just tobaksprodukter dessutom delegerats genom bestämmelsen i 1 kap. 9 § 1 p tryckfrihetsförordningen som ger möjlighet att i lag förbjuda kommersiell annons i den mån den används vid marknadsföring av tobaksvaror. Möjligheten har utnyttjats i tobakslagen (14–14 a §§) som stadgar ett förbud mot kommersiella annonser i tryckta skrifter. En förpackning är visserligen inte en kommersiell annons (prop. 2001/01:162 s. 54), men det har ansetts möjligt att

reglera innehållet på förpackningar inom ramen för det undantag för kommersiell marknadsföring som växt fram i praxis. Med stöd av detta undantag har bestämmelsen i 9 a § tobakslagen, som begränsar användandet av texter, varumärken etc. på tobaksförpackningar, ansetts möjlig (prop. 2001/02:162 s. 54). Utredningen anser att det finns ett utrymme för utökningen av ytan för varningstexter, särskilt med beaktande av att det rör sig om förpackningar av cigaretter och rulltobak, dvs. produkter som har en väl dokumenterat skadlig inverkan på människors hälsa. Folkhälsoskälerna gör sig därför mycket starkt gällande. De skyddsintressen som skulle komma i konflikt med en ökad storlek på hälsovarningen, såvitt utredningen kan bedöma, är alltså inte det intresse som tryckfrihetsförordningen primärt är satt att värna – möjligheten att uttrycka det fria ordet. Redan en inskränkning enligt nu gällande regler hade varit otänkbart i en annan typ av tryckt skrift. Det intresse som skulle kunna komma att trädas förnär är i stället möjligheten för näringsidkaren till marknadsföring och varukännetecken på förpackningen och denna möjlighet är som framgår ovan redan starkt begränsad.

Ökningen av ytan för varningstexter från 40 till 65 procent har inte den effekten att möjligheten att använda varumärken eller andra kännetecken hindras. Tillverkare har således även fortsättningsvis möjligheten att använda sitt kännetecken på förpackningar. Även om ytan för varningen alltså ökar i storlek är det sammanfattningsvis utredningens bedömning att de ändringar för de kombinerade hälsovarningar som tobaksproduktdirektivet kräver inte bör stå i strid med de svenska grundlagarna. Detsamma gäller för övriga hälsovarningar, dvs. de som inte utgörs av en kombination av text och bild utan bara består av text och som ska användas på andra tobaksprodukter än cigaretter och rulltobak.

Av Lagrådets yttrande över förslagen som föranleddes av märkningsdirektivet framgår att för att ett påbud om viss text ska tolereras från tryckfrihetsmässig synpunkt bör det krävas att det inte rör sig om texter av åsiktspåverkande eller opinionsbildande karaktär (se a. prop. s. 53). Vad gäller budskapet i texterna kan man med fog hävda att innehållet inte i nämnvärd omfattning skiljer sig från det som redan finns i dag. Texternas lydelse är i det närmaste likalydande med vad som redan följer av märkningsdirektivet och Folkhälsomyndighetens föreskrifter. Vid sådana förhållanden är

det svårt för Sverige att göra gällande att innehållet skulle vara grundlagsstridigt, särskilt eftersom den frågan lyftes i det förra lagstiftningsärendet. Samtidigt går det inte att bortse ifrån att innehållet i en kombinerad hälsovarning till sin natur är opinionspåverkande, även om budskapet baseras på medicinsk forskning och framförs av väl underbyggda folkhälsoskäl. Gränsdragningen mellan vad som kan anses vara sakinformation och vad som är opinionsbildning är inte okomplicerad. Å andra sidan är cigaretter och rulltobak som produkter mer skadliga vid exponering över tid och det ligger då i sakens natur att varningarna för sådana produkter också måste innehålla ett inslag av opinionsbildning i det att det finns en önskan att få folk att sluta röka. Det ligger i varningens grundläggande karaktär, eftersom det är ett centralt uttalat folkhälsomål att få konsumenterna att avstå från användningen av tobak. Dessa folkhälsospekter ligger till grund inte bara för nationell lagstiftning i tobakslagen utan även för både märkningsdirektivet och tobaksproduktdirektivet. Så länge budskapen i texterna är sakligt grundade bör den sakinformationen därför kunna redovisas i varningarna, även om ett syfte också är att få konsumenterna att avstå från tobaksbruk. Detta är också den ståndpunkt som har legat till grund för lagstiftningen hittills.

En förändring i förhållande till tidigare reglering är att de kombinerade hälsovarningarna innehåller både text och bild. Bildbiblioteket som presenterats i den tilläggsakt som nu är föremål för beredning är alltså nytt i förhållande till vad som finns i dag. En bakomliggande anledning till införandet av bilder och text i kombination får anses vara en önskan att tydligare lyfta fram den sakliga textinformation som redan nu redovisas på tobaksförpackningar genom en bild som förstärker budskapet. Texten och bilden i varningarna måste alltså ses i ett sammanhang och det framgår också av hur de kombinerade hälsovarningarna ska utformas att det inte ska förekomma att bilder redovisas utan koppling till en specifik varningstext. Även om bilderna har den effekten att det sakliga textbudskapet förstärks genom bilden, kvarstår det grundläggande, sakliga budskapet i texten. Att texten förstärks med en bild gör med andra ord inte att informationen blir osaklig. Innehållet i de kombinerade hälsovarningarna får därför enligt utredningens uppfattning anses uppfylla de krav på saklighet som ställs upp i tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen.

Sammantaget anser utredningen att tobaksproduktdirektivets bestämmelser om hälsovarningar och kombinerade hälsovarningar kan genomföras i lag utan att stå i strid med tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen.

Som utvecklas närmare i avsnitt 9.3.2 anser utredningen att den nuvarande ordningen, där frågan om innehållet i varningstexterna delegeras till Folkhälsomyndigheten, är mindre lämplig. Det är en mer ändamålsenlig lösning att möjligheten att utfärda nationella bestämmelser om varningstexter och kombinerade hälsovarningar ligger på regeringen.

Utredningen konstaterar att den fråga vi nu har haft att bedöma samtidigt omfattas av Mediegrundlagskommitténs direktiv. Den kommittén har ett bredare uppdrag vad avser grundlagsfrågorna och det finns därför anledning att följa resultatet av det arbetet i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Hanteringen av e-cigarett

Avdelning tre i tobaksproduktdirektivet innehåller ett stort antal bestämmelser som avser e-cigarett och påfyllningsbehållare och som ska genomföras i nationell lagstiftning. Direktivet är emellertid inte tillämpligt om e-cigarett omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (humanläkemedelsdirektivet) eller kraven som anges i rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Som redovisats i kapitel 4 har Läkemedelsverket med stöd i läkemedelslagen bedömt att e-cigarett med nikotin – vilket torde vara de enda e-cigarett som omfattas av tobaksprodukt-direktivet – ska klassas som läkemedel och processen förs nu i kammarrätten.

Vi kan konstatera att frågan i vad mån e-cigarett ska bedömas som läkemedel eller falla in under tobaksproduktdirektivet har prövats i olika rättsliga instanser i Europa och bedömts på olika sätt. Exempelvis har tyska och nederländska förvaltningsdomstolar gjort bedömningen att e-cigarett inte är att betrakta som läkemedel. Det kan finnas skäl att upprätthålla den linje Sverige hittills har valt. Den regleringen, som innefattar ett krav på att läkemedlet måste godkännas före försäljning, ställer upp mycket höga krav på bl.a. produktsäkerheten och hanteringen står i överensstämmelse

med hur andra nikotinpreparat hanteras i Sverige. Samtidigt skiljer sig e-cigarett från andra nikotinpreparat genom att såväl utformningen som hanteringen associerar till tobaksrökning och ett rökande beteende. Frågan om e-cigarett och e-cigaretters eventuella effekter blir fortlöpande alltmer belyst och prövad av olika myndigheter och domstolar.

Med den hållning Sverige hittills valt, dvs. att se e-cigarett som innehåller nikotin som läkemedel, krävs inga särskilda åtgärder på grund av tobaksproduktdirektivet. För närvarande anser vi att det inte finns tillräckliga skäl att frångå den sedan tidigare intagna ståndpunkten. Det finns då inte heller någon anledning att närmare analysera innehållet i de bestämmelser som avser e-cigarett i tobaksproduktdirektivet, exempelvis ur ett grundlagsperspektiv.

Enligt det resonemang som vi utvecklat i kapitel 4 omfattar tobaksproduktdirektivet endast sådana e-cigarett som innehåller nikotin. Det innebär att e-cigarett som inte innehåller nikotin vare sig faller in under tobaksproduktdirektivets reglering eller under reglerna för nikotinläkemedel. Som vi beskrivit i kapitel 4 innebär detta inte att företeelsen inte kan träffas av annan reglering, exempelvis om produktsäkerhet.

Med ståndpunkten att e-cigarett som innehåller nikotin ska omfattas av läkemedelslagstiftningen regleras cigaretterna som ett nikotinläkemedel på samma sätt som andra sådana läkemedel. Teoretiskt sett skulle det kunna inträffa att en e-cigarett innehåller nikotin men endast i så låg dos att den inte är verksamt. Den gränsdragningen får i förekommande fall utmejslas för det fall sådana behov skulle uppkomma. Tobaksproduktdirektivet kan inte anses omfatta e-cigarett med så låg halt av nikotin att nikotininnehållet inte har någon verkan. Utredningens utgångspunkt är att e-cigarett som innehåller nikotin omfattas av läkemedelslagstiftningen. Genom kammarrättens inhibitionsbeslut är det emellertid för närvarande fritt att sälja sådana e-cigarett i Sverige utan att dessa produkter är föremål för någon som helst reglering. Skulle ett avgörande i kammarrätten gå i samma riktning som inhibitionsbeslutet indikerar, aktualiseras krav på ändringar i tobakslagen och ett genomförande av tobaksproduktdirektivets bestämmelser där eller på annat sätt. Det är inte heller en ändamålsenlig lösning att frågan är föremål för en utdragen rättslig process med den osäkerhet som det innebär. Utredningen kommer i sitt slutbetänkande att

hantera frågan om begränsningen i tobakslagen för tobaksrök i rökfria miljöer även ska omfatta andra tobaksrelaterade produkter, exempelvis e-cigarett. Det kan i det sammanhanget finnas anledning för oss att återkomma till frågan hur e-cigarett lämpligen bör regleras.

Örtprodukter för rökning, m.m.

Tobakslagen reglerar bruk av tobak och tobaksrök. Lagen innehåller inte en samling definitioner trots att märkningsdirektivet innehåller definitioner av såväl tobaksvaror, tjära, nikotin, tobak och ingrediens. Vid införlivandet av direktivet gjorde regeringen bedömningen att några sådana definitioner inte borde införas i tobakslagen, eftersom innebörden av dessa begrepp är väl etablerade i svensk rätt.

Artikel 2 i tobaksprodukt direktivet tar upp 41 olika definitioner av begrepp och företeelser. Enligt utredningens uppfattning finns det skäl att hålla fast vid den bedömning som gjordes i samband med införlivandet av märkningsdirektivet, nämligen att tobakslagen inte behöver belastas med definitioner av tobak och olika tobaksprodukter, eftersom dessa begrepp är väl inarbetade i svensk rätt.

I tobaksprodukt direktivet regleras inte bara tobak och tobaksvaror utan även elektroniska cigaretter och örtprodukter för rökning. En fråga som aktualiseras är om tobakslagen bör utvidgas för att reglera även annat än tobak och tobaksrökning, eller om genomförandet av direktivet i den delen bör ske på annat sätt.

Problemställningar kring tobakslagens tillämpningsområde har aktualiserats i samband med tillämpningen av bestämmelserna om rökförbud i vissa lokaler och utrymmen. Örtprodukter är tobaksrelaterade i den meningen att de är legala och avsedda för rökning. Systematiken i tobaksprodukt direktivet är också likartad för tobaksprodukter och för örtprodukter för rökning. Enligt vår uppfattning är det mest ändamålsenligt att reglera även sådana örtprodukter för rökning som inte innehåller tobak i tobakslagen, se vidare i kapitel 12. Eftersom regleringen är ny är behovet av definitioner större än på tobaksområdet. I tobakslagen bör därför företeelsen örtprodukter för rökning definieras.

Effekten av att införa ytterligare regler i tobakslagen blir att lagen i viss utsträckning blir överskådlig. Detta orsakas endast i begränsad omfattning av de nya bestämmelserna om örtprodukter för rökning. Dessutom införs emellertid som nämnts ovan ett antal nya bestämmelser om bl.a. utsläppsmätning och tillsatser. Något utrymme att inför delbetänkandet göra en mer lagteknisk översyn av tobakslagen finns inte av tidsskäl. Inte minst mot bakgrund av att utredningen på grund av sitt fortsatta uppdrag kan komma att införa ytterligare ny reglering i tobakslagen kan det i det fortsatta arbetet finnas anledning att se över strukturen för hela den lagen.

Kommissionen har i tobaksproduktdirektivet fått befogenhet att i betydande omfattning införa delegerade akter (se artikel 27). Med något undantag har några sådana akter ännu inte presenterats. Det är utredningens övergripande bedömning att innehållet i de delegerade akter som kan förväntas presenteras före utgången av genomförandetiden kan införlivas i svensk rätt med stöd av de bemyndiganden för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer som finns eller som föreslås i tobakslagen.

En möjlighet att ta ut tillsynsavgifter

Tobaksproduktdirektivet innebär att det ska införas nya regler i tobakslagstiftningen om exempelvis ingredienser, utsläppsmätningar och smaker. Vissa av bestämmelserna kan komma att kräva ett utvecklat och resurskrävande förfarande som kan beräknas komma att bli kostsamt.

Direktivet ger möjlighet för medlemsstaterna och för kommissionen att ta ut proportionella avgifter för bedömningen av vissa frågor som faller in under tillsynen av de bestämmelser som föreslås nu.

Tobaksvaror är produkter som till sin karaktär är hälsovådliga i större eller mindre omfattning och regleringen av produkterna har sin grund i folkhälsoskäl. Ett stort antal av direktivets bestämmelser riktar sig mot tillverkare och importörer och lämpar sig för central tillsyn. Det är enligt utredningens uppfattning en rimlig utgångspunkt att branschen – dvs. tillverkare och importörer – bidrar till kostnaden för en sådan tillsyn genom att tillsynsmyndigheten får en möjlighet att ta ut tillsynsavgifter. En sådan utgångs-

punkt står också i överensstämmelse med den möjlighet till avgiftsuttag som finns i direktivet. Utredningen redovisar därför i det följande några bestämmelser som ger Folkhälsomyndigheten en möjlighet att ta ut avgifter. Som för alla avgifter för tillsyn bör givetvis gälla att dessa ska motsvaras av faktiska tillsynsåtgärder, inte finansiera annan löpande verksamhet och vara proportionella.

6 Reglering av utsläppsnivåer

6.1 Högsta utsläppsnivåer för tjära, nikotin och kolmonoxid samt andra ämnen

6.1.1 Bestämmelserna i artikel 3 i tobaksproduktdirektivet

Artikel 3.1 i direktivet anger högsta tillåtna utsläppsnivåer av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter. Annorlunda uttryckt är det alltså fråga om hur stor mängd av dessa ämnen som röken från cigaretter får innehålla. De högsta utsläppsnivåerna per cigarett är 10 milligram tjära, 1 milligram nikotin och 10 milligram kolmonoxid. Kommissionen har i direktivet (artikel 3.2) getts befogenhet att anta delegerade akter för att minska dessa utsläppsnivåer, om det krävs på grundval av internationellt överenskomna standarder.

Bestämmelsen anger inte någon högsta utsläppsnivå för andra ämnen än tjära, nikotin och kolmonoxid. Det finns inte heller några högsta utsläppsnivåer för andra tobaksvaror än cigaretter. Medlemsstaterna får dock enligt artikel 3.3 fastställa högsta utsläppsnivåer för både andra tobaksvaror och andra ämnen, vilket i så fall måste anmälas till kommissionen. Kommissionen har vidare en skyldighet att genom delegerade akter införliva standarder som parterna i ramkonventionen eller WHO enas om, både avseende högsta utsläppsnivåer för andra ämnen i cigaretter och avseende utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter (artikel 3.4).

6.1.2 Nuvarande nationell reglering

Folkhälsomyndigheten har genom 18 § tobakslagen (1993:581) och 2 § 2 tobaksförordningen (2001:312) ett bemyndigande att meddela föreskrifter om gränsvärden för sådana skadliga ämnen som tobaksvaror får innehålla eller ge upphov till. Myndigheten har i 6 §

Folkhälsomyndighetens författningssamling (FoHMFS) 2014:9 angett de högsta nivåer av tjära, nikotin och kolmonoxid som röken från cigaretter får innehålla. Nivåerna är identiska med de som anges i artikel 3.1 i tobaksproduktdirektivet. Föreskrifterna innehåller inte någon reglering av högsta utsläppsnivåer för andra ämnen eller för andra tobaksvaror.

6.1.3 Vilka ändringar behöver göras i den nationella lagstiftningen?

Vår bedömning: Direktivets bestämmelser föranleder inte något behov av ändringar i den nationella lagstiftningen. Den nuvarande lagstiftningen uppfyller direktivets krav på reglering av högsta utsläppsnivåer av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter. Eventuella nya krav på utsläppsnivåer som kommissionen kan komma att anta genom delegerade akter kan genomföras genom att Folkhälsomyndigheten med stöd av bemyndigandet i 18 § tobakslagen och 2 § tobaksförordningen meddelar föreskrifter i enlighet med vad kommissionen beslutat.

Tobaksproduktdirektivets krav på högsta utsläppsnivåer är identiska med de nivåer som gäller redan i dag. Därför är någon ändring i den nationella regleringen inte nödvändig för att möta de krav som direktivet ställer.

Kommissionen har, enligt bestämmelserna i artikel 3.2 och 3.4, möjlighet att anta delegerade akter med nya krav på högsta utsläppsnivåer. Om det skulle ske, behöver de nya utsläppsnivåerna införlivas nationellt. De nuvarande delegationsbestämmelserna i 18 § tobakslagen och 2 § 2 tobaksförordningen innebär att Folkhälsomyndigheten kan införliva sådana tillkommande utsläppsnivåer genom ändringar i sina föreskrifter.

Artikel 3.3 i direktivet möjliggör för medlemsstaterna att nationellt fastställa högsta utsläppsnivåer för andra ämnen än tjära, nikotin och kolmonoxid, vilket i så fall måste anmälas till kommissionen. Vi har inte haft skäl att nu närmare överväga om det ska införas ytterligare krav på högsta utsläppsnivåer. Någon särskild anledning att införa sådana krav har inte framkommit. Det kan dock inte utslutas att ett sådant behov uppkommer i framtiden. Tekniskt inne-

bär det ovan nämnda bemyndigandet till Folkhälsomyndigheten att myndigheten har möjlighet att besluta om nationellt fastställda högsta utsläppsnivåer, vilket även innefattar ett fastställande av nivåer för andra ämnen än de som finns i dag. Om så sker åligger det Folkhälsomyndigheten att anmäla detta till kommissionen. Att införa en särskild bestämmelse om detta i lag eller förordning bedöms inte vara nödvändigt.

6.2 Metoder för att mäta utsläpp

6.2.1 Bestämmelserna i artikel 4 i tobaksproduktdirektivet

Artikel 4.1 i tobaksproduktdirektivet anger de standarder som ska användas vid mätningen av tjära-, nikotin- och kolmonoxidutsläpp. Mätningarna av dessa utsläpp ska, enligt artikel 4.2, verifieras av laboratorier som godkänns och övervakas av myndigheterna i medlemsstaterna. Dessa laboratorier får inte direkt eller indirekt ägas eller kontrolleras av tobaksindustrin. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna en förteckning över godkända laboratorier tillsammans med uppgift om vilka kriterier som används för godkännande och vilka metoder för övervakning som tillämpas. Denna förteckning ska hållas uppdaterad. Artikel 4.6 innebär vidare att medlemsstaterna får ta ut proportionella avgifter för verifikationen av mätningarna.

Medlemsstaterna får enligt artikel 4.4 besluta om mätmetoder för andra utsläpp från cigaretter än ämnena tjära, nikotin och kolmonoxid. Medlemsstaterna får även besluta om mätmetoder för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter. Alla sådana nationellt beslutade mätmetoder måste anmälas till kommissionen.

Kommissionen har befogenhet att anta delegerade akter för att anpassa metoderna för att minska utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid om så krävs på grundval av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen eller internationellt överenskomna standarder (artikel 4.3). Kommissionen har även befogenhet att anta delegerade akter för att införliva standarder som parterna i ramkonventionen om tobakskontroll eller WHO enas om avseende mätmetoder (artikel 4.5).

6.2.2 Nuvarande nationell reglering

Folkhälsomyndigheten har genom 18 § tobakslagen och 2 § 3 tobaksförordningen ett bemyndigande att meddela föreskrifter om bl.a. mätning och övervakning av gränsvärden för skadliga ämnen som en tobaksvara får ge upphov till. Myndigheten har i 9 § FoHMFS 2014:9 angett mätmetoder för de ämnen som det för närvarande finns högsta utsläppsnivåer för, nämligen nikotin, tjära och kolmonoxid. I samma föreskrift finns noggrannhetsstandarder angivet för mätning av tjära och nikotin, men inte för kolmonoxid.

Enligt bestämmelsen i 10 § FoHMFS 2014:9 ska tillverkare och importörer av cigaretter senast den 15 december varje år till Folkhälsomyndigheten ge in dels uppgift om gällande värden avseende tjära, nikotin och kolmonoxid för varje cigarettmärke, dels uppgift om vem som har ansvarat för mätningarna.

6.2.3 Vilka ändringar behöver göras i den nationella lagstiftningen?

Vårt förslag: Folkhälsomyndigheten ska kunna ta ut avgifter för verifikationen av utsläppsmätningar.

Vår bedömning: De krav som direktivet uppställer på standarder för mätning av utsläpp från tobaksvaror och för verifiering av sådana mätningar kan genomföras genom att Folkhälsomyndigheten med stöd av bemyndigandet i 18 § tobakslagen och 2 § tobaksförordningen meddelar föreskrifter i enlighet med direktivets krav. Folkhälsomyndigheten får med stöd av bemyndigandet även meddela föreskrifter om godkända laboratorier för verifiering av mätningarna.

Allmänt om direktivets krav

Det enda nya krav på mätmetoder som direktivet uppställer är att det införs en noggrannhetsstandard för mätning av kolmonoxid. Detta krav kan införlivas genom att Folkhälsomyndighetens lägger till mätmetoden i sina föreskrifter.

Artikel 4.4 i direktivet innebär en skyldighet för medlemsstaterna att till kommissionen anmäla alla mätmetoder de använder för andra utsläpp från cigaretter än tjära, nikotin och kolmonoxid och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter. Bemyndigandet till Folkhälsomyndigheten i 18 § tobakslagen och 2 § 3 tobaksförordningen innebär att Folkhälsomyndigheten har möjlighet att besluta om sådana mätmetoder. Om så sker är det rimligt att det också är Folkhälsomyndigheten som anmäler den beslutade mätmetoden till kommissionen. Det bedöms inte vara nödvändigt att införa en särskild bestämmelse om detta i lag eller förordning.

Direktivets bestämmelser om verifiering av utsläppsmätningar

Mätningar av nikotin, tjära och kolmonoxid verifieras i dag inte på det sätt som anges i märkningsdirektivet. I förarbetena till införlivandet av det direktivet uttalades (se prop. 2001/02:162 s. 13 f.) att Folkhälsomyndigheten med stöd av bemyndigandet i 18 § tobakslagen och genom reglering i tobaksförordningen avsågs få i uppgift att meddela föreskrifter om godkända provningslaboratorier, kriterier för godkännande och övervakning av dessa. Några sådana föreskrifter har dock aldrig meddelats av Folkhälsomyndigheten. De föreskrifter som meddelats, 10 § FoHMFS 2014:9, innebär i stället att tillverkare och importörer har en rapporteringsskyldighet, som innefattar en skyldighet att ange vem som har ansvarat för mätningarna. Sverige har emellertid anmält ett godkänt laboratorium, *Labstat International ULC* i Kanada, till kommissionen, men det finns inte någon föreskrift om att detta laboratorium ska användas för att verifiera mätningar. Det kan tilläggas att flera medlemsstater inte har anmält något godkänt laboratorium till kommissionen.

Skillnaden mellan märkningsdirektivets och tobaksprodukt-direktivets bestämmelser om verifiering av utsläppsmätningar är att provningslaboratorierna enligt tobaksprodukt-direktivets bestämmelse (artikel 4.2) inte direkt eller indirekt får ägas eller kontrolleras av tobaksindustrin. Ett sådant krav finns inte i märkningsdirektivet.

Vi ansluter oss till den bedömning som gjorts i det tidigare lagstiftningsarbetet att Folkhälsomyndigheten är den myndighet som lämpligen handhar denna typ av uppgifter. Ordningen för mätning

av godkända, oberoende laboratorier kan organiseras på olika sätt, alltifrån att tillverkare och importörer själva svarar för mätningarna och myndigheten endast ackrediterar eller anvisar vilka laboratorier som kan användas till att myndigheten själv tillser att mätningarna utförs. Med direktivet genomfört av medlemsstaterna kan behovet av oberoende laboratorier totalt sett också antas öka, vilket möjliggör olika samarbeten och lösningar. Inom det uppdrag som regeringen bestämmer i instruktionen för myndigheten bör uppgiften att meddela föreskrifter om godkända provningslaboratorier, kriterier för godkännande och övervakning av dessa rimligen även fortsättningsvis fullgöras av Folkhälsomyndigheten med stöd av det bemyndigande som redan i dag finns i 18 § tobakslagen och 2 § 3 tobaksförordningen.

Bestämmelsen i artikel 4.6 ger medlemsstaterna en möjlighet att ta ut proportionella avgifter för verifikationen av mätningarna av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter. Som nämnts i kapitel 5 bör den generella principen vara att branschen ska bära kostnaderna för de kontrollåtgärder som produkterna kräver och orsakar. Enligt vårt förslag ska Folkhälsomyndigheten få i uppdrag att anta närmare föreskrifter om hur verifikationen av mätningarna ska gå till och hur laboratorier ska godkännas och övervakas. Som nämnts ovan kan verksamheten med tillsyn över utsläpp och utsläppsmätningar organiseras på olika sätt. En ordning där tillverkare och importörer själva svarar för mätningarna torde inte orsaka någon nämnvärd ökning av Folkhälsomyndighetens kostnader, medan ett system där myndigheten svarar för att mätningarna utförs sannolikt skulle generera ökade kostnader för myndigheten. Folkhälsomyndigheten bör ha en möjlighet att ta ut avgifter för att täcka sådana kostnader om det skulle bli aktuellt.

7 Rapportering av ingredienser och utsläpp

7.1 Grundläggande rapporteringsskyldighet avseende ingredienser och utsläpp

7.1.1 Bestämmelserna i artikel 5 i tobaksproduktdirektivet

Artikel 5 i direktivet innehåller detaljerade bestämmelser om skyldighet för tillverkare och importörer att lämna information om ingredienser, utsläpp och mätmetoder av utsläpp till de behöriga myndigheterna. Vilken information som måste lämnas beror på vilken typ av tobaksvara det är fråga om.

Bestämmelserna om *rapportering av ingredienser* innebär att tillverkare och importörer av *tobaksvaror*, efter märke och typ, ska lämna en förteckning över alla ingredienser, och deras kvantitet, som används vid tillverkningen av tobaksvaran i fallande ordning efter vikt för varje ingrediens som ingår i varan. Förteckningen ska åtföljas av ett meddelande som anger ingrediensernas status och klassificering samt skälen till att ingredienserna ingår i tobaksvaran. Förteckningen ska även åtföljas 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 bl.a. eventuella beroendeframkallande effekter. För *cigaretter och rulltobak* ska tillverkare och importörer, utöver ovan angivna information, även lämna in ett tekniskt dokument med en allmän beskrivning av de använda tillsatserna och deras egenskaper.

Bestämmelserna om *rapportering av utsläpp* innebär att tillverkare och importörer av *cigaretter* ska lämna information om nivåerna på utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid till de behöriga myndigheterna. Om kommissionen genom delegerade akter fast-

ställer andra utsläppsnivåer för *cigaretter eller andra tobaksvaror*, ska även dessa utsläppsnivåer rapporteras till de behöriga myndigheterna av tillverkare och importörer av varorna. Vidare ska information om andra utsläpp och deras nivåer från tobaksvaror, om sådan är tillgänglig, rapporteras av tillverkare och importörer.

Tillverkare och importörer har även en skyldighet att *ange de mätmetoder* som används för annat än tjära, nikotin och kolmonoxid och för sådana utsläpp som fastställts nationellt av den aktuella medlemsstaten. Medlemsstaterna får också föreskriva att tillverkare eller importörer ska utföra undersökningar som fastställs av de behöriga myndigheterna för att bedöma ingrediensernas effekter på hälsan, med beaktande av bl.a. deras beroendeframkallande egenskaper.

Rapporter med de ovan nämnda uppgifterna ska lämnas till de behöriga myndigheterna innan produkten släpps ut på marknaden och varje gång en produkts sammansättning ändras på så sätt att det påverkar de redan lämnade uppgifterna. För redan utsläppta produkter ska uppgifterna lämnas senast den 20 november 2016. Uppgifterna ska lämnas i elektronisk form. Medlemsstaterna ska lagras i elektronisk form och vara tillgängliga för kommissionen och andra medlemsstater. Företagshemligheter och andra konfidentiella uppgifter ska behandlas konfidentiellt. Vissa av de inkomna uppgifterna ska offentliggöras på en webbplats. Kommissionen ska också genom genomförandeakter fastställa formatet för inlämnande och offentliggörande av vissa av uppgifterna.

Tillverkare och importörer ska vidare *lämna in tillgängliga interna och externa marknadsundersökningar* och studier av enskilda konsumentgruppers preferenser, däribland ungdomars och nuvarande rökare, när det gäller ingredienser och utsläpp, samt sammanfattningar av eventuella marknadsundersökningar som de utför i samband med lanseringen av nya produkter. Tillverkare och importörer ska vidare årligen rapportera om sina försäljningsvolym per märke och typ, i styck eller kg, och per medlemsstat, med början från den 1 januari 2015. Medlemsstaterna ska tillhandahålla alla andra uppgifter om försäljningsvolym som de har tillgång till.

Medlemsstaterna får ta ut avgifter för att ta emot, lagra, hantera, analysera och offentliggöra de uppgifter som lämnas enligt artikeln av tillverkare och importörer.

7.1.2 Nuvarande nationell reglering

Det finns redan i dag en rapporteringsskyldighet beträffande innehållet i tobaksvaror. Enligt 16 § tobakslagen (1993:581) ska tillverkare eller importörer av tobaksvaror, i den utsträckning som föreskrivs av regeringen, till Folkhälsomyndigheten lämna uppgifter om ingredienser och kvantiteter av dessa i tobaksvaror samt om deras effekter på hälsan. Enligt 3 § första stycket tobaksförordningen (2001:312) ska en förteckning årligen lämnas över alla ingredienser och kvantiteter av dessa som används vid tillverkningen av varan. Vidare ska varje ingrediens anges i fallande viktordning. Det ska också finnas en förklaring med skälen till varför ingredienserna ingår i tobaksvaran, ingrediensernas funktion och kategori samt toxikologiska uppgifter för ingredienserna. Informationen ska enligt 3 § andra stycket tobaksförordningen spridas till konsumenter. För att möjliggöra spridningen finns det i punkten 61 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) ett undantag från den sekretess som enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och 9 § offentlighets- och sekretessförordningen i övrigt gäller för tillsyn enligt tobakslagen.

Folkhälsomyndigheten har med stöd av ett bemyndigande i 18 § tobakslagen och 2 § 3 tobaksförordningen även utfärdat bestämmelser om rapportering av utsläpp. 10 § i FoHMFS 2014:9 innebär att tillverkare och importörer av cigaretter är skyldiga att senast den 15 december varje år inge uppgift om gällande värden avseende tjära, nikotin och kolmonoxid för varje cigarettmärke samt uppgift om vem som ansvarat för mätningarna.

Enligt den nuvarande bestämmelsen i 18 b § tobakslagen har tillverkare, partihandlare och importörer en skyldighet att till Folkhälsomyndigheten lämna uppgifter om de kostnader som de har haft för reklam, annan marknadsföring och sponsring för sådana varor. Bestämmelsen infördes i samband med genomförandet av WHO:s ramkonvention om tobakskontroll (se prop. 2004/05:118 s. 41 f.) till följd av krav i ramkonventionen.

7.2 Utökade rapporteringsskyldigheter för vissa tillsatser i cigaretter och rulltobak

7.2.1 Bestämmelserna i artikel 6 i tobaksproduktdirektivet

Enligt bestämmelserna i artikel 6 i direktivet ska utökade rapporteringsskyldigheter tillämpas på vissa tillsatser i *cigaretter och rulltobak*. Enligt artikel 2.23 är en tillsats ett annat ämne än tobak som har tillsats en tobaksvara, en styckförpackning eller eventuell ytterförpackning. De tillsatser som omfattas av den utökade rapporteringsskyldighet ska framgå av en prioritetsförteckning. Kommissionen ska anta genomförandeakter som fastställer och sedan uppdaterar denna prioritetsförteckning.

Prioritetsförteckningen ska innehålla de vanligast använda tillsatserna. Förteckningen ska vidare innehålla tillsatser som det finns preliminära uppgifter, forskning eller bestämmelser inom andra jurisdiktioner som tyder på att de bidrar till toxiciteten eller inverkar på de beroendeframkallande egenskaperna hos produkten, resulterar i en karakteristisk smak, underlättar inhalering eller upptag av nikotin eller leder till att det bildas ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska.

Den utökade rapporteringsskyldigheten innebär att medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer genomför omfattande analyser av tillsatserna. Analyserna ska undersöka bl.a. om tillsatsen bidrar till toxiciteten eller inverkar på de beroendeframkallande egenskaperna hos produkterna, resulterar i en karakteristisk smak, underlättar inhalering eller upptag av nikotin eller leder till att det bildas ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska. Vidare ska analyserna ta hänsyn till de berörda produkternas avsedda användning och i synnerhet undersöka de utsläpp som uppstår till följd av den förbränning där den berörda tillsatsen ingår. Analyserna ska även undersöka den tillsatsens samverkan med andra ingredienser som ingår i de berörda produkterna. Tillverkare eller importörer som använder samma tillsats i sina tobaksvaror kan genomföra en gemensam analys om de använder tillsatsen i fråga i en jämförbar produktsammansättning.

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. Kommissionen och de berörda medlems-

staterna får även begära att det i rapporten ska ingå kompletterande uppgifter från tillverkare eller importörer om den berörda tillsatsen. Kommissionen och medlemsstater får kräva att ett oberoende vetenskapligt organ gör en sakkunnigbedömning av rapporterna. Medlemsstaterna och kommissionen får ta ut avgifter för sakkunnigbedömningarna.

Rapporten ska lämnas till kommissionen och till behöriga myndigheter i de medlemsstater där tobaksvaran som innehåller tillsatsen släppts ut på marknaden. Rapporten ska lämnas senast 18 månader efter det att den berörda tillsatsen införts i prioritetförteckningen.

Små och medelstora företag, enligt definitionen i Kommissionens rekommendation 2003/361/EG av den 6 maj 2003 om definitioner av mikroföretag samt små och medelstora företag, ska undantas från den utökade rapporteringsskyldigheten, om det utarbetats en rapport om tillsatsen i fråga av en annan tillverkare eller importör. Ett medelstort företag definieras i rekommendationen som ett företag som sysselsätter färre än 250 personer och vars årsomsättning inte överstiger 50 miljoner euro eller vars balansomslutning inte överstiger 43 miljoner euro per år.

7.2.2 Nuvarande nationell reglering

Den nuvarande lagstiftningen saknar bestämmelser om utökad rapporteringsskyldighet för vissa tillsatser. Som nämnts i avsnitt 7.1.2 omfattar den nuvarande regleringen en rapporteringsskyldighet om innehållet i tobaksvaror (16 § tobakslagen och 3 § första stycket tobaksförordningen) och om utsläpp från tobaksvaror (18 § tobakslagen, 2 § 2 och 3 tobaksförordningen samt Folkhälsomyndighetens föreskrifter).

7.3 Vilka ändringar behöver göras i den nationella lagstiftningen?

7.3.1 Rapportering av ingredienser i tobaksvaror och utökade rapporteringsskyldigheter för vissa tillsatser i cigaretter och rulltobak

Vårt förslag: Folkhälsomyndigheten ska kunna meddela föreskrifter om skyldighet för tillverkare och importörer att dels lämna uppgifter om ingredienser och deras kvantiteter och hälsoeffekter till Folkhälsomyndigheten, dels genomföra analyser av tillsatser i cigaretter och rulltobak och lämna uppgifter om resultatet av analyserna till myndigheten. Frågan om rapporteringsskyldighetens omfattning, som nu regleras i förordning, bör regleras genom Folkhälsomyndighetens föreskrifter.

Bestämmelserna om utökade rapporteringsskyldigheter i artikel 6 i direktivet innebär, som nämnts ovan, att tillverkare och importörer ska vara skyldiga att genomföra omfattande analyser av vissa tillsatser som ingår i en prioritetsförteckning och lämna uppgifter om resultatet av analyserna till de behöriga myndigheterna. Regleringen av produktkontroll m.m. i 16–18 §§ tobakslagen innehåller i dag inte någon skyldighet för tillverkare och importörer av tobaksvaror att genomföra sådana analyser och att underrätta Folkhälsomyndigheten om resultatet. Skyldigheten är närmast att betrakta som en specialreglering av skyldigheten i 16 § tobakslagen att lämna information om ingredienser i tobaksvaror. Vilket innehåll en sådan skyldighet skulle komma att ha går för närvarande inte att bedöma. I sak bör emellertid gränsdragningen av en sådan skyldighet lämpligen avgöras av Folkhälsomyndigheten. Det bör därför införas en delegationsbestämmelse om utökade rapporteringsskyldigheter i tobakslagen och delegationen bör omfatta ett krav för tillverkare och importörer att genomföra analyser av tillsatser i cigaretter och rulltobak och lämna uppgifter om resultatet av analyserna till Folkhälsomyndigheten.

Den nuvarande ordningen i 16 § tobakslagen innebär att regeringen är bemyndigad att meddela föreskrifter om tillverkare och importörers skyldighet att lämna uppgifter om ingredienser och kvantiteter av dessa till Folkhälsomyndigheten. Denna ordning

skiljer sig från bemyndigandet i 18 § tobakslagen, där Folkhälsomyndigheten bemyndigats att meddela föreskrifter om gränsvärden för skadliga ämnen som en tobaksvara får innehålla eller ge upphov till, samt om mätning och övervakning av sådana gränsvärden.

Det är svårt att se några starka skäl till en sådan uppdelning som för närvarande gäller, som alltså innebär att Folkhälsomyndigheten får meddela föreskrifter om gränsvärden för skadliga ämnen som en tobaksvara får innehålla eller ge upphov till men inte meddela föreskrifter om att tillverkare och importörer ska lämna uppgifter om ingredienser i tobaksvaror. Det är vidare en rimlig utgångspunkt att den närmare utsträckningen av skyldigheten för tillverkare och importörer att rapportera om ingredienser i tobaksvaror regleras på ett samlat sätt. De utökade rapporteringsskyldigheterna avseende vissa tillsatser bör, enligt de skäl som angetts ovan, regleras i Folkhälsomyndighetens föreskrifter. Till följd av detta anser vi att även de grundläggande rapporteringsskyldigheterna avseende ingredienser bör regleras närmare i Folkhälsomyndighetens föreskrifter, något som för närvarande sker i tobaksförordningen.

Bemyndigandet i 16 § tobakslagen bör därför även utvidgas på så sätt att Folkhälsomyndigheten får möjlighet att föreskriva om den närmare utsträckningen för tillverkare och importörer att lämna uppgifter om ingredienser i tobaksvaror och analyser av tillsatser i cigaretter och rulltobak. Som en följd av att Folkhälsomyndigheten får bemyndigande att meddela föreskrifter om i vilken utsträckning som tillverkare och importörer ska lämna uppgifter om ingredienser i tobaksvaror, bör de nuvarande bestämmelserna om detta i 3 § första stycket tobaksförordningen överflyttas till Folkhälsomyndighetens föreskrifter.

Direktivets bestämmelser om utökade rapporteringsskyldigheter för vissa tillsatser innehåller bestämmelser om att medlemsstaterna får låta göra en sakkunnigbedömning av de inkomna rapporterna. Folkhälsomyndigheten har enligt vår uppfattning möjlighet att låta göra sådana sakkunnigbedömningar utan stöd av ett särskilt bemyndigande. Någon anledning att införa en särskild reglering kring dessa förhållanden bedömer vi inte vara nödvändigt. Däremot torde det inte vara möjligt för myndigheten att ta ut avgifter för sådana bedömningar utan ett särskilt bemyndigande, vilket vi återkommer till i avsnitt 7.3.5.

Tobaksproduktdirektivet innehåller nya bestämmelser om rapportering av ingredienser. De nya bestämmelserna avser bl.a. tidpunkten för lämnande av uppgifter. Vidare finns det nya bestämmelser om skyldigheten att ange ingrediensers status, registrering och klassificering. Det införs också en skyldighet att ge in ett tekniskt dokument om tillsatser i cigaretter och rulltobak. Eftersom föreskrifterna om rapporteringsskyldighet enligt vårt förslag bör överföras till Folkhälsomyndighetens föreskrifter bör även dessa krav införas i myndighetens föreskrifter.

7.3.2 Rapportering av utsläpp från tobaksprodukter

Vår bedömning: De nya bestämmelserna i direktivet om när rapportering av utsläpp från tobaksvaror ska ske bör anpassas till tobaksproduktdirektivets krav genom ändringar i Folkhälsomyndighetens föreskrifter.

Även för rapportering av utsläpp från tobaksvaror innebär tobaksproduktdirektivets bestämmelser att tidpunkten för när rapportering ska ske ändras på motsvarande sett som gäller för rapportering av ingredienser. Ändringen bör genomföras i Folkhälsomyndighetens föreskrifter.

7.3.3 Rapportering av marknadsundersökningar och försäljningsvolym, m.m.

Vårt förslag: Tillverkare och importörer av tobaksvaror ska senast den 31 januari varje år till Folkhälsomyndigheten lämna in tillgängliga interna och externa marknadsundersökningar och studier av enskilda konsumentgruppers preferenser, däribland ungdomars och nuvarande rökares, när det gäller ingredienser och utsläpp, samt sammanfattningar av eventuella marknadsundersökningar som de utför i samband med lanseringen av nya produkter. Tillverkare och importörer ska vidare vara skyldiga att senast vid samma tidpunkt lämna in rapporter till Folkhälsomyndigheten om sina försäljningsvolym av tobaksvaror avseende det närmast föregående kalenderåret.

Folkhälsomyndigheten ska vara tillsynsmyndighet för den nya rapporteringsskyldigheten.

Bestämmelsen i artikel 5.6 i tobaksproduktdirektivet innebär en skyldighet för tillverkare och importörer av tobaksvaror att lämna in tillgängliga interna och externa marknadsundersökningar och studier av enskilda konsumentgruppers preferenser, däribland ungdomars och nuvarande rökares, när det gäller ingredienser och utsläpp, samt sammanfattningar av eventuella marknadsundersökningar som de utför i samband med lanseringen av nya produkter. Sådana tillverkare och importörer ska vidare vara skyldiga att lämna årliga rapporter om sina försäljningsvolymerna. Någon motsvarande bestämmelse finns inte för närvarande i tobakslagen.

Ett av de bakomliggande syftena med direktivets bestämmelse om skyldighet att lämna in tillgängliga marknadsundersökningar och studier av enskilda konsumentgruppers preferenser torde vara att ge de behöriga myndigheterna en tydligare bild av marknaden för tobaksvaror. De behöriga myndigheterna kan med en sådan tydligare bild bedriva en effektivare tillsynsverksamhet. Ett annat syfte är sannolikt att medlemsstaterna och kommissionen ska få ett bättre underlag för hur bestämmelserna om tobaksprodukter bör utformas i framtiden. Utifrån dessa syften har bestämmelsen vissa beröringspunkter med den nuvarande bestämmelsen i 18 b § tobakslagen, som innebär en skyldighet för tillverkare, partihandlare och importörer av tobaksvaror att lämna uppgifter om kostnader för marknadsföring. Det förefaller därför lämpligt att föra in tobaksproduktdirektivets nya rapporteringsskyldigheter i anslutning till denna bestämmelse, men i en särskild paragraf. De aktuella uppgifterna bör, i likhet med som gäller enligt den näraliggande bestämmelsen i 18 b § tobakslagen, rapporteras till Folkhälsomyndigheten.

