



Folkhälsomyndigheten

Tillsynsplan och program för marknadskontroll 2025

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



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

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

© Folkhälsomyndigheten, 2024.

Artikelnummer: 25006

Om publikationen

Tillsynsplanen beskriver vilka tillsynsaktiviteter som Folkhälsomyndigheten planerar för 2025 inom myndighetens ansvarsområden. Planen omfattar tillsyn inom områdena alkohol, tobak och liknande produkter, tobaksfria nikotinprodukter samt hälsofarliga varor. Planen omfattar även marknadskontroll inom området tobak och liknande produkter.

Planen är framtagen i enlighet med förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten och förordning (2014:1039) om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn.

Syftet med tillsynsplanen är att tydliggöra inom vilka områden Folkhälsomyndigheten kommer att bedriva tillsyn och marknadskontroll under 2025.

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

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

Folkhälsomyndigheten, 2024

Olivia Wigzell,
Generaldirektör

Innehåll

Folkhälsomyndighetens tillsynsplan 2025	1
Om publikationen	3