Vi anser att det i den nationella bestämmelsen som genomför direktivbestämmelsen bör förtydligas vid vilken tidpunkt de aktuella uppgifterna senast ska lämnas in. Det bärande skälet för en sådan reglering är att det underlättar en tillsyn över att rapporteringsskyldigheten fullföljs. Det är rimligt att tillverkarna och importörerna ges en viss tid att sammanställa försäljningsvolymerna för varje kalenderår. Den årliga rapporteringen av försäljningsvolymerna ska därför ske senast den 31 januari varje år, då alltså uppgifter om närmast föregående kalenderårs försäljningsvolymerna ska lämnas in till Folkhälsomyndigheten. Även rapporteringen av marknadsundersökningar m.m. bör ske regelbundet och vid en viss tidpunkt, för att tydliggöra denna skyldighet för tillverkarna och importörerna.

Det är lämpligt att rapporteringen i denna del sker senast vid samma tidpunkt som föregående kalenderårs försäljningsvolym, dvs. senast den 31 januari varje år. Även rapporteringen av marknadsundersökningar m.m. ska därför ske senast den 31 januari varje år.

Det är svårt att för närvarande se något behov av att fylla ut den nya bestämmelsen om skyldighet för tillverkare och importörer av tobaksvaror att rapportera marknadsundersökningar m.m. med närmare föreskrifter. Ett sådant bemyndigande har införts i den näraliggande bestämmelsen i 18 b §, men detta bemyndigande har ännu inte lett till att regeringen antagit några närmare föreskrifter. Det är därför vår uppfattning att det saknas anledning att införa ett motsvarande bemyndigande i den nya bestämmelsen om skyldighet för tillverkare och importörer av tobaksvaror att rapportera marknadsundersökningar m.m.

Folkhälsomyndigheten är redan tillsynsmyndighet för den näraliggande bestämmelsens i 18 b § tobakslagen och bör följaktligen även bedriva tillsyn över den nya bestämmelsen om rapportering av marknadsundersökningar m.m.

7.3.4 Offentliggörande av rapporter, m.m.

Vårt förslag: Rapporterade ingredienser och analysresultat för tillsatser i cigaretter och rulltobak samt uppgifter om utsläpp ska offentliggöras på en webbplats genom Folkhälsomyndighetens försorg.

Folkhälsomyndigheten ska också ansvara för att de uppgifter som tillverkare och importörer rapporterar till myndigheten lagras elektroniskt och hålls tillgängliga för kommissionen och för medlemsstaterna.

Den nuvarande bestämmelsen i 3 § andra stycket tobaksförordningen innebär att Folkhälsomyndigheten ska sprida de uppgifter om ingredienser i tobaksvaror som tillverkare och importörer av tobaksvaror har lämnat in till myndigheten.

Genom bestämmelsen i artikel 5.4 i tobaksproduktdirektivet utökas skyldigheten att offentliggöra information till att även omfatta rapporterade utsläpp från tobaksvaror och resultat av analyser av sådana tillsatser i cigaretter och rulltobak som ingår i den priori-

tetsförteckning som kommissionen ska ta fram. Folkhälsomyndigheten bör därför få ansvaret för att offentliggöra även dessa uppgifter.

Det finns i bestämmelsen i artikel 5.4 i tobaksproduktdirektivet inte något krav på att medlemsstaterna ska offentliggöra de uppgifter om marknadsundersökningar, studier av enskilda konsumentgruppers preferenser och årliga försäljningsvolymerna som tillverkare och importörer av tobaksvaror, enligt artikel 5.6, har en skyldighet att rapportera (se avsnitt 7.3.3). Folkhälsomyndighetens skyldighet att offentliggöra uppgifter på en webbplats ska därför inte omfatta sådana uppgifter. Det kan antas att i vart fall viss information i sådana rapporter omfattas av sekretess. I vad mån uppgifter som samlas in ska lämnas ut på begäran får mot bakgrund av offentlighetsprincipen bedömas enligt sekretesslagstiftningen.

Den nuvarande bestämmelsen i 3 § andra stycket tobaksförordningen innebär att Folkhälsomyndigheten ska "sprida" informationen till konsumenter. I artikel 5.4 i tobaksproduktdirektivet används emellertid inte uttrycket *sprida*; i stället anges att informationen ska *offentliggöras* på en webbplats. Folkhälsomyndigheten *sprider* redan i dag informationen genom att publicera den på sin webbplats. I praktiken kan Sverige alltså anses delvis uppfylla tobaksproduktdirektivets krav. Begreppen att sprida information och att offentliggöra informationen är emellertid inte nödvändigtvis synonyma. Det finns därför skäl att anpassa lydelsen av bestämmelsen i förordningen för att närmare överensstämma med direktivtexten. Detta innebär att skyldigheten att *sprida* informationen ändras till en skyldighet att *offentliggöra* informationen på en webbplats. En motsvarande ändring behöver då göras i bilagan till sekretessförordningen, där det finns bestämmelser om sekretess för Folkhälsomyndighetens tillsynsverksamhet.

I tobaksproduktdirektivet anges att medlemsstaterna elektroniskt ska lagra alla de uppgifter som tillverkare och importörer av tobaksvaror enligt direktivet ska rapportera, alltså även uppgifter om marknadsundersökningar m.m. (se avsnitt 7.3.3). Medlemsstaterna ska vidare säkerställa att kommissionen och andra medlemsstater har tillgång till uppgifterna. För närvarande gäller enligt bestämmelsen i 4 § tobaksförordningen att Folkhälsomyndigheten har en skyldighet att skicka viss information till kommissionen. Skyldigheten att lagra uppgifter och att hålla dessa tillgängliga för

kommissionen och andra medlemsstater, bör fortsatt ligga på Folkhälsomyndigheten.

7.3.5 Möjlighet för Folkhälsomyndigheten att ta ut avgifter för att hantera de uppgifter som lämnats till myndigheten

Vårt förslag: Folkhälsomyndigheten bör få möjlighet att ta ut avgifter för att ta emot, lagra, hantera, analysera och offentliggöra de uppgifter om ingredienser, utsläpp, analyser, marknadsundersökningar och försäljningsvolymerna som rapporterats till myndigheten. Avgifter bör även kunna tas ut för sakkunnigbedömning av de rapporter som ges in enligt de utökade rapporteringsskyldigheterna för vissa tillsatser.

Tobaksproduktdirektivets bestämmelser om rapportering av ingredienser, utsläpp, marknadsundersökningar och försäljningsvolymerna är mer detaljerade och ingående än vad som gäller enligt den nuvarande tobakslagstiftningen. De nya bestämmelserna kommer att leda till en ökad administration för Folkhälsomyndigheten. Det är en rimlig utgångspunkt att administrationen av samtliga inrapporterade uppgifter ska finansieras genom att avgifter tas ut av tillverkare och importörer av tobaksvaror. För det fall Folkhälsomyndigheten väljer att låta de rapporter, som ges in enligt de utökade rapporteringsskyldigheterna för vissa tillsatser, bedömas med stöd av sakkunnigutlåtande bör kostnaden för detta enligt samma resonemang finansieras av tillverkarna och importörerna.

8 Reglering av ingredienser

8.1 Bestämmelserna i artikel 7 i tobaksproduktdirektivet

Av ingressen till direktivet framgår bland annat följande om syftet med innehållsregleringen och om de överväganden som har gjorts. Utan en harmonisering av regleringen av ingredienser i tobaksvaror kan det förväntas att hindren för att den inre marknaden ska fungera smidigt ökar under de kommande åren, med tanke på genomförandet av ramkonventionen och ramkonventionens relevanta riktlinjer i hela unionen och mot bakgrund av de erfarenheter som har gjorts i andra jurisdiktioner utanför unionen. Ramkonventionens riktlinjer om reglering av tobaksvarors innehåll och reglering av information om tobaksvaror syftar särskilt till att avlägsna ingredienser som gör produkterna mer välsmakande, ger intryck av att tobaksvarorna har hälsofördelar, är förknippade med energi och vitalitet eller har färgande egenskaper (ingressen, p. 15).

Sannolikheten för olikheter i regleringen ökar ytterligare genom farhågor beträffande tobaksvaror med en annan karakteristisk smak än tobak, vilket skulle kunna göra att människor lättare börjar konsumera tobak eller påverka konsumtionsmönster. Åtgärder som leder till omotiverade skillnader i behandlingen av olika typer av smaksatta cigaretter bör undvikas. Produkter med en karakteristisk smak med en större försäljningsvolym bör dock fasas ut under en längre period för att ge konsumenterna tillräckligt med tid för att gå över till andra produkter (ingressen p. 16).

Vissa tillsatser används för att skapa intrycket att tobaksvaror har hälsofördelar, utgör en mindre hälsorisk eller ökar mental uppmärksamhet och fysisk prestation. Dessa tillsatser samt tillsatser som har cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper i oförbränd form bör förbjudas i syfte att säkerställa

enhetliga regler i hela unionen och en hög skyddsnivå för folkhälsan. Tillsatser som förstärker de beroendeframkallande egenskaperna eller toxiciteten bör också förbjudas (ingressen p. 18).

Förbudet mot tobaksvaror med karakteristisk smak m.m.

Artikel 7 p. 1 förbjuder att tobaksvaror med en karakteristisk smak släpps ut på marknaden. Förbudet ska dock inte gälla tillsatser som är nödvändiga vid tillverkning av tobaksvaror, t.ex. socker som ersättning för socker som går förlorat under torkningen, förutsatt att dessa tillsatser inte leder till en produkt med karakteristisk smak och inte i betydande eller mätbar omfattning förstärker tobaksvarans beroendeframkallande egenskaper, toxicitet eller cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper.

De åtgärder som vidtas enligt punkt 1 ska anmälas till kommissionen. Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat eller får på eget initiativ fastställa om en tobaksvara omfattas av punkt 1. Kommissionen kan genom delegerade akter fastställa enhetliga regler beträffande förfarandena för att bestämma om en tobaksvara omfattas av punkten 1.¹ Några sådana akter har hittills inte blivit antagna. Andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak ska som utgångspunkt vara undantagna från de förbud som fastställs enligt denna punkt. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att upphäva detta undantag för en viss produktkategori, om det i en rapport som har lämnats av kommissionen har fastställts en betydande förändring av omständigheterna (artikel 7 p. 12).

Tobaksvaror får inte heller innehålla vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av att en tobaksvara innebär en hälsofördel

¹ Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat eller får på eget initiativ fastställa om en tobaksvara omfattas av punkt 1. Kommissionen kan fastställa enhetliga regler beträffande förfarandena för att bestämma om en tobaksvara omfattas av punkt 1. I båda fallen sker det genom antagande av genomförandeakter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2. Medlemsstaterna och kommissionen får samråda med en oberoende rådgivande panel på unionsnivå innan de vidtar dessa åtgärder. Kommissionen ska anta genomförandeakter (i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2) för att fastställa förfaranden för inrättandet av denna panel och dess verksamhet. Om nivån eller koncentrationen av vissa tillsatser eller kombinationer av dessa har lett till förbud enligt punkt 1 i artikel 7 i minst tre medlemsstater, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 27 för att fastställa högsta nivåer av de tillsatser eller kombinationer av tillsatser som resulterar i den karakteristiska smaken artikel 7 p. 2–5).

eller minskade hälsorisker. Därför får tobaksvaror inte innehålla koffein, taurin eller andra tillsatser eller stimulerande ämnen som är förknippade med energi och vitalitet. Direktivet förbjuder även att tobaksvaror innehåller tillsatser som färgar utsläpp och tillsatser som underlättar inhalering eller upptag av nikotin, när det gäller tobaksvaror för rökning. Även tillsatser som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i oförbränd form förbjuds (artikel 7 p. 6).

Medlemsstaterna ska vidare förbjuda tobaksvaror som innehåller smaktillsatser som möjliggör en ändring av doft, smak eller rökintensitet. Det gäller alla delar av tobaksvaran, såsom filter, papper, förpackningar, kapslar eller eventuella tekniska detaljer. Filter, papper och kapslar får inte innehålla tobak eller nikotin (artikel 7 p. 7). Andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak ska tillsvidare vara undantagna från de förbud som fastställs i punkten 7 (artikel 7 p. 12). Kommissionen ska anta delegerade akter för att upphäva detta undantag för en viss produktkategori, om det i en rapport som har lämnats av kommissionen har fastställts en betydande förändring av omständigheterna.

Det är medlemsstaternas ansvar att se till att de bestämmelser om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier och villkor som fastställs i förordning (EG) nr 1907/2006, i de fall de är tillämpliga, tillämpas på tobaksvaror (artikel 7 p. 8).

På grundval av vetenskapliga rön ska medlemsstaterna förbjuda nya tobaksvaror som innehåller tillsatser i en sådan mängd att den toxiska eller beroendeframkallande effekten eller de cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaperna i betydande eller mätbar omfattning ökar vid konsumtion. Det är medlemsstaternas skyldighet att anmäla de åtgärder som de har vidtagit enligt denna punkt till kommissionen (artikel 7 p. 9)².

² Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat eller får på eget initiativ genom en genomförandeakt fastställa om en tobaksvara omfattas av punkt 9. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2 och baseras på de senaste vetenskapliga rönen. Om en tillsats eller en viss kvantitet av en tillsats har visat sig öka den toxiska eller beroendeframkallande effekten av en tobaksvara och när detta har lett till förbud enligt punkt 9 i denna artikel i minst tre medlemsstater ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 27 för att fastställa högsta nivåer för dessa tillsatser. I så fall ska den högsta nivån fastställas till den lägsta av de högsta nivåer som har lett till ett av de nationella förbud som avses i den här punkten (artikel 7 p. 10–11).

Medlemsstaterna och kommissionen får ta ut proportionella avgifter av tillverkare och importörer av tobaksvaror för bedömning av om en tobaksvara har en karakteristisk smak, om förbjudna tillsatser eller smakämnen används och om en tobaksvara innehåller tillsatser i kvantiteter som i betydande och mätbar omfattning ökar den toxiska eller beroendeframkallande effekten eller de cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaperna hos den berörda tobaksvaran (artikel 7 p. 13).

När det gäller tobaksvaror med en viss karakteristisk smak vilkas försäljningsvolym i hela unionen utgör minst 3 procent i en viss produktkategori, ska bestämmelserna i artikel 7 gälla från och med 20 maj 2020 (artikel 7 p. 14). Den produkt som skulle kunna bli aktuell för ett sådant undantag i Sverige är närmast mentolcigaretter.

Artikel 7 är inte tillämplig på tobak för användning i munnen, vilket undantar snus från samtliga bestämmelser i denna artikel (artikel 7 p. 15).

8.2 Nuvarande nationell reglering

Snus och tuggtobak är tobaksprodukter och omfattas därmed av tobakslagen (1993:581). Enligt 3 § livsmedelslagen (2006:804) jämföras dock snus och tuggtobak med livsmedel. Ytterligare reglering i anslutning till livsmedelslagen finns i livsmedelsförordningen (2006:813) och i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2012:6) om snus och tuggtobak. I Livsmedelsverkets föreskrifter om snus och tuggtobak regleras tillsatser (3 § och bilagan), aromer, nya ingredienser och vatten (5–7 § §), och främmande ämnen (13 §).

Sverige har, utöver den reglering som gäller snus och tuggtobak enligt ovan och en reglering av högsta tillåtna halt av vissa beståndsdelar i cigarettök enligt 6 § Folkhälsomyndighetens föreskrifter (FoHMFS) 2014:9, i dag ingen reglering av innehållet i tobaksprodukter.

Enligt 2 § tobaksförordningen får Folkhälsomyndigheten meddela föreskrifter om varningstexter och innehållsdeklaration på förpackningar till tobaksvaror enligt 9 § tobakslagen, gränsvärden för sådana skadliga ämnen som tobaksvaror får innehålla eller ge upphov till enligt 18 § tobakslagen, mätning och övervakning av gräns-

värden enligt 18 § tobakslagen, och hur kontrollköp ska genomföras enligt 22 a § tobakslagen.

Folkhälsomyndigheten får vidare enligt 20 § tobakslagen meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bestämmelserna i 9, 10, 11 och 16–18 §§ eller med stöd av dem meddelade föreskrifter ska följas. En tillsynsmyndighet som anges i 19 a § får i sin tillsynsverksamhet meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att lagen eller en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen ska följas. I beslut om föreläggande eller förbud får tillsynsmyndigheten sätta ut vite. Vitet får inte förvandlas.

8.3 Vilka ändringar behöver göras i den nationella lagstiftningen?

Vårt förslag: Cigaretter och rulltobak med karakteristisk smak får inte säljas till konsumenter. Tobaksvaror får, med undantag för snus för användning i munnen, inte innehålla tillsatser som inte är nödvändiga vid tillverkningen av tobaksvaran. Folkhälsomyndigheten ska bestämma vilka cigaretter och vilken rulltobak som ska anses ha karakteristisk smak samt vilka tillsatser i tobaksvaror som ska förbjudas.

Folkhälsomyndigheten ska vara tillsynsmyndighet och ska kunna meddela de förelägganden och förbud som krävs för att bestämmelserna ska följas. Sådana förelägganden eller förbud ska kunna förenas med vite.

För tillsynen av vad som utgör en karakteristisk smak och vilka ingredienser som ska förbjudas ska Folkhälsomyndigheten kunna ta ut en avgift.

Artikel 7 p. 15 undantar ”tobak för användning i munnen” från artikelns hela tillämpningsområde. Av definitionen i artikel 2.8 framgår att med tobak för användning i munnen avses alla tobaksvaror för användning i munnen, utom sådana som är av sedda att inhaleras eller tuggas, och som framställs helt eller delvis av tobak, i pulver eller partikelform eller en kombination av dessa former. Det innebär att snus är undantaget från reglerna om ingredienser i tobaksproduktdirektivet. Vissa delar av ingrediensregleringen omfattar dock tuggtobak. Som redovisats i kapitel 5 ska den här utred-

ningen överväga bl.a. om det bör införas en reglering av innehållet i snus, men den frågan kommer att behandlas senare i utredningens slutbetänkande. De förslag som nu lämnas i dessa delar omfattar alltså inte snus.

I tobakslagen finns i dag inte någon reglering av ingredienser i tobaksvaror, annat än indirekt genom reglering av nivåer för gränsvärden av vissa skadliga ämnen (tjära, nikotin och kolmonoxid).

Tobaksproduktdirektivet innehåller som redovisats ovan ett krav på förbud mot att vissa tobaksvaror med karakteristisk smak släpps ut på marknaden, nämligen cigaretter och rulltobak, dvs. – enligt definitionen i artikel 2 i direktivet – tobak som kan användas för att göra cigaretter. Med smak avses enligt direktivets definition en tydligt märkbar doft eller smak av annat än tobak, till följd av en tillsats eller en 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. Av ingressen till direktivet framgår att eftersom direktivet främst är inriktat på ungdomar bör förbudet mot karakteristisk smak inte omfatta andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak, så länge det inte sker någon betydande förändring av försäljningsvolymen eller ungdomars konsumtionsmönster. Med hänsyn till de krav som ställs upp i tobaksproduktdirektivet bör det i tobakslagen införas ett förbud mot cigaretter och rulltobak med karakteristisk smak.

Tobaksproduktdirektivet ställer också upp ett krav på att vissa tillsatser inte ska förekomma i tobaksprodukter. Bakgrunden till önskemålet om en harmoniserad reglering av ingredienser i tobaksvaror är – enligt ingressen till direktivet – en vilja att uppnå en väl fungerande inre marknad. Kraven innebär också en anpassning till ramkonventionens riktlinjer om regleringen av innehållet i tobaksvaror. Syftet i den delen är att avlägsna ingredienser som gör produkterna mer välsmakande, ger intryck av att tobaksvaror har hälsofördelar, är förknippade med energi och vitalitet eller har färgande egenskaper (se punkterna 15–17).

Direktivet innehåller en rad exempel på vilken typ av tillsatser som inte ska vara tillåtna i tobaksvaror. Exempelvis gäller det vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av att en tobaksvara ger en hälsofördel eller minskade hälsorisker, tillsatser eller stimulerande ämnen som är förknippade med energi eller vitalitet, tillsatser

som färgar utsläpp, är cancerframkallande eller underlättar inhaling eller nikotinupptag när det är fråga om tobaksvaror för rökning. Det får sammanfattningsvis anses stå klart att direktivets utgångspunkt dels är att tillsatser som ökar hälsoriskerna – antingen direkt eller till exempel genom att förstärka ett beroende – inte ska vara tillåtna, dels att detsamma ska gälla för sådana tillsatser som är ägnade att ge intryck av förminskade hälsorisker, förknippa tobaksvaran med positiva effekter eller tilltala nya målgrupper, särskilt ungdomar. Samtidigt är avsikten inte att förbjuda sådana tillsatser som är nödvändiga för tillverkningen av tobaksprodukter, så länge dessa inte är hälsofarliga eller leder till karakteristisk smak eller innebär ett ökat beroendeframkallande.

Med hänsyn till de krav som direktivet ställer upp bör tobakslagen kompletteras med en möjlighet att reglera vilka tillsatser som bör få förekomma i tobaksvaror. I linje med regleringen i direktivet bör dock sådana tillsatser som är nödvändiga för tillverkningen av tobaksvaror vara fortsatt tillåtna.

I tobaksproduktdirektivet dras vissa riktlinjer upp för hur det ska gå till för att bedöma om cigaretter eller rulltobak har en karakteristisk smak och således ska förbjudas. Kommissionen kan komma att genom delegerade akter fastställa enhetliga regler om förfarandet och en oberoende rådgivande panel ska inrättas på unionsnivå. Även i sak får kommissionen – på begäran av en medlemsstat eller på eget initiativ – genom genomförandeakter fastställa om en tobaksvara omfattas av förbudet mot karakteristisk smak eller inte. Om en vara förbjudits i minst tre medlemsstater ska kommissionen också genom delegerade akter kunna fastställa högstanivåer för den eller de tillsatser som ger den karakteristiska smaken. Några delegerade akter till direktivet i dessa delar är ännu inte antagna och förfarandet för prövning är inte heller utmejslat. Det står emellertid klart att frågan om vilka tobaksvaror som ska anses ha en karakteristisk smak kommer att kunna prövas löpande och den nationella regleringen måste därför – på motsvarande sätt som för utsläppsnivåer och ingrediensrapportering – genomföras på ett sätt som ger möjlighet till anpassning till den internationella utvecklingen. Detsamma gäller förbudet mot vissa tillsatser. Detta måste bland annat bedömas utifrån vad forskningen kommer att visa om tillsatsers beroendeframkallande, toxiska eller andra hälsovådliga effekter. Det finns således behov av att löpande kunna anpassa regleringen av

vilka tillsatser som är förbjudna samt vilka tobaksvaror som har en karakteristisk smak. Det finns ett samband mellan den regleringen och regleringen av gränsvärden för skadliga ämnen och regelverket bör lämpligen vara uppbyggt på samma sätt. En sådan utgångspunkt skulle innebära att Folkhälsomyndigheten genom föreskrifter bör ansvara för regleringen av vilka tillsatser som ska förbjudas och vilka tobaksprodukter som kan anses ha en karakteristisk smak.

Av regleringen i artikel 7 framgår att frågan om hur förfarandet för att bestämma om en vara har karakteristisk smak är relativt komplex. Kommissionen har befogenhet att i genomförandeakter åstadkomma ett enhetligt förfarande för besluten och ett oberoende råd ska inrättas på unionsnivå, med vilket medlemsstaterna får samråda innan ett beslut att förbjuda en vara med karakteristisk smak fattas. Kommissionen har också själv befogenhet att fastställa att en tobaksvara har en karakteristisk smak och kan också under vissa förutsättningar fastställa gränsvärden för högstanivåer av en viss tillsats eller en kombination av tillsatser som ger en karakteristisk smak. Även detta ska i så fall ske genom genomförandeakter.

Förfarandet för att fastställa att en tillsats är förbjuden är konstruerat på liknande sätt. Medlemsstaterna har en skyldighet att förbjuda varor som innehåller sådana tillsatser, men även kommissionen får i genomförandeakter fastställa att en vara omfattas av ett sådant förbud. Även i dessa fall får kommissionen under vissa förutsättningar meddela gränsvärden.

Av redovisningen ovan framgår att det är av vikt att systemet för prövning av dessa frågor innehållsmässigt är anpassningsbart dels till nya genomförandeakter från kommissionen, dels till vad som framkommer i fråga om nya vetenskapliga rön.

Lämpligen bör Folkhälsomyndigheten vara den myndighet som ansvarar för prövningen av dessa frågor på nationell nivå. Med hänsyn tagen till de riktlinjer som kan komma från kommissionen bör därför den myndigheten få till uppgift att reglera hur det nationella förfarandet ska gå till, från det att uppgifterna kommer in och fram till det beslut fattas samt att bestämma hur den praktiska hanteringen ska skötas.

Folkhälsomyndigheten är också den myndighet som besitter störst kunskap på området och som lämpligen bör ha tillsynsansvaret, eftersom tillsynsobjekten inte är detaljister utan tillverkare och importörer. Förbudet mot vissa ingredienser lämpar sig alltså för

central tillsyn och Folkhälsomyndigheten är den myndighet som redan i dag har det centrala tillsynsansvaret för produktkontroll m.m. Myndigheten bör därför även ha tillsyn över innehållsregleringen för tobaksprodukter.

Det är svårt att nu överblicka vilka arbetsinsatser som krävs, dels initialt och dels löpande, för att få ett system för prövning och för att få en ordning med löpande tillsyn på plats. Samtidigt är det naturligtvis av vikt för att bestämmelserna i dessa delar ska kunna efterlevas i praktiken att såväl systemet för prövning som ordningen för löpande tillsyn kommer på plats och fungerar. Det kan inte uteslutas att det i vart fall initialt kommer att innebära ett relativt betydande arbete för myndigheten.

Enligt nuvarande lagstiftning kan Folkhälsomyndigheten meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bl.a. bestämmelserna om produktkontroll – eller med stöd av dem meddelade föreskrifter – ska följas. Bestämmelserna om innehållsreglering är en viktig del av produktkontrollen. För att inte regleringen ska vara verkningslös bör myndigheten på motsvarande sätt kunna meddela förbud och förelägganden och även – i linje med vad som redan gäller i övrigt – kunna förena sådana förbud eller förelägganden med vite.

Frågan om vilka tillsatser som ska förbjudas och vilka tobaksvaror som ska anses ha en karakteristisk smak kan som nyss redovisats bli föremål för omfattande överväganden och det kan också komma att utvecklas olika bedömningsordningar. I enlighet med de allmänna utgångspunkter som redovisats i kapitel 5 är det rimligt att branschen svarar för de kostnader som sådana överväganden kan komma att föra med sig. Av direktivet framgår dessutom uttryckligen att medlemsstaterna får ta ut proportionella avgifter av tillverkare och importörer av tobaksvaror för att utföra sådana bedömningar. Folkhälsomyndigheten bör således få en möjlighet att ta ut en avgift för sin tillsyn i dessa delar. Regleringen av tobaksvaror med karakteristisk smak omfattar som redovisats ovan endast cigaretter och rulltobak.

9 Märkning och förpackning

9.1 Bestämmelserna i artikel 8–14 i tobaksproduktdirektivet

9.1.1 Syftet med bestämmelserna

De nya bestämmelserna om märkning och förpackning syftar till att undanröja hinder på den inre marknaden, att verka för att hälso-riskerna belyses på samma sätt i medlemsstaterna och för att anpassa reglerna till den internationella utvecklingen. Bestämmelserna om märkning bör också anpassas till nya vetenskapliga rön. Att ange utsläppsnivåer för tjära, nikotin och kolmonoxid på styckförpackningar för cigaretter har exempelvis visat sig vara missledande, eftersom det leder konsumenterna att tro att vissa cigaretter är mindre skadliga än andra. Det finns också belägg för att stora kombinerade hälsovarningar bestående av en varningstext och ett tillhörande färgfoto är mer effektiva än varningar som endast består av text. Därför bör kombinerade hälsovarningar bli obligatoriska i hela unionen och täcka betydande och synliga delar av styckförpackningens yta (tobaksvaror för rökning, annat än cigaretter och rulltobak, som framför allt används av äldre konsumenter och små befolkningsgrupper, bör även fortsättningsvis kunna beviljas ett undantag från vissa bestämmelser om märkning). Märkningen av dessa andra tobaksvaror bör följa särskilda regler. Hälsovarningarnas synlighet på rökfria tobaksvaror bör säkerställas. Hälsovarningarna bör därför placeras på de två huvudytorna av förpackningar med rökfria tobaksvaror. För tobak för vattenpipa, som ofta uppfattas som mindre skadlig än traditionella tobaksvaror för rökning, bör hela märkningssystemet tillämpas för att undvika att konsumenterna vilseleds. Tobaksvaror eller deras förpackningar skulle kunna vilseleda konsumenter, särskilt ungdomar, om de skapar ett intryck av att dessa produkter är mindre skadliga. Detta är till

exempel fallet om vissa ord eller andra inslag används, till exempel ord som "låg tjärhalt", "light", "ultralight", "mild", "naturlig", "ekologisk", "utan tillsatser", "utan smaktillsatser" eller "slim", eller vissa namn, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler. Annan vilseledande information kan omfatta, men är inte begränsad till, material som läggs i förpackningen eller annat tilläggs-material, såsom självhäftande etiketter, klistermärken, skrapfält eller hylsor eller något som har anknytning till själva tobaksvarans form. Vissa förpackningar och tobaksvaror skulle också kunna vilseleda konsumenterna genom att de skapar föreställningar om fördelar i form av viktminskning, sexuell dragningskraft, social status, socialt liv eller egenskaper såsom kvinnlighet, manlighet eller elegans. På samma sätt skulle de enskilda cigaretternas storlek och utseende kunna vilseleda konsumenterna genom att skapa ett intryck av att vara mindre skadliga. Varken styckförpackningar med tobaksvaror eller dessas ytterförpackningar bör innehålla tryckta kuponger, erbjudanden om rabatt, gratisutdelning, två varor till priset av en eller liknande erbjudanden som skulle kunna signalera ekonomiska fördelar för konsumenterna och därmed locka dem att köpa tobaksvarorna i fråga (ingressen p. 21–28).

9.1.2 Allmänna bestämmelser – artikel 8

Varje styckförpackning för en tobaksvara och eventuella ytterförpackningar ska förses med de hälsovarningar som anges i direktivet i kapitlet om märkning och förpackning (på det eller de officiella språken i den medlemsstat där varan släpps ut på marknaden). Hälsovarningar ska täcka hela den yta som reserverats för dem på styckförpackningen eller ytterförpackningen och de får inte kommenteras, omformuleras eller hänvisas till i någon form. Medlemsstaterna ska se till att hälsovarningarna på en styckförpackning och eventuella ytterförpackningar är tryckta så att de inte kan avlägsnas eller utplånas och att de är fullt synliga, vilket också innebär att de inte får vara helt eller delvis dolda eller brytas av skattemärken, prismärkning, säkerhetsmärkning, omslag, fodral, lådor eller andra anordningar när tobaksvaror släpps ut på marknaden. På styckförpackningar av andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak i påsar får hälsovarningarna sättas fast med hjälp av klistermärken, förut-

satt att sådana klistermärken inte går att avlägsna. Hälsovarningarna ska förbli intakta när styckförpackningen öppnas utom när det gäller förpackningar med vikbart lock (flip-top) där hälsovarningarna får brytas när förpackningen öppnas, men endast på ett sätt som säkerställer den grafiska fullständigheten och synligheten hos text, fotografier och avvänjningsinformation (artikel 8 p. 1–3). Hälsovarningarna får inte på något sätt dölja eller bryta skattemärken, prismärkning, spårningsmärkning eller säkerhetsmärkning på styckförpackningar (artikel 8 p. 4). Dimensionerna på hälsovarningarna som anges i artiklarna 9–12 ska beräknas i förhållande till den berörda ytan när förpackningen är stängd (artikel 8 p. 5). Hälsovarningar ska vara omgivna av en svart ram med en bredd på 1 mm innanför den yta som är reserverad för varningen, med undantag av varningar i enlighet med artikel 11 (artikel 8 p. 6).¹

9.1.3 Allmänna varningar och informationstexter på tobaksvaror för rökning – artikel 9

Enligt direktivet ska varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning vara försedd med en av de allmänna varningarna ”Rökning dödar – Sluta nu” eller ”Rökning dödar” (artikel 9 p. 1). Det är medlemsstaterna som ska fastställa vilken av de allmänna varningar som avses i första stycket som ska användas. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning ska även vara försedd med informationstexten ”Tobaksrök innehåller över 70 cancerframkallande ämnen” (artikel 9 p. 2). Varningstexten och informationstexten ska vara tryckta med typsnittet Helvetica med fet stil i svart på vit bakgrund (för att ta hänsyn till språkkrav får medlemsstaterna bestämma storleken på typsnittet, förutsatt att den typsnittsstorlek som fastställs i nationell rätt säkerställer att den relevanta texten täcker största möjliga andel av den yta som har reserverats för dessa hälsovarningar). De ska vara placerade i centrum på den reserverade ytan, och på rätblocksformade förpackningar och eventuella ytterförpackningar ska de vara parallella med

¹ När en hälsovarning anpassas i enlighet med artiklarna 9.5, 10.3 och 12.3, ska kommissionen säkerställa att den är faktabaserad eller att medlemsstaterna kan välja mellan två varningar, av vilka en är faktabaserad (artikel 8 p. 7). Bilder av styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar som riktar sig till konsumenterna i unionen ska uppfylla bestämmelserna i detta kapitel (artikel 8 p. 8).

styckförpackningens eller ytterförpackningens sidokant (artikel 9 p. 4 a och b).

När det gäller cigarettpaket och rulltobak i rätblocksformade förpackningar ska den allmänna varningen återges på den nedre delen av en av styckförpackningarnas sidoytor och informationstexten ska återges på den nedre delen av den andra sidoytan. Dessa hälsovarningar ska ha en bredd av minst 20 mm. När det gäller förpackningar i form av en ask med fällbart lock vars sidoyta delas i två delar när förpackningen öppnas, ska den allmänna varningen och informationstexten finnas sin helhet på den större delen av dessa delade ytor. Den allmänna varningen ska också framträda på insidan av den övre yta som är synlig när förpackningen är öppen (de laterala sidytorna av denna sorts förpackning ska ha en höjd av minst 16 mm). När det gäller rulltobak som marknadsförs i påsar, ska den allmänna varningen och informationstexten finnas på de ytor där hälsovarningarnas fulla synlighet säkerställs. När det gäller rulltobak i cylinderformade förpackningar, ska den allmänna varningen finnas på lockets yttersida och informationstexten på lockets innersida. Både den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 procent av de ytor på vilka de trycks (artikel 9 p. 3). Dimensionerna på hälsovarningarna som anges i artiklarna 9 ska beräknas i förhållande till den berörda ytan när förpackningen är stängd (artikel 8 p. 5).

Ordalydelsen i informationstexten kan ändras med hänsyn till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen.²

9.1.4 Kombinerade hälsovarningar för tobaksvaror för rökning – artikel 10

Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning ska vara försedd med kombinerade hälsovarningar. De kombinerade hälsovarningarna ska innehålla en varningstext och

² Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att anpassa ordalydelsen i den informationstext som fastställs i punkt 2 till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen. Kommissionen ska genom genomförandakter fastställa den exakta placeringen av den allmänna varningen och informationstexten på rulltobak som marknadsförs i påsar, med beaktande av påsarnas olika former. Dessa genomförandakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2 (artikel 9 p. 5 och 6)

ett motsvarande färgfoto.³ Varningstexterna och bilderna finns definierade i bilagor, som kommissionen ska anta genom en delegerad akt. Hälsovarningarna ska även innehålla rökavvänjningsinformation, såsom telefonnummer, e-postadresser eller adresser till webbplatser med avsikten att informera konsumenter om stödprogram för personer som vill sluta röka (artikel 10 p. 1 a och b).

De kombinerade hälsovarningarna ska täcka 65 procent av både den yttre framsidan och baksidan av styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Cylinderformade förpackningar ska uppvisa två kombinerade hälsovarningar på samma avstånd från varandra, och varje hälsovarning ska täcka 65 procent av respektive halva av den rundade ytan. Samma varningstext och motsvarande färgfoto ska visas på båda sidor av styckförpackningen och eventuell ytterförpackning.

Dessa ska återges på den övre kanten av en styckförpackning och eventuell ytterförpackning och placeras på samma led som all annan information på denna yta av förpackningen (tillfälliga undantag från skyldigheten om den kombinerade hälsovarningens placering får tillämpas i medlemsstater där skattemärken eller nationella identifieringsmärken för skatteändamål fortfarande är obligatoriska) (artikel 10 p. 1 d–e).⁴ Dimensionerna på hälsovarningarna som anges i artiklarna 10 ska beräknas i förhållande till den berörda ytan när förpackningen är stängd (artikel 8 p. 5).⁵ Styckförpackningar av cigaretter ska ha en höjd på minst 44 mm och en bredd på minst 52 mm.

De kombinerade hälsovarningarna delas upp i tre uppsättningar på det sätt som framgår av bilaga II och varje uppsättning ska användas ett givet år och ska alternera på årsbasis. Medlemsstaterna ska säkerställa att varje kombinerad hälsovarning som kan användas

³ En av de varningstexter som förtecknas i bilaga I och ett motsvarande färgfoto från bildarkivet i bilaga II.

⁴ I de fall där skattemärket eller det nationella identifieringsmärket för skatteändamål sätts fast vid den övre kanten av en styckförpackning gjord av kartongmaterial, får den kombinerade hälsovarningen som ska återges på den bakre ytan placeras direkt nedanför skattemärket eller det nationella identifieringsmärket. Om en styckförpackning är gjord av mjukt material, får medlemsstaterna tillåta att en rektangulär yta reserveras för skattemärket eller det nationella identifieringsmärket för skatteändamål med en höjd på högst 13 mm mellan paketets övre kant och ytan och den övre änden av de kombinerade hälsovarningarna. De undantag som avses i leden i och ii ska tillämpas i tre år från och med den 20 maj 2016 (p. e i och ii).

⁵ De kombinerade hälsovarningarna ska reproduceras i enlighet med de format och proportioner och den layout och utformning som fastställs av kommissionen i enlighet med punkt 3 f.

under ett givet år i så hög utsträckning som möjligt visas i samma antal på varje varumärke för tobaksvaror (p. 2).⁶⁷

9.1.5 Märkning av andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa – artikel 11

Medlemsstaterna får beträffande andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa medge undantag från skyldigheten att förse dem med informationstexten i artikel 9.2 och de kombinerade hälsovarningar som anges i artikel 10. I detta fall ska varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning av dessa varor utöver den allmänna varning som anges i artikel 9.1 vara försedd med en av de varningstexter som anges i bilaga I. I den allmänna varning som anges i artikel 9.1 ska en hänvisning till den rökavvänjningsinformation som avses i artikel 10.1 b ingå.

Den allmänna varningen ska återges på den mest synliga ytan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning.

Medlemsstaterna ska se till att varje hälsovarning i så hög utsträckning som möjligt visas i samma antal på varje märke av dessa produkter. Varningstexterna ska återges på den näst mest synliga ytan av styckförpackningen och eventuell ytterförpackning.

För styckförpackningar med fällbart lock är den näst mest synliga ytan den yta som blir synlig när förpackningen är öppen (p. 1).

Den allmänna varning som avses i punkt 1 ska täcka 30 procent av den relevanta ytan på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning (p. 2).⁸

Den varningstext som avses i punkt 1 ska täcka 40 procent av den relevanta ytan på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning (p. 3).⁹

⁶ Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 27 för att anpassa de varningstexter som förtecknas i bilaga I till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen och fastställa och anpassa det bildarkiv som avses i punkt 1 a med hänsyn till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen (p. 3 a–b).

⁷ Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa tekniska specifikationer, layout, utformning och form för de kombinerade hälsovarningarna, med beaktande av de olika förpackningsformerna. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2 (p. 4).

⁸ Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med mer än två officiella språk.

Om de hälsovarningar som avses i punkt 1 ska återges på en yta som är större än 150 cm², ska varningarna täcka en yta på 45 cm². Denna yta ska utökas till 48 cm² för medlemsstater med två officiella språk och 52,5 cm² för medlemsstater med mer än två officiella språk (p. 4).

De hälsovarningar som avses i punkt 1 ska uppfylla kraven i artikel 9.4. Texten med hälsovarningarna ska vara parallell med huvudtexten på den yta som reserverats för dessa varningar.

Hälsovarningarna ska omges av en svart ram med en bredd på minst 3 mm och högst 4 mm. Denna ram ska återges utanför den yta som är reserverad för hälsovarningarna (p. 5).¹⁰

Dimensionerna på hälsovarningarna som anges i artiklarna 11 ska beräknas i förhållande till den berörda ytan när förpackningen är stängd (artikel 8 p. 5).

9.1.6 Märkning av rökfria tobaksvaror – artikel 12

Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för rökfria tobaksvaror ska vara försedd med hälsovarningen ”Denna tobaksvara skadar hälsan och är beroendeframkallande” (texten kan komma att ändras med hänsyn till den vetenskapliga utvecklingen). Hälsovarningen ska uppfylla kraven i artikel 9.4. Det vill säga den allmänna varningen och informationstexten ska vara tryckta med typsnittet Helvetica med fet stil i svart på vit bakgrund; för att ta hänsyn till språkkrav får medlemsstaterna bestämma storleken på typsnittet, förutsatt att den typsnittsstorlek som fastställs i nationell rätt säkerställer att den relevanta texten täcker största möjliga andel av den yta som har reserverats för dessa hälsovarningar och återges i centrum på den reserverade ytan, och på räbblöcksformade förpackningar och eventuella ytterförpackningar ska de vara parallella med styckförpackningens eller ytterförpackningens sidokant. Texten med hälsovarningarna ska vara parallell med huvudtexten på den yta som reserverats för dessa varningar. Dessutom ska den återges

⁹ Denna procentandel ska ökas till 45 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 50 procent för medlemsstater med mer än två officiella språk.

¹⁰ Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att upphäva möjligheten att bevilja undantag för en viss kategori av de produkter som avses i punkt 1, om det föreligger en betydande förändring av omständigheterna enligt en rapport från kommissionen gällande den berörda produktkategorin (p. 6).

på de två största ytorna på styckförpackningen och eventuella ytterförpackningar och täcka 30 procent av ytorna på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning (artikel 12 p. 1 och 2).¹¹¹²

Dimensionerna på hälsovarningarna som anges i artiklarna 12 ska beräknas i förhållande till den berörda ytan när förpackningen är stängd (artikel 8 p. 5).

9.1.7 Produktpresentation – artikel 13

Märkningen av styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar eller själva tobaksvaran får inte innehålla någon beståndsdel eller något inslag som marknadsför en tobaksvara eller uppmuntrar till konsumtion av en sådan genom att skapa en felaktig uppfattning om varans egenskaper, hälsoeffekter, risker eller utsläpp. Etiketters får inte innehålla någon information om innehållet av nikotin, tjära eller kolmonoxid i tobaksvaran. Märkningen får heller inte antyda att en viss tobaksvara är mindre skadlig än andra eller syftar till att minska effekten av något skadligt ämne i rök eller har vitaliserande, energigivande, läkande, föryngrande, naturliga, ekologiska egenskaper eller andra hälsomässiga eller livsstilmässiga fördelar (artikel 13 p. 1 a och b).

Märkningen får vidare inte hänvisa till smak, doft, eventuella smaktillsatser eller andra tillsatser eller avsaknaden därav, likna ett livsmedel eller en kosmetisk produkt eller antyda att en viss tobaksvara har förbättrad biologisk nedbrytbarhet eller andra miljöfördelar (artikel 13 p. 1 c–e).

Styckförpackningarna och eventuell ytterförpackning får inte antyda ekonomiska fördelar genom att innehålla tryckta kuponger, erbjudanden om rabatt, gratisutdelning, två varor till priset av en eller liknande erbjudanden (artikel 13 p. 2).¹³

¹¹ Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att anpassa ordalydelsen i den hälsovarning som fastställs i punkt 1 till den vetenskapliga utvecklingen (artikel 12 p. 3).

¹² Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med mer än två officiella språk.

¹³ De beståndsdelar och inslag som är förbjudna enligt punkterna 1 och 2 kan omfatta men är inte begränsade till texter, symboler, namn, varumärken, figurativa eller icke figurativa tecken (artikel 13 p. 3).

9.1.8 Styckförpackningars utseende och innehåll – artikel 14

Styckförpackningar med cigaretter ska vara rätblocksformade och innehålla minst 20 cigaretter. De kan bestå av kartong eller mjukt material och får inte ha en öppning som kan stängas på nytt eller återförslutas efter att den har öppnats för första gången, annat än ett vikbart lock (flip-top) och ett fällbart lock som är fastsatt på en ask. När det gäller förpackningar med vikbart lock (flip-top) och ett fällbart lock, får locket endast vara fäst bak till på styckförpackningen.

Styckförpackningar med rulltobak ska vara rätblocksformade eller cylinderformade eller ha formen av en påse och innehålla tobak som inte väger mindre än 30 gram (artikel 14 p. 1 och 2).

9.2 Nuvarande nationell reglering

9.2.1 Tobakslagens reglering

Varningstexter m.m.

Förpackning till tobaksvara som är avsedd att i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenterna inom landet ska i den utsträckning och på det sätt som regeringen föreskriver förses med texter och illustrationer som upplyser om de hälsorisker som är förbundna med bruk av tobak och om rökavvänjning (varningstexter), deklARATION som upplyser om skadliga ämnen som tobaksvaran innehåller eller ger upphov till (innehållsdeklARATION) och uppgifter för att säkerställa identifikation av platsen och tiden för tobaksvarans tillverkning. Regeringen får överlämna åt en myndighet att meddela sådana föreskrifter (9 § p. 1–3 första stycket och 9 § andra stycket). Texter, namn, varumärken och figurativa eller andra märken som ger intryck av att en viss tobaksvara är mindre skadlig än andra får inte användas på förpackningar till tobaksvaror (9 a §). Tillverkaren eller importören svarar för att förpackning till tobaksvara förses med varningstexter och innehållsdeklARATION (10 §). En tobaksvara får inte i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenterna inom landet, om den saknar varningstexter eller innehållsdeklARATION eller om text eller deklARATION är uppenbart oriktig (11 §).

Styckförsäljning

Tobaksvaror som säljs till konsumenter får inte tillhandahållas i form av lösa cigaretter eller i förpackningar om färre än 19 cigaretter (12 b §).

9.2.2 Delegation

9 § tobakslagen reglerar texter och illustrationer som upplyser om de hälsorisker som är förbundna med bruk av tobak och om rökavvänjning (varningstexter). Enligt 2 § tobaksförordningen har regeringen genom bemyndigande överlämnat åt Folkhälsomyndigheten att meddela föreskrifter om varningstexter och innehållsdeklaration på förpackningar till tobaksvaror enligt 9 § tobakslagen.

9.2.3 Regleringen i Folkhälsomyndighetens föfattningssamling (FoHMFS 2014:9)

Varningstexter och innehållsdeklaration på tobaksvaror som är avsedda att rökas

Vad gäller varningstexter på tobaksvaror som är avsedda att rökas ska enligt 1 § varningstexter finnas på varje förpackning till en sådan vara som är avsedd att i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenter inom landet. Detsamma gäller alla yttre omslag som förekommer vid detaljförsäljning av varan med undantag av genomskinliga ytteromslag. Enligt 2 § ska varje förpackning och dess yttre omslag enligt 1 § – på förpackningens och ytteromslagets mest synliga yta – ha en av följande varningstexter: ”Rökning dödar” eller ”Rökning skadar allvarligt dig själv och personer i din omgivning”. Denna varningstext ska täcka minst 30 procent av utsidan av den yta på vilken den trycks. När det gäller förpackningar för andra varor än cigaretter, där den mest synliga ytan är större än 75 cm², ska ytan för varningstexten vara minst 22,5 cm². Texterna ska alternera så att var och en av dem förekommer regelbundet och vara utformade enligt bestämmelserna i 7 och 8 §§ samma föreskrift. Enligt 3 § ska utöver den text som anges i 2 §, varje förpackning och dess yttre omslag enligt 1 § (på förpackningens och ytteromslagets andra mest synliga yta) ha en kompletterande varningstext från en

särskild i författningen angiven förteckning (Förteckning 1). Denna varningstext ska täcka minst 40 procent av utsidan av den yta på vilken den trycks. När det gäller förpackningar för andra varor än cigaretter, där den andra mest synliga ytan är större än 75 cm², ska ytan för varningstexten vara minst 22,5 cm². Texterna ska alternera så att var och en av dem förekommer regelbundet. Texterna ska vara utformade enligt bestämmelserna i 7 och 8 §§ samma föreskrift.

Enligt 5 § ska uppgifter om halten av tjära (icke vattenhaltigt, nikotinfritt rökkondensat), nikotin (nikotinhaltiga alkaloider) och kolmonoxid i cigarettrök tryckas på en av cigarettförpackningens sidor. Innehållsdeklarationen ska täcka minst 10 procent av den yta där den trycks och vara utformad enligt bestämmelserna i 7 och 8 §§. Halterna ska mätas enligt 9 §.

Varningstext på tobaksvaror som inte är avsedda att rökas

Vad gäller varningstext på tobaksvaror som inte är avsedda att rökas ska enligt 4 § varningstext finnas på varje förpackning till en sådan vara som är avsedd att i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenterna inom landet. Detsamma gäller alla yttre omslag som förekommer vid detaljförsäljning av varan med undantag av genomskinliga ytteromslag. Varje förpackning och dess yttre omslag ska, på förpackningens och ytteromslaget mest synliga yta, ha följande varningstext: "Denna tobaksvara kan skada din hälsa och är beroendeframkallande". Denna varningstext ska täcka minst 30 procent av utsidan av den yta på vilken den trycks. När det gäller förpackningar, där den mest synliga ytan är större än 75 cm², ska ytan för varningstexten vara minst 22,5 cm². Texten ska vara utformad enligt bestämmelserna i 7 och 8 §§ samma föreskrift.

Märkningens utformning

De varningstexter och den innehållsdeklaration som avses i 2–5 §§ ska vara tydliga och lätt läsbara samt avfattade på svenska, tryckas med typsnittet Helvetica i fet stil, tryckas med en typsnittstorlek som innebär att texten täcker största möjliga andel av det område som reserverats för den. De ska tryckas med gemener, med undantag av första bokstaven i varje mening, i svart mot vit bakgrund och

centreras på den yta där texten trycks. De ska vidare placeras parallellt med förpackningens övre kant samt omges av en svart ram som är minst 3 mm och högst 4 mm bred, utan att ramen inkräktar på det område som reserverats för varningstexten eller innehållsdeklarationen. Kraven på placering och inramning gäller inte den varningstext som avses i 4 § (7 §). Enligt 8 § får de varningstexter och den innehållsdeklaration som avses 2–5 §§ inte tryckas på förpackningens högstapismärkning, skattemärke eller motsvarande eller på ett genomskinligt ytteromslag. De får inte heller kunna avlägsnas eller utplånas, döljas, skymmas eller avbrytas av något annat skriftligt eller bildmässigt inslag eller när förpackningen öppnas. När det gäller andra varor än cigaretter, får texterna fästas på förpackningarna med hjälp av klistermärken, under förutsättning att dessa inte kan avlägsnas.

Särskilt om märkningen av snus och tuggtobak

Snus och tuggtobak är tobaksvaror och omfattas därmed av tobakslagen (1993:581) och reglerna om märkning som har presenterats ovan. Enligt 3 § livsmedelslagen (2006:804) jämställs dock snus och tuggtobak med livsmedel och omfattas därför även av reglerna om livsmedel. Utöver bestämmelserna om varningstexter som redovisats ovan finns ytterligare reglering i anslutning till livsmedelslagen i livsmedelsförordningen (2006:813) och i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2012:6) om snus och tuggtobak.

I Livsmedelsverkets föreskrifter om snus och tuggtobak regleras märkningen av snus och tuggtobak.

Märkningsuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna. De ska vara lätta att förstå, väl synliga, klart läsbara och beständiga (8 §).

Förpackningar med snus och tuggtobak som säljs direkt till konsument ska märkas med följande uppgifter. Varans beteckning, snus eller tuggtobak. Varumärke, märkesnamn eller fantasinamn får inte användas i stället för varans beteckning.

De ska även märkas med uppgift om nettokvantitet i gram, tillverkningsdag, förvaringsanvisning, om förvaringen har betydelse för hållbarheten och namn eller firmanamn på och adress till tillverkaren, förpackaren eller säljaren. Adressen får ersättas med ett telefonnummer inom Sverige (9 §).

9.3 Vilka ändringar behöver göras i den nationella lagstiftningen?

9.3.1 Inledning

Av utredningens direktiv framgår att utredningen ska analysera hur tobaksproduktdirektivet förhåller sig till tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. I kapitel 3 har utredningen redovisat bakgrunden till grundlagsproblematiken och i kapitel 5 gör vi bedömningen att ett införande av tobaksproduktdirektivets bestämmelser om varningstexter och kombinerade hälsovarningar, inte står i strid med den svenska grundlagsregleringen.

Det uttalade syftet med förslaget att kombinera text och bild och att låta varningen täcka stora delar av förpackningens yta är att varningen ska bli mer effektiv (se ingressens p. 25). Eftersom text och bild ska presenteras i ett sammanhang måste innehållet också bedömas i ett sammanhang i förhållande till kravet på saklighet.

De varningstexter som är presenterade är till sin ordalydelse i stort sett identiska med vad som redan gäller i dag. Bildbiblioteket, som presenterats i den tilläggsakt som just nu är föremål för beredning (amending Annex II to Directive 2014/40/EU of the European Parliament and of the Council by establishing the library of picture warnings to be used on tobacco products), är nytt i förhållande till vad som finns i dag.

Enligt utredningens uppfattning står det klart att bilderna tydligt utformats för att förstärka innebörden i de varningstexter som de ska kombineras med. Även om sakinformationen – exempelvis att rökning dödar – är underbyggd och korrekt, förstärks innebörden av texten genom användandet av bilderna på ett sätt som inte är helt oproblemiskt. Flera av de bilder som lagts fram i tilläggsakten och som ska kombineras med varningstexterna är tillrättalagda. Samtidigt är det viktigt att varningsbudskapet förstärks så att hälsovarningarna får den ur folkhälsoaspekten viktiga, avhållande effekt som direktivet har avsett. Just kombinationen av text och bild är väsentlig för att uppnå en sådan effekt.

9.3.2 Reglering av hälsovarningar

Vårt förslag och vår bedömning: Direktivets hälsovarningar och kombinerade hälsovarningar ska genomföras genom att regeringen i tobaksförordningen bestämmer om den närmare utformningen av dessa. Delegationen till Folkhälsomyndigheten ska upphöra. Andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa ska vara undantagna från kravet på informationstexter och kombinerade hälsovarningar.

Folkhälsomyndigheten och kommunerna ska även fortsättningsvis ha ansvaret för tillsyn över hälsovarningar och ska även ha tillsyn över kombinerade hälsovarningar.

I avsnitt 5.2 redovisar vi vår bedömning att det är förenligt med tryckfrihetsförordningen att ställa ett krav på att tobaksvaror för rökning ska vara försedda med kombinerade hälsovarningar och täcka 65 procent av både den yttre framsidan och baksidan av styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Cylinderformade förpackningar ska uppvisa två kombinerade hälsovarningar på samma avstånd från varandra, och varje hälsovarning ska täcka 65 procent av respektive halva av den rundade ytan. Med dagens reglering täcks 30 respektive 40 procent av fram och baksidan. Även övriga bestämmelser i direktivet som reglerar varningstexter har delvis skärpts i förhållande till nuvarande nationella regler. Det ankommer på Sverige att, med utgångspunkt i de kataloger som för närvarande håller på att införas genom en delegerad akt, genomföra en reglering av hur kombinationen av text och bild ska vara utformade. Som det ser ut i dag ges regeringen ett bemyndigande vilket enligt 2 § 1 tobaksförordningen delegeras till Folkhälsomyndigheten. Varningstexterna har ända sedan 1970-talet reglerats på myndighetsnivå. Som redovisats i kapitel 3 har delegationen av varningstexternas innehåll till myndighet ifrågasatts redan tidigare av Lagrådet. I och med att de kombinerade hälsovarningarna nu innehåller såväl text- som bildelement och dessutom upptar en mycket stor yta på vissa av tobaksförpackningarna kan det hävdas att frågan om varningarna nu är än mer känslig ur ett grundlagsperspektiv. Det är då lämpligare att den nationella regleringen av kombinerade hälsovarningar, dvs. kombinationen av text och bild, inte delegeras till myndighet. Att regleringen ligger kvar hos rege-

ringen kan också komma att underlätta vid kommande diskussioner om varningarnas framtida utformning.

Genom att i förordning slå fast att märkningen ska vara på svenska tydliggörs den reglering som tidigare fanns i Folkhälsomyndighetens föreskrifter.

Enligt artikel 9 i direktivet kan regeringen välja om förpackningarna för tobaksvaror för rökning ska vara försedd med antingen den allmänna varningen ”Rökning dödar – Sluta nu” eller ”Rökning dödar”. Med hänsyn till den diskussion som kan föras ur ett grundlagsperspektiv om det opinionsbildande inslaget i hälsovarningarna – se avsnitt 5.2 – förordar vi att den mer neutrala texten ”Rökning dödar” kommer till användning.

Enligt artikel 10.1.b och 11.1 i tobaksproduktdirektivet ska hälsovarningar på tobaksvaror för rökning innehålla rökavvänjningsinformation, såsom telefonnummer, e-postadresser eller adresser till webbplatser med avsikten att informera konsumenter om stödprogram för personer som vill sluta röka. En av de varningstexter som enligt Folkhälsomyndighetens föreskrifter i dag ska användas på förpackningar till dessa produkter innehåller sådan rökavvänjningsinformation genom att hänvisa till Sluta röka-linjen. Sluta röka-linjen drivs av Centrum för epidemiologi och samhällsmedicin inom Stockholms läns landsting i samarbete med Karolinska Institutet. Verksamheten finansieras huvudsakligen med statliga medel och Folkhälsomyndigheten är ansvarig myndighet. Det förefaller lämpligt att den rökavvänjningsinformation som i framtiden ska tryckas på förpackningar till tobaksvaror för rökning även hänvisar till Sluta röka-linjen. En skillnad mot i dag blir att den informationen finns på fler förpackningar. Det är en trolig utveckling, som får bevakas särskilt, att detta ökar belastningen på Sluta röka-linjen.

Enligt artikel 11.1 i direktivet har medlemsstaterna en möjlighet att införa undantag från skyldigheten att förse andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa med informationstexter och kombinerade hälsovarningar. I de föreskrifter om varningstexter som Folkhälsomyndigheten i dag har meddelat finns inte motsvarande särreglering för vissa tobaksvaror. Av direktivet framgår att om en medlemsstat väljer att utnyttja möjligheten till undantag ska de undantagna varorna i stället förseas med en allmän varning och varningstexter som ska täcka viss del av förpackningen.

För att de kombinerade hälsovarningarna ska få någon egentlig effekt måste förpackningarna vara utformade på ett sådant sätt att det samlade budskapet framgår tydligt. Till skillnad från exempelvis cigaretter är förpackningarnas utformning inte reglerad för dessa tobaksvaror och det förekommer styckförsäljning av exempelvis cigarrer. Det är förenat med betydande praktiska svårigheter att få en ändamålsenlig effekt av en kombinerad hälsovarning på en cylindrisk styckförpackning. Direktivets utgångspunkt är vidare att målgruppen för dessa varor är en annan än den som direktivet främst tar sikte på, nämligen ungdomar. Sammantaget finns det därför skäl att i stället för kombinerade hälsovarningar bibehålla hälsovarningar som bara består av text för dessa tobaksprodukter.

En ordning som innebär att vissa hälsovarningar regleras i förordning och vissa genom myndighetsföreskrifter blir onödigt över-skådlig och komplicerad. Det är därför lämpligt att även hälso-varningar som inte utgör kombinationer av text och bild och som ska användas för andra tobaksprodukter än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa regleras av regeringen i förordning med beaktande av de krav som uppställs i direktivet. Det innebär alltså att Folkhälsomyndigheten inte heller fortsättningsvis ska reglera hälsovarningar för exempelvis andra tobaksvaror för rökning eller för snus, utan att detta bör ankomma på regeringen.

Även om Folkhälsomyndigheten inte längre bör utforma innehållet i varningarna bör myndigheten fortsatt ha den centrala tillsynen över hälsovarningar enligt 19 § tobakslagen och den omedelbara tillsynen över att denna lag och anslutande föreskrifter följs bör även fortsättningsvis utövas av kommunen enligt 19 a §.

9.3.3 Reglering av produktpresentation

Vårt förslag och vår bedömning: Märkningen av tobaksvarors förpackningar eller själva varan ska inte få hänvisa till smak, doft, smaktillsatser eller andra tillsatser.

Direktivets förbud mot att marknadsföra en tobaksvara på visst sätt eller mot att antyda att en tobaksvara är mindre skadlig än andra, liknar ett livsmedel eller kosmetisk produkt eller har miljöfördelar i övrigt är genomförd genom befintliga bestämmelser i tobakslagen och i marknadsföringslagen.

I märkningsdirektivet föreskrevs att texter, namn, varumärken och figurativa eller andra märken som ger intrycket att en viss tobaksvara är mindre skadlig än andra inte får användas på tobaksvarors förpackningar. Någon svensk motsvarande reglering fanns inte inför införlivandet av det direktivet. En ny paragraf infördes i 9 a § tobakslagen (då i 14 b §).

Texter, namn, varumärken och figurativa eller andra märken som ger intryck av att en viss tobaksvara är mindre skadlig än andra får således inte användas på förpackningar till tobaksvaror. Bestämmelsen gäller såväl förbud mot att använda texter och namn på tobaksförpackningar som ger intryck av att den skulle vara mindre farlig som att använda varumärken som ger sådana associationer. Även bilder som avser att förmedla ett budskap om att tobaksvaran skulle vara mindre farlig omfattas av förbudet. "Låg tjärhalt, light, ultra light, svag, lätt och mild", är exempel på texter eller uttryck som kan vara en del av ett varumärke och som därmed inte är tillåtna att trycka på tobaksförpackningar (se Socialdepartementets promemoria den 14 december 2001, S2001-11158-FH, och prop. 2001/02:162 s. 20 f. och 23).

Av bestämmelsen i 14–14 b §§ tobakslagen framgår begränsningar i möjligheterna att marknadsföra tobaksvaror till konsumenter.

Enligt tobaksproduktdirektivets artikel 13 (punkten 1 a) får märkningen av en tobaksvara inte innehålla inslag som marknadsför varan eller uppmuntrar till konsumtion genom att skapa felaktig uppfattning om varans egenskaper, hälsoeffekter, risker eller utsläpp. Regleringen står väl i överensstämmelse med de marknadsföringsregler som redan gäller enligt svensk rätt. Enligt vår bedömning behövs inga ytterligare lagstiftningsåtgärder för att tillgodose direktivets krav i den delen. Detsamma får anses gälla direktivets krav att märkningen inte får innehålla inslag som liknar ett livsmedel eller en kosmetisk produkt samt antyder miljöfördelar (punkterna 1 d och 1 e) samt att styckförpackningar inte får antyda ekonomiska fördelar genom olika typer av ekonomiska erbjudanden (artikel 13 punkten 2).

Av bestämmelsen i artikel 13 punkten 1 b framgår att märkningen inte får presenteras på ett sätt som antyder att en tobaksvara är mindre farlig eller har hälsomässiga eller livsstilmässiga fördelar. Det exemplifieras i ingressen punkten 27 med att uttryck som "låg tjärhalt", "mild", "light" m.m. I den delen överensstämmer direkti-

vets bestämmelse enligt utredningens uppfattning med den nuvarande regleringen i 9 a § tobakslagen. Inte heller här är det alltså nödvändigt med författningsändringar för att genomföra direktivets krav.

I artikel 13 punkten 1 c framgår att hänvisning till smak, doft, eventuell smaktillsats eller andra tillsatser inte får förekomma. Bestämmelsen måste ses mot bakgrund av förbudet mot tobaksvaror med karakteristisk smak (se kapitel 8). Tobakslagens nuvarande bestämmelser om produktpresentation måste justeras för att anpassas till de nya presentationskraven. I det sammanhanget noterar utredningen att frågan om vilka ingredienser som ska finnas i snus är en fråga som vi ska hantera i utredningens slutbetänkande. Beroende på bedömningen i den delen kan det finnas anledning att återkomma till hur produktpresentationen av snus lämpligast bör utformas. För närvarande undantas dock inte snus från de bestämmelser som vi nu föreslår. Även beträffande snus är det alltså enligt direktivet inte tillåtet att vid produktpresentationen hänvisa till smak, doft, eventuell smaktillsats eller andra förbjudna tillsatser.

9.3.4 Reglering av styckförpackningar

Vårt förslag och vår bedömning: En styckförpackning med cigaretter ska innehålla minst 20 cigaretter.

En styckförpackning med rulltobak ska innehålla tobak som inte väger mindre än 30 gram.

Regeringen får meddela föreskrifter som reglerar utformningen av styckförpackningar för cigaretter och rulltobak.

I 12 b § tobakslagen stadgas i dag att tobaksvaror som säljs till konsumenter inte får tillhandahållas i form av lösa cigaretter eller i förpackningar om färre än 19 cigaretter. Tobaksproduktdirektivet uppställer ett krav på att en styckförpackning med cigaretter ska innehålla minst 20 cigaretter, vilket innefattar ett förbud mot styckförsäljning, och att en styckförpackning med rulltobak ska innehålla tobak som inte väger mindre än 30 gram. Tobakslagens regler bör justeras i enlighet med de uppställda kraven.

I artikel 14.2 uppställs krav på utformningen av styckförpackningar för cigaretter och rulltobak. Dessa krav är tämligen detalje-

rade och bör lämpligen införlivas i svensk rätt genom en bestämmelse i tobaksförordningen. Något behov av att ge Folkhälsomyndigheten befogenhet att meddela ytterligare föreskrifter på detta område har inte framkommit.

9.3.5 Cigarettförpackningar ska inte längre förses med en innehållsdeklaration

Vårt förslag: Uppgifter om halten av tjära, nikotin och kolmonoxid i cigaretter ska inte längre tryckas på cigarettförpackningar. Bestämmelserna om innehållsdeklaration i tobakslagen och tobaksförordningen ska därför upphävas.

Enligt 9 § första stycket 2 tobakslagen ska förpackning till tobaksvara som är avsedd att i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenter inom landet i den utsträckning och på det sätt som regeringen föreskriver förses med en innehållsdeklaration. Regeringen har med stöd i 9 § andra stycket tobakslagen och 2 § 1 tobaksförordningen bemyndigat Folkhälsomyndigheten att anta närmare föreskrifter om innehållsdeklaration på förpackningar till tobaksvaror. Enligt de nuvarande föreskrifterna från Folkhälsomyndigheten ska uppgifter om halten av tjära, nikotin och kolmonoxid i cigarettrök tryckas på en av cigarettförpackningens sidor. Folkhälsomyndighetens föreskrift har sin förebild i artikel 5 i märkningsdirektivet.

Tobaksproduktdirektivet ställer, till skillnad mot märkningsdirektivet, inte något krav på att tobaksvaror ska förses med innehållsdeklaration. Tvärtom anges i artikel 13.1.c att märkningen på förpackningar till tobaksvaror inte får innehålla någon hänvisning till tillsatser. De nuvarande kraven på innehållsdeklarationer i Folkhälsomyndighetens föreskrifter tar dock inte sikte på tillsatser utan på utsläpp från cigaretter. I artikel 13.1.a tobaksprodukt-direktivet anges emellertid uttryckligen att etiketter på förpackningar till tobaksvaror inte får innehålla någon information om innehållet av nikotin, tjära eller kolmonoxid. Det är just utsläpp av dessa ämnen som i dag ska anges i en innehållsdeklaration på cigarettförpackningar.

När det gäller den närmare betydelsen av bestämmelsen i artikel 13.1.a i direktivet om att etiketter inte får innehålla information om innehållet av nikotin, tjära eller kolmonoxid så förefaller det rimligt att förbudet tar sikte på att det inte bara är etiketter, utan hela förpackningen, som inte får märkas med någon information om innehållet av de aktuella ämnena. Vidare bör stadgandet uppfattas som att det är halten av nikotin, tjära, och kolmonoxid som inte får anges på förpackningen, och att det i och för sig får anges att varan innehåller dessa ämnen. Anledningen till förbudet mot att ange halterna av nikotin, tjära och kolmonoxid förefaller, mot bakgrund av vad som i övrigt anges i artikel 13.1.a i tobaksprodukt-direktivet samt i direktivskäl 27, vara att ett angivande dessa kan vara vilseledande för konsumenter eftersom produkter med lägre halter av ämnena skulle kunna uppfattas som mindre skadliga.

EU-rätten ställer alltså inte längre upp något krav på att förpackningar till tobaksvaror ska förses med en innehållsdeklaration. Om Sverige nationellt skulle besluta att ha kvar kravet på att cigarettförpackningar ska förses med en innehållsdeklaration så skulle deklarationen inte längre få ange halten av nikotin, tjära och kolmonoxid. Det är då tveksamt om innehållsdeklarationen skulle ha något egentligt värde. Vidare har de nuvarande föreskrifterna om innehållsdeklaration bl.a. till syfte att lyfta fram de hälsofarliga ämnen som en tobaksvara innehåller eller ger upphov till. Bestämmelserna i tobaksproduktdirektivet om märkning av förpackningar till tobaksvaror syftar i stället till att lyfta fram varornas hälsofarlighet i sig. Syftet med direktivbestämmelserna får därför enligt vår mening närmast uppfattas som att de nya bestämmelserna om hälsovarningar är avsedda att ersätta de nuvarande bestämmelserna om innehållsdeklaration. Bestämmelserna om innehållsdeklaration i tobakslagen och tobaksförordningen bör därför upphävas.

Följden av att bestämmelserna om innehållsdeklaration upphävs är att det inte längre är ett krav att tobaksvaror som ska säljas till konsumenter förses med en innehållsdeklaration. Det står i och för sig fritt för tillverkare och importörer att frivilligt förse förpackningar med tobaksvaror med en innehållsdeklaration. En sådan innehållsdeklaration måste dock uppfylla direktivets krav på märkning av förpackningar till tobaksvaror (produktpresentation), och får alltså bl.a. inte hänvisa till tillsatser (artikel 13.1.c) eller innehålla information om innehållet av nikotin, tjära eller kolmonoxid

(artikel 13.1.a). Vi har i avsnitt 9.3.3 föreslagit hur direktivets bestämmelser i de delarna ska genomföras nationellt.

En fråga i sammanhanget är hur konsumenters intresse av att veta vad produkten innehåller kan tillgodoses. Bestämmelserna om produktpresentation tar sikte på märkningen av förpackningar till tobaksvaror. Tillverkare och importörer har därför möjlighet att på andra sätt än genom sådan märkning informera konsumenter om innehållet. Exempelvis kan tillverkare och importörer hålla sådan information tillgänglig på sina webbplatser eller på särskilda informationsblad. Konsumenter kan också få information om innehållet i tobaksvaror på Folkhälsomyndighetens webbplats, eftersom myndigheten har en skyldighet att där offentliggöra de rapporter om vilka ingredienser som en tobaksvara innehåller och som tillverkare och importörer har lämnat in (se avsnitt 7.3.4). Det kommer alltså att finnas goda möjligheter för konsumenter att, även med de ändringar som vi nu föreslår, få reda på vad olika tobaksvaror innehåller.

10 Gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror

10.1 Bestämmelserna i artikel 18 i tobaksproduktdirektivet

Tobaksproduktdirektivet innehåller bestämmelser om gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror till konsumenter. *Gränsöverskridande distansförsäljning* definieras i artikel 2.34 i tobaksproduktdirektivet som distansförsäljning till konsumenter, där konsumenten vid tidpunkten för beställningen av produkten från ett återförsäljningsställe befinner sig i en annan medlemsstat än den medlemsstat eller det tredjeland där det återförsäljningsstället är etablerat. Genom artikel 18 ges medlemsstaterna en möjlighet att införa antingen ett förbud mot gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror till konsumenter eller en skyldighet för återförsäljningsställen som avser att bedriva gränsöverskridande försäljning till konsumenter att registrera sig.

För det fall en medlemsstat väljer att införa en registreringskyldighet för återförsäljningsställena, ska registrering av företagets namn och permanenta adress, tillsammans med verksamhetens startdatum och adress till de webbplatser som används för försäljningen, ske hos behöriga myndigheter i den medlemsstat där återförsäljningsstället är etablerat och i den medlemsstat där de faktiska eller potentiella konsumenterna befinner sig. Direktivet ställer även krav på hur återförsäljningsstället kontrollerar åldern på köparna, vilket ska ske genom ett datasystem som entydigt bekräftar konsumentens ålder, och på hanteringen av personuppgifter. Vidare får den medlemsstat som är destinationsland för tobaksvaror kräva att återförsäljaren utser en fysisk person som ansvarar för att kontrollera att tobaksvarorna, innan de når konsumenten, är förenliga med de nationella bestämmelserna där, om en sådan kontroll är

nödvändig för att säkerställa och lättare kontrollera att bestämmelserna följs. Konsumenterna ska också ha tillgång till en förteckning över vilka återförsäljningsställen som registrerats.

Det övergripande syftet med bestämmelserna om gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror är enligt punkten 33 i ingressen till tobaksproduktdirektivet att försvåra tillgången till tobaksvaror som inte är förenliga med direktivet och att minska risken för att ungdomar skulle kunna få tillgång till tobaksvaror.

10.2 Nuvarande nationell reglering

10.2.1 Tobakslagen

Av 12 c § första stycket tobakslagen framgår att en näringsidkare inte får tillhandahålla tobaksvaror för försäljning till konsumenter utan att först ha anmält försäljningen till den kommun där försäljningen ska ske. Denna anmälningsskyldighet gäller uppenbarligen försäljning i tobaksaffärer, livsmedelsbutiker och restauranger, men även t.ex. vid ambulerande torgförsäljning. Folkhälsomyndigheten anger på sin webbplats att anmälan vid distansförsäljning inom Sverige inte är reglerad, men i brist på annan vägledning görs anmälan lämpligast till någon av de större kommunerna alternativt till den kommun i Sverige där företaget har sitt säte.

Var anmälan om tobaksförsäljning ska ske bestäms, enligt den ovan angivna bestämmelsen, alltså av *var försäljningen ska ske*. Bestämmelsen förefaller utgå från att försäljningen av tobaksvaror sker med både säljare och konsument närvarande samtidigt på den plats där säljaren har sitt verksamhetsställe. I det fallet står det helt klart var försäljningen äger rum. Det är inte lika självklart var försäljningen ska anses ha skett vid distansförsäljning, när alltså säljare och konsument befinner sig på olika ställen. Det finns omständigheter som talar för att försäljningen bör anses ske där konsumenten befinner sig. Kan en konsument köpa en tobaksvara där han eller hon befinner sig, exempelvis genom att göra en beställning via Internet och hämta ut det beställda paketet på sitt lokala postkontor, så borde säljaren rimligtvis anses tillhandahålla tobaksvaror till konsumenten på den plats där konsumenten befinner sig. Det står också klart, enligt 11 § tobakslagen, att tobaksvaror som i näringsverksamhet tillhandahålls konsumenterna inom landet måste

ha hälsovarningar som är författade på svenska. Försäljningen behöver emellertid inte nödvändigtvis anses ske i Sverige bara för att konsumenter som befinner sig i Sverige genom försäljningen tillhandahålls tobaksvaror.

Det kan i detta sammanhang också noteras att det i 12 a § tobakslagen har införts en särbestämmelse om kontroll av åldern på personer som försöker köpa tobaksvaror. Enligt grundbestämmelsen i 12 § första stycket tobakslagen får tobaksvaror inte säljas eller på annat sätt lämnas ut i näringsverksamhet till den som inte har fyllt 18 år. Den som lämnar ut tobaksvaror ska vidare förvissa sig om att mottagaren har uppnått nämnda ålder. Genom stadgandet i 12 a § tobakslagen slås uttryckligen fast att tobaksvaror som säljs till konsumenter ska tillhandahållas på ett sådant sätt att det går att kontrollera mottagarens ålder, och att detta bl.a. även gäller för försäljning genom automat, via postorder eller liknande. Skyldigheten att kontrollera mottagarens ålder gäller alltså även för distansförsäljning av tobaksvaror från utlandet.

Det är i första hand kommunen som är ansvarig för tillsynen över att försäljningen av tobaksvaror följer de regler som gäller för handel med sådana varor (19 a § första stycket 3 tobakslagen). Vid utövandet av sin tillsyn har kommunen tillgång till ett antal administrativa åtgärder. Dessa åtgärder omfattar att utfärda föreläggande eller förbud, med eller utan vite (20 § tobakslagen), varning eller försäljningsförbud (20 a § tobakslagen) samt att omhänderta tobak (21 § tobakslagen). Vidare har kommunen rätt att få de upplysningar som behövs för myndighetens tillsyn (22 § tobakslagen) och att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som berörs av tobakslagen (23 § tobakslagen). Att bedriva försäljning av tobaksvaror utan att först ha anmält försäljningen till kommunen är också straffbelagt genom bestämmelsen i 27 § tobakslagen. Brottet, olovlig tobaksförsäljning, har en straffskala som omfattar böter eller fängelse i högst sex månader.

10.2.2 Lagen om tobaksskatt

I lagen (1994:1563) om tobaksskatt (LTS) finns bestämmelser om punktskatt på tobaksvaror. Punktskatten omfattar enligt 1 § LTS cigaretter, cigarrer, cigariller och röktobak, men även snus och tugg-

tobak. Lagen innehåller särskilda bestämmelser om distansförsäljning av tobaksvaror. Bestämmelserna i LTS är i stora delar baserade motsvarande bestämmelser i punktskattedirektivet.

Enligt 16 § första stycket LTS är det fråga om distansförsäljning om någon som inte bedriver självständig ekonomisk verksamhet förvärvar beskattade tobaksvaror och varorna transporteras hit från ett annat EU-land av säljaren eller av någon annan för säljarens räkning. Vid sådan distansförsäljning är säljaren skattskyldig för varorna. Det finns vidare bestämmelser om att säljaren måste ställa säkerhet för betalning av skatten på de varor som sänds från det andra EU-landet (16 § andra stycket LTS) och att säljaren ska företrädas av en representant som är etablerad i Sverige och som godkänts av Skatteverket (16 a § LTS). Dessa bestämmelser innebär alltså i praktiken en skyldighet för distansförsäljaren att registrera sig hos Skatteverket. Om distansförsäljning av tobaksvaror sker vid endast ett enstaka tillfälle, är det enligt 16 b § LTS tillräckligt att säljaren innan varorna avsänds anmäler sig till Skatteverket och ställer säkerhet för skatten på varorna.

Om säljaren inte har ställt säkerhet för skatten i Sverige är, enligt 16 c § LTS, den som tar emot tobaksvaror som avsänts till Sverige skattskyldig i stället för säljaren.

Bestämmelserna om distansförsäljning är inte tillämpliga på snus och tuggtobak. För dessa tobaksprodukter gäller i stället en nationell svensk modell. Beträffande snus, som inte får säljas i övriga EU-länder, innebär den svenska modellen att beställaren blir skattskyldig för tobaksskatt i egenskap av importör av tobaksvaran (37 och 39 §§ LTS).

Lagen (1998:506) om punktskattekontroll av transporter m.m. av alkoholvaror, tobaksvaror och energiprodukter (LPK) innehåller bestämmelser om kontroll av bl.a. yrkesmässiga vägtransporter av punktskattepliktiga varor. Lagen innehåller omfattande befogenheter för Tullverket att kontrollera transporterade punktskattepliktiga varor (2 kap. 1 § LPK) och omhändertaga dem, om de krav för transporten som uppställs i lagen inte är uppfyllda (2 kap. 9 § LPK).

10.3 Vilka ändringar behöver göras i den nationella lagstiftningen?

10.3.1 Förbud eller registreringskyldighet

Vår bedömning: Det finns för närvarande inte skäl att införa ett förbud mot gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror.

Tobaksproduktdirektivets krav på registrering av distansförsäljning får anses uppfyllda genom anmälnings- och registreringsförfarandet i tobakslagen (1993:581) och i lagen (1994:1563) om tobaksskatt.

Artikel 18 i tobaksproduktdirektivet anvisar två alternativa vägar för medlemsstaterna att hantera den gränsöverskridande distansförsäljningen av tobaksvaror: antingen förbjuder medlemsstaten sådan försäljning eller också inför medlemsstaten en registreringskyldighet för sådana försäljare.

En reglering av gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror bör ta sin utgångspunkt i hur direktivbestämmelsens syften – att försvåra tillgången till tobaksvaror som inte är förenliga med direktivet och att minska risken för att ungdomar skulle kunna få tillgång till tobaksvaror – effektivast kan uppnås. En bedömning av denna fråga förutsätter kunskap om hur internethandel med tobak ser ut i dag, bl.a. storleken på marknaden. Ytterligare relevanta faktorer är hur effektivt det nuvarande regelverket är för att ta hand om dessa frågor och hur marknadens aktörer följer regelverket.

Viss ledning om marknadens storlek ger följande statistik från Tullverket, som visar hur många distansförsålda cigaretter som verket har omhändertagit under senare år:

Tabell 10.1 Av Tullverket omhändertagna distansförsålda cigaretter

År	Antal (st)
2007	932 240
2009	166 860
2011	158 120

Den mängd cigaretter som tullen har omhändertagit framstår som tämligen liten. Det är emellertid oklart hur stort mörkertalet är.

Som angetts i avsnitt 10.2.2 ovan, innehåller LTS bestämmelser som innebär att det i första hand är säljaren som är skattskyldig vid distansförsäljning av tobaksvaror från utlandet. Denna skattskyldighet innebär att säljaren måste registrera sig hos Skatteverket innan varorna skickas från säljarens land. Enligt uppgifter från Skatteverket finns det i dag inte något företag som är registrerat för distansförsäljning av tobaksvaror från andra länder. Med hänsyn till att tullen trots detta varje år omhändertar en viss mängd cigaretter som distansförsålts från utlandet förefaller regelefterlevnaden på marknaden vara dålig.

Ytterligare statistik om den aktuella marknaden finns genom en kartläggning som Centraförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning, CAN, gjort på regeringens uppdrag. CAN har, inom ramen för ett projekt kallat Monitorprojektet, kartlagt utvecklingen av den totala alkoholkonsumtionen i Sverige år 2013. Kartläggningen innehåller även frågor om konsumtion och införsel av tobaksprodukter. Resultatet av kartläggningen har presenterats i CAN:s rapport "Hur mycket röker svensken – cigarettförbrukningen i siffror med fokus på 2013".

Enligt CAN:s rapport rökte svenskarna under år 2013 totalt närmare 7 miljarder cigaretter, varav 88 procent var köpta och beskattade i Sverige. Detta innebär alltså att 12 procent av den totala konsumtionen cigaretter var obeskattad, bestående av resandeförsel, smuggling och internetköp. Just internetköpen stod för 2,2 procent av den totala konsumtionen, vilket motsvarar 153 miljoner cigaretter i absoluta tal.

CAN tog över ansvaret för Monitorprojektet år 2013. Dessförinnan ansvarade Centrum för socialvetenskaplig alkohol- och drogforskning vid Stockholms universitet, SoRAD, för projektet. SoRAD:s rapport om tobakskonsumtionen år 2012, *Tal om tobak 2012*, innehåller även siffror om snuskonsumtionen. Enligt rapporten konsumerades år 2012 knappt 11,3 miljoner snusdosor som beställts via Internet från svenska och utländska sidor. Detta är en kraftig ökning jämfört med de knappt 2,1 miljoner snusdosor som konsumerades efter beställning via Internet år 2011. Det utgör också en stor del av den totala oregistrerade konsumtionen (som består av resandeförda snusdosor, "smuggelsnus" och internet-

beställt snus) år 2012 om drygt 17 miljoner snusdosor. Detta kan ställas i relation till den totala Skandinaviska snusmarknaden, som enligt Swedish Matches uppskattningar uppgick till omkring 310 miljoner snusdosor år 2012. Enligt Swedish Match är Sverige den överlägset största marknaden i Skandinavien.

Sammanfattningsvis kan utredningen konstatera att uppgifterna från såväl Tullverket som CAN/SoRAD talar för att andelen konsumerade cigaretter som beställts via Internet utgör en mycket liten del av den totala marknaden i Sverige. Andelen konsumerat snus som beställts via Internet förefaller i och för sig utgöra en något större del av den totala snusmarknaden. Eftersom snusmarknaden är till allt övervägande del nationell i Sverige torde dock sådant snus som är föremål för distansförsäljning i direktivets mening vara en mycket begränsad del.

En förklaring till att distansförsäljningen av tobak från utlandet förefaller vara förhållandevis liten, skulle kunna finnas i de gällande beskattningsreglerna. Enligt LTS ska, som nämnts ovan, punktskatt betalas på tobaksvarorna, och om inte säljaren ställer säkerhet för skatten så kan Skatteverket kräva betalning av skatten från köparen. Med svensk tobaksskatt blir prisbilden på utländsk tobak högre. Om Tullverkets och Skatteverkets tillsyn fungerar väl finns det inte någon större skillnad i pris mellan tobak såld i Sverige och tobak köpt från utlandet via Internet, vilket torde minska incitamenten att göra utlandsbeställningar. De befogenheter som Tullverket enligt LPK har i sin tillsynsverksamhet är omfattande och förefaller vara effektiva.

Det är tveksamt om ett förbud mot gränsöverskridande distansförsäljning skulle leda till en minskning av internethandeln med tobak. Ett sådant förbud skulle sannolikt leda till att internethandlarna skulle anstränga sig ännu mer för att dölja sin verksamhet för myndigheterna. Tullverket kan redan i dag i princip omhänderta all distansförsäld tobak från utlandet enligt bestämmelserna i LTS och LPK, eftersom det inte finns någon säljare som registrerat sig på det sätt som föreskrivs i LTS. Ett förbud mot gränsöverskridande distansförsäljning skulle därför med stor sannolikt inte leda till att Tullverket skulle omhänderta mer distanssåld tobak. Med hänsyn till vad som anförts framstår det för närvarande inte som lämpligt eller ändamålsenligt att införa ett förbud mot distansförsäljning av tobaksvaror.

Närmare om genomförandet av registreringskyldigheten

Av tobaksproduktdirektivet framgår att för det fall en medlemsstat väljer att inte förbjuda distanshandel med tobaksvaror ska staten kräva att återförsäljaren registrerar sig hos behörig myndighet dels där återförsäljaren är etablerad, dels där de faktiska eller potentiella konsumenterna finns. Registreringsmyndigheten ska säkerställa att konsumenterna har tillgång till en förteckning över alla återförsäljare.

Som nämnts ovan finns en skyldighet för distansförsäljare att registrera sig för skattskyldighet hos Skatteverket. Den som vill sälja tobak per distans från utlandet till Sverige måste således uppfylla bestämmelserna i LTS. Bestämmelserna i 16 och 16 a §§ LTS innebär att näringsidkare som regelbundet vill bedriva försäljning av tobaksvaror från ett annat land till Sverige ska anmäla sig för registrering hos Skatteverket och utse en representant som ska godkännas av Skatteverket. Denna typ av registrering torde uppfylla tobaksproduktdirektivets krav om att försäljning inte får påbörjas förrän näringsidkaren fått en bekräftelse på sin registrering hos den behöriga myndigheten. Den som endast vid ett enstaka tillfälle säljer tobaksvaror till någon i Sverige genom distansförsäljning ska enligt 16 b § LTS anmäla sig till Skatteverket och ställa säkerhet för skatten på varorna. I praktiken innebär skyldigheten att ställa säkerhet att skatten ska betalas in i förväg. Även här behöver alltså säljaren säkerställa att han eller hon får en bekräftelse på sin anmälan, och att Skatteverket mottagit säkerheten för skatten, för att inte riskera att tullen omhändertar försändelsen med de sålda tobaksvarorna.

Av 12 c § tobakslagen framgår att en näringsidkare inte får tillhandahålla tobaksvaror för försäljning till konsumenter utan att först anmäla försäljningen i den kommun där försäljning ska ske. Bestämmelsen är inte begränsad till viss typ av detaljhandel utan gäller all handel med konsumenter. Även en säljare som bedriver distansförsäljning omfattas således av anmälningsskyldigheten. Till anmälan ska näringsidkaren bl.a. foga ett egenkontrollprogram. Överträdelse mot bestämmelsen är straffsanktionerad.

Det system för registrering av näringsidkare i tobakslagen som finns i dag gör i och för sig inte skillnad på näringsidkare som bedriver gränsöverskridande detaljhandel och andra säljare. Det skulle kunna hävdas att det därför finns skäl att tillskapa ett särskilt

register för sådana näringsidkare som bedriver gränsöverskridande detaljhandel. Ett skäl för en sådan uppdelning skulle kunna vara att registren blir för omfattande och oöverskådliga om såväl nationella som gränsöverskridande näringsidkare registreras blandat. Å andra sidan förekommer – som utredningen konstaterat ovan – det för närvarande ingen näringsidkare som registrerat sig för gränsöverskridande detaljhandel hos Skatteverket och den totala marknadsandelen som belöper på sådan verksamhet kan bedömas vara mycket liten. Mot den bakgrunden finns det enligt vår uppfattning inget skäl att tillskapa ett särskilt register för gränsöverskridande detaljhandel, utöver det register som finns hos Skatteverket. Det är också en rimlig utgångspunkt att den nationella försäljningen och den gränsöverskridande distansförsäljningen, så långt det är möjligt, regleras på ett likartat sätt. Det kan i slutbetänkandet finnas anledning att återkomma till hur regleringen av den gränsöverskridande distansförsäljningen av tobaksvaror från utlandet bör se ut, mot bakgrund av de överväganden som kommer att göras om eventuell tillståndsplikt för försäljning av tobaksvaror.

Uppgift om vilka näringsidkare som anmält sig till kommun respektive till Skatteverket är en offentlig uppgift, vilket innebär att den som utgångspunkt inte omfattas av sekretess. Med hänsyn till Sveriges sekretesslagstiftning och offentlighetsprincip kan således var och en få tillgång till uppgiften om vem som är registrerad för gränsöverskridande detaljhandel.

Ålderskontroll

För detaljhandel med tobaksvaror gäller i dag enligt 12 c § tobakslagen att näringsidkaren ska ha ett egenkontrollprogram, vilket har till syfte att säkerställa att de sålda tobaksvarorna överensstämmer med tobakslagens bestämmelser.

I artikel 18.4 i tobaksproduktdirektivet finns ett krav om att återförsäljningsställen som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning ska använda ett ålderskontrollsystem, som vid tidpunkten för försäljningen kontrollerar att köparen uppfyller det krav på lägsta ålder som föreskrivs enligt den nationella rätten i den medlemsstat som är destinationsland. Enligt artikel 2.36 är definitionen på ett sådant ålderskontrollsystem ett datasystem som elektroniskt

entydigt bekräftar konsumentens ålder i enlighet med nationella villkor.

Egenkontrollprogrammet syftar bl.a. till att näringsidkaren ska utarbeta rutiner för hur det kontrolleras att konsumenten har fyllt 18 år. Redan nu framgår av 12 a § tobakslagen att tobaksvaror som säljs till konsumenter ska tillhandahållas på ett sådant sätt att det går att kontrollera mottagarens ålder, och att detta även gäller när försäljningen sker genom automat, via postorder eller liknande. Redan med nu gällande lagstiftning har således säljaren en skyldighet att kontrollera köparens ålder. Denna skyldighet gäller även vid distansförsäljning.

Sverige har nationellt ett system för folkbokföring av personer i riket, som – med personnummersystemet och möjlighet till legitimering som utgångspunkt – på ett effektivt sätt är ägnat att kontrollera att åldersgränsen för köp av tobaksprodukter efterlevs. Uppgifter ur folkbokföringsregistret är som utgångspunkt offentliga och på olika sätt tillgängliga på Internet. De krav på kontroll i elektroniska register som tobaksproduktdirektivet ställer upp kan enligt vår bedömning uppfyllas genom kontroll i folkbokföringsregistret. Det bör dock ankomma på näringsidkaren som bedriver gränsöverskridande detaljhandel att inom egenkontrollprogrammet redovisa sina rutiner får genomförandet av en sådan kontroll.

10.3.2 Kontroll av tobaksvaror som säljs via gränsöverskridande distansförsäljning

Vår bedömning: Det bör inte införas en särskild bestämmelse om att återförsäljare som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror utser en fysisk person som ansvarar för att kontrollera att tobaksvarorna, innan de når konsumenten, är förenliga med tobakslagens bestämmelser.

Artikel 18.3 i tobaksproduktdirektivet ger medlemsstaterna en möjlighet att anta bestämmelser om att återförsäljare som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning utser en fysisk person som ansvarar för att kontrollera att tobaksvarorna, innan de når konsumenten, är förenliga med de nationella bestämmelser som har antagits i enlighet med direktivet i den medlemsstat som är destina-

tionsland, om en sådan kontroll är nödvändig för att säkerställa och lättare kontrollera att bestämmelserna följs.

Enligt bestämmelserna om egenkontroll är det näringsidkaren som ansvarar för att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. Egenkontrollprogrammet syftar just till att säkerställa och lättare kontrollera att tobakslagens bestämmelser följs. Egenkontrollprogrammet ska bl.a. innehålla namnet på både företaget och den som bedriver verksamheten samt kontaktperson (se prop. 2009/10:207 s. 15). Redan genom de uppgifter som lämnas i egenkontrollprogrammet kommer det alltså att framgå vilka personer som är ansvariga för verksamheten. Det framstår för utredningen därför för närvarande inte som lämpligt att det därutöver utses en fysisk person som ansvarar för dessa kontroller, enligt den möjlighet som tobaksproduktdirektivet öppnar för.

10.3.3 Behandling av personuppgifter

Vårt förslag: Näringsidkare som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror ska inte få lämna ut personuppgifter om konsumenten till tillverkaren av tobaksvaror eller till företag som ingår i samma koncern eller till andra tredje parter. Personuppgifter får inte heller användas eller överföras för andra ändamål än det aktuella köpet.

Bestämmelsen i artikel 18.5 i tobaksproduktdirektivet innebär att näringsidkare som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror ska behandla personuppgifter om konsumenten i enlighet med dataskyddsdirektivet. Dataskyddsdirektivet är införlivat i svensk rätt i personuppgiftslagen (1998:204). Den svenska lagstiftningen torde därför genom bestämmelserna i personuppgiftslagen uppfylla tobaksproduktdirektivets krav på att personuppgifter om konsumenter ska behandlas i enlighet med dataskyddsdirektivet.

Tobaksproduktdirektivets bestämmelser går emellertid längre än att endast hänvisa till dataskyddsdirektivets bestämmelser. Enligt artikel 18.5 i tobaksproduktdirektivet får distansåterförsäljningsställen inte lämna ut personuppgifter om konsumenten till tillverkaren av tobaksvaror eller till företag som ingår i samma koncern eller till andra tredje parter. Personuppgifter får inte användas

eller överförs för andra ändamål än det aktuella köpet. Detta gäller också om återförsäljningsstället utgör en del av tillverkaren av tobaksvaror. Det kan diskuteras om bestämmelsen i 9 § första stycket i personuppgiftslagen, som innebär att personuppgifter inte får behandlas för något ändamål som är oförenligt med det för vilket uppgifterna samlades in, innebär att de begränsningar i möjligheten att lämna ut uppgifter som tobaksproduktdirektivet ställer upp redan är uppfyllda enligt den lagen. Å andra sidan är det fråga om uppgifter som samlats in i ett kommersiellt förhållande och som ska användas i ett sådant förhållande. Ändamålen är inte väsensskilda och möjligen till och med överlappande. Vi anser därför att det är befogat att införa en specialbestämmelse i tobakslagen som hanterar tobaksproduktdirektivets krav på personuppgiftshantering vid gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror.

11 Anmälan av nya tobaksvaror

11.1 Bestämmelserna i artikel 18 i tobaksproduktdirektivet

11.1.1 Syftet med bestämmelserna

Alla tobaksvaror kan potentiellt orsaka dödsfall, sjuklighet och funktionsnedsättning. Tillverkningen, distributionen och konsumtionen av dem bör därför regleras. Av detta skäl är det viktigt att övervaka utvecklingen av nya tobaksvaror. För att säkerställa lika konkurrensvillkor bör nya tobaksvaror som är tobaksvaror enligt definitionen i detta direktiv uppfylla kraven i direktivet (ingressen p. 34 och 35).

11.1.2 Bestämmelsernas närmare innehåll

Medlemsstaterna ska enligt artikel 18 i tobaksproduktdirektivet kräva att tillverkare och importörer av nya tobaksvaror gör en anmälan till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna om en sådan produkt som de avser att släppa ut på den berörda nationella marknaden. Anmälan ska lämnas i elektroniskt format sex månader innan varan är avsedd att släppas ut på marknaden. Den ska åtföljas av en detaljerad beskrivning av den berörda nya tobaksvaran liksom bruksanvisningar och uppgifter om ingredienser och utsläpp enligt artikel 5. Tillverkare och importörer som gör en anmälan om en ny tobaksvara ska också förse de behöriga myndigheterna med tillgängliga vetenskapliga studier av den nya tobaksvarans toxicitet, beroendeframkallande egenskaper och attraktionskraft, särskilt när det gäller dess ingredienser och utsläpp samt tillgängliga studier med sammanfattningar och kommentarer och marknadsundersökningar av preferenserna hos olika konsumentgrupper, däribland

ungdomar och nuvarande rökare (p. 1 a och b). Myndigheterna ska också förse med 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 (p. 1 c). Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av nya tobaksvaror till sina behöriga myndigheter överlämnar alla nya eller uppdaterade uppgifter om de studier, undersökningar och annan information som avses i punkt 1 a–c. Medlemsstaterna får kräva att tillverkare eller importörer av nya tobaksvaror utför ytterligare undersökningar eller lämnar ytterligare information. Medlemsstaterna ska göra alla uppgifter som tagits emot enligt denna artikel tillgängliga för kommissionen (p. 2). Enligt p. 3 får medlemsstaterna införa ett system för godkännande av nya tobaksvaror. Medlemsstaterna får då ta ut en proportionell avgift av tillverkare och importörer för det godkännandet. Nya tobaksvaror som släpps ut på marknaden ska uppfylla kraven i direktivet. Vilka bestämmelser i direktivet som tillämpas på de nya tobaksvarorna beror på om dessa produkter omfattas av definitionen av en rökfri tobaksvara eller tobaksvara för rökning (p. 4).

11.2 Vilka ändringar behöver göras i den nationella lagstiftningen?

Vårt förslag: Tillverkare och importörer av nya tobaksvaror ska göra en anmälan till Folkhälsomyndigheten om en tobaksvara som de avser att släppa ut på den nationella marknaden. Folkhälsomyndigheten bör närmare föreskriva hur en sådan anmälan ska vara utformad och vad den ska innehålla. Tillsynen över anmälningsskyldigheten ska utövas av Folkhälsomyndigheten, kommunerna och Polismyndigheten.

Tillverkare och importörer av nya tobaksvaror ska senast den 31 januari varje år till Folkhälsomyndigheten lämna in dels tillgängliga vetenskapliga studier av den nya tobaksvarans toxicitet, beroendeframkallande egenskaper och attraktionskraft, särskilt när det gäller dess ingredienser och utsläpp, dels tillgängliga studier med sammanfattningar och kommentarer och marknads-

undersökningar av preferenserna hos olika konsumentgrupper, däribland ungdomar och nuvarande rökare, dels annan tillgänglig och relevant information. Tillsynen över denna rapporteringskyldighet ska utövas av Folkhälsomyndigheten. Denna myndighet ska också ansvara för att hålla den rapporterade informationen tillgänglig för kommissionen.

Vår bedömning: Det är för närvarande inte nödvändigt att införa ett system för godkännande av nya tobaksvaror.

Det finns i dag inga nationella regler om anmälan av nya tobaksvaror. Skälet till att införa en regel om anmälan är enligt direktivet att det är viktigt att övervaka utvecklingen av nya tobaksvaror. Det alternativ som står till buds är att införa ett system för godkännande av nya tobaksvaror i stället för ett krav på anmälan.

Den reglering av anmälan som ställs upp i direktivet är relativt omfattande, se avsnitt 11.1.2. Genomförs en sådan reglering kommer en myndighet att kunna få en god samlad bild av vilka tobaksprodukter som släpps ut på marknaden, förväntade konsumtionseffekter m.m. Enligt utredningens uppfattning får en sådan reglering anses ge en tillräcklig kontroll av nya tobaksvaror. Det är alltså nu inte nödvändigt att införa ett system för godkännande av nya tobaksvaror. Uppgiften att ta emot anmälan bör lämpligen ligga på Folkhälsomyndigheten. Det bör även ankomma på Folkhälsomyndigheten att med beaktande av reglerna i direktivet utarbeta närmare föreskrifter för hur en sådan anmälan ska se ut. Tillsynen över att anmälan sker bör centralt ligga på Folkhälsomyndigheten. Den praktiska tillsynen av produkter i handeln bör ske i enlighet med strukturen i övrigt i tobakslagen, dvs. av kommunerna och Polismyndigheten.

Skyldigheten att anmäla en tobaksvara som avses att släppas ut på den nationella marknaden samt tillsynsansvaret bör regleras i tobakslagen, medan övrig reglering lämpligen sker på föreskriftsnivå.

Tillverkare och importörer av nya tobaksvaror har enligt bestämmelserna i artikel 19 en utökad rapporteringskyldighet avseende viss information som inte gäller för ”gamla” tobaksvaror. Den information som ska rapporteras särskilt för nya tobaksvaror är dels tillgängliga vetenskapliga studier av den nya tobaksvarans

toxicitet, beroendeframkallande egenskaper och attraktionskraft, särskilt när det gäller dess ingredienser och utsläpp, dels tillgängliga studier med sammanfattningar och kommentarer och marknadsundersökningar av preferenserna hos olika konsumentgrupper, däribland ungdomar och nuvarande rökare, dels annan tillgänglig och relevant information. Det finns därutöver möjlighet för medlemsstaterna att nationellt bestämma att ytterligare information ska rapporteras.

Det har inte framkommit skäl att för närvarande kräva att tillverkare och importörer av nya tobaksvaror ska rapportera ytterligare information än vad direktivet uttryckligen kräver. Tillverkare och importörer ska därför endast rapportera sådana studier och annan information som framgår av artikel 19 i tobaksprodukt-direktivet. Denna information bör rapporteras till Folkhälsomyndigheten, eftersom det är denna myndighet som ansvarar för anmälningar av nya tobaksvaror och eftersom myndigheten enligt utredningens förslag i avsnitt 7.3.3 även ska ta emot viss näraliggande information. Tillsynen över rapporteringsskyldigheten bör därför också utövas av Folkhälsomyndigheten.

Direktivet kräver att den rapporterade informationen ska hållas tillgänglig för kommissionen. Folkhälsomyndigheten bör ansvara för att detta sker.

12 Örtprodukter för rökning

12.1 Direktivets bestämmelser om örtprodukter för rökning

12.1.1 Vad är örtprodukter för rökning?

I tobaksproduktdirektivet definieras örtprodukter för rökning i artikel 2.15 som en produkt baserad på växter, örter eller frukter som inte innehåller tobak och kan förbrukas via förbränning. I begreppet örtprodukter för rökning torde exempelvis örtcigaretter ingå. Även tobaksfri rökmassa till vattenpipor ("tobaksfri vattenpipstobak") torde ingå, under förutsättning att produkten är baserad på växter, örter eller frukter och kan förbrukas via förbränning.

12.1.2 Märkning av örtprodukter för rökning – artikel 21

Bestämmelser om märkning av örtprodukter för rökning finns i artikel 21 i direktivet. Märkningsbestämmelserna innebär att styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar med örtprodukter för rökning ska vara försedda med hälsovarningen "att röka denna produkt skadar din hälsa". Hälsovarningen ska ha en viss närmare angiven utformning och täcka 30 procent av förpackningarnas fram- och baksida.

Märkningsbestämmelserna innebär vidare att styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar av örtprodukter inte får innehålla något påstående om att produkten saknar tillsatser eller smaktillsatser. Vidare får märkningen bl.a. inte skapa en felaktig uppfattning om varans egenskaper, hälsoeffekter, risker eller utsläpp, eller antyda att varan är mindre skadlig än andra. Märkningen får inte heller innehålla någon beståndsdel eller något inslag som liknar ett livsmedel eller en kosmetisk produkt.

12.1.3 Rapportering av ingredienser i örtprodukter för rökning – artikel 22

Bestämmelser om rapportering av ingredienser i örtprodukter för rökning finns i artikel 22 i tobaksproduktdirektivet. Enligt bestämmelsen ska tillverkare och importörer av örtprodukter för rökning till sina behöriga myndigheter lämna in en förteckning över alla ingredienser som används vid tillverkningen av sådana produkter, uppdelad på varumärke och sort, med uppgift om kvantiteter. Uppgifterna ska lämnas in innan en ny eller modifierad örtprodukt för rökning släpps ut på marknaden. Tillverkare och importörer ska också underrätta de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna när en produkts sammansättning ändras på så sätt att det påverkar de uppgifter om ingredienser som lämnats tidigare.

De uppgifter om ingredienser som inkommer till den behöriga myndigheten ska offentliggöras på en webbplats. Vederbörlig hänsyn ska tas till behovet av att skydda uppgifter som utgör företags-hemligheter när uppgifterna görs tillgängliga för allmänheten. De ekonomiska aktörerna ska vid rapporteringen ange exakt vilka uppgifter som de anser utgör en företagshemlighet.

12.2 Nuvarande reglering

Det finns för närvarande ingen särskild nationell reglering för örtprodukter för rökning. Bestämmelsen i 1 e § lagen om tobaksskatt (1994:1563) innebär emellertid att vissa tobaksfria produkter omfattas av lagen. Exempelvis omfattas örtcigaretter av lagen om tobaksskatt eftersom det är en produkt som ser ut som en cigarett och går att röka (se prop. 2000/01:118 s. 117 f). Även tobaksfri rökmassa för vattenpipsrökning torde omfattas av lagen om tobaksskatt eftersom massan fungerar som röktobak, med den enda skillnaden att massan inte innehåller tobak. Följden av att produkterna omfattas av lagen om tobaksskatt är att sådan skatt tas ut på produkterna.

Enligt 1 § tobakslagen omfattar den lagen bruk av tobak och exponering för tobaksrök. Enligt tobakslagens ordalydelse skulle därför tobaksfria produkter, såsom örtprodukter för rökning, inte falla under lagens bestämmelser. Det har dock förekommit att kommuner, med stöd av 2 § tobakslagen, har förbjudit vattenpipscaféägare vid vite att tillåta eller bedriva rökning av vattenpipa i

lokalen, oavsett om vattenpipan innehåller tobak eller inte. Sådana förbud har i några fall prövats av olika förvaltningsrätter, med olika utfall. De rättsliga bedömningarna i de rättsvårdande myndigheterna har således trots lagstiftningens ordalydelse gjorts på olika sätt.

12.3 Vilka ändringar behöver göras i den nationella lagstiftningen?

12.3.1 Var ska bestämmelserna införas?

Vår bedömning: Tobaksproduktdirektivets bestämmelser om örtprodukter för rökning bör införlivas genom ändringar i tobakslagen.

En inledande frågeställning är var bestämmelserna om örtprodukter för rökning ska införas. Två huvudalternativ är att antingen införa bestämmelserna i tobakslagen eller att skapa en helt ny lag för örtprodukter för rökning.

Det som särskiljer örtprodukter för rökning från rökbara tobaksprodukter är att örtprodukterna inte innehåller tobak. Exempel på örtprodukter för rökning, är som nämnts ovan, örtcigaretter och tobaksfri rökmassa till vattenpipor. Dessa produkter konsumeras genom rökning, liksom vanliga cigaretter och tobaksmassa till vattenpipor. Det finns alltså stora likheter mellan örtprodukterna för rökning och tobaksprodukter.

Även tobaksproduktdirektivets regleringar av de båda produktkategorierna är snarlika. Tobaksprodukterna är visserligen mycket mera detaljreglerade, men örtprodukter för rökning regleras av bestämmelser om märkning och rapportering av ingredienser som liknar de som gäller för tobaksvaror. Däremot finns det för örtprodukter för rökning inte några bestämmelser om t.ex. utsläppsmätningar och marknadsföringsrestriktioner.

I tobakslagen slås i inledningsbestämmelsen i 1 § fast att lagen endast omfattar tobaksvaror och tobaksrök. I det hittillsvarande lagstiftningsarbetet har man undvikit att införa definitioner i tobakslagen. Skälen för det har varit att det inte har ansetts finnas något behov att införa definitioner eftersom begreppen i tobakslagen är väl etablerade i svensk rätt. Om bestämmelser om ört-

produkter införs i tobakslagen kommer lagens omfång att vidgas. Eftersom olika bestämmelser skulle gälla för tobaksvaror och örtprodukter, skulle det bli nödvändigt att i vart fall införa en definition för örtprodukter för rökning. Detta skulle bryta mot den gamla ordningen i tobakslagen. Det skulle även kunna anses vara inkonsekvent att definiera vissa begrepp, men inte andra minst lika centrala begrepp.

Att införa bestämmelserna om örtprodukter i en egen lag skulle innebära att tobakslagen även i framtiden endast skulle reglera tobaksprodukter och att lagens hittillsvarande struktur skulle hållas intakt. Samtidigt har örtprodukter mycket gemensamt med tobaksprodukter. Av den anledningen finns det starka argument för att tillsynen över örtprodukter bör utformas på samma sätt som tillsynen över tobaksprodukter. En lag om örtprodukter skulle därför innehålla många bestämmelser vad avser tillsyn som är identiska med bestämmelserna i tobakslagen.

Vid en sammantagen bedömning anser vi att de stora likheterna mellan örtprodukter för rökning och tobaksvaror, både avseende hur de används och hur de bör regleras, innebär att de bör regleras i samma lag. Tobaksproduktdirektivets bestämmelser om örtprodukter för rökning bör därför genomföras i tobakslagen.

Utredningen ska utreda och vid behov lämna förslag för att begränsa rökning av tobaksrelaterade produkter, som t.ex. e-cigaretter och örtprodukter för rökning, i vissa lokaler och utrymmen samt på vissa områden utomhus, i likhet med vad som gäller för tobaksrök. Vi kommer med hänsyn till det att få anledning att i samband med redovisningen av slutbetänkandet återkomma till om rökförbudet i 2 och 4–7 §§ tobakslagen även ska omfatta bl.a. örtprodukter för rökning.

12.3.2 Definition av örtprodukt för rökning

Vårt förslag: Det ska införas en definition av begreppet örtprodukt för rökning.

De olika begreppen i tobakslagstiftningen är väl inarbetade i svensk rätt. Som angetts i avsnitt 5.2 finns det inte behov av att införa en definition av begreppet tobaksvara. Begreppet örtprodukt för rök-

ning är inte inarbetat på motsvarande sätt och introduceras i tobaksproduktmyndigheten. Eftersom vi föreslår att bestämmelser om örtprodukter för rökning införs i tobakslagen behöver det införas en definition av begreppet för att särskilja denna produktkategori från tobaksvaror.

12.3.3 Hälsovarning på förpackningar

Vårt förslag: Tillverkare och importörer av örtprodukter för rökning ska vara skyldiga att förse förpackningar till produkterna med en hälsovarning. En örtprodukt för rökning får inte i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenterna inom landet, om den saknar hälsovarning, eller om denna är uppenbart oriktig.

Tobaksproduktmyndigheten kräver att örtprodukter för rökning försees med hälsovarningen ”att röka denna produkt skadar din hälsa”. Produktförpackningen är att betrakta som en tryckt skrift enligt tryckfrihetsförordningen. Som nämnts ovan kommer ett krav om att en sådan skrift ska ha ett visst innehåll i princip i konflikt med tryckfrihetsförordningen. Som redovisats i kapitel 3 finns dock ett visst utrymme för sådana ålägganden när det rör sig om saklig information som bygger på resultaten av forskning på området.

Örtprodukter för rökning innehåller med nödvändighet organiskt material eftersom produkterna enligt sin definition utgörs av växter, örter eller frukter. Rök från förbränning av organiskt material innehåller kolmonoxid, som ökar risken för hjärt- och kärlsjukdomar. Att röken från örtprodukter för rökning innehåller kolmonoxid finns också belagt i forskning.¹ Hälsovarningen grundar sig alltså på forskning på området och får anses utgöra saklig information som är angelägen ur folkhälsosynpunkt. Ett krav på att sådan information trycks på förpackningen strider därför inte mot tryckfrihetsförordningen och inte heller textens innehåll.

Hälsovarningen ska täcka en yta om 30 procent av förpackningens fram- och baksida. Denna ytstorlek är, i enlighet med det

¹ Groman, Bernhard, Blauensteiner, Kunze, *A harmful aid to stopping smoking*, Lancet 1999;353(9151), s. 466 f.

resonemang som förts i avsnitt 5.2, förenlig med tryckfrihetsförordningens bestämmelser.

Sammanfattningsvis finns det alltså inte några tryckfrihetsrättsliga hinder mot att införa den aktuella hälsovarningen. Den närmare utformningen av regelverket bör följa den lagstiftningsteknik som använts för motsvarande hälsovarning på tobaksvaror. Den närmare föreskrifterna om hälsovarningens utseende bör därför införas i tobaksförordningen.

12.3.4 Bestämmelser om produktpresentation

Vårt förslag: Bestämmelserna i tobakslagen om produktpresentation av tobaksvaror ska, i den utsträckning som krävs enligt tobaksproduktdirektivet, även omfatta örtprodukter för rökning.

Örtprodukter för rökning omfattas inte av alla de bestämmelser i artikel 13 i tobaksproduktdirektivet om produktpresentation som gäller för tobaksvaror. Detta innebär exempelvis att märkningen av styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar till örtprodukter för rökning, till skillnad mot vad som gäller för tobaksvaror, får innehålla hänvisning till smak, doft, eventuella smaktillsatser eller andra tillsatser eller avsaknaden därav samt antydning om att produkten har förbättrad biologisk nedbrytbarhet eller andra miljöfördelar.

Det har inte framkommit några skäl för att bestämmelserna i tobakslagen om produktpresentation av örtprodukter för rökning borde gå utöver vad tobaksproduktdirektivet kräver. Endast de bestämmelser om produktpresentation som tobaksproduktdirektivet kräver ska därför omfatta örtprodukter för rökning.

12.3.5 Rapportering av ingredienser i örtprodukter

Vårt förslag: Tillverkare och importörer av örtprodukter för rökning ska lämna uppgifter till Folkhälsomyndigheten om ingredienser och kvantiteter av dessa i örtprodukter för rökning.

Enligt artikel 22.1 i tobaksproduktdirektivet ska medlemsstaterna kräva att tillverkare och importörer av örtprodukter för rökning till sina behöriga myndigheter lämnar in en förteckning över alla ingredienser som används vid tillverkningen av sådana produkter, uppdelad på varumärke och sort, med uppgift om kvantiteter. Bestämmelser om detta bör därför införas i tobakslagen enligt motsvarande modell som gäller för tobaksvaror.

12.3.6 Tillsyn

Vårt förslag: Tillsynen av örtprodukter för rökning ska ske på motsvarande sätt som gäller för tobaksvaror. Detta innebär att kommunen ska ansvara för den omedelbara tillsynen, medan Folkhälsomyndigheten ska ansvara för den centrala tillsynen.

Försäljning till konsumenter av örtprodukter för rökning som saknar, eller har en felaktig hälsovarning ska inte vara förknippat med straffansvar.

Som angetts ovan har örtprodukter för rökning och tobaksvaror stora likheter med varandra, både vad avser det sätt de används på och tobaksproduktdirektivets materiella reglering av produkterna. Det finns följaktligen även stora fördelar om örtprodukter för rökning, i den utsträckning det är möjligt, kan inordnas i det system för tillsyn som gäller för tobaksvaror. Fördelarna består bl.a. dels i att det inom systemet för tobakstillsynen finns stor kunskap och erfarenhet av hur sådana här frågor ska hanteras, dels att det kan finnas effektivitetsvinster om tillsyn på försäljningsställen kan ske samtidigt av både tobaksvaror och örtprodukter. Vi föreslår därför att tillsynen av örtprodukter för rökning bör ske på motsvarande sätt som gäller för tobaksvaror. Det har inte framkommit tillräckliga skäl att därutöver införa en straffbestämmelse som, på det sätt som gäller för tobaksvaror, straffbelägger försäljning till konsumenter av örtprodukter för rökning som saknar, eller har en uppenbart oriktig hälsovarning.

13 Ikraftträdande m.m.

Vårt förslag: Lagändringarna ska träda ikraft den 20 maj 2016.

Vår bedömning: Genomförandet av tobaksproduktdirektivet kräver inga övergångsbestämmelser i tobakslagen.

Lagförslagen innebär att tillsynsmyndigheterna får delvis nya uppgifter och att deras nuvarande tillsynsverksamhet måste anpassas och förberedas utifrån dessa. Som närmare utvecklats i kapitel 6–9, 11 och 12 bör Folkhälsomyndigheten inför ikraftträdandet i flera delar utarbeta närmare föreskrifter som införlivar tobaksprodukt-direktivet. Folkhälsomyndigheten behöver få tid på sig för att utfärda de föreskrifter som behövs. Även tillsynsmyndigheterna behöver få tid på sig för att anpassa sig till de nya reglerna. Artikel 29.1 i tobaksproduktdirektivet sätter emellertid en yttre gräns för när lagändringarna senast ska träda ikraft. Enligt artikeln ska direktivet vara genomfört senast den 20 maj 2016. Lagändringarna bör därför träda ikraft detta datum.

Behovet av en övergångsreglering

Om en tobaksvara eller en örtprodukt för rökning har tillverkats eller övergått till fri omsättning före den 20 maj 2016 och är märkt i enlighet med märkningsdirektivet ges i artikel 30 en möjlighet att tillåta att varan släpps ut på marknaden till och med den 20 maj 2017 trots att varan inte uppfyller kraven i tobaksproduktdirektivet.

Utformningen av närmare krav som avser tillverkning och märkning är i stort sett helt delegerade till regeringen och Folkhälsomyndigheten. Någon särskild övergångsbestämmelse i tobakslagen är därför inte behövlig. Särskilt vad gäller de bestämmelser som

omfattas av straffansvar är det givetvis av vikt att det är klart vilka regler som gäller vid vilket tillfälle, exempelvis beträffande bestämmelserna om hälsovarningar. Det finns därför skäl att närmare överväga om det i tobaksförordningen finns ett behov av övergångsbestämmelser; den frågan är delvis beroende av hur antagandet av de delegerade akterna på detta område hanteras. Utredningen avstår därför från att föreslå sådana bestämmelser nu.

14 Konsekvensanalys

14.1 Kraven på redovisning av förslagets konsekvenser

Av kommittédirektiven framgår endast att utredaren ska beakta de krav på konsekvensbeskrivningar som finns i 14–15 a §§ kommittéförordningen (1998:1474) samt att utredaren ska beräkna och redovisa kostnaderna för de åtgärder som föreslås och även lämna förslag på finansiering av eventuella offentliga åtaganden.

Om förslagen i ett betänkande påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, kommuner, landsting, företag eller andra enskilda, ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas i betänkandet. Om förslagen innebär samhällsekonomiska konsekvenser i övrigt, ska dessa redovisas. När det gäller kostnadsökningar och intäktsminskningar för staten, kommuner eller landsting, ska kommittén föreslå en finansiering (14 § kommittéförordningen).

Om förslagen i ett betänkande har betydelse för den kommunala självstyrelsen, ska konsekvenserna i det avseendet anges i betänkandet. Detsamma gäller när ett förslag har betydelse för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet, för små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företags, för jämställdheten mellan kvinnor och män eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen (15 § kommittéförordningen).

Om ett betänkande innehåller förslag till nya eller ändrade regler, ska förslagets kostnadsmässiga och andra konsekvenser anges på ett sätt som motsvarar de krav på innehållet i konsekvensutredningar som finns i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning (15 a § kommittéförordningen).

En konsekvensutredning ska innehålla följande:

- en beskrivning av problemet och vad man vill uppnå,
- en beskrivning av vilka alternativa lösningar som finns för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd,
- uppgifter om vilka som berörs av regleringen,
- uppgifter om vilka kostnadsrämsiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen,
- en bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen, och
- en bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser (6 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning).

Kan regleringen få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt ska konsekvensutredningen, utöver vad som följer av 6 § och i den omfattning som är möjlig, innehålla en beskrivning av följande:

- antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen,
- vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader,
- vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen,
- i vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen,
- hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen, och
- om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning (7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning).

14.2 Konsekvenser av utredningens förslag

Betänkandet innehåller förslag som syftar till att genomföra 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 (tobaksproduktdirektivet) och om upphävande av direktiv 2001/37/EG (märkningsdirektivet).

Konsekvenser för tillsynsmyndigheterna

I betänkandet föreslås att tobaksproduktdirektivet till stor del genomförs genom att Folkhälsomyndigheten med stöd av tobakslagen (1993:581) och tobaksförordningen (2001:312) meddelar föreskrifter i enlighet med direktivets stadganden. I den mån de nya reglerna innebär ökade kostnader belastar detta i första hand dels de aktörer som träffas av regleringen – främst tillverkare och importörer av tobaksvaror – samt Folkhälsomyndigheten.

Vad gäller myndighetens verksamhet har Folkhälsomyndigheten redan uppdraget att ansvara för tillsyn och föreskrifter i enlighet med vad som anges i tobakslagen och tobaksförordningen. Många av de regler som nu införs har bara ändrats så i förhållande till Märkningsdirektivets regler att de nu blir mer detaljerade. Samtidigt som myndigheten får någon ytterligare uppgift i förhållande till i dag återkallas i förslagen delegationen av reglerna om märkning och hälsovarningar, vilket torde innebära en avlastning av myndighetens verksamhet. Våra förslag innebär också att Folkhälsomyndigheten ska ha möjlighet att ta ut en avgift från tillverkare och importörer för viss del av tillsynen. Med hänsyn särskilt till den möjligheten får Folkhälsomyndigheten bedömas klara uppgifterna som följer av utredningens förslag utan anslagsförstärkningar.

Med det sagt är prövningen av innehållet i tobaksvaror en ny uppgift och det kan förväntas att det inledande arbetet med att få en ordning på plats för en sådan prövning och för tillsyn av smaker och tillsatser kan bli relativt omfattande. Detsamma gäller bestämmelserna om utsläppsmätning.

För de myndigheter som bedriver omedelbar tillsyn – kommun och i viss utsträckning polis – utvidgas med de nya bestämmelserna

tillsynsobjekten till att avse frågan om nya typer av tobaksprodukter och örtprodukter för rökning. Dessutom förändras reglerna om märkning och produktpresentation på visst sätt. Vad gäller tillsynens praktiska utförande förändrar enligt utredningens uppfattning de nya tillsynsobjekten inte förutsättningarna för att bedriva sådan tillsyn. Den nya regleringen ställer alltså inte några krav på myndigheterna att förändra sin tillsynsorganisation. Utöver den inledande utbildningsinsats beträffande det nya regel innehållet som rimligen kan komma att krävas får enligt vår bedömning förslagen ingen nämnvärd betydelse för de myndigheter som har att bedriva omedelbar tillsyn.

Konsekvenser för rättsväsendet

Den nya regleringen av tillsatser och karakteristiska smaker kan komma att leda till beslut av Folkhälsomyndigheten om förbud eller förelägganden. Sådana beslut kan överklagas i enlighet med regleringen i tobakslagen. Omfattningen av antalet överklaganden är svår att förutse men eftersom det rör sig om beslut som riktar sig mot tillverkare och importörer och inte mot detaljistledet är det rimligt att anta att det rör sig om endast ett fåtal mål som kan komma under förvaltningsdomstolarnas prövning. Regleringen kan därför inte beräknas få vare sig ekonomiska eller andra konsekvenser för domstolarnas verksamhet. Något förslag att utvidga tobakslagens kriminaliserade område lämnas inte av utredningen.

Konsekvenser för verksamhetsutövarna

Bestämmelserna i tobaksproduktdirektivet riktas sig inte i första hand till detaljistledet utan till tillverkare och importörer av tobaksvaror. Även om det förekommer enstaka undantag rör det sig således i hög grad om stora företag, som redan i dag har att rätta sig efter ett relativt omfattande regelverk, vilket baseras på EU-direktiv. Genom införandet av tobaksproduktdirektivet bedriver samtliga medlemsländer ett parallellt arbete, vilket innebär att företag med verksamheter i flera medlemsländer i stor utsträckning kan samordna sina rutiner för exempelvis inrapportering av olika uppgifter. Detta kan antas verka i en mindre betungande riktning. De ökade

kostnader för branschen som reglerna kan komma att innebära får också vägas mot de folkhälsoskäl som ligger till grund för regleringen. Vår bedömning är att detaljister endast i begränsad omfattning och på ett sätt som knappast kommer att innebära ökade kostnader kommer att påverkas av de förslag som nu läggs fram. Reglerna blir inte heller mer komplexa för detaljistledet.

Konsekvenser i övrigt

Från att ha ingått i en av flera varningstexter ska nu alla förpackningar för tobaksvaror för rökning förses med rökavvänjningsinformation. Vi föreslår en hänvisning till Sluta röka-linjen (se avsnitt 9.3.2). Det är svårt att beräkna om och i så fall i vilken omfattning denna förändring ökar belastningen på Sluta röka-linjen, som också marknadsförs på annat sätt, exempelvis genom sin webbplats. Den frågan får bevakas i det fortsatta arbetet.

De förslag till reglering som tobaksproduktdirektivet föranleder bedöms uppfylla de krav som tobaksproduktdirektivet ställer upp och vad som i övrigt följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen. Förslagen bedöms inte få någon nämnvärd effekt för företags konkurrensförmåga, arbetstillfällen eller på annat sätt som utredningen har att beakta.

15 Författningskommentar

15.1 Förslaget till lag om ändring i tobakslagen (1993:581)

1 §

Paragrafen beskriver innehållet i tobakslagen i form av en katalog. Katalogen har anpassats till de förändringar i tobakslagen som nu lagts fram. Hänvisningen till bestämmelserna om innehållsdeklaration tas bort och begreppet varningstexter ersätts med en reglering av hälsovarningar (se kommentaren till 9 §). En hänvisning förs in till de nya reglerna om innehållsreglering (se kommentaren till 18 §).

1 a §

Bestämmelsen är ny. Tobakslagens bestämmelser avser enligt 1 § bruk av tobak. Genom införandet av denna paragraf klargörs att lagen även omfattar bestämmelser som avser örtprodukter för rökning, dvs. produkter som inte innehåller tobak. Genom stadgandet får också sådana produkter en definition i tobakslagen. Definitionen av örtprodukter för rökning är: *produkter som är baserade på växter, örter eller frukter, kan förbrukas via förbränning och som inte innehåller tobak*. Denna definition har sin förebild i direktivets definition av örtprodukter för rökning.

Definitionen av örtprodukter för rökning är vid och omfattar t.ex. rökbara örter som är klassade som narkotika eller andra rökprodukter som kan klassificeras som hälsofarliga varor. Om en produkt innehåller både rökbara örter och tobak är det inte en örtprodukt enligt definitionen, eftersom örtprodukter inte får innehålla tobak. Liksom narkotikastrafflagstiftningen har företräde framför tobakslagstiftningen avseende produkter där narkotika, exem-

pelvis cannabis, blandats med tobak bör annan speciallagstiftning som träffar örtprodukter för rökning gå före tobakslagens bestämmelser om örtprodukter för rökning. Exempelvis gäller även bestämmelserna i lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor (1999:42) framför bestämmelserna om örtprodukter för rökning i tobakslagen för sådana varor, t.ex. vissa rökmixar, som klassificerats som hälsofarliga.

I bestämmelsen anges att det i lagen finns bestämmelser om örtprodukter för rökning. Innebörden av detta är att det inte är samtliga bestämmelser i tobakslagen som gäller för örtprodukter för rökning. Endast de bestämmelser där örtprodukter för rökning särskilt nämns gäller för dessa produkter.

Den allmänna motiveringen till utformningen av regleringen av örtprodukter för rökning redovisas i kapitel 12.

9 §

I paragrafen reglerades tidigare skyldigheten att förse tobaksvaror med varningstexter. I *första stycket första punkten* har begreppet varningstexter ersatts med begreppet hälsovarningar för att överensstämma bättre med direktivets terminologi och innehållet i de nya bestämmelserna. Begreppet hälsovarning omfattar både varningstexter, en kombination av varningstext och bild – så kallade kombinerade hälsovarningar – och allmänna varningar och informationstexter.

Kravet på att förpackning till tobaksvara ska förse med innehållsdeklaration tas bort i *första stycket andra punkten* (se den allmänna motiveringen i avsnitt 9.3.5). Denna bestämmelse ersätts av det stadgande som tidigare fanns i första stycket tredje punkten.

Genom ändringar i *första stycket* införs även bestämmelser om hälsovarningar för örtprodukter för rökning. Örtprodukter för rökning ska förse med hälsovarning. Till skillnad mot vad som gäller för tobaksvaror omfattar inte *första stycket andra punkten* örtprodukter för rökning. Örtprodukterna behöver alltså inte förse med uppgifter för att säkerställa identifikation av platsen och tiden för produktens tillverkning.

Regeringen får meddela närmare föreskrifter om hur hälsovarningar ska utformas, se 6–11 §§ i förslaget till tobaksförordning.

Dessa regler följer av de detaljerade bestämmelser om hälsovarningar som återfinns i tobaksproduktdirektivet. Den tidigare möjlighet som fanns i *andra stycket* att delegera den frågan till en myndighet (Folkhälsomyndigheten) tas bort. Däremot ska regeringen fortsatt ha möjlighet att överlämna åt en myndighet att meddela föreskrifter enligt första stycket andra punkten. Den allmänna motiveeringen till förslagen och övervägandena bakom regleringen återfinns i avsnitt 5.2, 9.3 och 12.3.3.

9 a §

Paragrafen, som förbjuder användandet av vissa texter och uttryck på förpackningar för tobaksvaror, har utvidgats till att avse även örtprodukter för rökning. Förbudet gäller härutöver alla tobaksvaror, dvs. såväl tobaksvaror för rökning som rökfria tobaksvaror, exempelvis tuggtobak och snus.

Bestämmelsens omfång ska tolkas i ljuset av reglerna i artikel 13 och 21.4 i tobaksproduktdirektivet. Av dessa regler framgår att märkningen på förpackningar till *tobaksvaror eller örtprodukter för rökning* inte får innehålla någon beståndsdel eller något inslag som:

1. marknadsför produkten eller uppmuntrar till konsumtion av produkten genom att skapa en felaktig uppfattning om produktens egenskaper, hälsoeffekter, risker eller utsläpp,
2. antyder att en viss produkt är mindre skadlig än andra eller syftar till att minska effekten av något skadligt ämne i rök eller har vitaliserande, energigivande, läkande, föryngrande, naturliga, ekologiska egenskaper eller andra hälsomässiga eller livsstils-mässiga fördelar, och
3. liknar ett livsmedel eller en kosmetisk produkt.

Förpackningar till *tobaksvaror och örtprodukter för rökning* får inte heller innehålla något påstående om att produkten saknar tillsatser eller smaktillsatser. Etiketter får vidare inte innehålla någon information om innehållet av nikotin, tjära eller kolmonoxid i produkten. Detta innebär att förpackningar till *tobaksvaror och örtprodukter för rökning* inte får innehålla någon information om halterna av nikotin, tjära eller kolmonoxid. Direktivets bestämmelser hindrar

emellertid inte att det på sådana förpackningar anges att produkten innehåller dessa ämnen, utan att det närmare anges i vilka halter ämnena förekommer.

För *tobaksvaror* gäller, utöver vad som angetts ovan, att märkningen på förpackning till varan inte heller får antyda att en viss tobaksvara har förbättrad biologisk nedbrytbarhet eller andra miljöfördelar.

Av artikel 13 i tobaksproduktdirektivet följer också ett förbud mot att på förpackningarna till *tobaksvaror* hänvisa till smak, doft, eventuella smaktillsatser eller andra tillsatser eller avsaknaden därav. Paragrafen har utvidgats till att omfatta direktivets reglering i den delen. Hänvisningsförbudet är inte heller i denna del begränsat till att gälla endast vissa tobaksvaror. Även om förbud mot karakteristisk smak som utgångspunkt endast kan komma att gälla för cigaretter och rulltobak (se kommentaren till 18 §) omfattar alltså hänvisningsförbudet till smaker på förpackningen även sådana tobaksvaror där smaksättningen i och för sig är tillåten, som pip-tobak eller snus.

10 §

I paragrafen har termen varningstext ersatts med termen hälsovarning. Vidare har enligt de överväganden som gjorts i avsnitt 9.3.5 kravet på att förpackningar till tobaksvaror ska innehålla en innehållsdeklaration tagits bort. Slutligen har skyldigheten för tillverkare och importörer att se till att produkten förses med en hälsovarning även gjorts tillämplig på örtprodukter för rökning.

Att paragrafen gjorts tillämplig på örtprodukter för rökning innebär att det för dessa produkter, i likhet med vad som gäller för tobaksvaror, är tillverkaren eller importören som svarar för att förpackningarna förses med hälsovarning. Som framgår av regleringen av hälsovarningar i tobaksförordningen ska texten i en sådan hälsovarning vara avfattad på svenska för att kravet ska anses uppfyllt. Även i övrigt ska de närmare krav som uppställs i tobaksförordningen på hälsovarningarnas utformning vara uppfyllda. Införandet av örtprodukter i paragrafen innebär att Folkhälsomyndigheten, genom hänvisningen i 19 § första stycket 2 c tobakslagen, får ett centralt tillsynsansvar för att örtprodukter förses med hälso-

varningar. Vidare får Folkhälsomyndigheten, till följd av hänvisningen i 20 § tobakslagen, meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bestämmelsen ska följas.

De allmänna övervägandena bakom bestämmelserna redovisas i avsnitten 9.3.5, 12.3.3 och 12.3.6.

11 §

I paragrafen har termen varningstext ersatts med termen hälsovarning. Vidare har enligt de överväganden som gjorts i avsnitt 9.3.5 kravet på att förpackningar till tobaksvaror ska innehålla en innehållsdeklaration tagits bort. Slutligen har paragrafen även gjorts tillämplig på örtprodukter för rökning.

Att paragrafen gjorts tillämplig på örtprodukter för rökning innebär att dessa produkter, i likhet med vad som gäller för tobaksvaror, inte i näringsverksamhet får tillhandahållas konsumenterna inom landet, om produkten saknar hälsovarning eller om denna är uppenbart oriktig. Införandet av örtprodukter i paragrafen innebär att Folkhälsomyndigheten, genom hänvisningen i 19 § första stycket 2 c tobakslagen, får ett centralt tillsynsansvar över bestämmelsen och att kommunen, med stöd av hänvisningen i 19 a § första stycket 2 b, får ansvar för den omedelbara tillsynen på försäljningsställen. Vidare får Folkhälsomyndigheten och kommunen, till följd av hänvisningen i 20 § tobakslagen, meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bestämmelsen ska följas.

De allmänna övervägandena bakom bestämmelserna redovisas i avsnitten 9.3.5, 12.3.3 och 12.3.6.

12 b §

I paragrafens *första stycke* återfinns det förbud som redan tidigare funnits mot att sälja eller på annat sätt tillhandahålla lösa cigaretter.

I *andra stycket* har regleringen ändrats så att en styckförpackning med cigaretter ska innehålla minst 20 cigaretter. Med en styckförpackning avses den minsta enskilda förpackning för tobaksvaror eller relaterade produkter som är avsedda att i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenterna. Bestämmelsen innebär alltså att cigaretter inte får säljas i förpackningar om färre än 20 cigaretter.

Regleringen följer av de krav som tobaksproduktdirektivet ställer upp och är vad gäller cigaretter en marginell förändring jämfört med vad som gällt tidigare.

I paragrafens *tredje stycke* införs en ny reglering som innebär att även rulltobak måste tillhandahållas i styckförpackningar av en viss minsta storlek, innehållande minst 30 gram tobak. Med rulltobak avses tobak som konsumenter eller återförsäljningsställen kan använda för att göra cigaretter. För avgränsningen mellan vad som är rulltobak och piptobak, se författningskommentaren till 18 §. Andra tobaksprodukter än cigaretter och rulltobak omfattas inte av regleringen om styckförpackningar. Det är således inte heller i framtiden förbjudet att exempelvis tillhandahålla cigarrer styckvis.

I artikel 14 punkten 2 återfinns relativt detaljerade regler om vissa styckförpackningars utseende. Den närmare utformningen av sådana krav bör inte ske i tobakslagen. Paragrafens *fjärde stycke* innehåller ett bemyndigande för regeringen att meddela sådana föreskrifter som behövs för att uppfylla direktivets krav, se förslaget till 12 § i tobaksförordningen.

Allmänmotiveringen finns i avsnitt 9.3.4.

12 e §

Paragrafen är ny och begränsas till att gälla näringsidkare som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror. Gränsöverskridande distansförsäljning definieras enligt artikel 2.34 i tobaksproduktdirektivet som distansförsäljning till konsumenter, där konsumenten vid tidpunkten för beställningen av produkten från ett återförsäljningsställe befinner sig i en annan medlemsstat än den medlemsstat eller det tredjeland där det återförsäljningsstället är etablerat. I direktivet anges vidare att ett återförsäljningsställe anses vara etablerat i en medlemsstat om, i fråga om en fysisk person, denne har sin affärsverksamhet i den medlemsstaten, och i andra fall, om återförsäljningsstället har sitt stadgeenliga säte eller huvudkontor eller sin affärsverksamhet, inklusive en filial, agentur eller annat verksamhetsställe, i den medlemsstaten.

Näringsidkare som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror får inte lämna ut personuppgifter om konsumenten till tillverkaren av tobaksvaror eller till företag som ingår i

samma koncern eller till andra tredje parter. Personuppgifter får inte heller användas eller överföras för andra ändamål än det aktuella köpet.

Utformningen av stadgandet följer artikel 18.5 i tobaksprodukt-direktivet. I sin senare del överlappar bestämmelsen den reglering som redan finns i 9 § första stycket i personuppgiftslagen (1998:204), och som innebär att personuppgifter inte får behandlas för något ändamål som är oförenligt med det för vilket uppgifterna samlades in. Det kan dock inte anses klart att bestämmelsens första led – att näringsidkare som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror inte ska få lämna ut personuppgifter om konsumenten till tillverkaren av tobaksvaror eller till företag som ingår i samma koncern eller till andra tredje parter – täcks av förbudet i den delen. Det förbudet gäller nämligen även om ändamålet är det samma vid insamlandet och efter utlämnandet.

Allmänmotivering till förslaget finns i avsnitt 10.3.3.

12 f §

Bestämmelsen är ny. I paragrafens *första stycke* åläggs tillverkare och importörer av nya tobaksvaror att göra en anmälan till Folkhälsomyndigheten om en tobaksvara som de avser att släppa ut på den svenska marknaden.

Av definitionen i artikel 2.14 framgår att med en ny tobaksvara avses en tobaksvara 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. Tobaksvaran ska också ha släppts ut på marknaden efter den 19 maj 2014.

Begreppet ”ny” i bestämmelsen ska tolkas i enlighet med definitionen i tobaksprodukt-direktivet. Variationer inom de tobaksvaror som räknats upp i definitionen är alltså inte nya tobaksvaror i paragrafens mening även om de inte tidigare förekommit på marknaden. Av ordalydelsen följer också att bestämmelsen inte är tillämplig på örtprodukter för rökning, utan produkten måste helt eller delvis bestå av tobak, dvs. delar från tobaksväxter.

Av bestämmelserna i tobaksprodukt-direktivet – artikel 19.1 – framgår att tillverkare och importörer som gör en anmälan dels ska

göra detta på visst sätt, dels också förse myndigheten som tar emot anmälan med en rad olika uppgifter: tillgängliga vetenskapliga studier av den nya tobaksvarans toxicitet, beroendeframkallande egenskaper och attraktionskraft, särskilt när det gäller dess ingredienser och utsläpp. Det ska även finnas uppgifter om tillgängliga studier med sammanfattningar och kommentarer och marknadsundersökningar av preferenserna hos olika konsumentgrupper, däribland ungdomar och nuvarande rökare. Vidare ska det framgå 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. Regeringen får kräva att tillverkare eller importörer av nya tobaksvaror utför ytterligare undersökningar eller lämnar ytterligare information.

Av artikeln framgår också att tillverkare och importörer av nya tobaksvaror ska till behöriga myndigheter överlämna alla nya eller uppdaterade uppgifter om de studier, undersökningar och annan information som beskrivs ovan. Skyldigheten att uppdatera lämnade uppgifter eller att komma in med nya uppgifter för nya tobaksvaror regleras i 18 c § andra stycket.

Hur anmälan närmare ska utformas och hur den information som ska inhämtas i samband med anmälan bör infordras är frågor som lämpligen bör regleras genom föreskrifter i förordning eller myndighetsföreskrifter från Folkhälsomyndigheten. I paragrafens *andra stycke* ges en delegation till regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att närmare föreskriva om anmälan och uppgiftsskyldigheten samt vad som ska gälla om sådan information som avses i 18 c § andra stycket.

Den allmänna motiveringen till förslaget finns i avsnitt 11.2.

16 §

I paragrafens *första punkt* utvidgas tillverkares och importörers skyldighet att lämna uppgifter om ingredienser och kvantiteter av dessa i tobaksvaror till att även omfatta örtprodukter för rökning. Det närmare innehållet i uppgiftsskyldigheten bestäms av de föreskrifter som meddelas av regeringen eller den myndighet regeringen

bestämmer. Av förslaget till tobaksförordning, 2 §, framgår att Folkhälsomyndigheten meddelar sådana föreskrifter. Rapporteringsskyldigheten för örtprodukter för rökning omfattar inte ingrediensernas effekt på hälsan.

Den andra punkten är ny. Genom regleringen genomförs tobaksproduktdirektivets bestämmelser i artikel 6 om skyldighet för tillverkare och importörer att genomföra analyser av tillsatser i cigaretter och rulltobak och lämna uppgifter om resultatet av analyserna. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar närmare bestämmelser om utsträckningen av skyldigheten att genomföra analyser och rapportera resultatet. Folkhälsomyndigheten bör få meddela de närmare föreskrifterna, se 2 § tobaksförordningen, och rapporterna av analyserna ska också lämnas till denna myndighet. Den utökade rapporteringsskyldigheten avseende tillsatser omfattar inte örtprodukter för rökning.

I 19 och 20 §§ finns hänvisningar till denna paragraf som innebär att Folkhälsomyndigheten har ett centralt tillsynsansvar över att bestämmelsen följs och att myndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bestämmelsen ska följas. Hänvisningarna innebär alltså att Folkhälsomyndigheten även är ansvarig för att bedriva tillsyn över de nya materiella bestämmelserna om analyser av tillsatser i cigaretter och rulltobak samt rapportering av ingredienser i örtprodukter för rökning, som införs i paragrafen.

18 §

I paragrafen införs ett nytt förbud mot vissa tobaksvaror med karakteristisk smak. Bestämmelsen bygger på artikel 7 punkterna 1 och 12 i tobaksproduktdirektivet. Försäljningsförbudet innefattar i sig inte något förbud mot särskilda ingredienser eller tillsatser, men av ingressen till direktivet (punkten 17) framgår att avsikten är att tillsatsen eller tillsatserna ska minskas på ett sådant sätt att de inte längre ska leda till en karakteristisk smak. Det är således inte en eller flera ingredienser eller tillsatser som avses utan effekten att tobaksvaran får en karakteristisk smak på grund av tillsatsen eller tillsatserna. Förbudet gäller oberoende av om smakämnet förmedlas genom en tillsats i tobaken eller i någon annan del av tobaksprodukten. Det är således inte heller tillåtet att någon annan del av

tobaksvaran än tobaken innehåller smaktillsatser, exempelvis filtret, pappret, förpackningen eller liknande.

Förbudet mot karakteristisk smak gäller inte snus, som är undantaget från ingrediensregleringen i tobaksproduktdirektivet enligt artikel 7.15 och ingressen punkten 20, och inte heller andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak. Med rulltobak avses tobak som kan användas för att göra cigaretter, men som inte uteslutande är avsedd för användning i pipa (se definitionerna av piptobak respektive rulltobak i artikel 2.2 och 2.3 i direktivet). Piptobak saluförs normalt som en särskild produkt gentemot konsumenter och ska alltså inte omfattas av förbudet mot karakteristisk smak, under förutsättning att tobaken är avsedd för att röka i pipa. Produkten skiljer sig från rulltobak på ett flertal olika sätt, båda vad gäller tillverkningen och hur tobaken är skuren. Att det i och för sig går att använda piptobak för att göra cigaretter innebär inte att piptobak ska falla in under förbudet mot karakteristisk smak. Från det förbudet är även andra tobaksvaror undantagna, exempelvis cigarrer, cigariller och tobak för vattenpipa.

Utöver förbudet mot karakteristisk smak innebär bestämmelsen att även vissa tillsatser i tobaksvaror blir förbjudna. Denna bestämmelse grundar sig på artikel 7.6 i direktivet, där det stadgas att medlemsstaterna ska förbjuda att tobaksvaror som innehåller vissa tillsatser släpps ut på marknaden, exempelvis vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av att en tobaksvara innebär en hälsofördel eller minskade hälsorisker, koffein, taurin eller andra stimulerande ämnen, tillsatser som färgar utsläpp eller tillsatser som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i oförbränd form. Vad gäller tobaksvaror för rökning uppställs ytterligare krav. Av artikel 7.1 framgår samtidigt att medlemsstaterna inte ska förbjuda sådana tillsatser som är nödvändiga vid tillverkningen av tobaksvaror, förutsatt att det inte för cigaretter eller rulltobak leder till karakteristisk smak och inte i betydande eller mätbar omfattning förstärker tobaksvarans beroendeframkallande egenskaper, toxicitet eller cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper.

Förbudet mot vissa ingredienser ska enligt direktivet (artikel 7.15) omfatta alla tobaksvaror med undantag för tobak för användning i munnen. Av definitionen i artikel 2.8 i direktivet framgår att med begreppet tobak för användning i munnen avses alla tobaksvaror

för användning i munnen, utom sådana som är avsedda att inhaleras eller tuggas, som helt eller delvis är framställda av tobak i pulver eller partikelform eller i kombination av dessa former. Det innebär således att exempelvis tuggtobak är en produkt som omfattas av förbudet medan snus för användning i munnen faller utanför förbudet i direktivet.

Vilka smaker som är att anse som karakteristiska och vilka tillsatser i vilka mängder som ska förbjudas är en fråga som lämpar sig för reglering i förordning och Folkhälsomyndighetens föreskrifter. I paragrafen får regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer bemyndigande att meddela de bestämmelser som behövs för en sådan reglering. Med hänsyn till att snus för användning i munnen inte omfattas av tobaksproduktdirektivets reglering om tillsatser, ska regeringens eller Folkhälsomyndighetens regelverk i det avseendet inte omfatta sådant snus.

Direktivet innehåller också en skyldighet att övergångsvis avvakta med att förbjuda tobaksvara med en viss karakteristisk smak, nämligen om försäljningsvolymen inom hela EU utgör minst tre procent i en viss produktkategori, se artikel 7.14.

Sedan tidigare innehåller paragrafen också en möjlighet att meddela föreskrifter om gränsvärden för skadliga ämnen samt mätning eller övervakning av sådana gränsvärden. Denna möjlighet finns kvar. Som utvecklats i kapitel 6 och 7 uppställer artikel 4 och 5 i direktivet krav på mätmetoder och rapportering av utsläpp. Folkhälsomyndighetens föreskrifter måste anpassas till de nya kraven.

Som nämnts ovan får cigaretter eller rulltobak med karakteristisk smak förbjudas och detsamma gäller tobaksvaror – med undantag för snus för användning i munnen – som innehåller sådana tillsatser som är förbjudna eller varor som innehåller skadliga ämnen utöver gränsvärdena. Innebörden av ett sådant förbud är att varan inte får tillverkas eller säljas i Sverige och inte heller föras in till Sverige för försäljning till konsumenter.

Den allmänna motiveringen till förslaget finns i avsnitt 8.3

18 a §

Bestämmelsens omfattning är oförändrad i förhållande till tidigare, men har redigerats eftersom 18 §, som den hänvisar till, har kommit att omfatta möjligheten att meddela även andra föreskrifter.

18 c §

Paragrafen är ny. Genom bestämmelsen i *första stycket första punkten* införlivas stadgandet i artikel 5.6 i tobaksproduktdirektivet, som innebär att tillverkare och importörer har en skyldighet att lämna in tillgängliga interna och externa marknadsundersökningar och studier av enskilda konsumentgruppers preferenser, däribland ungdomars och nuvarande rökares, när det gäller ingredienser och utsläpp, samt sammanfattningar av eventuella marknadsundersökningar som de utför i samband med lanseringen av nya produkter. Tillverkare och importörer har vidare enligt direktivet en skyldighet att årligen rapportera om sina försäljningsvolymerna per märke och typ, i styck eller kilogram, i varje medlemsstat. Den skyldigheten regleras i tobakslagen genom bestämmelsen i *första stycket andra punkten*.

Bestämmelsen innebär att tillverkare och importörer av tobaksvaror måste lämna de angivna uppgifterna årligen, senast den 31 januari varje år. Senast detta datum ska försäljningsvolymerna för det närmast föregående kalenderåret lämnas till Folkhälsomyndigheten. Senast vid samma tidpunkt ska även de i paragrafen angivna marknadsundersökningarna lämnas till Folkhälsomyndigheten.

Skyldigheten att lämna in marknadsundersökningar är inte begränsad till de marknadsundersökningar som blivit tillgängliga eller utförts under det närmast föregående kalenderåret. Vid det första rapporteringstillfället efter det att bestämmelsen träder i kraft kommer alltså tillverkare och importörer att vara skyldiga att lämna in samtliga tillgängliga och utförda marknadsundersökningar som omfattas av bestämmelsen. Därefter behöver sådana uppgifter om marknadsundersökningar som redan rapporterats inte rapporteras på nytt varje år.

Rapporteringskyldigheten är inte begränsad till tillverkare och importörer av någon särskild typ av tobaksvara utan omfattar alla tillverkare och importörer av tobaksvaror.

I paragrafens *andra stycke* införs en skyldighet för tillverkare eller importörer av tobaksvaror som är nya och som därför omfattas av anmälningsskyldigheten i förslaget till 12 f §, att årligen senast den 31 januari varje år till Folkhälsomyndigheten uppdatera sådana uppgifter som ska ha getts in vid anmälan med komplette-

rande eller nya uppgifter. Det gäller således endast sådana produkter som redan omfattas av en ingiven anmälan. Stadgandet genomför kravet som ställs upp i artikel 19.2 i direktivet. Det innebär alltså enligt direktivets uppräkningslista en skyldighet att ge in kompletterande eller nya uppgifter om tillgängliga vetenskapliga studier av den nya tobaksvarans toxicitet, beroendeframkallande egenskaper och attraktionskraft, särskilt när det gäller dess ingredienser och utsläpp, tillgängliga studier med sammanfattningar och kommentarer och marknadsundersökningar av preferenserna hos olika konsumentgrupper, däribland ungdomar och nuvarande rökare, och 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. Folkhälsomyndigheten får närmare reglera omfattningen av skyldigheten att lämna sådana uppgifter.

Allmän motivering till förslaget finns i avsnitt 7.3.3 och 11.2.

19 §

I paragrafen regleras den centrala tillsynen över att tobakslagen och anslutande författningar följs. För Folkhälsomyndigheten innebär de nya reglerna delvis ett utökat ansvar för den centrala tillsynen. I *första stycket 2 c* ersätts det tidigare begreppet varningstexter med begreppet hälsovarningar, se författningskommentaren till 9 § och kapitel 9 för en allmän motivering. Vilka krav som ställs på hälsovarningarnas innehåll och utformning ska inte längre regleras av Folkhälsomyndigheten utan i tobaksförordningen. Även om regleringen delvis ändras – främst genom införandet av kombinerade hälsovarningar – utökas inte omfattningen av tillsynen i någon egentlig mening.

Genom ändringen i *första stycket 2 d* får Folkhälsomyndigheten uppdraget att utöva den centrala tillsynen över sådana nya tobaksvaror som ska anmälas till myndigheten enligt 12 f §.

Genom en ändring i *första stycket 2 e* får Folkhälsomyndigheten det centrala tillsynsansvaret över de nya reglerna om innehållsreglering (se kommentarerna till 16 och 18 §§). Folkhälsomyndig-

heten ska utöva den centrala tillsynen över innehållsregleringen vad gäller tobaksvaror med karakteristisk smak och tillsatser.

Ändringen i *första stycket 2 f* innebär att Folkhälsomyndigheten blir tillsynsmyndighet för tillverkares och importörers skyldighet att, enligt 18 c § första stycket, lämna in tillgängliga marknadsundersökningar, studier av enskilda konsumentgruppers preferenser och årliga rapporter om försäljningsvolym. Folkhälsomyndigheten ska vidare bedriva tillsyn över den skyldighet som tillverkare och importörer av nya tobaksvaror har, enligt 18 c § andra stycket, att lämna nya eller kompletterande uppgifter.

I och med att 9 a § numera även förbjuder hänvisning till smak, eventuella smaktillsatser eller andra tillsatser har den tillsyn som Konsumentombudsmannen har när det gäller marknadsföring förändrats något till sitt innehåll.

19 a §

Kommunen har den omedelbara tillsynen över varningstexter. Genom bestämmelsen i *första stycket 2 b* ändras tillsynsobjektet i den delen till hälsovarningar. Uppdraget utvidgas på så sätt att även tillsynen över att örtprodukter för rökning är försedda med hälsovarningar faller in under kommunens tillsyn. Genom ändringen i 11 § omfattas örtprodukter för rökning även av bestämmelsen som innebär att en sådan produkt inte får tillhandahållas konsument inom landet om produkten saknar hälsovarning eller om denna är uppenbart oriktig. Samtidigt minskar omfattningen av kommunens tillsyn på så sätt att bestämmelserna om innehållsdeklarationer upphävs.

Genom ändringen av *första stycket 3* utvidgas kommunens och Polismyndighetens tillsynsansvar genom att tillsynen över handel även ska omfatta sådana nya tobaksvaror som ska anmälas till Folkhälsomyndigheten enligt 12 f §. Regleringen syftar till att kommunen och Polismyndigheten ska kunna agera när de vid den omedelbara tillsynen stöter på tobaksprodukter som inte tidigare funnits på marknaden och inte uppfyller kraven i tobakslagstiftningen. För att en sådan tillsyn av bestämmelserna om anmälningsskyldighet ska vara praktiskt genomförbar krävs att Folkhälsomyndigheten meddelar kommuner och Polismyndigheten vilka nya tobaksvaror som har anmälts på föreskrivet sätt.

19 b §

Enligt paragrafens *första stycke* har en kommun rätt att få ta ut avgift för sin tillsyn av den som bedriver anmälningspliktig näringsverksamhet med tobaksvaror.

I paragrafens *andra stycke*, som är nytt, ges Folkhälsomyndigheten motsvarande rätt att ta ut avgifter för viss del av sin tillsyn av tillverkare och importörer av tobaksvaror. För närvarande har Folkhälsomyndigheten inte någon rätt att ta ut tillsynsavgifter. I tobaksproduktdirektivet anvisas dock en möjlighet för medlemsstaterna att av tillverkare och importörer av tobaksvaror ta ut proportionella avgifter för verifikationen av mätningar av utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter (artikel 4.6), för att ta emot, lagra, hantera, analysera och offentliggöra sådana uppgifter som ska lämnas enligt artikel 5 i direktivet (artikel 5.8), för bedömningen av om en tobaksvara har en karakteristisk smak, om förbjudna tillsatser eller smakämnen används och om en tobaksvara innehåller tillsatser i kvantiteter som i betydande och mätbar omfattning ökar den toxiska eller beroendeframkallande effekten eller de cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaperna hos den berörda tobaksvaran (artikel 7.13). Dessutom får medlemsstaterna ta ut en avgift för sådana sakkunnigutlåtanden som får användas för granskning av sådana rapporter som tillverkare och importörer av tobaksvaror ska redovisa enligt artikel 6.4 i direktivet (artikel 6.4 tredje stycket).

Tobaksproduktdirektivets reglering om mätning och rapportering av skadliga ämnen genomförs i 18 § samt de föreskrifter som Folkhälsomyndigheten meddelar. Bestämmelser om skyldigheten att rapportera ingredienser i tobaksvaror återfinns i 16 § första punkten. I 16 § andra punkten finns bestämmelser om skyldighet att analysera och rapportera om tillsatser i tobaksvaror. Möjligheten att förbjuda användandet av vissa tillsatser och tobaksvaror med karakteristisk smak ges i 18 § tobakslagen och vilka varor som faller in under förbudet följer av de föreskrifter Folkhälsomyndigheten har fått möjlighet att meddela. Skyldigheten för tillverkare och importörer av tobaksvaror att lämna in uppgifter om marknadsundersökningar och försäljningsvolymmer i enlighet med kraven i artikel 5.6 genomförs i 18 c § första stycket tobakslagen.

Folkhälsomyndigheten ska enligt 19 § tobakslagen utöva tillsyn över de bestämmelser som nu redogjorts för. Regleringen i andra stycket möjliggör för myndigheten att kunna ta ut avgifter i den omfattning som direktivet medger. Som angetts i allmänmotiveringen i avsnitt 7.3.1 kan Folkhälsomyndigheten, utan särskilt be- myndigande, låta inhämta sakkunnigutlåtanden över sådana analyser om tillsatser i tobaksvaror som rapporterats till myndigheten. För sådana sakkunnigutlåtanden kan Folkhälsomyndigheten ta ut en avgift, vilket följer av att avgifter får tas ut för tillsynen över 16 § tobakslagen (se allmänmotiveringen i avsnitt 7.3.5).

Bestämmelsen är endast tillämplig på den angivna tillsynen av tobaksvaror. Folkhälsomyndighetens får alltså inte ta ut avgifter för sin tillsyn över örtprodukter för rökning.

De områden som täcks av möjligheten att ta ut avgifter innefattar tillsyn som i vissa delar kan komma att kräva relativt omfattande analysarbete. Liksom för alla avgifter och i likhet med vad som gäller för kommunala tillsynsavgifter som tas ut med stöd av första stycket gäller utöver kravet på proportionalitet sedvanliga principer om självkostnad, likställighet m.m.

Även möjligheten att ta ut avgift för tillsyn av rapporterings- skyldigheterna i 18 c § första stycket ska begränsas av avgränsningen i direktivet. Det utrymmet omfattar även åtgärder som följer av tillsynsverksamheten, som att hantera, lagra och offentliggöra information. Samtidigt innebär kravet på proportionalitet och kostnadstäckning i avgifterna att sådana åtgärder genererar kostnader som kan skiljas från myndighetens verksamhet i övrigt.

27 §

Genom ändringen tydliggörs att det straffbara området inte omfattar att tillhandahålla konsumenter örtprodukter för rökning där förpackningen saknar hälsovarning eller hälsovarningen är uppenbart oriktig.

15.2 Förslaget till förordning om ändring i tobaksförordningen (2001:312)

Allmänt

I det följande lämnas en översiktlig kommentar till det förslag till ändringar i tobaksförordningen som redovisas i avsnitt 1.2. Vad gäller regleringen om märkning och hälsovarningar finns de bestämmelserna nu i Folkhälsomyndighetens föreskrifter. Inom ramen för utredningens arbete har det inte varit möjligt att i detalj slå fast innehållet i de enskilda bestämmelserna. Utgångspunkten för förslaget har i stället varit att i 6–11 §§ tobaksförordningen redovisa ett utkast till reglering för att tydliggöra vad ett genomförande av direktivets bestämmelser skulle komma att innebära.

I kapitel 13 redovisar utredningen bedömningen att genomförandet av direktivet inte kräver någon övergångsbestämmelse i tobakslagen. Den möjlighet till övergångsreglering som direktivet anvisar i artikel 30 och som innebär att medlemsstaterna under vissa förutsättningar får tillåta att tobaksvaror släpps ut på marknaden till och med den 20 maj 2017 trots att de inte uppfyller kraven enligt direktiven, får i stället beaktas i genomförandet av tobaksförordningen och i Folkhälsomyndighetens föreskrifter. Eftersom utformningen av sådana föreskrifter påverkas av i vilken takt och omfattning kommissionen redovisar delegerade akter avstår utredningen från att redovisa ett förslag till övergångsbestämmelse i tobaksförordningen. Vid utformandet av föreskrifter om karakteristiska smaker har Folkhälsomyndigheten även att ta hänsyn till bestämmelsen i artikel 7.14, som innebär att om en tobaksvara med karakteristisk smak har en försäljningsvolym i hela EU som utgör minst tre procent i en viss produktkategori ska bestämmelserna inte gälla förrän från och med den 20 maj 2020.

2 §

Folkhälsomyndighetens nuvarande bemyndigande att meddela föreskrifter om varningstexter och innehållsdeklaration i *första punkten* tas bort. I 6–11 §§ tobaksförordningen genomförs direktivets reglering av hälsovarningar, inklusive kombinerade hälsovar-

ningar. Bestämmelserna om innehållsdeklaration har tagits bort i enlighet med de överväganden som gjorts i avsnitt 9.3.5.

Genom den nya *första punkten*, som har koppling till 12 f § tobakslagen, får Folkhälsomyndigheten meddela föreskrifter om hur en anmälan om nya tobaksvaror ska göras och vad anmälan ska innehålla samt om sådana uppgifter som tillverkare av nya tobaksvaror ska lämna enligt 18 c § andra stycket tobakslagen.

Enligt *andra punkten*, som är ny, får Folkhälsomyndigheten meddela föreskrifter om skyldighet för tillverkare och importörer av tobaksvaror och örtprodukter för rökning att enligt 16 § tobakslagen lämna uppgifter om ingredienser och kvantiteter av dessa i tobaksvaror och örtprodukter för rökning, om effekter på hälsan av ingredienserna i tobaksvaror, samt att genomföra analyser av tillsatser i cigaretter och rulltobak och lämna uppgifter om resultatet av analyserna. Skälen för att ge Folkhälsomyndigheten detta bemyndigande framgår av avsnitt 7.3.1.

Den nya lydelsen av *tredje punkten* innehåller den möjlighet som Folkhälsomyndigheten redan har att meddela föreskrifter om gränsvärden för skadliga ämnen enligt 18 § tobakslagen. Genom att omfånget utvidgas till att avse även föreskrifter om innehållet i tobaksvaror får Folkhälsomyndigheten möjlighet att meddela föreskrifter i enlighet med reglerna i samma paragraf om karakteristisk smak och tillsatser.

Nuvarande bemyndigande om mätning och övervakning respektive kontrollköp i tredje och fjärde punkterna återfinns efter förslagen till ändringar i fjärde och femte punkterna.

3 §

Bestämmelserna i nuvarande första stycket avser rapportering av bl.a. ingredienser i tobaksvaror. Genom ändringen av bemyndigandebestämmelserna i 2 § 2 tobaksförordningen har Folkhälsomyndigheten i stället fått möjlighet att meddela föreskrifter på detta område. Regleringen i det nuvarande första stycket ska därför upphävas.

I paragrafens *nya lydelse* genomförs tobaksproduktdirektivets krav på offentliggörande av vissa av de uppgifter som tillverkare och importörer rapporterar. Bestämmelsen ersätter regleringen i

nuvarande andra stycket och har anpassats till kraven i artikel 5.4 och 22.2 i tobaksproduktdirektivet, vilket innebär dels att den rapporterade informationen i stället för att ”spridas till konsumenter” ska ”offentliggöras på en webbplats”, dels att fler uppgifter än tidigare ska offentliggöras. Enligt bestämmelsen ska Folkhälsomyndigheten offentliggöra de uppgifter om ingredienser och analys av tillsatser som rapporterats enligt 2 § 2 och den information om utsläpp som tillverkare och importörer rapporterar i samband övervakning av gränsvärden enligt 2 § 4.

4 §

I tobaksproduktdirektivet anges inte, som tidigare, att information årligen ska översändas till kommissionen, utan att informationen ska hållas tillgänglig för kommissionen och andra medlemsstater. Bestämmelsens lydelse har därför anpassats till detta. Folkhälsomyndigheten ska fortsatt ansvara för den uppgiften.

Tillverkare och importörer ska enligt 12 f § tobakslagen anmäla viss information om nya tobaksvaror innan de släpps ut på marknaden. Denna information ska enligt 18 c § andra stycket tobakslagen uppdateras årligen. Vidare ska tillverkare och importörer av tobaksvaror enligt 18 c § första stycket tobakslagen lämna in tillgängliga marknadsundersökningar, studier av enskilda konsumentgruppers preferenser och årliga rapporter om försäljningsvolymen. Även dessa uppgifter ska lagras och hållas tillgängliga på motsvarande sätt, vilket regleras i paragrafen. Den uppgiften ankommer också på Folkhälsomyndigheten.

6 §

Paragrafen, som är ny, innehåller allmänna bestämmelser för märkning av tobaksvaror. Bestämmelsen har sitt ursprung i artikel 8 i tobaksproduktdirektivet. Den närmare utformningen av de hälsovarningar som olika typer av tobaksvaror ska märkas med framgår av 7–10 §§. Liknande bestämmelser om varningstexter fanns tidigare i Folkhälsomyndighetens föreskrifter. I förhållande till den tidigare regleringen har termen varningstexter bytts ut mot hälsovarning.

Liksom tidigare gäller, enligt bestämmelsen i *första stycket*, att förpackning till tobaksvara som är avsedd att i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenter inom landet ska vara försedd med hälsovarning på svenska. Som förpackning till tobaksvara räknas både styckförpackning och eventuell ytterförpackning. En styckförpackning är, som angetts i kommentaren till 12 b § tobakslagen, den minsta enskilda förpackning för tobaksvaror eller relaterade produkter som är avsedd att i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenter. En ytterförpackning är en förpackning som innehåller en styckförpackning eller ett antal styckförpackningar, varvid transparenta omslag inte anses vara ytterförpackningar.

I *andra stycket* finns i punktform närmare angivet de allmänna krav som hälsovarningar enligt bestämmelserna i tobaksprodukt-direktivet ska uppfylla. Enligt den *första punkten* ska en hälsovarning täcka hela den yta som reserverats för den på förpackningen. Detta gäller både styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar. Bestämmelserna innebär inte någon förändring i förhållande till vad som gällt tidigare.

Enligt den *andra punkten* får hälsovarningar inte kommenteras, omformuleras eller hänvisas till i någon form. Att hälsovarningar inte får omformuleras är ett förtydligande av att hälsovarningar ska ha just den lydelse eller utformning som anges i förordningen. Hälsovarningar får inte heller kommenteras eller hänvisas till i övrigt på förpackningen.

Den *tredje punkten* innebär, liksom enligt tidigare bestämmelser, att hälsovarningar ska vara tryckta så att de är fullt synliga och inte kan avlägsnas eller utplånas. Att hälsovarningar ska vara fullt synliga innebär bl.a. att de ska vara tydliga och, om hälsovarningen består av text, lätt läsbara.

Enligt den *fjärde punkten* ska hälsovarningar som huvudregel förbli intakta när styckförpackningen öppnas. Ett undantag finns för förpackningar med vikbart lock. På sådana förpackningar få hälsovarningarna brytas när förpackningen öppnas, men endast på ett sätt som säkerställer den grafiska fullständigheten och synligheten hos text, fotografier och avvänjningsinformation.

Den *femte punkten* innebär, liksom enligt tidigare bestämmelser, att hälsovarningar inte på något sätt får dölja eller bryta skattemärken, eller prismärkning. Därtill har i bestämmelsen, till följd av tobaksproduktdirektivets krav, även införts att inte heller spår-

ningsmärkning eller säkerhetsmärkning på styckförpackningar får döljas eller brytas av hälsovarningar.

Enligt den *sjätte punkten* ska hälsovarningar ha den närmare utformning som anges i 7–10 §§. Vidare ska beräkningen av eventuella dimensioner göras på förpackningen när den är stängd.

Den *sjunde punkten* innebär att hälsovarningar ska vara omgivna av en svart ram med en bredd på en millimeter innanför den yta som är reserverad för varningen. Bestämmelsen innebär alltså att ramen ska vara något smalare än tidigare.

Bestämmelsen i det *tredje stycket* innebär att hälsovarningar på vissa styckförpackningar för andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak i påsar får sättas fast med hjälp av klistermärken, förutsatt att sådana klistermärken inte går att avlägsna.

7 §

Paragrafen är ny och innehåller bestämmelser om allmänna varningar och informationstexter på tobaksvaror för rökning. Utformningen av stadgandet följer i stort artikel 9 i tobaksproduktdirektivet. I de första och andra styckena finns allmänna bestämmelser som gäller för förpackningar till alla typer av tobaksvaror för rökning. Bestämmelserna i de styckena gäller alltså som utgångspunkt för alla typer av tobaksvaror för rökning, se dock undantaget i 9 § första stycket. De tredje till femte styckena innehåller särskilda bestämmelser för vissa typer av förpackningar för rulltobak och cigaretter.

I *första stycket* anges att förpackning till tobaksvara för rökning som är avsedd att i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenter inom landet ska vara försedd med en allmän varning och en informationstext. Som förpackning till tobaksvara räknas både styckförpackning och eventuell ytterförpackning. För innebörden av dessa begrepp, se kommentaren till 6 §. Den allmänna varningen lyder ”Rökning dödar”. De allmänna övervägandena beträffande lydelsen av den allmänna varningen finns i avsnitt 9.3.2. Informationstexten lyder ”Tobaksrök innehåller över 70 cancerframkallande ämnen”.

I det *andra stycket* finns närmare bestämmelser om i vilket typsnitt och storlek som den allmänna varningen och informations-

texten ska vara tryckta i samt om texternas närmare placering i den yta som reserverats för dem. Regleringen överensstämmer med vad som tidigare gällt för varningstexter enligt bestämmelserna i Folkhälsomyndighetens föreskrifter.

Det *tredje stycket* innehåller bestämmelser om var den allmänna varningen och informationstexten närmare ska placeras på rätblocksformade förpackningar för cigaretter och rulltobak. Den allmänna varningen ska på denna typ av förpackningar återges på den nedre delen av en av styckförpackningarnas sidoytor och informationstexten ska återges på den nedre delen av den andra sidoytan. Texterna ska ha en bredd av minst 20 millimeter och täcka 50 procent av de ytor på vilka de trycks.

I det *fjärde stycket* finns närmare bestämmelser om var den allmänna varningen och informationstexten ska placeras på förpackningar till cigaretter och rulltobak i form av en ask med fällbart lock vars sidoyta delas i två delar när förpackningen öppnas. På sådana förpackningar ska den allmänna varningen och informationstexten finnas i sin helhet på den större delen av de delade ytorna. Den allmänna varningen ska också framträda på insidan av den övre yta som är synlig när förpackningen är öppen. De laterala sidoytorna på den här typen av förpackning ska ha en höjd av minst 16 millimeter. Den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 procent av de ytor på vilka de trycks.

Det *femte stycket* innehåller bestämmelser om hur den allmänna varningen och informationstexten ska placeras på vissa typer av förpackningar för rulltobak. För rulltobak som marknadsförs i påsar, ska den allmänna varningen och informationstexten finnas på de ytor där hälsovarningarnas fulla synlighet säkerställs. På cylinderformade förpackningar för rulltobak ska den allmänna varningen finnas på lockets yttersida och informationstexten på lockets innersida. Även på dessa typer av förpackningar ska den allmänna varningen och informationstexten täcka 50 procent av de ytor på vilka de trycks.

8 §

Paragrafen är ny och genom bestämmelserna i den genomförs tobaksproduktdirektivets nya regelverk om kombinerade hälsovarningar för cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa. Begreppet kombinerad hälsovarning innebär en hälsovarning som består av en kombination av en varningstext och ett motsvarande fotografi eller en motsvarande illustration. Det är endast förpackningar till cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa som är avsedda att i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenter inom landet som ska förses med kombinerade hälsovarningar. Det är både styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar som ska förses med sådana varningar. För innebörden av begreppen styckförpackning och ytterförpackning, se kommentaren till 6 §. Utformningen av stadgandet följer i stort artikel 10 i tobaksproduktdirektivet.

I *första stycket* finns i punktform en beskrivning av de grundläggande kraven på hälsovarningarnas utformning. De kombinerade hälsovarningarna ska således innehålla en varningstext och ett motsvarande färgfoto hämtade ur bilagorna till tobaksförordningen (*första punkten*). Vidare ska hälsovarningen innehålla rökavvänjningsinformationen ”Sluta röka-linjen 020-840000 hjälper personer som vill sluta röka” (*andra punkten*). De kombinerade hälsovarningarna ska täcka 65 procent av både den yttre framsidan och baksidan av förpackningarna (*tredje punkten*) och visa samma varningstext och motsvarande färgfoto på båda sidor av förpackningarna (*fjärde punkten*). Vidare ska de kombinerade hälsovarningarna återges på den övre kanten av förpackningarna och placeras på samma led som all annan information på denna yta av förpackningen (*femte punkten*).

Bestämmelsen i *andra stycket* anger en minsta höjd och bredd för de kombinerade hälsovarningarna på styckförpackningar med cigaretter. Höjden på varningarna ska vara minst 44 millimeter och bredden minst 52 millimeter. Eftersom den kombinerade hälsovarningen på en sådan förpackning ska uppta minst 50 procent av ytan, reglerar bestämmelsen indirekt även den minsta storleken av fram- och baksidan på en styckförpackning för cigaretter.

I *tredje stycket* finns en särreglering för cylinderformade förpackningar. Förpackningar med en sådan form ska, i stället för vad som anges i första stycket 4, uppvisa två kombinerade hälsovar-

ningar på samma avstånd från varandra, och varje hälsovarning ska täcka 65 procent av respektive halva av den rundade ytan.

Fjärde stycket upptar en bestämmelse som närmare anger hur de olika kombinationerna av text och bild ska alternera. Bestämmelsen innebär att det för varje år finns en särskild uppsättning med varningar som ska användas. Varje kombinerad hälsovarning som kan användas under ett givet år ska i så hög utsträckning som möjligt visas i samma antal på varje varumärke för tobaksvaror.

9 §

Paragrafen är ny. Enligt de överväganden som gjorts i avsnitt 9.3.2 ska andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa vara undantagna från kravet på kombinerade hälsovarningar och informationstexter. I paragrafen finns bestämmelser som reglerar vilka typer av hälsovarningar som förpackningar till dessa typer av tobaksvaror för rökning ska ha om de är avsedda att i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenterna inom landet. Paragrafens bestämmelser är närmast identiska med de bestämmelser som enligt Folkhälsomyndighetens föreskrifter tidigare gällt för varningstexter på tobaksvaror som är avsedda att rökas. Utformningen av stadgandet följer i stort artikel 11 i tobaksprodukt-direktivet.

Enligt det *första stycket* ska förpackningar för andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa, i stället för vad som anges i 7 §, vara försedda med den allmänna varningen ”Rökning dödar” och rökavvänjningsinformationen ”Sluta röka-linjen 020-840000 hjälper personer som vill sluta röka”. Vidare ska sådana förpackningar förses med en av de varningstexter som anges i bilaga 1. Bestämmelsen gäller både styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar. För innebörden av begreppen styckförpackning och ytterförpackning, se kommentaren till 6 §.

Av bestämmelsen i det *andra stycket* framgår att den allmänna varningen, inbegripet en hänvisning till rökavvänjningsinformation, enligt första stycket 1 ska återges på den mest synliga ytan av förpackningen och täcka 30 procent av denna yta.

I det *tredje stycket* anges att varningstexterna enligt första stycket 2 ska återges på den näst mest synliga ytan av förpackningen och

täcka 40 procent av denna yta. På förpackningar som är större än 150 cm² är det emellertid tillräckligt att varningstexten täcker en yta om 45 cm². Varningstexterna ska i så hög utsträckning som möjligt visas i samma antal på varje märke av produkterna.

Det *fjärde stycket* innehåller bestämmelser om typsnitt, typstorlek och närmare utformning på de hälsovarningar som anges i första stycket.

10 §

Paragrafen är ny och innehåller bestämmelser om märkning av förpackningar till rökfria tobaksvaror som är avsedda att i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenterna inom landet. Som förpackning räknas både styckförpackning och eventuell ytterförpackning. För innebörden av begreppen styckförpackning och ytterförpackning, se kommentaren till 6 §. Bestämmelser om märkning av rökfria tobaksvaror fanns tidigare i Folkhälsomyndighetens föreskrifter. Utformningen av stadgandet följer i stort artikel 12 i tobaksproduktdirektivet.

Av det *första stycket* framgår att rökfria tobaksvaror, vilket innefattar snus för användning i munnen, ska förses med hälsovarningen ”Denna tobaksvara skadar hälsan och är beroendeframkallande” om de är avsedda att i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenterna inom landet. Lydelsen av hälsovarningen är alltså skarpare än tidigare, då varningen formulerades som att tobaksvaran *kan* skada hälsan.

Det *andra stycket* innehåller bestämmelser om typsnitt, typstorlek och närmare utformning på hälsovarningen.

11 §

Paragrafen, som är ny, innehåller en närmare beskrivning av hur hälsovarningen på förpackningar till örtprodukter för rökning ska se ut. Bestämmelsen, som också är ny, har sin grund i artikel 21 i tobaksproduktdirektivet.

Hälsovarningen ska ha den exakta lydelse som anges i *första stycket* och vara på svenska. Alla styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar till örtprodukter för rökning som är avsedda att

i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenter inom landet ska vara försedda med den aktuella hälsovarningen. För innebörden av begreppen styckförpackning och ytterförpackning, se kommentaren till 6 §.

I *andra stycket* anges de närmare kraven på hur hälsovarningen grafiskt ska utformas. Hälsovarningen ska i enlighet med vad som anges i punkten 1 tryckas på såväl förpackningens framsida som dess baksida. Vidare ska hälsovarningen enligt punkten 2 täcka 30 procent av området av den motsvarande ytan på förpackningen. Slutligen ska hälsovarningen ha det typsnitt samt den storlek och närmare placering som anges i punkterna 3–5.

12 §

Paragrafen är ny. Den innehåller regler om hur styckförpackningar med cigaretter och rulltobak ska utformas. För innebörden av begreppet styckförpackning, se kommentaren till 12 b § tobakslagen. I den bestämmelsen återfinns också reglering om minsta innehåll i styckförpackningar för cigaretter och rulltobak och en möjlighet till delegation till regeringen att meddela föreskrifter om styckförpackningar.

Genom bestämmelsen i förordningen genomförs den reglering av styckförpackningars utseende som framgår av artikel 14 i direktivet. För cigaretter gäller att styckförpackningarna ska vara rätblocksformade. För rulltobak ska förpackningarna vara rätblocksformade, cylinderformade eller ha formen av en påse. Med påse avses – i enlighet med definitionen i artikel 2.31 i tobaksprodukt-direktivet – en styckförpackning med rulltobak, antingen i form av en rektangulär ficka med en flik som täcker öppningen eller i form av en flatbottnad påse.

I 8 § *andra stycket* finns en bestämmelse om hälsovarningars storlek på styckförpackningar för cigaretter. Den bestämmelsen innebär i praktiken en reglering av vilken minsta storlek som styckförpackningar för cigaretter får ha.

15.3 Förslaget till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)

Punkten 61 i bilagan till förordningen

I bestämmelsen har *spridas till konsumenter* ersatts av termen *offentliggöras*, för att närmare överensstämma med lydelsen av 3 § tobaksförordningen och motsvarande bestämmelser i tobaksprodukt-direktivet, artikel 5.4 och 22.2.

Kommittédirektiv 2014:108

Genomförande av EU:s tobaksproduktdirektiv

Beslut vid regeringssammanträde den 10 juli 2014

Sammanfattning

En särskild utredare ska

- lämna förslag till nationellt genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU 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,
- analysera och vid behov lämna förslag på en ändamålsenlig nationell reglering av snus och tuggtobak samt förslag till reglering av innehållet i snus,
- utreda och vid behov lämna förslag för att begränsa rökning av tobaksrelaterade produkter, som t.ex. e-cigarettor och örtprodukter för rökning, i vissa lokaler och utrymmen samt på vissa områden utomhus, i likhet med vad som gäller för tobaksrök,
- analysera för- och nackdelar med att införa tillståndsplikt för försäljning av tobak och vid behov lämna förslag på hur en sådan tillståndsplikt skulle kunna utformas,
- lämna förslag till nationellt genomförande av WHO:s protokoll om eliminering av illegal handel med tobaksvaror.

Utredaren ska i ett delbetänkande senast den 1 februari 2015 redovisa resultatet av sina överväganden om nödvändiga anpassningar för genomförandet av direktiv 2014/40/EU. De författningsändringar

som utredaren anser måste göras ska lämnas i delbetänkandet. Uppdraget i övrigt ska redovisas senast den 1 september 2015.

Bakgrund

I tobakslagen (1993:581) finns bestämmelser som syftar till att minimera de hälsorisker och olägenheter som är förbundna med bruk av tobak och exponering för tobaksrök. I lagen finns bestämmelser om begränsning av rökning i vissa lokaler och utrymmen samt på vissa områden utomhus, rökfri arbetsmiljö, varningstexter och innehållsdeklaration på förpackningar till tobaksvaror, begränsningar av handeln med och rätten till införsel av tobaksvaror, marknadsföring av tobaksvaror och användning av vissa varukännetecken i marknadsföring av andra varor eller tjänster samt produktkontroll m.m. av tobaksvaror. Lagen innehåller också bestämmelser om tillsyn, överklagande och straffansvar.

Snus och tuggtobak är tobaksprodukter och omfattas därmed av tobakslagen (1993:581). Enligt 3 § livsmedelslagen (2006:804) jämföras dock snus och tuggtobak med livsmedel. Detta trots att tobak och tobaksprodukter uttryckligen exkluderas från livsmedelsdefinitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet. Ytterligare reglering i anslutning till livsmedelslagen finns i livsmedelsförordningen (2006:813) och i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2012:6) om snus och tuggtobak.

Europaparlamentet och Europeiska unionens råd antog den 5 juni 2001 direktiv 2001/37/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror (EGT L 194, 18.7.2001, s. 26, Celex 32001L0037). Syftet med direktivet är att tillnärma medlemsstaternas lagar och andra författningar om den högsta tillåtna halten av tjära, nikotin och kolmonoxid i cigaretter, de varningstexter och andra uppgifter som ska finnas på styckförpackningar med tobaksvaror samt vissa åtgärder avseende ingredienser i och beskrivning av tobaksvaror, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå. Direktivet genomfördes i

svensk rätt under 2002, se propositionen Märkningsdirektivet om tobaksvaror (prop. 2001/02:162).

Världshälsoorganisationens (WHO) Världshälsoförsamling antog den 21 maj 2003 ramkonventionen om tobakskontroll (nedan WHO:s ramkonvention). Konventionen ger stöd till enskilda länder att utveckla sin nationella lagstiftning och politik och är en regelsamling för de områden som påverkar tobakskonsumtionen. Länderna kan ha strängare nationell lagstiftning. Sverige ratificerade konventionen 2005, se propositionen Tobakskontroll – genomförande av WHO:s ramkonvention om tobakskontroll m.m. (prop. 2004/05:118).

Behovet av en översyn

Tobaksrökning är fortfarande västvärldens enskilt största folkhälsoproblem som går att förebygga och beskrivs av WHO som en global epidemi som årligen dödar 5,4 miljoner människor (World Health Organization, 2008).

Socialstyrelsens rapport Registeruppgifter om tobaksrökningens skadeverkningar (Socialstyrelsen 2014) visar att rökningen dödade uppskattningsvis 12 000 rökare per år under perioden 2010–2012 vilket är ett större antal än enligt tidigare gjorda beräkningar.

Förutom tobaksbrukets stora inverkan på hälsan ger det upphov till stora kostnader för såväl stat, landsting, kommuner och arbetsgivare som för brukaren själv. Rökningen i Sverige kostar samhället totalt minst 30 miljarder kronor per år i sjukvårdskostnader, produktionsbortfall och sjukskrivningar (Statens folkhälsoinstitut, R 2011:11).

Initiativ på framför allt internationell nivå och EU-nivå föranleder behov att göra en översyn av ett antal områden som redovisas nedan.

Ett reviderat tobaksproduktdirektiv

För att återspegla utvecklingen inom vetenskapen, på marknaden och på internationell nivå presenterade kommissionen i december 2012 ett förslag till reviderat tobaksproduktdirektiv (KOM (2012) 788 slutlig). Det övergripande målet för revideringen av direktivet var en bättre fungerande inre marknad inom EU. Utgångspunkten

för arbetet har enligt kommissionen varit att uppnå en hög grad av skydd för människors hälsa.

Förhandlingar pågick under 2013 och våren 2014 kunde ett reviderat tobaksproduktdirektiv antas, 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. Direktivet fastställer bestämmelser på unionsnivå om tobak och tobaksrelaterade produkter.

Direktiv 2014/40/EU, som ersätter direktiv 2001/37/EG, innehåller bland annat bestämmelser om förbud mot cigaretter och rulltobak med karakteristisk smak, rapporteringsskyldighet för tillverkare och importörer om ingredienser i tobaksprodukter, krav på kombinerade hälsovarningar motsvarande 65 procent av fram- och baksida på styckförpackningar för tobaksvaror för rökning, spårbarhets- och märkningskrav för att motverka illegal handel med tobaksprodukter, förbud eller anmälningsskyldighet för gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksprodukter och särskild reglering av elektroniska cigaretter (e-cigaretter) och örtprodukter för rökning.

Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare regleras i direktiv 2014/40/EU, såvida de inte omfattas av kravet på ett godkännande enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (humanläkemedelsdirektivet) eller kraven som anges i rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.

Läkemedelsverket har med stöd i läkemedelslagen bedömt att e-cigaretter med nikotin ska klassas som läkemedel. Läkemedelsverket beslutade den 4 oktober 2013 om ett förbud för ett företag att sälja e-cigaretter som innehåller nikotin. Beslutet grundar sig på att produkten har en farmakologisk effekt och en medicinsk användning. Sådana produkter regleras av läkemedelslagen och innebär att Läke- medelsverkets godkännande krävs innan de får säljas. Företaget har överklagat beslutet och förvaltningsrätten har beslutat att verksamheten får fortsätta i avvaktan på domstolens slutgiltiga avgörande i frågan.

I anslutning till rådets antagande av det reviderade tobaksproduktdirektivet den 14 mars 2014 framförde Sverige att omfattningen av hälsovarningarna kunde strida mot svenska grundlagar och att det var osäkert om och hur Sverige kunde genomföra direktivet i fråga om hälsovarningarnas storlek. Sverige framförde även att delar av

regleringen av e-cigarett kunde vara problematisk i grundlagshänseende.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU ska vara genomfört i medlemsstaterna senast den 20 maj 2016. Vissa artiklar såsom bestämmelserna om spårbarhet och säkerhetsmärkning har emellertid förlängd tid för genomförande.

Mot denna bakgrund finns det anledning att göra en översyn av vilka förändringar som är nödvändiga för ett nationellt genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU.

Nationell reglering av snus och tuggtobak

Snus och tuggtobak är tobaksprodukter och omfattas därför av tobakslagen. Nationellt har vi även valt att i livsmedelslagen jämställa snus och tuggtobak med livsmedel, trots att tobak och tobaksprodukter uttryckligen exkluderas från definitionen av livsmedel enligt EU-lagstiftning. Till skillnad från tuggtobak är snus undantaget från den innehållsreglering som finns i artikel 7 i direktiv 2014/40/EU. Dock omfattas även snus av till exempel direktivets reglering när det gäller produktpresentationen och rapporteringsskyldighet för tillverkare och importörer i fråga om ingredienser i tobaksprodukter. Exempelvis får märkningen av styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar eller själva tobaksvaran inte innehålla någon beståndsdel eller något inslag som liknar ett livsmedel.

Flera myndigheter är berörda av regleringen av snus och tuggtobak. Folkhälsomyndigheten är behörig myndighet enligt tobakslagen. Med stöd av bemyndiganden i livsmedelslagen har Livsmedelsverket meddelat föreskifter om snus och tuggtobak och kommunerna utövar kontroll av anläggningarna.

Mot denna bakgrund finns anledning att göra en översyn av vilka förändringar som är nödvändiga för att uppnå en ändamålsenlig nationell reglering av snus och tuggtobak i Sverige.

En annan fråga rör innehållsreglering av tobaksprodukter. Riktlinjerna till WHO:s ramkonvention om tobakskontroll innehåller rekommendationer om reglering av tobaksvarors innehåll och reglering av information om tobaksvaror som särskilt syftar till att avlägsna ingredienser som gör produkterna mer välsmakande, ger intryck av att tobaksvarorna har hälsofördelar, är förknippade med energi och

vitalitet eller har färgande egenskaper. Dessa riktlinjer har använts som stöd vid utformningen av den innehållsreglering som finns i det reviderade tobaksproduktdirektivet 2014/40/EU.

Med anledning av att snus är en produkt som inom EU endast är tillåten att saluföras i Sverige har ansvaret för att reglera innehållet i snus överlämnats till Sverige. Detta innebär att snus är undantaget den innehållsreglering som finns i artikel 7 i direktiv 2014/40/EU. Däremot omfattas snuset av direktivets artikel 13 när det gäller produktpresentation och de begränsningar som gäller hänvisning till smaker och dofter på styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar.

Snus består av mald tobak, salter samt fuktighetsbevarande ämnen och smakämnen. Nikotin är den främsta beroendeframkallande komponenten i snus. Ett flertal cancerframkallande ämnen har påvisats i snus, bland annat N-nitrosaminer, polycykliska kolväten, aldehyder, tungmetaller samt alfa-strålaren polonium-210. Av dessa framstår de tobaksspecifika N-nitrosaminerna som de väsentligaste från cancer-risksynpunkt (Cnattingi et al., 2005).

Det har skett en betydande produktutveckling när det gäller snus. Under 2000-talet har ett stort antal nya snusmärken och märkesvarianter lanserats, samtidigt som användningen av smaktillsatser ökat kraftigt. Numera finns snus med smak av t.ex. mint, vanilj, lakrits, tranbär, citrus och lingon.

Mot denna bakgrund bedömer regeringen att det finns anledning att göra en översyn av regelverket beträffande innehållet för snus och att utreda om det finns behov av förändringar i nuvarande regelverk i den delen.

Rökfria miljöer

Frågan om rökfria miljöer är av speciellt intresse i anslutning till utvecklingen i fråga om tobaksrelaterade produkter som e-cigarettor och örtprodukter för rökning. Direktiv 2014/40/EU harmoniserar inte bestämmelserna om rökfria miljöer och det finns därför behov av att klargöra vad som bör gälla för tobaksrelaterade produkter, såsom e-cigarettor och örtprodukter för rökning, i förhållande till rökfria miljöer.

Tillståndskrav för tobaksförsäljning

Socialutskottet behandlar frågan om tillståndsplikt för försäljning av tobak i sitt betänkande 2013/14:SoU13.

Utskottet påminner inledningsvis om de ändringar i tobakslagen som trädde i kraft 2010 och som syftar till en bättre efterlevnad av bestämmelserna om åldersgräns och en effektivare tillsyn. Bland annat skärptes kraven på näringsidkare som bedriver försäljning av tobaksvaror genom att försäljning inte får påbörjas förrän en anmälan har gjorts till kommunen. Det infördes även en bestämmelse om att kommunen ska kunna meddela försäljningsförbud vid allvarliga eller upprepade överträdelser av bestämmelserna i tobakslagen (prop. 2009/10:207, bet. 2009/10:SoU25, rskr. 2009/10:344).

Utskottet har genom ett tillkännagivande uttalat att man nu bör gå vidare och införa tillståndsplikt för försäljning av tobak. Utskottet anser därför att regeringen ska göra en översyn för att möjliggöra tillståndsplikt för försäljning av tobak och därefter skyndsamt återkomma till riksdagen med ett förslag på hur en sådan ska utformas.

Med anledning av utskottets ställningstagande bedömer regeringen att frågan om tillståndsplikt för försäljning av tobak bör ses över.

WHO:s protokoll om eliminering av illegal handel med tobaksvaror

WHO:s ramkonvention om tobakskontroll ger ökade förutsättningar för att skydda människor, både i Sverige och i världen, från de sociala, ekonomiska och hälsomässiga konsekvenserna av tobakskonsumtion, tobaksproduktion och exponering för tobaksrök. För att omsätta tobakskonventionen till praktisk handling inom och mellan anslutna länder pågår arbetet med att ta fram riktlinjer och protokoll för hur konventionens 38 artiklar ska tolkas.

Artikel 15 i ramkonventionen behandlar problemet med smuggling, olaglig framställning och förfalskning. År 2007 beslutades att ett särskilt protokoll skulle utarbetas för att bekämpa olaglig handel med tobaksvaror. Vid den femte partskonferensen i Seoul, Sydkorea år 2012 kunde parterna anta protokollet om eliminering av illegal handel med tobaksprodukter. Protokollet var öppet för undertecknande för alla parter till ramkonventionen från den 10 januari 2013 till den 9 januari 2014. Regeringen beslutade i december 2013 att

underteckna protokollet vilket också skedde i New York i januari 2014.

När protokollet stängdes för undertecknande hade Europeiska unionen och 53 stater undertecknat protokollet. Protokollet är nu öppet för ratificering, godkännande och anslutning. Det krävs att 40 av parterna till konventionen blir part till protokollet innan det kan träda i kraft.

Den 10 december 2013 antogs rådslutsatser om illegal handel med tobak som ger stöd till medlemsstaterna att gå vidare med att genomföra protokollet om illegal handel med tobaksprodukter.

Regeringen bedömer att det behöver göras en översyn för att utreda om och i så fall vilka förändringar som krävs för att gå vidare med ett nationellt genomförande av protokollet.

Uppdraget

Nationellt genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU

I ett första steg ska utredaren föreslå hur det reviderade tobaksproduktdirektivet, Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU, bör genomföras i svensk rätt.

E-cigarettor som innehåller nikotin bör, i enlighet med den bedömning som Läkemedelsverket gör i dag, betraktas som läkemedel. Utredaren ska därför, i den utsträckning som direktivet tillåter, lämna förslag på hur det reviderade tobaksproduktdirektivet bör genomföras för att åstadkomma en sådan reglering. Vid behov ska utredaren även klargöra vad som bör gälla för e-cigarettor som inte kan betraktas som läkemedel.

Utredaren ska

- analysera och bedöma vilka förändringar som måste göras i lag, förordning eller myndighetsföreskrift eller genom annan åtgärd som en direkt följd av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU 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,

- lämna förslag, inklusive författningsförslag, till det nationella genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU.

I uppdraget ingår att analysera hur direktivet förhåller sig till tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. Det ingår dock inte i uppdraget att lämna förslag till grundlagsändringar. Regeringen har tillsatt en kommitté på det tryck- och yttrandefrihetsrättsliga området som bl.a. har fått i uppdrag att lämna förslag till grundlagsändringar om det är nödvändigt för att kunna reglera att en stor del av en tryckt skrift ska vara täckt med varningstexter eller liknande (dir. 2014:97). Kommittén ska redovisa det uppdraget den 1 september 2016. Utredaren ska i ett delbetänkande senast den 1 februari 2015 redovisa resultatet av sina överväganden om nödvändiga anpassningar för genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU. De författningsändringar som utredaren anser måste göras ska lämnas i delbetänkandet. Förslag gällande de delar i direktivet som inte behöver vara genomförda i medlemsstaterna till den 20 maj 2016 ska lämnas senast den 1 september 2015.

Nationell reglering av snus och tuggtobak

Med anledning av genomförandet av det reviderade tobaksprodukt-direktivet bör den nationella regleringen av snus och tuggtobak ses över i syfte att åstadkomma en ändamålsenlig nationell reglering som även överensstämmer med den EU-rättsliga regleringen av tobaksprodukter.

Snus är undantaget den innehållsreglering som finns i artikel 7 i direktiv 2014/40/EU. Däremot omfattas snus av till exempel regleringen i artikel 13 när det gäller produktpresentation och de begränsningar som gäller hänvisning till smaker och dofter på styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar. Det har även skett en betydande produktutveckling när det gäller snus.

Utredaren ska

- analysera för- och nackdelar med nuvarande reglering och vid behov lämna förslag, inklusive författningsförslag, i syfte att uppnå en ändamålsenlig nationell reglering av snus och tuggtobak

som tar hänsyn till så väl regelförenkling som konsumentperspektivet,

- mot bakgrund av utvecklingen i fråga om innehållsreglering för tobaksprodukter inom EU och internationellt, analysera nuvarande regelverk beträffande innehållet för snus och vid behov lämna förslag, inklusive författningsförslag, till reglering av innehållet i snus.

Rökfria miljöer

Det finns flera skäl som talar för att tobakslagens begränsningar för tobaksrök även ska omfatta andra tobaksrelaterade produkter, t.ex. e-cigarettor och örtprodukter för rökning. Det kan antas bli svårare att upprätthålla rådande rökförbud för tobaksprodukter om annan rökning tillåts. Vidare är det inte klarlagt vilken påverkan t.ex. e-cigarettor har på omgivningen.

Utredaren ska

- utreda behovet av att begränsa rökning av tobaksrelaterade produkter, som t.ex. e-cigarettor och örtprodukter för rökning, i vissa lokaler och utrymmen samt på vissa områden utomhus i likhet med vad som gäller för tobaksrök, och vid behov lämna förslag, inklusive författningsförslag, för att åstadkomma en sådan begränsning.

Frågan om tillståndskrav för tobaksförsäljning

Frågan om tillståndskrav för tobaksförsäljning har varit föremål för överväganden tidigare. I betänkandet om olovlig tobaksförsäljning (SOU 2009:23) gjorde utredningen bedömningen att ett tillståndskrav lika väl som en anmälningsskyldighet medför att kommunen får kontroll över de försäljningsställen för tobak som finns i kommunen och i förekommande fall möjlighet att genom förelägganden kräva in de uppgifter kommunen behöver för att planera och utöva sin tillsyn. Utredningen konstaterade dock att ett tillståndssystem är mer administrativt betungande och förutsätter mer resurser än ett anmälningssystem och att om inga särskilda krav uppställdes för att få ett sådant tillstånd riskerade detta att bli en ren formalitet.

Med anledning av socialutskottets ställningstagande finns dock anledning att se över frågan på nytt. Utredaren ska beakta EU-fördragets bestämmelser om rätten till fri etablering och den fria rörligheten för tjänster på den inre marknaden liksom tjänstedirektivet (2006/123/EG).

Utredaren ska

- analysera resultatet av de ändringar i tobakslagen som trädde i kraft år 2010 och som syftade till en bättre efterlevnad av bestämmelserna om åldersgräns och en effektivare tillsyn,
- analysera för- och nackdelar med att införa tillståndsplikt för försäljning av tobak och vid behov lämna förslag, inklusive författningsförslag, på hur en sådan tillståndsplikt skulle kunna utformas.

Nationellt genomförande av WHO:s protokoll om eliminering av illegal handel med tobaksvaror

Protokollet om eliminering av illegal handel med tobaksprodukter syftar till att bekämpa alla former av illegal handel med tobaksprodukter och innehåller verktyg för att förebygga och motverka illegal handel genom nationella åtgärder och internationellt samarbete. Protokollet innehåller bland annat krav på licensiering för tillverkning, import och export av tobaksprodukter och utrustning som används för produktion av tobak. Protokollet innehåller även bestämmelser om spårbarhet och märkning av tobaksprodukter.

Utredaren ska

- analysera om och i så fall vilka författningsändringar som krävs för ett nationellt genomförande av WHO:s protokoll om eliminering av illegal handel med tobaksvaror,
- lämna nödvändiga förslag, inklusive författningsförslag, till nationellt genomförande av WHO:s protokoll om eliminering av illegal handel med tobaksvaror.

Uppdragets genomförande och konsekvensbeskrivningar

Utredaren ska samråda med berörda departement, myndigheter och organisationer. Vidare ska utredaren beakta pågående utredningsarbete inom kommittéväsendet samt pågående arbete inom Regeringskansliet som kan ha anknytning till uppdraget.

Utredaren får identifiera och ta upp andra frågor som anknyter till uppdraget. Vidare får utredaren vid behov göra en systematisk, språklig och redaktionell översyn av tobakslagen (1993:581).

Utredaren ska lämna de författningsförslag och andra förslag på åtgärder som han eller hon finner nödvändiga.

Utredaren ska beakta de krav på konsekvensbeskrivningar som finns i 14, 15 och 15a §§ kommittéförordningen (1998:1474).

Utredaren ska beräkna och redovisa kostnaderna för de åtgärder som föreslås och även lämna förslag på finansiering av eventuella offentliga åtaganden.

Redovisning av uppdraget

Uppdraget i den del som avser frågan om nödvändiga anpassningar för genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU ska redovisas senast den 1 februari 2015. I övrigt ska uppdraget redovisas senast den 1 september 2015.

(Socialdepartementet)

I

(Lagstiftningsakter)

DIREKTIV

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

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 53.1, 62 och 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽²⁾,i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/37/EG ⁽⁴⁾ fastställer bestämmelser på unionsnivå om tobaksvaror. För att återspegla utvecklingen inom vetenskapen, på marknaden och på internationell nivå skulle väsentliga ändringar av det direktivet vara nödvändiga och det bör därför upphävas och ersättas med ett nytt direktiv.
- (2) I de rapporter om tillämpningen av direktiv 2001/37/EG som kommissionen lade fram 2005 och 2007 identifierade kommissionen områden inom vilka ytterligare åtgärder ansågs vara lämpliga för att den inre marknaden ska kunna fungera smidigt. Vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker tillhandahöll 2008 och 2010 vetenskapliga råd till kommissionen om rökfria tobaksvaror och tillsatser i tobak. Under 2010 genomfördes ett omfattande samråd med berörda parter, som följdes av riktade samråd med berörda parter och studier av externa konsulter. Medlemsstaterna rådförades under hela processen. Europaparlamentet och rådet har vid upprepade tillfällen uppmanat kommissionen att se över och uppdatera direktiv 2001/37/EG.
- (3) På vissa av de områden som omfattas av direktiv 2001/37/EG är medlemsstaterna, på grund av rättsliga förpliktelser eller i praktiken, förhindrade att anpassa sin lagstiftning till ny utveckling. Detta gäller särskilt reglerna om märkning, som innebär att medlemsstaterna inte har fått öka hälsovarningarnas storlek, ändra deras placering på ett enskilt paket (nedan kallad *styckförpackning*) eller ersätta vilseledande varningar om utsläppsnivåerna av tjära, nikotin och kolmonoxid.

⁽¹⁾ EUT C 327, 12.11.2013, s. 65.

⁽²⁾ EUT C 280, 27.9.2013, s. 57.

⁽³⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 26 februari 2014 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 14 mars 2014.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/37/EG av den 5 juni 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror (EGT L 194, 18.7.2001, s. 26).

- (4) På andra områden finns det fortfarande stora skillnader mellan de olika medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter, vilket utgör hinder för att den inre marknaden fungerar smidigt. Med anledning av utvecklingen inom vetenskapen, på marknaden och på internationell nivå förväntas dessa skillnader öka. Detta gäller även elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare för elektroniska cigaretter (nedan kallade *påfyllningsbehållare*), örtprodukter för rökning, ingredienser och utsläpp från tobaksvaror, vissa aspekter rörande märkning och förpackning samt gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror.
- (5) Dessa hinder bör undanröjas och därför bör bestämmelserna om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter bli föremål för ytterligare tillnärmning.
- (6) Storleken på den inre marknaden för tobaksvaror och relaterade produkter, den allt mer vanligen förekommande företeelsen att tillverkare av tobaksvaror koncentrerar tillverkningen för hela unionen till endast ett fåtal anläggningar i unionen samt den betydande gränsöverskridande handel med tobaksvaror och relaterade produkter som blir följd, gör att antagandet av verkningfullare lagstiftningsåtgärder snarare bör genomföras på unionsnivå än på nationell nivå, så att den inre marknaden kan fungera smidigt.
- (7) Lagstiftningsåtgärder på unionsnivå är också nödvändiga för att genomföra Världshälsoorganisationens (WHO) ramkonvention om tobaks kontroll (nedan kallad *ramkonventionen*) från maj 2003, vars bestämmelser unionen och dess medlemsstater är bundna av. Ramkonventionens bestämmelser om reglering av tobaksvarors innehåll, reglering av information om tobaksvaror, förpackning och märkning av tobaksvaror, tobaksreklam, marknadsföring och sponsring och olaglig handel med tobaksvaror är av särskild betydelse. Vid ett antal konferenser antog parterna i ramkonventionen, inbegripet unionen och dess medlemsstater, i samförstånd en uppsättning riktlinjer för genomförandet av ramkonventionens bestämmelser.
- (8) I enlighet med artikel 114.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) bör utgångspunkten för lagstiftningsförslag vara en hög hälsoskyddsnivå och framförallt bör ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta särskilt beaktas. Tobaksvaror är inte vanliga varor och med hänsyn till tobakens särskilt skadliga verkningar på människors hälsa, bör hälsoskydd ges hög vikt, särskilt för att minska förekomsten av rökning bland ungdomar.
- (9) Det är nödvändigt att fastställa ett antal nya definitioner för att säkerställa att detta direktiv tillämpas på ett enhetligt sätt av medlemsstaterna. När olika skyldigheter enligt detta direktiv gäller för olika produktkategorier och den relevanta produkten omfattas av mer än en av de kategorierna (t.ex. pipa, rulltobak), bör de strängare skyldigheterna tillämpas.
- (10) I direktiv 2001/37/EG fastställs högsta tillåtna nivåer för halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid i cigaretter, vilka även bör tillämpas för cigaretter som exporteras från unionen. Dessa högsta tillåtna halter och detta synsätt är fortsatt giltiga.
- (11) Vid mätningen av halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter (nedan kallade *utsläppsnivåer*) bör de internationellt erkända ISO-standarderna användas som referens. Kontrollprocessen bör vara skyddad mot påverkan från tobaksindustrin genom att oberoende laboratorier används, inbegripet statliga laboratorier. Medlemsstaterna bör kunna utnyttja laboratorier i andra av unionens medlemsstater. För andra utsläpp från tobaksvaror finns det inga internationellt överenskomna standarder eller undersökningar för att kvantifiera de högsta tröskelvärdena. Det pågående arbetet på internationell nivå för att utveckla sådana standarder eller undersökningar bör uppmuntras.
- (12) Vad gäller fastställandet av högsta utsläppsnivåer kan det vid ett senare tillfälle bli nödvändigt och lämpligt att minska utsläppsnivåerna för tjära, nikotin och kolmonoxid eller att fastställa högsta tröskelvärden för utsläpp från tobaksvaror, med hänsyn till deras toxicitet och beroendeframkallande egenskaper.

- (13) För att kunna utöva sina tillsynsuppgifter behöver medlemsstaterna och kommissionen omfattande information om ingredienserna i och utsläppen från tobaksvaror för att bedöma tobaksvarornas attraktionskraft, beroendeframkallande egenskaper och toxicitet samt hälsoriskerna i samband med konsumtion av dessa produkter. Därför bör den gällande skyldigheten att rapportera ingredienser och utsläpp skärpas. Ytterligare, utökade rapporteringsskyldigheter bör fastställas vad gäller tillsatser som tas upp på en prioritetsförteckning för bedömning av bland annat toxicitet, beroendeframkallande egenskaper och cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper, även i förbränd form. Bördan av dessa utökade rapporteringsskyldigheter för små och medelstora företag bör i möjligaste mån begränsas. Sådana rapporteringsskyldigheter är förenliga med unionens skyldighet att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.
- (14) För närvarande används olika rapporteringsformat och det gör det svårt för tillverkare och importörer att uppfylla sin rapporteringsskyldighet och det är betungande för medlemsstaterna och kommissionen att jämföra, analysera och dra slutsatser på grundval av de uppgifter som mottas. Det bör därför finnas ett gemensamt obligatoriskt format för rapportering av ingredienser och utsläpp. Allmänheten bör tillförsäkras största möjliga öppenhet angående produktinformationen, samtidigt som tobaksvarutillverkarnas företagshemligheter beaktas på lämpligt sätt. Befintliga system för rapportering av ingredienser bör beaktas.
- (15) Avsaknaden av en harmoniserad inställning till regleringen av ingredienserna i tobaksvaror påverkar den inre marknads sätt att fungera smidigt och har en negativ inverkan på den fria rörligheten för varor inom unionen. Vissa medlemsstater har antagit lagar eller ingått bindande avtal med branschen, varigenom vissa ingredienser tillåts eller är förbjudna. Det har fått till följd att vissa ingredienser regleras i vissa medlemsstater, men inte i andra. Medlemsstaterna har också olika syn på tillsatser i filtret på cigaretter samt tillsatser som färgar tobaksröken. Utan en harmonisering kan det förväntas att hindren för att den inre marknaden ska fungera smidigt ökar under de kommande åren, med tanke på genomförandet av ramkonventionen och ramkonventionens relevanta riktlinjer i hela unionen och mot bakgrund av de erfarenheter som har gjorts i andra jurisdiktioner utanför unionen. Ramkonventionens riktlinjer om reglering av tobaksvarors innehåll och reglering av information om tobaksvaror syftar särskilt till att avlägsna ingredienser som gör produkterna mer välsmakande, ger intryck av att tobaksvarorna har hälsofördelar, är förknippade med energi och vitalitet eller har färgande egenskaper.
- (16) Sannolikheten för olikheter i regleringen ökar ytterligare genom farhågor beträffande tobaksvaror med en annan karakteristisk smak än tobak, vilket skulle kunna göra att människor lättare börjar konsumera tobak eller påverka konsumtionsmönster. Åtgärder som leder till omutiverade skillnader i behandlingen av olika typer av smaksatta cigaretter bör undvikas. Produkter med en karakteristisk smak med en större försäljningsvolym bör dock fasas ut under en längre period för att ge konsumenterna tillräckligt med tid för att gå över till andra produkter.
- (17) Förbudet mot tobaksvaror med karakteristisk smak utesluter inte användningen av enskilda tillsatser, men tvingar tillverkarna att minska mängden av tillsatsen eller kombinationen av tillsatser i sådan utsträckning att tillsatserna inte längre leder till en karakteristisk smak. Användningen av tillsatser som behövs för tillverkning av tobaksvaror, till exempel socker som ersättning för socker som går förlorat under torkningen, bör tillåtas, under förutsättning att de inte leder till en karakteristisk smak eller ökar varans toxicitet, beroendeframkallande egenskaper eller cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper. En oberoende europeisk rådgivande panel bör bistå vid sådana beslut. Tillämpningen av detta direktiv bör inte göra åtskillnad mellan olika tobakssorter och inte heller hindra produktdifferentiering.
- (18) Vissa tillsatser används för att skapa intrycket att tobaksvaror har hälsofördelar, utgör en mindre hälsorisk eller ökar mental uppmärksamhet och fysisk prestation. Dessa tillsatser samt tillsatser som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper i oförbränd form bör förbjudas i syfte att säkerställa enhetliga regler i hela unionen och en hög skyddsnivå för folkhälsan. Tillsatser som förstärker de beroendeframkallande egenskaperna eller toxiciteten bör också förbjudas.

- (19) Eftersom detta direktiv främst är inriktat på ungdomar, bör andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak beviljas ett undantag från vissa krav för ingredienser, så länge det inte sker någon betydande förändring av omständigheterna när det gäller försäljningsvolymen eller ungdomars konsumtionsmönster.
- (20) Med tanke på det allmänna förbudet mot försäljning av tobak för användning i munnen i unionen, bör ansvaret för att reglera ingredienserna i tobak för användning i munnen, vilket kräver djupgående kunskap om särdragen för denna produkt och dess konsumtionsmönster, i enlighet med subsidiaritetsprincipen förbli hos Sverige där försäljning av denna produkt är tillåten i enlighet med artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige.
- (21) I linje med syftena med detta direktiv, nämligen att underlätta att den inre marknaden för tobaksvaror och relaterade produkter fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå, särskilt för ungdomar, och i linje med rådets rekommendation 2003/54/EG⁽¹⁾, bör medlemsstaterna uppmuntras att förhindra försäljning av sådana produkter till barn och ungdomar, genom att vidta lämpliga åtgärder för att fastställa åldersgränser och se till att de följs.
- (22) Det finns fortfarande skillnader mellan olika nationella bestämmelser om märkning av tobaksvaror, särskilt avseende användningen av kombinerade hälsovarningar bestående av både bild och text, information om avvänjning och marknadsföring i och på styckförpackningar.
- (23) Sådana olikheter skulle kunna utgöra hinder för handeln och leda till att den inre marknaden för tobaksvaror inte fungerar smidigt och bör därför undanröjas. Det är även möjligt att konsumenter i vissa medlemsstater är bättre informerade om hälsoriskerna med tobaksvaror än konsumenter i andra medlemsstater. Utan ytterligare åtgärder på unionsnivå kommer de befintliga olikheterna antagligen att öka under de närmaste åren.
- (24) En justering av bestämmelserna om märkning är också nödvändig för att anpassa reglerna som gäller på unionsnivå till den internationella utvecklingen. I ramkonventionens riktlinjer om förpackning och märkning av tobaksvaror uppmanas exempelvis till stora varningsbilder på förpackningens båda huvudytor, obligatorisk information om avvänjning och strikta regler för vilseledande information. Bestämmelserna om vilseledande information kommer att komplettera det allmänna förbudet mot vilseledande affärsmetoder som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/29/EG⁽²⁾.

Medlemsstater som använder skattemärken eller nationella identifieringsmärken för skatteändamål på tobaksvarors förpackningar kan i vissa fall bli tvungna att se till att dessa skattemärken och identifieringsmärken flyttas så att bildvarningarna kan placeras högst upp på förpackningens huvudytor i enlighet med detta direktiv och ramkonventionens riktlinjer. Övergångsarrangemang bör införas, så att medlemsstaterna kan behålla skattemärken eller nationella identifieringsmärken för skatteändamål högst upp på styckförpackningarna under en viss period efter detta direktivs införlivande.

- (25) Bestämmelserna om märkning bör också anpassas till nya vetenskapliga rön. Att ange utsläppsnivåer för tjära, nikotin och kolmonoxid på styckförpackningar för cigaretter har exempelvis visat sig vara missledande, eftersom det leder konsumenterna att tro att vissa cigaretter är mindre skadliga än andra. Det finns också belägg för att stora kombinerade hälsovarningar bestående av en varningstext och ett tillhörande färgfoto är mer effektiva än varningar som endast består av text. Därför bör kombinerade hälsovarningar bli obligatoriska i hela unionen och täcka betydande och synliga delar av styckförpackningens yta. Minimistorlek bör fastställas för alla hälsovarningar för att säkerställa deras synlighet och effekt.

⁽¹⁾ Rådets rekommendation 2003/54/EG av den 2 december 2002 om förebyggande av rökning och om initiativ för en effektivare tobakskontroll (EUT L 22, 25.1.2003, s. 31).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/29/EG av den 11 maj 2005 om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenterna på den inre marknaden och om ändring av rådets direktiv 84/450/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG, 98/27/EG och 2002/65/EG samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2006/2004 (direktiv om otillbörliga affärsmetoder) (EUT L 149, 11.6.2005, s. 22).

- (26) Tobaksvaror för rökning, annat än cigaretter och rulltobak, som framför allt används av äldre konsumenter och små befolkningsgrupper, bör även fortsättningsvis kunna beviljas ett undantag från vissa bestämmelser om märkning, så länge det inte sker någon betydande förändring av omständigheterna när det gäller försäljningsvolymen eller ungdomars konsumtionsmönster. Märkningen av dessa andra tobaksvaror bör följa särskilda regler. Hälsovarningarnas synlighet på rökfria tobaksvaror bör säkerställas. Hälsovarningarna bör därför placeras på de två huvudyrtorna av förpackningar med rökfria tobaksvaror. För tobak för vattenpipa, som ofta uppfattas som mindre skadlig än traditionella tobaksvaror för rökning, bör hela märkningssystemet tillämpas för att undvika att konsumenterna vilseleds.
- (27) Tobaksvaror eller deras förpackningar skulle kunna vilseleda konsumenter, särskilt ungdomar, om de skapar ett intryck av att dessa produkter är mindre skadliga. Detta är till exempel fallet om vissa ord eller andra inslag används, till exempel ord som "låg tjärhalt", "light", "ultralight", "mild", "naturlig", "ekologisk", "utan tillsatser", "utan smaktillsatser" eller "slim", eller vissa namn, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler. Annan vilseledande information kan omfatta, men är inte begränsad till, material som läggs i förpackningen eller annat tilläggsmaterial, såsom självhäftande etiketter, klistermärken, skrapfält eller hylsor eller något som har anknytning till själva tobaksvarans form. Vissa förpackningar och tobaksvaror skulle också kunna vilseleda konsumenterna genom att de skapar föreställningar om fördelar i form av viktminskning, sexuell dragningskraft, social status, socialt liv eller egenskaper såsom kvinnlighet, manlighet eller elegans. På samma sätt skulle de enskilda cigarettens storlek och utseende kunna vilseleda konsumenterna genom att skapa ett intryck av att vara mindre skadliga. Varken styckförpackningar med tobaksvaror eller dessas ytterförpackningar bör innehålla tryckta kuponger, erbjudanden om rabatt, gratisutdelning, två varor till priset av en eller liknande erbjudanden som skulle kunna signalera ekonomiska fördelar för konsumenter och därmed locka dem att köpa tobaksvarorna i fråga.
- (28) För att säkerställa hälsovarningarnas integritet och synlighet samt maximera deras effekt bör bestämmelser införas om hälsovarningarnas dimensioner och om vissa aspekter av utformningen av styckförpackningar för tobaksvaror, däribland formen och öppningsmekanismen. När rätblockform föreskrivs för styckförpackningar, bör rundade eller fasade kanter anses vara tillåtna, förutsatt att hälsovarningen täcker en yta som motsvarar ytan på en styckförpackning utan sådana kanter. Medlemsstaterna tillämpar olika bestämmelser om minsta antal cigaretter per styckförpackning. Dessa bestämmelser bör tillnärmast för att säkerställa de berörda produkternas fria rörlighet.
- (29) Betydande mängder av olagliga produkter, som inte uppfyller kraven i direktiv 2001/37/EG, släpps ut på marknaden och uppgifter tyder på att mängderna kan komma att öka. Sådana olagliga produkter undergräver den fria rörligheten för produkter som uppfyller kraven och det skydd som lagstiftningen om tobakskontroll ger. Dessutom är unionen skyldig enligt ramkonventionen att bekämpa olagliga tobaksvaror, inbegripet sådana som importeras olagligt till unionen, som en del av en övergripande unionspolitik för tobakskontroll. Därför bör det införas bestämmelser om att styckförpackningar med tobaksvaror ska märkas med en unik identitetsmärkning och säkerhetsmärkning och om att transporten av dem ska registreras, så att dessa produkter kan spåras i hela unionen och det blir möjligt att övervaka och lättare säkerställa att de är förenliga med detta direktiv. Dessutom bör det fastställas bestämmelser om införande av en säkerhetsmärkning som underlättar kontrollen av huruvida tobaksvarorna är äkta eller inte.
- (30) Ett driftskompatibelt system för spårning och en säkerhetsmärkning bör utvecklas på unionsnivå. Systemet för spårning och säkerhetsmärkning bör under en inledande period endast omfatta cigaretter och rulltobak. Detta skulle ge tillverkare av andra tobaksvaror möjlighet att dra nytta av de erfarenheter som har gjorts innan systemet för spårning och säkerhetsmärkning blir tillämpligt på de övriga produkterna.
- (31) För att säkerställa oberoende och öppenhet för systemet för spårning bör tillverkare av tobaksvaror sluta avtal om datalagring med oberoende tredje parter. Kommissionen bör godkänna lämpligheten hos dessa tredje parter och en oberoende extern revisor bör övervaka deras verksamhet. Uppgifter från systemet för spårning bör hållas åtskilda från andra företagsrelaterade uppgifter och ständigt stå under kontroll av och vara tillgängliga för de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och för kommissionen.

- (32) I rådets direktiv 89/622/EEG⁽¹⁾ förbjöds försäljning av vissa sorters tobak för användning i munnen i medlemsstaterna. Förbudet bekräftades i direktiv 2001/37/EG. Sverige har beviljats ett undantag från detta förbud genom artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige. Förbudet mot försäljning av tobak för användning i munnen bör behållas för att förhindra att en beroendeframkallande produkt med skadliga hälsoeffekter införs i unionen (med undantag av Sverige). För andra rökfria tobaksvaror som inte tillverkas för massmarknaden anses strikta bestämmelser om märkning och vissa bestämmelser om deras ingredienser vara tillräckligt för att förhindra en marknadsexpansion utöver traditionellt bruk.
- (33) Gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror skulle kunna underlätta tillgången till tobaksvaror som inte är förenliga med detta direktiv. Detta medför också ökad risk för att ungdomar skulle kunna få tillgång till tobaksvaror. Följaktligen riskerar lagstiftningen om tobakskontroll att undergrävas. Därför bör medlemsstaterna ges möjlighet att förbjuda gränsöverskridande distansförsäljning. I fall där gränsöverskridande distansförsäljning inte är förbjuden är gemensamma bestämmelser om registrering av återförsäljningsställen som bedriver sådan försäljning lämpliga för att detta direktiv ska bli verkningsfullt. Medlemsstaterna bör i enlighet med artikel 4.3 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget) samarbeta för att underlätta genomförandet av detta direktiv, särskilt vad avser de åtgärder som vidtas i fråga om gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror.
- (34) Alla tobaksvaror kan potentiellt orsaka dödsfall, sjuklighet och funktionsnedsättning. Tillverkningen, distributionen och konsumtionen av dem bör därför regleras. Av detta skäl är det viktigt att övervaka utvecklingen av nya tobaksvaror. Tillverkare och importörer bör vara skyldiga att anmäla nya tobaksvaror, utan att detta påverkar medlemsstaternas befogenhet att förbjuda eller att godkänna sådana nya produkter.
- (35) För att säkerställa lika konkurrensvillkor bör nya tobaksvaror som är tobaksvaror enligt definitionen i detta direktiv uppfylla kraven i detta direktiv.
- (36) Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare bör regleras genom detta direktiv, såvida de inte, på grund av sin presentation eller funktion omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG⁽²⁾ eller rådets direktiv 93/42/EEG⁽³⁾. Det råder skillnader mellan olika medlemsstaters lagstiftning och praxis när det gäller dessa produkter, även i fråga om säkerhetskrav, vilket innebär att det krävs åtgärder på unionsnivå för att den inre marknaden ska kunna fungera smidigt. En hög folkhälsoskyddsnivå bör tas i beaktande vid regleringen av dessa produkter. För att ge medlemsstaterna möjlighet att utöva sina övervaknings- och kontrolluppgifter bör tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare vara skyldiga att anmäla de relevanta produkterna innan de släpps ut på marknaden.
- (37) Medlemsstaterna bör säkerställa att elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare uppfyller kraven i detta direktiv. Om tillverkaren av den relevanta produkten inte är etablerad i unionen, bör importören av den produkten bära ansvaret för att dessa produkter överensstämmer med detta direktiv.
- (38) Vätska som innehåller nikotin bör endast tillåtas att släppas ut på marknaden enligt detta direktiv, om nikotinkoncentrationen inte överstiger 20 mg/ml. Denna koncentration ger en nikotindos som är jämförbar med den tillåtna nikotindosen från en standardcigarett under den tid det tar att röka en sådan cigarett. För att begränsa de risker som är förknippade med nikotin bör maximistorlekar för påfyllningsbehållare, tankar och patroner fastställas.
- (39) Endast elektroniska cigaretter som avger nikotindoser på en jämn nivå bör tillåtas att släppas ut på marknaden enligt detta direktiv. Avgivande av nikotindoser på en jämn nivå under normala användningsförhållanden är nödvändigt av hälsoskydds-, säkerhets- och kvalitetsskäl, bland annat för att undvika risken att höga doser konsumeras oavsiktligt.
- (40) Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare skulle kunna ge upphov till hälsorisker i händerna på barn. Det är därför nödvändigt att säkerställa att dessa produkter är garantiförseglade och barnsäkra, inklusive att de har barnsäker märkning, förslutning och öppningsmekanism.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 89/622/EEG av den 13 november 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om märkning av tobaksvaror samt förbud för utsläppande på marknaden av vissa tobakstyper för användning i munnen (EGT L 359, 8.12.1989, s. 1).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽³⁾ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

- (41) Mot bakgrund av att nikotin är ett giftigt ämne och med tanke på de potentiella hälso- och säkerhetsriskerna även för personer som produkten inte är avsedd för, bör vätska som innehåller nikotin enbart släppas ut på marknaden i elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare som uppfyller vissa säkerhets- och kvalitetskrav. Det är viktigt att säkerställa att elektroniska cigaretter inte går sönder eller läcker vid användning och påfyllning.
- (42) För att människors hälsa och säkerhet ska skyddas bör det på dessa produkters märkning och förpackningar finnas tillräcklig och lämplig information om säker användning samt lämpliga hälsovarningar, utan några vilseledande beståndsdelar.
- (43) Skillnader mellan olika länders nationella rätt och praxis i fråga om reklam och sponsring rörande elektroniska cigaretter utgör ett hinder för den fria rörligheten för varor och friheten att tillhandahålla tjänster och skapar en avsevärd risk för snedvridning av konkurrensen. Utan ytterligare åtgärder på unionsnivå är det troligt att dessa skillnader kommer att öka de kommande åren, också med hänsyn till den växande marknaden för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Det är därför nödvändigt med en tillnärmning av nationella bestämmelser om reklam och sponsring av dessa produkter med gränsöverskridande verkan, med utgångspunkt i en hög skyddsnivå för folkhälsan. Elektroniska cigaretter kan utvecklas till en inkörsport till nikotinberoende och resultera i traditionell tobakskonsumtion, eftersom de efterliknar och normaliserar rökning. På grund av detta är det lämpligt att inta ett restriktivt förhållningssätt till reklam för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.
- (44) För att kunna utöva sina tillsynsuppgifter behöver kommissionen och medlemsstaterna omfattande information om marknadsutvecklingen vad gäller elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Tillverkare och importörer av dessa produkter bör därför omfattas av skyldigheter att rapportera om försäljningsvolymerna, olika konsumentgruppers preferenser samt försäljningsmetoder. Det bör säkerställas att denna information görs tillgänglig för allmänheten samtidigt som vederbörlighänsyn tas till behovet av skydd av företagshemligheter.
- (45) För att säkerställa lämplig marknadsövervakning från medlemsstaternas sida är det nödvändigt att tillverkare, importörer och distributörer använder ett lämpligt system för övervakning och registrering av misstänkta skadliga effekter och informerar behöriga myndigheter om dessa effekter, så att lämpliga åtgärder kan vidtas. Det är befogat att införa en skydds-klausul som skulle göra det möjligt för medlemsstaterna att vidta åtgärder för att bekämpa allvarliga hot mot folkhälsan.
- (46) Inom ramen för den framväxande marknaden för elektroniska cigaretter är det möjligt att specifika elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare eller en typ av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare som släpps ut på marknaden skulle kunna ge upphov till en oförutsedd risk för människors hälsa, även om de är förenliga med detta direktiv. Det är därför lämpligt att fastställa ett förfarande för att hantera sådana risker, vilket bland annat bör innebära möjlighet för en medlemsstat att vidta provisoriska lämpliga åtgärder. Sådana provisoriska lämpliga åtgärder skulle kunna innebära förbud mot att specifika elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare eller en typ av elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare släpps ut på marknaden. I detta sammanhang bör kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter för att förbjuda att specifika elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare eller en typ av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare släpps ut på marknaden. Kommissionen bör ges befogenhet att göra detta om minst tre medlemsstater har förbjudit de berörda produkterna av vederbörligen motiverade skäl och det är nödvändigt att utvidga detta förbud till att gälla i alla medlemsstater för att den inre marknaden ska kunna fungera smidigt för produkter som är förenliga med detta direktiv men inte innebär samma hälsorisker. Kommissionen bör rapportera om de potentiella risker som är förknippade med påfyllningsbara elektroniska cigaretter senast den 20 maj 2016.
- (47) Detta direktiv harmoniserar inte alla aspekter av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Till exempel har medlemsstaterna fortfarande ansvaret för att anta regler om smaker. Det skulle kunna vara till nytta för medlemsstaterna att överväga att tillåta utsläppandet av smaksatta produkter på marknaden. De bör dock vara uppmärksamma på dessa produkters potentiella attraktionskraft för ungdomar och icke-rökare. Alla förbud av sådana smaksatta produkter måste motiveras och anmälas i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37).

- (48) Detta direktiv harmoniserar dessutom inte bestämmelserna om rökfria miljöer eller om inhemska försäljningsarrangemang, inhemsk reklam eller varumärkesutvidgning (*brand stretching*) och inför inte heller någon åldersgräns för elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare. Utformningen av eller reklamen för de produkterna bör emellertid under inga omständigheter främja tobakskonsumtion eller ge upphov till förväxling med tobaksvaror. Medlemsstaterna har rätt att reglera sådana frågor inom ramen för den egna jurisdiktionen och uppmanas att göra detta.
- (49) Regleringen av örtprodukter för rökning varierar mellan medlemsstaterna och dessa produkter uppfattas ofta som oskadliga eller mindre skadliga trots de hälsorisker som deras förbränning orsakar. I många fall känner konsumenterna inte till innehållet i dessa produkter. För att säkerställa att den inre marknaden fungerar smidigt och förbättra informationen till konsumenterna, bör gemensamma märkningsregler och rapportering om ingredienser för dessa produkter införas på unionsnivå.
- (50) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av detta direktiv bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter när det gäller upprättande och uppdatering av en prioritetsförteckning över tillsatser för utökad rapportering, fastställande och uppdatering av formatet för rapportering av ingredienser och för spridningen av den informationen, beslut om huruvida en tobaksvara har karakteristisk smak eller förhöjd grad av toxicitet, beroendeframkallande egenskaper eller cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper, metoden för att avgöra om en tobaksvara har en karakteristisk smak, förfarandena för inrättande av och verksamheten för en självständig rådgivande panel för antagande av beslut beträffande tobaksvaror med karakteristiska smaker, den exakta placeringen för hälsovarningar när det gäller rulltobak i påsar, de tekniska specifikationerna för kombinerade hälsovarningars utformning, layout och form, de tekniska standarderna för upprättandet och driften av spårningssystemet, för att säkerställa kompatibiliteten av systemen för de unika identitetsmärkningarna och för säkerhetsmärkning samt upprättandet av ett gemensamt format för anmälan av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare och de tekniska standarderna för påfyllningsmekanismer för dessa produkter. Dessa genomförandebefogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ⁽¹⁾.
- (51) I syfte att säkerställa att detta direktiv är fullt fungerande och anpassa det till den tekniska, vetenskapliga och internationella utvecklingen inom tobakstillverkning, -konsumtion och -reglering bör befogenheten att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på att anta och anpassa högsta tillåtna utsläppsnivåer och mätmetoder för dessa, fastställa högsta tillåtna nivåer för tillsatser som skapar en karakteristisk smak eller som ökar toxicitet eller förstärker beroendeframkallande egenskaper, återkalla vissa undantag som beviljats för andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak, anpassa hälsovarningarna, upprätta och anpassa bildarkivet, fastställa de viktigaste delarna i de avtal om datalagring som ska ingås för spårningssystemet och utvidga åtgärder som antagits av medlemsstaterna eller hela unionen vad gäller specifika elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare eller en typ av elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare. Det är av särskild vikt att kommissionen genomför lämpliga samråd under det förberedande arbetet, inklusive på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.
- (52) Kommissionen bör övervaka utvecklingen vad gäller genomförandet och resultatet av detta direktiv och lägga fram en rapport senast den 21 maj 2021 och därefter vid behov, för att bedöma om det krävs ändringar av detta direktiv. I rapporten bör det ingå information om styckförpackningsytor för tobaksvaror som inte omfattas av detta direktiv, marknadsutvecklingen av nya tobaksvaror, marknadsutveckling som innebär en väsentlig förändring av omständigheter, marknadsutvecklingen av och konsumenters uppfattning i fråga om slimcigaretter, vattenpips-tobak och elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

Kommissionen bör utarbeta en rapport om genomförbarheten, nyttan och verkan av ett europeiskt system för reglering av ingredienser i tobaksvaror, inbegripet genomförbarheten och nyttan av att upprätta en förteckning

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

över ingredienser på unionsnivå som får användas eller förekomma i eller tillsättas i tobaksvaror (en så kallad *positivlista*). Vid utarbetandet av rapporten bör kommissionen bland annat utvärdera tillgängliga vetenskapliga rön om ingrediensernas toxiska och beroendeframkallande effekter.

- (53) Tobaksvaror och relaterade produkter som uppfyller kraven i detta direktiv bör dra fördel av varornas fria rörlighet. Mot bakgrund av de olika graderna av harmonisering som uppnås genom detta direktiv bör medlemsstaterna emellertid under vissa villkor behålla befogenheten att införa ytterligare krav i vissa avseenden för att skydda folkhälsan. Så är fallet när det gäller presentationen och förpackningen av tobaksvaror, bland annat färger, utöver hälsovarningar, för vilka detta direktiv tillhandahåller en första uppsättning gemensamma grundläggande regler. Därmed skulle medlemsstaterna exempelvis kunna införa bestämmelser om ytterligare standardisering av förpackningarna för tobaksvaror, förutsatt att dessa bestämmelser är förenliga med EUF-fördraget och skyldigheterna inom WTO samt inte påverkar den fulla tillämpningen av detta direktiv.
- (54) För att ta hänsyn till den eventuella framtida marknadsutvecklingen bör medlemsstaterna dessutom även få förbjuda en viss kategori tobaksvaror eller relaterade produkter med hänvisning till specifika förhållanden i den berörda medlemsstaten och under förutsättning att bestämmelserna är motiverade med hänsyn till behovet av att skydda folkhälsan, med beaktande av den höga nivå av skydd som uppnås genom detta direktiv. Medlemsstaterna bör anmäla sådana strängare nationella bestämmelser till kommissionen.
- (55) En medlemsstat bör ha frihet att behålla eller införa nationell lagstiftning som gäller för alla produkter som släpps ut på dess nationella marknad i frågor som inte regleras i detta direktiv, förutsatt att den är förenlig med EUF-fördraget och inte äventyrar den fulla tillämpningen av detta direktiv. Följaktligen och på dessa villkor skulle en medlemsstat bland annat kunna reglera eller förbjuda föremål som används för tobaksvaror (inklusive vattenpipor) och för örterprodukter för rökning och dessutom reglera eller förbjuda produkter som till utseendet liknar någon sorts tobaksvara eller relaterade produkt. För nationella tekniska föreskrifter krävs förhandsanmälan enligt direktiv 98/34/EG.
- (56) Medlemsstaterna bör säkerställa att personuppgifter endast behandlas i enlighet med de regler och skyddsåtgärder som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG⁽¹⁾.
- (57) Detta direktiv påverkar inte tillämpningen av unionsrätt om användning och märkning av genetiskt modifierade organismer.
- (58) I enlighet med den gemensamma politiska förklaringen av den 28 september 2011 från medlemsstaterna och kommissionen om förklarande dokument⁽²⁾, har medlemsstaterna åtagit sig att, i de fall detta är berättigat, låta anmälan av införlivandeåtgärder åtföljas av ett eller flera dokument som förklarar förhållandet mellan de olika delarna i direktivet och motsvarande delar i de nationella instrumenten för införlivande. När det gäller detta direktiv anser lagstiftaren det vara motiverat att sådana dokument översänds.
- (59) Skyldigheten att respektera de grundläggande rättigheter och rättsprinciper som stadfästs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna förändras inte genom detta direktiv. Ett flertal grundläggande rättigheter påverkas av detta direktiv. Det är därför nödvändigt att säkerställa att de skyldigheter som åläggs tillverkare, importörer och distributörer av tobaksvaror och relaterade produkter inte bara garanterar en hög nivå av skydd för människors hälsa och konsumentskydd utan också värnar om alla andra grundläggande rättigheter och är proportionella med hänsyn till den inre marknadens sätt att fungera. Tillämpningen av detta direktiv bör ske i enlighet med unionsrätten och relevanta internationella åtaganden.
- (60) Eftersom målen för detta direktiv, nämligen att tillnärma medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter inte i tillräcklig utsträckning

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EGT L 281, 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ EUT C 369, 17.12.2011, s. 14.

kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av deras omfattning och verkningar kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i EU-fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

AVDELNING I

GEMENSAMMA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

Syftet med detta direktiv är att tillnärma medlemsstaternas lagar och andra författningar om

- a) ingredienser i och utsläpp från tobaksvaror och därmed sammanhängande rapporteringskyldigheter, inklusive högsta tillåtna utsläppsnivåer av tjära, nikotin och kolmonoxid för cigaretter,
- b) vissa aspekter av märkning och förpackning av tobaksvaror, inbegripet de hälsovarningar som ska finnas på styckförpackningar med tobaksvaror och eventuella ytterförpackningar samt spårbarhet och säkerhetsmärkning som tillämpas på tobaksvaror för att säkerställa att de är förenliga med detta direktiv,
- c) förbudet mot utsläppande på marknaden av tobak för användning i munnen,
- d) gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror,
- e) skyldigheten att göra en anmälan om nya tobaksvaror, och
- f) utsläppandet på marknaden och märkning av vissa produkter som liknar tobaksvaror, nämligen elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare samt örtprodukter för rökning

för att underlätta att den inre marknaden för tobaksvaror och relaterade produkter fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög skyddsnivå för folkhälsan, särskilt för ungdomar, och för att uppfylla unionens skyldigheter enligt WHO:s ramkonvention om tobakskontroll (nedan kallad *ramkonventionen*).

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv avses med

1. *tobak*: blad och andra naturliga, bearbetade eller obearbetade delar av tobaksväxter inklusive expanderad och rekonstituerad tobak,
2. *piptobak*: tobak som kan förbrukas via förbränning och uteslutande är avsedd för användning i pipa,
3. *rulltobak*: tobak som konsumenterna eller återförsäljningsställen kan använda för att göra cigaretter,
4. *tobaksvaror*: produkter som kan förbrukas och som helt eller delvis består av tobak, även genetiskt modifierad sådan,
5. *rökfri tobaksvara*: en tobaksvara som inte konsumeras genom förbränning, bland annat tuggtobak, tobak för användning i näsan och tobak för användning i munnen,
6. *tuggtobak*: en rökfri tobaksvara uteslutande avsedd att tuggas,
7. *tobak för användning i näsan*: en rökfri tobaksvara som kan konsumeras via näsan,
8. *tobak för användning i munnen*: alla tobaksvaror för användning i munnen, utom sådana som är avsedda att inhaleras eller tuggas, som helt eller delvis är framställda av tobak, i pulver- eller partikelform eller i någon kombination av dessa former, särskilt sådana som tillhandahålls i portionspåsar eller porösa påsar,
9. *tobaksvaror för rökning*: andra tobaksvaror än en rökfri tobaksvara,

10. *cigaret*: en rulle av tobak som kan förbrukas via förbränning och som definieras närmare i artikel 3.1 i rådets direktiv 2011/64/EU ⁽¹⁾,
11. *cigarr*: en rulle av tobak som kan förbrukas via förbränning och som definieras närmare i artikel 4.1 i direktiv 2011/64/EU,
12. *cigarill*: en liten sorts cigarr som definieras närmare i artikel 8.1 i rådets direktiv 2007/74/EG ⁽²⁾,
13. *tobak för vattenpipa*: en tobaksvara som kan förbrukas genom en vattenpipa. Vid tillämpningen av detta direktiv ska tobak för vattenpipa anses vara en tobaksprodukt för rökning. Om en produkt kan användas både genom vattenpipor och som rulltobak, ska den anses vara rulltobak,
14. *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,
15. *örtprodukt för rökning*: en produkt baserad på växter, örter eller frukter som inte innehåller tobak och kan förbrukas via förbränning,
16. *elektronisk cigarett*: en produkt som kan användas för konsumtion av nikotinånga via ett munstycke, eller beståndsdel av den produkten, inbegripet en patron, en tank och anordningen utan patron eller tank. Elektroniska cigaretter kan vara avsedda för att användas endast en gång eller vara påfyllningsbara med hjälp av en påfyllningsbehållare och en tank, eller laddningsbara med engångspatroner,
17. *påfyllningsbehållare*: en behållare som innehåller vätska som innehåller nikotin och som kan användas för att fylla på en elektronisk cigarett,
18. *ingrediens*: tobak, en tillsats, samt varje ämne eller beståndsdel som återfinns i en färdig tobaksvara eller relaterad produkt, inbegripet papper, filter, tryckfärg, kapslar och bindemedel,
19. *nikotin*: nikotinhaltiga alkaloider,
20. *tjära*: det råa, icke vattenhaltiga, nikotinfria rökkondensatet,
21. *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,
22. *högsta tillåtna nivå eller högsta tillåtna utsläppsnivå*: det högsta tillåtna innehållet eller utsläppet, inklusive noll, av ett ämne i en tobaksvara uttryckt i milligram,
23. *tillsats*: ett annat ämne än tobak som har tillsatts en tobaksvara, en styckförpackning eller eventuell ytterförpackning,
24. *smaktillsats*: en tillsats som tillför doft och/eller smak,
25. *karaktéristisk smak*: 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,
26. *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,

⁽¹⁾ Rådets direktiv 2011/64/EU av den 21 juni 2011 om strukturen och skattesatserna för punktskatten på tobaksvaror (EUT L 176, 5.7.2011, s. 24).

⁽²⁾ Rådets direktiv 2007/74/EG av den 20 december 2007 om undantag från mervärdesskatt och punktskatt på varor som införs av resande från tredjeländer (EUT L 346, 29.12.2007, s. 6).

27. *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,
28. *betydande förändring av omständigheterna*: en ökning av försäljningsvolymen per produktkategori med minst 10 % i minst fem medlemsstater, konstaterad på grundval av försäljningsuppgifter som överförs i enlighet med artikel 5.6, eller en ökning av förekomsten av användning i gruppen av konsumenter under 25 år med minst fem procentenheter i minst fem medlemsstater för respektive produktkategori, konstaterad på grundval av vad som anges i den särskilda Eurobarometerrapporten 385 från maj 2012 eller likvärdiga studier; i vilket fall som helst ska en betydande förändring av omständigheterna inte anses ha förekommit om försäljningsvolymen för produktkategorin på återförsäljningsnivå inte överstiger 2,5 % av den totala försäljningen av tobaksvaror på unionsnivå,
29. *ytterförpackning*: varje förpackning i vilken tobak eller relaterade produkter släpps ut på marknaden och som innehåller en styckförpackning eller ett antal styckförpackningar, varvid transparenta omslag inte anses vara ytterförpackningar,
30. *styckförpackning*: den minsta enskilda förpackning för tobaksvaror eller relaterade produkter som släpps ut på marknaden,
31. *påse*: en styckförpackning med rulltobak, antingen i form av en rektangulär ficka med en flik som täcker öppningen eller i form av en flatbottnad påse,
32. *hälsovarning*: en varning om de negativa effekter som produkter har på människors hälsa eller andra oönskade följder av förbrukningen av dessa, inbegripet varningstexter, kombinerade hälsovarningar, allmänna varningar och informationstexter, i enlighet med detta direktiv,
33. *kombinerad hälsovarning*: en hälsovarning som består av en kombination av en varningstext och ett motsvarande fotografi eller en motsvarande illustration, i enlighet med detta direktiv,
34. *gränsöverskridande distansförsäljning*: distansförsäljning till konsumenter, där konsumenten vid tidpunkten för beställningen av produkten från ett återförsäljningsställe befinner sig i en annan medlemsstat än den medlemsstat eller det tredjeland där det återförsäljningsstället är etablerat; ett återförsäljningsställe anses vara etablerat i en medlemsstat
- a) om, i fråga om en fysisk person, denne har sin affärsverksamhet i den medlemsstaten,
- b) om, i andra fall, återförsäljningsstället har sitt stadgeenliga säte eller huvudkontor eller sin affärsverksamhet, inklusive en filial, agentur eller annat verksamhetsställe, i den medlemsstaten,
35. *konsument*: en fysisk person som agerar i syften som ligger utanför dennes näringsverksamhet, affärsverksamhet, hantverk eller yrke,
36. *system för ålderskontroll*: ett datasystem som elektroniskt entydigt bekräftar konsumentens ålder i enlighet med nationella villkor,
37. *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,
38. *import av tobaksvaror eller relaterade produkter*: införsel till unionens territorium av sådana produkter om inte produkterna placeras i ett suspensivt tullförfarande eller arrangemang vid införseln till unionen, samt deras frisläppande efter ett sådant suspensivt tullförfarande eller arrangemang,

39. *importör av tobaksvaror eller relaterade produkter*: ägaren till, eller en person som har rätt att förfoga över, tobaksvaror och relaterade produkter som har förts in till unionens territorium,
40. *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,
41. *återförsäljningsställe*: varje affär där tobaksvaror släpps ut på marknaden, inbegripet av fysiska personer.

AVDELNING II

TOBAKSVAROR

KAPITEL I

Ingredienser och utsläpp

Artikel 3

Högsta utsläppsnivåer för tjära, nikotin och kolmonoxid samt andra ämnen

1. Utsläppsnivåerna från cigaretter som släpps ut på marknaden eller tillverkas i medlemsstaterna (nedan kallade *högsta utsläppsnivåer*) får inte vara större än
- a) 10 mg tjära per cigarett,
 - b) 1 mg nikotin per cigarett,
 - c) 10 mg kolmonoxid per cigarett.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 27 för att minska de högsta utsläppsnivåer som fastställs i punkt 1, om så krävs på grundval av internationellt överenskomna standarder.
3. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla varje högsta utsläppsnivå som de fastställer för andra utsläpp från cigaretter än de utsläpp som avses i punkt 1 och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter.
4. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att i unionsrätten införliva standarder som parterna i ramkonventionen eller WHO enas om avseende högsta utsläppsnivåer för andra utsläpp från cigaretter än de utsläpp som avses i punkt 1 och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter.

Artikel 4

Mätmetoder

1. Utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter ska mätas med hjälp av ISO-standard 4387 för tjära, ISO-standard 10315 för nikotin och ISO-standard 8454 för kolmonoxid.

Hur noggranna mätningarna av tjära, nikotin och kolmonoxid är ska fastställas i enlighet med ISO-standard 8243.

2. De mätningar som avses i punkt 1 ska verifieras av laboratorier som godkänns och övervakas av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

Dessa laboratorier får inte direkt eller indirekt ägas eller kontrolleras av tobaksindustrin.

Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna en förteckning över godkända laboratorier, med uppgift om vilka kriterier som används för godkännande och vilka metoder för övervakning som tillämpas, och uppdatera den förteckningen vid varje ändring. Kommissionen ska offentliggöra dessa förteckningar över godkända laboratorier.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att anpassa metoderna för att mäta utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid, om så krävs på grundval av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen eller internationellt överenskomna standarder.

4. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla alla mätmetoder de använder för andra utsläpp från cigaretter än de utsläpp som avses i punkt 3 och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter.
5. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att i unionsrätten införliva standarder som parterna i ramkonventionen om tobakskontroll eller WHO enas om avseende mätmetoder.
6. Medlemsstaterna får av tillverkare och importörer av tobaksvaror ta ut proportionella avgifter för verifikationen av de mätningar som avses i punkt 1 i denna artikel.

Artikel 5

Rapportering av ingredienser och utsläpp

1. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av tobaksvaror till de behöriga myndigheterna lämnar in följande information efter märke och typ:
 - a) En förteckning över alla ingredienser, och deras kvantitet, som används vid tillverkningen av tobaksvaror i fallande ordning efter vikt för varje ingrediens som ingår i tobaksvaran.
 - b) De utsläppsnivåer som avses i artikel 3.1 och 3.4,
 - c) Information om andra utsläpp och deras nivåer, om sådan är tillgänglig.

För produkter som redan har släppts ut på marknaden ska uppgifterna lämnas senast den 20 november 2016.

Tillverkare eller importörer ska också underrätta de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna om sammansättningen av en produkt ändras på så sätt att det påverkar de uppgifter som har lämnats enligt denna artikel.

För en ny eller ändrad tobaksvara ska de uppgifter som föreskrivs i denna artikel lämnas in innan de produkterna släpps ut på marknaden.

2. Den förteckning över ingredienser som avses i punkt 1 a ska åtföljas av ett meddelande som anger skälen till att dessa ingredienser ingår i de berörda tobaksvarorna. Den förteckningen ska också ange ingrediensernas status, inbegripet om de har registrerats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽¹⁾ samt deras klassificering enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽²⁾.

3. Förteckningen som avses i punkt 1 a ska även åtföljas 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 av tillverkaren eller importören.

Tillverkare och importörer ska ange de mätmetoder som används för annat än tjära, nikotin och kolmonoxid och för de utsläpp som avses i artikel 4.4. Medlemsstaterna får också föreskriva att tillverkare eller importörer ska utföra undersökningar som fastställs av de behöriga myndigheterna för att bedöma ingrediensernas effekter på hälsan, med beaktande av bland annat deras beroendeframkallande egenskaper och toxicitet.

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att uppgifter som lämnas i enlighet med punkt 1 i den här artikeln och artikel 6.1 offentliggörs på en webbplats. Medlemsstaterna ska ta vederbörlig hänsyn till behovet av att skydda uppgifter som utgör företagshemligheter när de offentliggör de uppgifterna. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer, när de lämnar uppgifter i enlighet med punkterna 1 i den här artikeln och artikel 6 specificerar vilka uppgifter som de anser utgöra företagshemligheter.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

5. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa och vid behov uppdatera formatet för inlämnande och offentliggörande av de uppgifter som avses i punkterna 1 och 6 i den här artikeln och artikel 6. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

6. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer lämnar in tillgängliga interna och externa marknadsundersökningar och studier av enskilda konsumentgruppers preferenser, däribland ungdomars och nuvarande rökare, när det gäller ingredienser och utsläpp, samt sammanfattningar av eventuella marknadsundersökningar som de utför i samband med lanseringen av nya produkter. Medlemsstaterna ska också kräva att tillverkare och importörer årligen rapporterar om sina försäljningsvolym per märke och typ, i styck eller kg, och per medlemsstat, med början från den 1 januari 2015. Medlemsstaterna ska tillhandahålla alla andra uppgifter om försäljningsvolym som de har tillgång till.

7. Alla uppgifter och upplysningar som ska lämnas till och av medlemsstaterna enligt den här artikeln och artikel 6 ska lämnas i elektronisk form. Medlemsstaterna ska lagra uppgifterna elektroniskt och säkerställa att kommissionen och andra medlemsstater har tillgång till de uppgifterna vid tillämpningen av detta direktiv. Medlemsstaterna och kommissionen ska se till att företagshemligheter och andra konfidentiella uppgifter behandlas konfidentiellt.

8. Medlemsstaterna får av tillverkare och importörer av tobaksvaror ta ut proportionella avgifter för att ta emot, lagra, hantera, analysera och offentliggöra de uppgifter som lämnas till dem enligt denna artikel.

Artikel 6

Prioritetsförteckning över tillsatser och utökade rapporteringskyldigheter

1 Utöver de rapporteringskyldigheter som fastställs i artikel 5 ska utökade rapporteringskyldigheter tillämpas på vissa tillsatser i cigaretter och rulltobak som ingår i en prioritetsförteckning. Kommissionen ska anta genomförandeakter som fastställer och sedan uppdaterar en sådan prioritetsförteckning över tillsatser. Denna förteckning ska innehålla tillsatser

- a) för vilka det finns preliminära uppgifter, forskning eller bestämmelser inom andra jurisdiktioner som tyder på att de har någon av de egenskaper som anges i punkt 2 leden a–d i denna artikel,
- b) vilka hör till de vanligast använda tillsatserna utifrån vikt eller antal i enlighet med rapporteringen av ingredienser i enlighet med artikel 5.1 och 5.3.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2. En första förteckning över tillsatser ska antas senast den 20 maj 2016 och innehålla åtminstone 15 tillsatser.

2. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av cigaretter och rulltobak, som innehåller en tillsats som införts i den prioritetsförteckning som anges i punkt 1, genomför omfattande analyser, där det för varje tillsats ska undersökas huruvida 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.

3. De analyserna ska ta hänsyn till de berörda produkternas avsedda användning och i synnerhet undersöka de utsläpp som uppstår till följd av den förbränning där den berörda tillsatsen ingår. Analyserna ska även undersöka den tillsatsens samverkan med andra ingredienser som ingår i de berörda produkterna. Tillverkare eller importörer som använder samma tillsats i sina tobaksvaror kan genomföra en gemensam analys om de använder tillsatsen i fråga i en jämförbar produkt-sammansättning.

4. Tillverkarna eller importörerna ska fastställa en rapport på grundval av resultaten av dessa analyser. Den 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.

Tillverkarna eller importörerna ska lämna dessa rapporter till kommissionen samt en kopia av dem till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där en tobaksvara som innehåller denna tillsats har släppts ut på marknaden senast 18 månader efter det att den berörda tillsatsen införts på den prioritetsförteckning som anges i punkt 1. Kommissionen och de berörda medlemsstaterna får även begära kompletterande uppgifter från tillverkare eller importörer om den berörda tillsatsen. Dessa kompletterande uppgifter ska ingå i rapporten.

Kommissionen och de berörda medlemsstaterna får kräva att ett oberoende vetenskapligt organ gör en sakkunnigbedömning av dessa rapporter, särskilt vad gäller hur pass uttömmande de är, den metodik som använts och slutsatserna. De mottagna uppgifterna ska bistå kommissionen och medlemsstaterna när beslut ska fattas i enlighet med artikel 7. Medlemsstaterna och kommissionen får av tillverkarna och importörerna av tobaksvaror ta ut proportionella avgifter för sakkunnigbedömningarna.

5. Små och medelstora företag enligt definitionen i kommissionens rekommendation 2003/361/EG⁽¹⁾ ska undantas från skyldigheterna enligt denna artikel, om det utarbetas en rapport om tillsatsen i fråga av en annan tillverkare eller importör.

Artikel 7

Reglering av ingredienser

1. Medlemsstaterna ska förbjuda att tobaksvaror med en karakteristisk smak släpps ut på marknaden.

Medlemsstaterna ska inte förbjuda användning av tillsatser som är nödvändiga vid tillverkning av tobaksvaror, t.ex. socker som ersättning för socker som går förlorat under torkningen, förutsatt att dessa tillsatser inte leder till en produkt med karakteristisk smak och inte i betydande eller mätbar omfattning förstärker tobaksvarans beroendeframkallande egenskaper, toxicitet eller cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper.

Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de åtgärder som vidtas enligt denna punkt.

2. Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat eller får på eget initiativ genom genomförandeakter fastställa om en tobaksvara omfattas av punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

3. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa enhetliga regler beträffande förfarandena för att bestämma om en tobaksvara omfattas av punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

4. En oberoende rådgivande panel ska inrättas på unionsnivå. Medlemsstaterna och kommissionen får samråda med denna panel innan de vidtar en åtgärd enligt punkterna 1 och 2 i denna artikel. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa förfaranden för inrättandet av denna panel och dess verksamhet.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

5. Om nivån eller koncentrationen av vissa tillsatser eller kombinationer av dessa har lett till förbud enligt punkt 1 i denna artikel i minst tre medlemsstater, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 27 för att fastställa högsta nivåer av de tillsatser eller kombinationer av tillsatser som resulterar i den karakteristiska smaken.

6. Medlemsstaterna ska förbjuda att tobaksvaror som innehåller följande tillsatser släpps ut på marknaden:

- a) Vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av att en tobaksvara innebär en hälsofördel eller minskade hälsorisker.
- b) Koffein, taurin eller andra tillsatser eller stimulerande ämnen som är förknippade med energi och vitalitet.
- c) Tillsatser som färgar utsläpp.

⁽¹⁾ Kommissionens rekommendation 2003/361/EG av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36).

- d) Tillsatser som underlättar inhalering eller upptag av nikotin, när det gäller tobaksvaror för rökning.
- e) Tillsatser som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i oförbränd form.
7. Medlemsstaterna ska 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.
8. Medlemsstaterna ska se till att de bestämmelser och villkor som fastställs i förordning (EG) nr 1907/2006 om lämpligt tillämpas på tobaksvaror.
9. Medlemsstaterna ska på grundval av vetenskapliga rön förbjuda utsläppande på marknaden av tobaksvaror som innehåller tillsatser i en sådan mängd att den toxiska eller beroendeframkallande effekten eller de cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaperna i betydande eller mätbar omfattning ökar vid konsumtion.
- Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de åtgärder som de har vidtagit enligt denna punkt.
10. Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat eller får på eget initiativ genom en genomförandeakt fastställa om en tobaksvara omfattas av punkt 9. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2 och baseras på de senaste vetenskapliga rönen.
11. Om en tillsats eller en viss kvantitet av en tillsats har visat sig öka den toxiska eller beroendeframkallande effekten av en tobaksvara och när detta har lett till förbud enligt punkt 9 i denna artikel i minst tre medlemsstater ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 27 för att fastställa högsta nivåer för dessa tillsatser. I så fall ska den högsta nivån fastställas till den lägsta av de högsta nivåer som har lett till ett av de nationella förbud som avses i den här punkten.
12. Andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak ska vara undantagna från de förbud som fastställs i punkterna 1 och 7. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att upphäva detta undantag för en viss produktkategori, om det i en rapport som har lämnats av kommissionen har fastställts en betydande förändring av omständigheterna.
13. Medlemsstaterna och kommissionen får ta ut proportionella avgifter av tillverkare och importörer av tobaksvaror för bedömning av om en tobaksvara har en karakteristisk smak, om förbjudna tillsatser eller smakämnen används och om en tobaksvara innehåller tillsatser i kvantiteter som i betydande och mätbar omfattning ökar den toxiska eller beroendeframkallande effekten eller de cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaperna hos den berörda tobaksvaran.
14. När det gäller tobaksvaror med en viss karakteristisk smak vilkas försäljningsvolym i hela unionen utgör minst 3 % i en viss produktkategori, ska bestämmelserna i denna artikel gälla från och med 20 maj 2020.
15. Denna artikel är inte tillämplig på tobak för användning i munnen.

KAPITEL II

Märkning och förpackning

Artikel 8

Allmänna bestämmelser

1. Varje styckförpackning för en tobaksvara och eventuella ytterförpackningar ska förses med de hälsovarningar som anges i detta kapitel på det eller de officiella språken i den medlemsstat där varan släpps ut på marknaden.
2. Hälsovarningar ska täcka hela den yta som reserverats för dem på styckförpackningen eller ytterförpackningen och de får inte kommenteras, omformuleras eller hänvisas till i någon form.
3. Medlemsstaterna ska se till att hälsovarningarna på en styckförpackning och eventuella ytterförpackningar är tryckta så att de inte kan avlägsnas eller utplånas och att de är fullt synliga, vilket också innebär att de inte får vara helt eller delvis dolda eller brytas av skattemärken, prismärkning, säkerhetsmärkning, omslag, fodral, lådor eller andra anordningar när tobaksvaror släpps ut på marknaden. På styckförpackningar av andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak i påsar,

får hälsovarningarna sättas fast med hjälp av klistermärken, förutsatt att sådana klistermärken inte går att avlägsna. Hälsovarningarna ska förbli intakta när styckförpackningen öppnas utom när det gäller förpackningar med vickbart lock (*flip-top*) där hälsovarningarna får brytas när förpackningen öppnas, men endast på ett sätt som säkerställer den grafiska fullständigheten och synligheten hos text, fotografier och avvänjningsinformation.

4. Hälsovarningarna får inte på något sätt dölja eller bryta skattemärken, prismärkning, spårningsmärkning eller säkerhetsmärkning på styckförpackningar.
5. Dimensionerna på hälsovarningarna som anges i artiklarna 9, 10, 11 och 12 ska beräknas i förhållande till den berörda ytan när förpackningen är stängd.
6. Hälsovarningar ska vara omgivna av en svart ram med en bredd på 1 mm innanför den yta som är reserverad för varningen, med undantag av varningar i enlighet med artikel 11.
7. När en hälsovarning anpassas i enlighet med artiklarna 9.5, 10.3 och 12.3, ska kommissionen säkerställa att den är faktabaserad eller att medlemsstaterna kan välja mellan två varningar, av vilka en är faktabaserad.
8. Bilder av styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar som riktar sig till konsumenter i unionen ska uppfylla bestämmelserna i detta kapitel.

Artikel 9

Allmänna varningar och informationstexter på tobaksvaror för rökning

1. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning ska vara försedd med en av följande allmänna varningar:

Rökning dödar – Sluta nu

eller

Rökning dödar

Medlemsstaterna ska fastställa vilken av de allmänna varningar som avses i första stycket som ska användas.

2. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning ska vara försedd med följande informationstext:

Tobaksrök innehåller över 70 cancerframkallande ämnen

3. När det gäller cigarettpaket och rulltobak i rätblocksformade förpackningar ska den allmänna varningen återges på den nedre delen av en av styckförpackningarnas sidoytor och informationstexten ska återges på den nedre delen av den andra sidoytan. Dessa hälsovarningar ska ha en bredd av minst 20 mm.

När det gäller förpackningar i form av en ask med fällbart lock vars sidoyta delas i två delar när förpackningen öppnas, ska den allmänna varningen och informationstexten finnas sin helhet på den större delen av dessa delade ytor. Den allmänna varningen ska också framträda på insidan av den övre yta som är synlig när förpackningen är öppen.

De laterala sidytorna av denna sorts förpackning ska ha en höjd av minst 16 mm.

När det gäller rulltobak som marknadsförs i påsar, ska den allmänna varningen och informationstexten finnas på de ytor där hälsovarningarnas fulla synlighet säkerställs. När det gäller rulltobak i cylinderformade förpackningar, ska den allmänna varningen finnas på lockets ytersida och informationstexten på lockets innersida.

Både den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 % av de ytor på vilka de trycks.

4. Den allmänna varning och informationstext som avses i punkterna 1 och 2 ska vara
- tryckta med typsnittet Helvetica med fet stil i svart på vit bakgrund; för att ta hänsyn till språkkrav får medlemsstaterna bestämma storleken på typsnittet, förutsatt att den typsnittsstorlek som fastställs i nationell rätt säkerställer att den relevanta texten täcker största möjliga andel av den yta som har reserverats för dessa hälsovarningar, och
 - i centrum på den reserverade ytan, och på rätblocksförmade förpackningar och eventuella ytterförpackningar ska de vara parallella med styckförpackningens eller ytterförpackningens sidokant.
5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att anpassa ordalydelsen i den informationstext som fastställs i punkt 2 till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen.
6. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa den exakta placeringen av den allmänna varningen och informationstexten på rulltobak som marknadsförs i påsar, med beaktande av påsarnas olika former.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

Artikel 10

Kombinerade hälsovarningar för tobaksvaror för rökning

1. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning ska vara försedd med kombinerade hälsovarningar. De kombinerade hälsovarningarna ska
- innehålla en av de varningstexter som förtecknas i bilaga I och ett motsvarande färgfoto från bildarkivet i bilaga II,
 - innehålla rökavvänjningsinformation, såsom telefonnummer, e-postadresser eller adresser till webbplatser med avsikten att informera konsumenter om stödprogram för personer som vill sluta röka,
 - täcka 65 % av både den yttre framsidan och baksidan av styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Cylinderformade förpackningar ska uppvisa två kombinerade hälsovarningar på samma avstånd från varandra, och varje hälsovarning ska täcka 65 % av respektive halva av den rundade ytan,
 - visa samma varningstext och motsvarande färgfoto på båda sidor av styckförpackningen och eventuell ytterförpackning,
 - återges på den övre kanten av en styckförpackning och eventuell ytterförpackning och placeras på samma led som all annan information på denna yta av förpackningen; tillfälliga undantag från skyldigheten om den kombinerade hälsovarningens placering får tillämpas i medlemsstater där skattemärken eller nationella identifieringsmärken för skatteändamål fortfarande är obligatoriska, på följande sätt:
 - I de fall där skattemärket eller det nationella identifieringsmärket för skatteändamål sätts fast vid den övre kanten av en styckförpackning gjord av kartongmaterial, får den kombinerade hälsovarningen som ska återges på den bakre ytan placeras direkt nedanför skattemärket eller det nationella identifieringsmärket.
 - Om en styckförpackning är gjord av mjukt material, får medlemsstaterna tillåta att en rektangulär yta reserveras för skattemärket eller det nationella identifieringsmärket för skatteändamål med en höjd på högst 13 mm mellan paketets övre kant och ytan och den övre änden av de kombinerade hälsovarningarna.
- De undantag som avses i leden i och ii ska tillämpas i tre år från och med den 20 maj 2016; märkesnamn eller logotyper får inte placeras ovanför hälsovarningarna,
- reproduceras i enlighet med de format och proportioner och den layout och utformning som fastställs av kommissionen i enlighet med punkt 3, och

g) i fråga om styckförpackningar av cigaretter, ha följande dimensioner:

i) Höjd: minst 44 mm.

ii) Bredd: minst 52 mm.

2. De kombinerade hälsovarningarna delas upp i tre uppsättningar på det sätt som framgår av bilaga II och varje uppsättning ska användas ett givet år och ska alternera på årsbasis. Medlemsstaterna ska säkerställa att varje kombinerad hälsovarning som kan användas under ett givet år i så hög utsträckning som möjligt visas i samma antal på varje varumärke för tobaksvaror.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 27 för att

a) anpassa de varningstexter som förtecknas i bilaga I till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen,

b) fastställa och anpassa det bildarkiv som avses i punkt 1 a med hänsyn till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen.

4. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa tekniska specifikationer, layout, utformning och form för de kombinerade hälsovarningarna, med beaktande av de olika förpackningsformerna.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

Artikel 11

Märkning av andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa

1. Medlemsstaterna får beträffande andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa medge undantag från skyldigheten att förse dem med informationstexten i artikel 9.2 och de kombinerade hälsovarningar som anges i artikel 10. I detta fall ska varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning av dessa varor utöver den allmänna varning som anges i artikel 9.1 vara försedd med en av de varningstexter som anges i bilaga I. I den allmänna varning som anges i artikel 9.1 ska en hänvisning till den rökavvänningsinformation som avses i artikel 10.1 b ingå.

Den allmänna varningen ska återges på den mest synliga ytan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning.

Medlemsstaterna ska se till att varje hälsovarning i så hög utsträckning som möjligt visas i samma antal på varje märke av dessa produkter. Varningstexterna ska återges på den näst mest synliga ytan av styckförpackningen och eventuell ytterförpackning.

För styckförpackningar med fällbart lock är den näst mest synliga ytan den yta som blir synlig när förpackningen är öppen.

2. Den allmänna varning som avses i punkt 1 ska täcka 30 % av den relevanta ytan på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 % för medlemsstater med två officiella språk och till 35 % för medlemsstater med mer än två officiella språk.

3. Den varningstext som avses i punkt 1 ska täcka 40 % av den relevanta ytan på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 45 % för medlemsstater med två officiella språk och till 50 % för medlemsstater med mer än två officiella språk.

4. Om de hälsovarningar som avses i punkt 1 ska återges på en yta som är större än 150 cm², ska varningarna täcka en yta på 45 cm². Denna yta ska utökas till 48 cm² för medlemsstater med två officiella språk och 52,5 cm² för medlemsstater med mer än två officiella språk.

5. De hälsovarningar som avses i punkt 1 ska uppfylla kraven i artikel 9.4. Texten med hälsovarningarna ska vara parallell med huvudtexten på den yta som reserverats för dessa varningar.

Hälsovarningarna ska omges av en svart ram med en bredd på minst 3 mm och högst 4 mm. Denna ram ska återges utanför den yta som är reserverad för hälsovarningarna.

6. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att upphäva möjligheten att bevilja undantag för en viss kategori av de produkter som avses i punkt 1, om det föreligger en betydande förändring av omständigheterna enligt en rapport från kommissionen gällande den berörda produktkategorin.

Artikel 12

Märkning av rökfria tobaksvaror

1. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för rökfria tobaksvaror ska vara försedd med följande hälsovarning:

Denna tobaksvara skadar hälsan och är beroendeframkallande

2. Den hälsovarning som fastställs i punkt 1 ska uppfylla kraven i artikel 9.4. Texten med hälsovarningarna ska vara parallell med huvudtexten på den yta som reserverats för dessa varningar.

Dessutom ska den

- a) återges på de två största ytorna på styckförpackningen och eventuella ytterförpackningar,
- b) täcka 30 % av ytorna på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 % för medlemsstater med två officiella språk och till 35 % för medlemsstater med mer än två officiella språk.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att anpassa ordalydelsen i den hälsovarning som fastställs i punkt 1 till den vetenskapliga utvecklingen.

Artikel 13

Produktpresentation

1. Märkningen av styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar eller själva tobaksvaran får inte innehålla någon beståndsdel eller något inslag som

- a) marknadsför en tobaksvara eller uppmuntrar till konsumtion av en sådan genom att skapa en felaktig uppfattning om varans egenskaper, hälsoeffekter, risker eller utsläpp; etiketter får inte innehålla någon information om innehållet av nikotin, tjära eller kolmonoxid i tobaksvaran,
- b) antyder att en viss tobaksvara är mindre skadlig än andra eller syftar till att minska effekten av något skadligt ämne i rök eller har vitaliserande, energigivande, läkande, föryngrande, naturliga, ekologiska egenskaper eller andra hälso-mässiga eller livsstilsmässiga fördelar,
- c) hänvisar till smak, doft, eventuella smaktillsatser eller andra tillsatser eller avsaknaden därav,
- d) liknar ett livsmedel eller en kosmetisk produkt,
- e) antyder att en viss tobaksvara har förbättrad biologisk nedbrytbarhet eller andra miljöfördelar.

2. Styckförpackningarna och eventuell ytterförpackning får inte antyda ekonomiska fördelar genom att innehålla tryckta kuponger, erbjudanden om rabatt, gratisutdelning, två varor till priset av en eller liknande erbjudanden.

3. De beståndsdelar och inslag som är förbjudna enligt punkterna 1 och 2 kan omfatta men är inte begränsade till texter, symboler, namn, varumärken, figurativa eller icke figurativa tecken.

Artikel 14

Styckförpackningars utseende och innehåll

1. Styckförpackningar med cigaretter ska vara rätblocksformade. Styckförpackningar med rulltobak ska vara rätblocksformade eller cylinderformade eller ha formen av en påse. En styckförpackning med cigaretter ska innehålla minst 20 cigaretter. En styckförpackning med rulltobak ska innehålla tobak som inte väger mindre än 30 gram.
2. En styckförpackning med cigaretter kan bestå av kartong eller mjukt material och får inte ha en öppning som kan stängas på nytt eller återförslutas efter att den har öppnats för första gången, annat än ett vikbart lock (*flip-top*) och ett fällbart lock som är fastsatt på en ask. När det gäller förpackningar med vikbart lock (*flip-top*) och ett fällbart lock, får locket endast vara fäst bak till på styckförpackningen.

Artikel 15

Spårbarhet

1. Medlemsstaterna ska se till att alla styckförpackningar med tobaksvaror förses med en unik identitetsmärkning. För att säkerställa den unika identitetsmärkningens integritet, ska den tryckas eller anbringas på så sätt att den inte kan avlägnas eller utplånas och inte på något sätt döljs eller bryts, inbegripet genom skattemärken eller prismärkning eller när styckförpackningen öppnas. För tobaksvaror som tillverkas utanför unionen gäller de skyldigheter som fastställs i denna artikel endast de tobaksvaror som är avsedda för eller släpps ut på unionsmarknaden.
2. Den unika identitetsmärningen ska göra det möjligt att fastställa
 - a) datum och plats för tillverkningen,
 - b) tillverkningsanläggningen,
 - c) vilken maskin som har använts för tillverkningen av tobaksvarorna,
 - d) produktionsskiftet eller tillverkningstillfället,
 - e) produktbeskrivningen,
 - f) den avsedda återförsäljningsmarknaden,
 - g) den avsedda leveransvägen,
 - h) i tillämpliga fall, importören till unionen,
 - i) den faktiska leveransvägen från tillverkning till det första återförsäljningsstället, inklusive alla lageranläggningar som har använts samt leveransdatum, leveransens destination, avreseplats och mottagare,
 - j) identiteten på alla köpare från tillverkning till det första återförsäljningsstället, och
 - k) faktura, beställningsnummer och betalningsuppgifter från alla köpare från tillverkning till det första återförsäljningsstället.
3. Uppgifterna i leden a, b, c, d, e, f, g och i tillämpliga fall h i punkt 2 ska ingå i den unika identitetsmärningen.
4. Medlemsstaterna ska säkerställa att de uppgifter som omnämns i leden i, j och k i punkt 2 är elektroniskt tillgängliga genom en koppling till den unika identitetsmärningen.
5. Medlemsstaterna ska se till att alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den sista ekonomiska aktören före det första återförsäljningsstället, registrerar alla styckförpackningar när de kommer i deras besittning, alla mellanliggande led och när styckförpackningarna slutligen lämnar deras besittning. Denna skyldighet får uppfyllas genom märkning och registrering av aggregerad förpackning, så som limpor, kartonger för limpor eller lastpallar, under förutsättning att spårning av styckförpackningar fortfarande är möjlig.

6. Medlemsstaterna ska säkerställa att alla fysiska och juridiska personer som deltar i leveranskedjan för tobaksvaror upprätthåller fullständiga och korrekta register över samtliga relevanta transaktioner.

7. Medlemsstaterna ska se till att tillverkarna av tobaksvaror tillhandahåller alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den sista ekonomiska aktören före det första återförsäljningsstället, inbegripet importörer, lageranläggningar och transportföretag, den utrustning som är nödvändig för att registrera tobaksvaror som köps, säljs, lagras, transporteras eller hanteras på annat sätt. Den utrustningen ska kunna läsa och överföra de registrerade uppgifterna elektroniskt till en datalagringsanläggning i enlighet med punkt 8.

8. Medlemsstaterna ska se till att tillverkare och importörer av tobaksvaror sluter avtal om datalagring med en oberoende tredje part, som ska vara värd för datalagringsanläggningen för alla relevanta uppgifter. Datalagringsanläggningen ska vara fysiskt belägen på unionens territorium. Avtalet och den tredje partens lämplighet, särskilt dennes oberoende och tekniska kapacitet, samt avtalet för datalagring, ska godkännas av kommissionen.

Den tredje partens verksamhet ska övervakas av en extern revisor, som ska föreslås och betalas av tobakstillverkaren och godkännas av kommissionen. Den externa revisorn ska lämna in en årsrapport till de behöriga myndigheterna och kommissionen, med en bedömning av framför allt eventuella oegentligheter i fråga om tillgång.

Medlemsstaterna ska säkerställa att kommissionen, behöriga myndigheter i medlemsstaterna och den externa revisorn har full tillgång till datalagringsanläggningarna. I vederbörligen motiverade fall får kommissionen eller medlemsstaterna bevilja tillverkare eller importörer tillgång till de lagrade uppgifterna, förutsatt att kommersiellt känsliga uppgifter på ett adekvat sätt förblir skyddade i enlighet med relevant unionsrätt och nationell rätt.

9. Registrerade uppgifter ska inte ändras eller raderas av någon ekonomisk aktör inblandad i handeln med tobaksvaror.

10. Medlemsstaterna ska säkerställa att personuppgifter endast behandlas i enlighet med de regler och skyddsåtgärder som fastställs i direktiv 95/46/EG.

11. Kommissionen ska genom genomförandeakter

a) fastställa tekniska standarder för inrättande och drift av det system för spårning som anges i denna artikel, inbegripet märkningen med en unik identitetsmärkning, registreringen, överföringen, behandlingen, lagringen av uppgifter och tillgången till lagrade uppgifter,

b) fastställa tekniska standarder för att se till att de system som används för den unika identitetsmärkningen och tillhörande funktioner är fullt förenliga med varandra i hela unionen.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

12. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att definiera centrala delar av det datalagringsavtal som avses i punkt 8 i den här artikeln, såsom varaktighet, förnybarhet, nödvändig sakkunskap eller konfidentialitet inbegripet regelbunden övervakning och utvärdering av dessa avtal.

13. Punkterna 1–10 ska tillämpas på cigaretter och rulltobak från och med den 20 maj 2019 och på andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak från och med den 20 maj 2024.

Artikel 16

Säkerhetsmärkning

1. Utöver den unika identitetsmärkning som avses i artikel 15 ska medlemsstaterna kräva att alla styckförpackningar med tobaksvaror som släpps ut på marknaden är försedda med en säkerhetsmärkning, som inte kan manipuleras och som består av en synlig och en osynlig del. Säkerhetsmärkningen ska vara tryckt eller fastsatt, inte kunna avlägnas eller utplånas och får inte på något sätt döljas eller brytas, inbegripet genom skattemärken, prismärkning eller andra inslag som krävs enligt lagstiftning.

Medlemsstater som föreskriver skattemärken eller nationella identifieringsmärken för skatteändamål får tillåta att de utnyttjas för säkerhetsmärkningen förutsatt att skattemärkena eller de nationella identifieringsmärkena uppfyller alla tekniska standarder och funktioner som föreskrivs i denna artikel.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa tekniska standarder för säkerhetsmärkningen och dess eventuella alternationer, samt anpassa dem till utvecklingen på marknaden och inom vetenskap och teknik.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

3. Punkt 1 ska tillämpas på cigaretter och rulltobak från och med den 20 maj 2019 och på andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak från och med den 20 maj 2024.

KAPITEL III

Tobak för användning i munnen, gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror och nya tobaksvaror

Artikel 17

Tobak för användning i munnen

Medlemsstaterna ska förbjuda utsläppandet på marknaden av tobak för användning i munnen utan att det påverkar tillämpningen av artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige.

Artikel 18

Gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror

1. Medlemsstaterna får förbjuda gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror till konsumenterna. Medlemsstaterna ska samarbeta för att förebygga sådan försäljning. Återförsäljningsställen som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror får inte leverera sådana produkter till konsumenterna i medlemsstater där sådan försäljning har förbjudits. Medlemsstater som inte förbjuder sådan försäljning ska kräva att återförsäljningsställen som avser att bedriva gränsöverskridande försäljning till konsumenterna i unionen registrerar sig hos behöriga myndigheter i den medlemsstat där återförsäljningsstället är etablerat och i den medlemsstat där de faktiska eller potentiella konsumenterna befinner sig. Återförsäljningsställen som är etablerade utanför unionen ska vara skyldiga att registrera sig hos behöriga myndigheter i den medlemsstat där de faktiska eller potentiella konsumenterna befinner sig. Alla återförsäljningsställen som avser att bedriva gränsöverskridande distansförsäljning ska lämna in minst följande uppgifter till de behöriga myndigheterna när de registrerar sig:

- a) Namn eller företagsnamn och permanent adress för det verksamhetsställe varifrån tobaksvarorna kommer att tillhandahållas.
- b) Startdatum för den verksamhet som innebär erbjudande av gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror till konsumenterna, genom användning av informationssamhällets tjänster, enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 98/34/EG.
- c) Adress till webbplatsen eller webbplatserna som används för ändamålet och alla relevanta uppgifter för att kunna identifiera webbplatsen.

2. De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna ska säkerställa att konsumenterna har tillgång till förteckningen över alla återförsäljningsställen som är registrerade hos dem. När den förteckningen görs tillgänglig ska medlemsstaterna se till att de regler och skyddsåtgärder som fastställs i direktiv 95/46/EG följs. Återförsäljningsställen får släppa ut tobaksvaror på marknaden via gränsöverskridande distansförsäljning först när de erhållit bekräftelse på sin registrering hos den relevanta behöriga myndigheten.

3. Den medlemsstat som är destinationsland för tobaksvaror som sålts via gränsöverskridande distansförsäljning får kräva att det tillhandahållande återförsäljningsstället utser en fysisk person som ska ansvara för att kontrollera att tobaksvarorna, innan de når konsumenten, är förenliga med de nationella bestämmelser som har antagits i enlighet med detta direktiv i den medlemsstat som är destinationsland, om en sådan kontroll är nödvändig för att säkerställa och lättare kontrollera att bestämmelserna följs.

4. Återförsäljningsställen som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning ska använda ett ålderkontrollsystem, som vid tidpunkten för försäljningen kontrollerar att köparen uppfyller det krav på lägsta ålder som föreskrivs enligt den nationella rätten i den medlemsstat som är destinationsland. Återförsäljningsstället eller den fysiska person som utsetts enligt punkt 3 ska tillhandahålla de behöriga myndigheterna i den medlemsstaten en beskrivning av ålderkontrollsystemets detaljer och funktion.

5. Återförsäljningsställen ska endast behandla personuppgifter om konsumenten i enlighet med direktiv 95/46/EG och dessa uppgifter får inte lämnas ut till tillverkaren av tobaksvaror eller till företag som ingår i samma koncern eller till andra tredje parter. Personuppgifter får inte användas eller överföras för andra ändamål än det aktuella köpet. Detta gäller också om återförsäljningsstället utgör en del av tillverkaren av tobaksvaror.

Artikel 19

Anmälan av nya tobaksvaror

1. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av nya tobaksvaror gör en anmälan till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna om en sådan produkt som de avser att släppa ut på den berörda nationella marknaden. Anmälan ska lämnas i elektroniskt format sex månader innan varan är avsedd att släppas ut på marknaden. Den ska åtföljas av en detaljerad beskrivning av den berörda nya tobaksvaran liksom bruksanvisningar och uppgifter om ingredienser och utsläpp enligt artikel 5. Tillverkare och importörer som gör en anmälan om en ny tobaksvara ska också förse de behöriga myndigheterna med

- a) tillgängliga vetenskapliga studier av den nya tobaksvarans toxicitet, beroendeframkallande egenskaper och attraktionskraft, särskilt när det gäller dess ingredienser och utsläpp,
- b) tillgängliga studier med sammanfattningar och kommentarer och marknadsundersökningar av preferenserna hos olika konsumentgrupper, däribland ungdomar och nuvarande rökare,
- c) 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.

2. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av nya tobaksvaror till sina behöriga myndigheter överlämnar alla nya eller uppdaterade uppgifter om de studier, undersökningar och annan information som avses i punkt 1 a–c. Medlemsstaterna får kräva att tillverkare eller importörer av nya tobaksvaror utför ytterligare undersökningar eller lämnar ytterligare information. Medlemsstaterna ska göra alla uppgifter som tagits emot enligt denna artikel tillgängliga för kommissionen.

3. Medlemsstaterna får införa ett system för godkännande av nya tobaksvaror. Medlemsstaterna får ta ut en proportionell avgift av tillverkare och importörer för det godkännandet.

4. Nya tobaksvaror som släpps ut på marknaden ska uppfylla kraven i detta direktiv. Vilka bestämmelser i detta direktiv som tillämpas på de nya tobaksvarorna beror på om dessa produkter omfattas av definitionen av en rökfri tobaksvara eller tobaksvara för rökning.

AVDELNING III

ELEKTRONISKA CIGARETTER OCH ÖRTPRODUKTER FÖR RÖKNING

Artikel 20

Elektroniska cigaretter

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare endast släpps ut på marknaden om de är förenliga med detta direktiv och all annan relevant unionslagstiftning.

Detta direktiv är inte tillämpligt på elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som omfattas av kravet på ett godkännande enligt direktiv 2001/83/EG eller kraven som anges i direktiv 93/42/EEG.

2. Tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna göra en anmälan om alla sådana produkter som de avser att släppa ut på marknaden. Anmälan ska lämnas i elektroniskt format sex månader innan produkten är avsedd att släppas ut på marknaden. För elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som släppts ut på marknaden före den 20 maj 2016 ska anmälan lämnas inom sex månader efter det datumet. En ny anmälan ska lämnas in för varje väsentlig ändring av produkten.

Anmälan ska, beroende på om produkten är en elektronisk cigarett eller en påfyllningsbehållare, innehålla följande uppgifter:

- a) Tillverkarens namn och kontaktuppgifter, en ansvarig juridisk eller fysisk person inom unionen och i tillämpliga fall importören till unionen.
- b) En förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten och de utsläpp som sker till följd av användningen av produkten, uppdelad på varumärke och sort, med uppgift om kvantiteter.
- c) Toxikologiska uppgifter avseende produktens ingredienser och utsläpp, även vid upphettning, särskilt beträffande deras effekter på konsumenternas hälsa vid inandning och med beaktande av bland annat eventuella beroendeframkallande effekter.
- d) Information om nikotindoser och nikotinupptag vid konsumtion under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses.
- e) En beskrivning av produktens beståndsdelar som i förekommande fall inbegriper den elektroniska cigarettens eller påfyllningsbehållarens öppnings- och påfyllningsmekanism.
- f) En beskrivning av tillverkningsprocessen, inklusive om den omfattar serietillverkning, och en försäkran om att tillverkningsprocessen är förenlig med kraven i denna artikel.
- g) En försäkran om att tillverkaren och importören tar fullt ansvar för produktens kvalitet och säkerhet när den släpps ut på marknaden och används under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses.

Om medlemsstaterna anser att de uppgifter som lämnats in är ofullständiga har de rätt att begära att uppgifterna kompletteras.

Medlemsstaterna får ta ut proportionella avgifter av tillverkarna och importörerna för att ta emot, lagra, hantera, och analysera de uppgifter som lämnats till dem.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att

- a) vätskor som innehåller nikotin endast släpps ut på marknaden i ändamålsenliga påfyllningsbehållare som inte överstiger 10 ml, i elektroniska engångscigaretter eller i engångspatroner och att patronerna eller tankarna inte överstiger 2 ml,
- b) vätskan som innehåller nikotin inte innehåller mer nikotin än 20 mg/ml,
- c) vätskan som innehåller nikotin inte innehåller sådana tillsatser som förtecknas i artikel 7.6,
- d) endast ingredienser med hög renhet används vid framställningen av vätskan som innehåller nikotin. Endast spår av andra ämnen än de ingredienser som avses i punkt 2 andra stycket led b i denna artikel får förekomma upp till detektionsgränsen om det tekniskt sett inte går att undvika dessa spår under tillverkningen,

- e) med undantag för nikotin används endast ingredienser som inte utgör en risk för människors hälsa i uppvärmd eller oppvärmad form i vätskan som innehåller nikotin,
- f) elektroniska cigaretter avger nikotindoser på en jämn nivå under normala användningsförhållanden,
- g) elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare är barn- och manipulationssäkra, är skyddade mot skador och läckage och har en mekanism som säkerställer påfyllning utan läckage.

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att:

- a) styckförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare innehåller en bipacksedel med
 - i) bruks- och förvaringsanvisning för produkten med omnämning om att produkten inte rekommenderas för ungdomar och icke-rökare,
 - ii) kontraindikationer,
 - iii) varningar för specifika riskgrupper,
 - iv) eventuella skadliga effekter,
 - v) beroendeframkallande egenskaper och toxicitet, och
 - vi) kontaktuppgifter till tillverkaren eller importören och en juridisk eller fysisk kontaktperson inom unionen.
- b) styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar till elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare
 - i. innehåller en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten i fallande viktordning samt uppgift om innehåll av nikotin i produkten och fördelningen per dos, satsnumret och en rekommendation om att förvara produkten utom räckhåll för barn,
 - ii. utan att det påverkar tillämpningen av led i i det här ledet, inte innehåller sådana beståndsdelar eller inslag som avses i artikel 13 med undantag för artikel 13.1 a och c vad gäller uppgifter om nikotinnehåll och smaktillsatser, och
 - iii. innehåller en av följande hälsovarningar:

Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne. Den rekommenderas inte för icke-rökare.

eller

Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne.

Medlemsstaterna ska fastställa vilken av dessa hälsovarningar som ska användas,

- c. hälsovarningar uppfyller de krav som anges i artikel 12.2.

5. Medlemsstaterna ska se till att

- a) kommersiella meddelanden inom informationssamhällets tjänster, i pressen och andra tryckta publikationer, vars syfte eller direkta eller indirekta effekt är att främja elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare är förbjudna, med undantag för publikationer avsedda uteslutande för personer som är yrkesverksamma inom handeln med elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare och för publikationer som trycks och publiceras i tredjeländer, när dessa publikationer inte huvudsakligen är avsedda för unionsmarknaden,
- b) kommersiella meddelanden i radion, vars syfte eller direkta eller indirekta effekt är att främja elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, är förbjudna,

- c) alla former av offentliga eller privata bidrag till radioprogram, i syfte att direkt eller indirekt främja elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, är förbjudna,
- d) alla former av offentliga eller privata bidrag till något evenemang, någon verksamhet eller enskild person, som har som syfte eller direkt eller indirekt effekt att främja elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare och involverar eller äger rum i flera medlemsstater eller på annat sätt har gränsöverskridande effekter, är förbjudna,
- e) audiovisuella kommersiella meddelanden på vilka Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/13/EU ⁽¹⁾ är tillämpligt är förbjudna för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

6. Artikel 18 i detta direktiv är tillämpligt på gränsöverskridande distansförsäljning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

7. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare årligen för de behöriga myndigheterna lägger fram

- i) fullständiga uppgifter om försäljningsvolym, uppdelade på varumärke och produktsort,
- ii) uppgifter om preferenserna hos olika konsumentgrupper, inbegripet unga människor, icke-rökare och de viktigaste typerna av nuvarande konsumenter,
- iii) det sätt på vilket produkterna säljs, och
- iv) sammanfattningar av och kommentarer till eventuella marknadsundersökningar om ovanstående, med en översättning till engelska.

Medlemsstaterna ska övervaka marknadsutvecklingen för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, inbegripet eventuella belägg för att användningen av dem fungerar som inkörsport till nikotinberoende och slutligen traditionell tobakskonsumtion för unga människor och icke-rökare.

8. Medlemsstaterna ska säkerställa att de uppgifter som mottas enligt punkt 2 offentliggörs på en webbplats. Medlemsstaterna ska vederbörligen ta hänsyn till behovet av att skydda företagshemligheter när de offentliggör de uppgifterna.

Medlemsstaterna ska på begäran göra all information som mottas enligt denna artikel tillgänglig för kommissionen och för andra medlemsstater. Medlemsstaterna och kommissionen ska säkerställa att företagshemligheter och andra konfidentiella uppgifter behandlas konfidentiellt.

9. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare, importörer och distributörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare upprättar och upprätthåller ett system för att samla in information om alla misstänkta skadliga effekter som dessa produkter har på människors hälsa.

Om någon av dessa ekonomiska aktörer skulle anse eller ha skäl att förmoda att de elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare som aktören har i sin besittning, och som är avsedda att släppas ut på marknaden eller släpps ut på marknaden, inte är säkra eller av god kvalitet eller på annat sätt inte är förenliga med detta direktiv, ska den ekonomiska aktören omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som är nödvändiga för att den berörda produkten ska bli förenlig med detta direktiv, dra tillbaka eller återkalla den, beroende på vad som är tillämpligt. I sådana fall ska den ekonomiska aktören också vara skyldig att omedelbart underrätta marknadsövervakningsmyndigheterna i de medlemsstater där produkten görs tillgänglig eller är avsedd att göras tillgänglig, och ge detaljerade uppgifter, särskilt om risker för människors hälsa och säkerhet och eventuella korrigerande åtgärder som har vidtagits samt om resultaten av dessa korrigerande åtgärder.

Medlemsstaterna får också begära ytterligare information av de ekonomiska aktörerna, exempelvis om säkerhets- och kvalitetsaspekter eller eventuella skadliga effekter av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare.

10. Kommissionen ska till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport om potentiella risker för folkhälsan i samband med användningen av påfyllningsbara elektroniska cigaretter senast den 20 maj 2016 och därefter vid behov.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/13/EU av den 10 mars 2010 om samordning av vissa bestämmelser som fastställs i medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillhandahållande av audiovisuella medietjänster (direktiv om audiovisuella medietjänster) (EUT L 95, 15.4.2010, s. 1).

11. När det gäller elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som är förenliga med kraven i denna artikel får en behörig myndighet, om den konstaterar eller har rimliga skäl att tro att specifika elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare eller en typ av elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, vidta lämpliga provisoriska åtgärder. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater om de åtgärder som vidtagits och ska översända eventuella underlag. Kommissionen ska så snart som möjligt efter det att den har mottagit de uppgifterna avgöra huruvida den provisoriska åtgärden är berättigad. Kommissionen ska underrätta den berörda medlemsstaten om sina slutsatser för att göra det möjligt för medlemsstaten att vidta lämpliga uppföljningsåtgärder.

När utsläppandet på marknaden av en specifik elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare eller en typ av elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare genom tillämpning av första stycket i denna punkt, har förbjudits på vederbörligen motiverade grunder av minst tre medlemsstater ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att utvidga ett sådant förbud till att omfatta alla medlemsstater, om ett en sådan utvidgning är motiverad och proportionell.

12. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att anpassa lydelsen för hälsovarningen i punkt 4 b i den här artikeln. När kommissionen anpassar en hälsovarning ska den se till att den är faktabaserad.

13. Kommissionen ska genom genomförandakter anta ett gemensamt format för anmälan enligt punkt 2 och de tekniska standarderna för påfyllningsmekanismen i punkt 3 g.

Dessa genomförandakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

Artikel 21

Örtprodukter för rökning

1. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning med örtprodukter för rökning ska vara försedd med följande hälsovarning:

Att röka denna produkt skadar din hälsa.

2. Denna hälsovarning ska tryckas på fram- och baksidans yttre yta på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning.

3. Hälsovarningen ska uppfylla kraven i artikel 9.4. Den ska täcka 30 % av området av den motsvarande ytan på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 % för medlemsstater med två officiella språk och till 35 % för medlemsstater med mer än två officiella språk.

4. Styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar av örtprodukter för rökning får inte innehålla några delar eller inslag som anges i artikel 13.1 a, b och d eller något påstående om att produkten saknar tillsatser eller smaktillsatser.

Artikel 22

Rapportering av ingredienser i örtprodukter för rökning

1. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av örtprodukter för rökning till sina behöriga myndigheter lämnar in en förteckning över alla ingredienser som används vid tillverkningen av sådana produkter, uppdelad på varumärke och sort, med uppgift om kvantiteter. Tillverkare eller importörer ska också underrätta de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna när en produkts sammansättning ändras på så sätt att det påverkar de uppgifter som lämnats enligt denna artikel. De uppgifter som föreskrivs i denna artikel ska lämnas in innan en ny eller modifierad örtprodukt för rökning släpps ut på marknaden.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att de uppgifter som lämnas i enlighet med punkt 1 offentliggörs på en webbplats. Medlemsstaterna ska ta vederbörlig hänsyn till behovet av att skydda uppgifter som utgör företagshemligheter när de gör de uppgifterna tillgängliga för allmänheten. De ekonomiska aktörerna ska ange exakt vilka uppgifter som de anser utgöra företagshemligheter.

AVDELNING IV

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 23

Samarbete och genomförande

1. Medlemsstaterna ska se till att tillverkare och importörer av tobaksvaror och relaterade produkter förser de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och kommissionen med fullständiga och riktiga uppgifter som krävs enligt detta direktiv och inom de tidsfrister som anges i direktivet. Skyldigheten att tillhandahålla de uppgifter som krävs faller i första hand på tillverkaren om denne är etablerad i unionen. Det är i första hand importören som ska vara skyldig att tillhandahålla de uppgifter som krävs om tillverkaren är etablerad i ett tredjeland och importören är etablerad i unionen. Om såväl tillverkaren som importören är etablerade i ett tredjeland ska de gemensamt vara skyldiga att tillhandahålla de uppgifter som krävs.
2. Medlemsstaterna ska se till att tobaksvaror och relaterade produkter som inte uppfyller kraven i detta direktiv, inbegripet de genomförandeakter och delegerade akter som föreskrivs i direktivet, inte släpps ut på marknaden. Medlemsstaterna ska se till att tobaksvaror och relaterade produkter inte släpps ut på marknaden om de rapporteringsskyldigheter som anges i detta direktiv inte är uppfyllda.
3. Medlemsstaterna ska föreskriva sanktioner som är tillämpliga på överträdelse av nationella bestämmelser som har antagits i enlighet med detta direktiv och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa sanktioner verkställs. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Ekonomiska administrativa sanktioner som kan införas vid avsiktliga överträdelse får vara sådana att de uppväger den ekonomiska fördel som eftersträvs genom överträdelsen.
4. Behöriga myndigheter i medlemsstaterna ska samarbeta med varandra och med kommissionen för att se till att detta direktiv tillämpas och verkställs korrekt och ska till varandra översända all information som krävs för en enhetlig tillämpning av detta direktiv.

Artikel 24

Fri rörlighet

1. Medlemsstaterna får inte av skäl som rör de frågor som regleras genom detta direktiv, och med förbehåll för vad som föreskrivs i punkterna 2 och 3 i denna artikel, förbjuda eller begränsa utsläppande på marknaden av tobaksvaror eller relaterade produkter som uppfyller kraven i detta direktiv.
2. Detta direktiv ska inte påverka medlemsstaternas rätt att behålla eller införa ytterligare krav, tillämpliga på alla produkter som släpps ut på marknaden, när det gäller standardiseringen av förpackningen av tobaksvaror om detta är motiverat av folkhälsoskäl, med beaktande av den höga skyddsnivå för folkhälsan som uppnås genom detta direktiv. Sådana åtgärder ska vara proportionella och får inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller medföra en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Dessa åtgärder ska anmälas till kommissionen tillsammans med skälen för att behålla eller införa dem.
3. En medlemsstat får även förbjuda en viss tobakskategori eller relaterade produkter med hänvisning till specifika förhållanden i denna medlemsstat och under förutsättning att bestämmelserna är motiverade med hänsyn till behovet av att skydda folkhälsan, med beaktande av den höga skyddsnivå för folkhälsan som uppnås genom detta direktiv. Sådana nationella bestämmelser ska anmälas till kommissionen tillsammans med skälen för att införa dem. Kommissionen ska inom sex månader efter att ha mottagit anmälan enligt denna punkt godkänna eller underkänna de nationella bestämmelserna efter att, med beaktande av den höga skyddsnivå för folkhälsan som uppnås genom detta direktiv, ha kontrollerat om dessa bestämmelser är motiverade, nödvändiga och står i proportion till sitt syfte och om de utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Om kommissionen inte fattar något beslut inom denna period på sex månader ska de nationella bestämmelserna anses vara godkända.

Artikel 25

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. Om kommitténs yttrande ska inhämtas genom skriftligt förfarande, ska det förfarandet avslutas utan resultat om, inom tidsfristen för att avge yttrandet, kommitténs ordförande så beslutar eller en enkel majoritet av kommittéledamöterna så begär.
4. Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

Artikel 26

Behöriga myndigheter

Medlemsstaterna ska utse de behöriga myndigheter som ska ansvara för genomförandet och verkställandet av skyldigheter som föreskrivs i detta direktiv inom tre månader från den 20 maj 2016. Medlemsstaterna ska utan dröjsmål informera kommissionen om dessa behöriga myndigheters identitet. Kommissionen ska offentliggöra den informationen i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 27

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 3.2, 3.4, 4.3, 4.5, 7.5, 7.11, 7.12, 9.5, 10.3, 11.6, 12.3, 15.12, 20.11 och 20.12 ska ges till kommissionen för en period av fem år från den 19 maj 2014. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 3.2, 3.4, 4.3, 4.5, 7.5, 7.11, 7.12, 9.5, 10.3, 11.6, 12.3, 15.12, 20.11 och 20.12 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 3.2, 3.4, 4.3, 4.5, 7.5, 7.11, 7.12, 9.5, 10.3, 11.6, 12.3, 15.12, 20.11 och 20.12 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

*Artikel 28***Rapportering**

1. Senast fem år efter den 20 maj 2016, och därefter vid behov, ska kommissionen överlämna en rapport till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om tillämpningen av detta direktiv.

Vid utarbetandet av rapporten ska kommissionen biträdas av vetenskapliga och tekniska experter för att få tillgång till alla nödvändiga uppgifter.

2. I rapporten ska kommissionen särskilt ange vilka inslag i direktivet som bör ses över eller ändras med hänsyn till ny vetenskaplig och teknisk utveckling, inbegripet utvecklingen av internationellt överenskomna regler och standarder för tobaksvaror och relaterade produkter. Kommissionen ska ägna särskild uppmärksamhet åt

- a) de erfarenheter som gjorts med avseende på utformningen av förpackningsytor som inte omfattas av det här direktivet med beaktande av den nationella, internationella, rättsliga, ekonomiska och vetenskapliga utvecklingen,
- b) marknadsutvecklingen för nya tobaksvaror, med bland annat hänsyn till anmälningar som den mottagit i enlighet med artikel 19,
- c) marknadsutveckling som utgör en betydande förändring av omständigheterna,
- d) genomförbarheten, nyttan och de möjliga verkningarna av ett europeiskt system för regleringen av ingredienserna i tobaksvaror, inbegripet upprättandet av en förteckning på unionsnivå över ingredienser som får användas eller förekomma i eller tillsättas tobaksvaror, med beaktande av bland annat den information som samlats in i enlighet med artiklarna 5 och 6,
- e) marknadsutvecklingen för cigaretter med en diameter som är mindre än 7,5 mm och konsumenternas uppfattning om dessa cigaretters skadlighet samt deras vilseledande karaktär,
- f) genomförbarheten, nyttan och de möjliga verkningarna av en unionsdatabas som innehåller insamlade uppgifter om ingredienser i och utsläpp från tobaksvaror, i enlighet med artiklarna 5 och 6,
- g) marknadsutvecklingen för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare bland annat med avseende på den information som samlats in i enlighet med artikel 20, däribland om antalet ungdomar och icke-rökare som börjar konsumera dessa produkter liksom dessa produkters inverkan på ansträngningar att avbryta konsumtionen samt de åtgärder som medlemsstaterna har vidtagit vad gäller smaker,
- h) marknadsutvecklingen och konsumenternas preferenser ifråga om vattenpiptobak med särskild inriktning på smaker.

Medlemsstaterna ska bistå kommissionen och förse den med all den tillgängliga information som krävs för att genomföra utvärderingen och utarbeta rapporten.

3. Rapporten ska följas upp med förslag till ändring av detta direktiv som kommissionen bedömer nödvändiga i syfte att anpassa det, i den omfattning som är nödvändig för att den inre marknaden ska fungera smidigt, till utvecklingen på området för tobaksvaror och relaterade produkter, och för att beakta ny utveckling som grundar sig på vetenskapliga fakta och vetenskaplig utveckling som gäller internationellt överenskomna standarder för tobaksvaror och relaterade produkter.

*Artikel 29***Införlivande**

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 20 maj 2016. De ska genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen.

Medlemsstaterna ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 20 maj 2016, utan att artiklarna 7.14, 10.1 e, 15.13 och 16.3 påverkas.

2. När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. De ska även innehålla en uppgift om att hänvisningar i befintliga lagar och andra författningar till det direktiv som upphävs genom det här direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras och om hur uppgiften ska formuleras ska medlemsstaterna själva utfärda.

3. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 30

Övergångsbestämmelse

Medlemsstaterna får tillåta att följande produkter, som inte uppfyller kraven i detta direktiv, släpps ut på marknaden till och med den 20 maj 2017:

- a) Tobaksvaror som tillverkats eller övergått till fri omsättning och som är märkta i enlighet med direktiv 2001/37/EG före den 20 maj 2016.
- b) Elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare som tillverkas eller övergår till fri omsättning före den 20 november 2016.
- c) Örtprodukter för rökning som tillverkas eller övergår till fri omsättning före den 20 maj 2016.

Artikel 31

Upphävande

Direktiv 2001/37/EG ska upphöra att gälla med verkan från och med den 20 maj 2016 utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller tidsfristen för införlivande med nationell rätt av det direktivet.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga III till det här direktivet.

Artikel 32

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 33

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 3 april 2014.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

D. KOURKOULAS

Ordförande

BILAGA I

FÖRTECKNING ÖVER VARNINGSTEXTER

(som avses i artiklarna 10 och 11.1)

1. Rökning är orsaken till 9 av 10 fall av lungcancer
 2. Rökning orsakar mun- och halscancer
 3. Rökning skadar lungorna
 4. Rökning orsakar hjärtinfarkt
 5. Rökning orsakar stroke och funktionsnedsättningar
 6. Rökning ger förträngningar i blodkärlen
 7. Rökning ökar risken för blindhet
 8. Rökning skadar tänderna och tandköttet
 9. Rökning kan döda ditt ofödda barn
 10. Rök skadar dina barn, din familj och dina vänner
 11. Barn till rökare röker oftare själva
 12. Sluta röka nu – lev vidare för dina nära och kära
 13. Rökning minskar fruktsamheten
 14. Rökning ökar risken för impotens
-

BILAGA II

BILDARKIV

(SOM AVSES I ARTIKEL 10.1)

[Ska fastställas av kommissionen i enlighet med artikel 10.3 b.]

—

BILAGA III

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 2001/37/EG	Detta direktiv
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3.1	Artikel 3.1
Artikel 3.2 och 3.3	—
Artikel 4.1	Artikel 4.1
Artikel 4.2	Artikel 4.2
Artikel 4.3–4.5	—
Artikel 5.1	—
Artikel 5.2 a	Artikel 9.1
Artikel 5.2 b	Artikel 10.1 a och 10.2, Artikel 11.1
Artikel 5.3	Artikel 10.1
Artikel 5.4	Artikel 12
Artikel 5.5 första stycket	Artikel 9.3 femte stycket, Artikel 11.2 och 11.3 Artikel 12.2 b
Artikel 5.5 andra stycket	Artikel 11.4
Artikel 5.6 a	Artikel 9.4 a
Artikel 5.6 b	—
Artikel 5.6 c	Artikel 9.4 b
Artikel 5.6 d	Artikel 8.6 och artikel 11.5 andra stycket
Artikel 5.6 e	Artikel 8.1
Artikel 5.7	Artikel 8.3 och 8.4
Artikel 5.8	—

Direktiv 2001/37/EG	Detta direktiv
Artikel 5.9 första stycket	Artikel 15.1 och 15.2
Artikel 5.9 andra stycket	Artikel 15.11
Artikel 6.1 första stycket	Artikel 5.1 första stycket
Artikel 6.1 andra stycket	Artikel 5.2 och 5.3
Artikel 6.1 tredje stycket	—
Artikel 6.2	Artikel 5.4
Artikel 6.3 och 6.4	—
Artikel 7	Artikel 13.1 b
Artikel 8	Artikel 17
Artikel 9.1	Artikel 4.3
Artikel 9.2	Artikel 10.2 och 10.3 a
Artikel 9.3	Artikel 16.2
Artikel 10.1	Artikel 25.1
Artikel 10.2 och 10.3	Artikel 25.2
Artikel 11 första och andra styckena	Artikel 11 tredje stycket
Artikel 11 fjärde stycket	Artikel 28.1 första och andra styckena
Artikel 28.2 första stycket	Artikel 28.3
Artikel 12	—
Artikel 13.1	Artikel 24.1
Artikel 13.2	Artikel 24.2
Artikel 13.3	—
Artikel 14.1 första stycket	Artikel 29.1 första stycket

Direktiv 2001/37/EG	Detta direktiv
Artikel 14.1 andra stycket	Artikel 29.2
Artikel 14.2 och 14.3	Artikel 30 a
Artikel 14.4	Artikel 29.3
Artikel 15	Artikel 31
Artikel 16	Artikel 32
Artikel 17	Artikel 33
Bilaga I (Förteckning över kompletterande varningstexter)	Bilaga I (Förteckning över varningstexter)
Bilaga II (Tidsfrister för införlivande och genomförande av de upphävda direktiven)	—
Bilaga III (Jämförelsetabell)	Bilaga III (Jämförelsetabell)

Statens offentliga utredningar 2015

Kronologisk förteckning

1. Deltagande med väpnad styrka i utbildning utomlands. En utökad beslutsbefogenhet för regeringen. Fö.
2. Värdepappersmarknaden MiFID II och MiFIR. + Bilagor. Fi.
3. Med fokus på kärnuppgifterna. En angelägen anpassning av Polismyndighetens uppgifter på djurområdet. Ju.
4. Ett svenskt tonnageskattesystem. Fi.
5. En ny svensk tullagstiftning. Fi.
6. Mer gemensamma tobaksregler. Ett genomförande av tobaksprodukt-direktivet. S.

Statens offentliga utredningar 2015

Systematisk förteckning

Finansdepartementet

Värdepappersmarknaden

MiFID II och MiFIR. + Bilagor [2]

Ett svenskt tonnageskattesystem. [4]

En ny svensk tullagstiftning. [5]

Försvarsdepartementet

Deltagande med väpnad styrka

i utbildning utomlands. En utökad
beslutsbefogenhet för regeringen. [1]

Justitiedepartementet

Med fokus på kärnuppgifterna. En an-
lägen anpassning av Polismyndig-
hetens uppgifter på djurområdet. [3]

Socialdepartementet

Mer gemensamma tobaksregler.

Ett genomförande av tobaks-
produktdirektivet. [6]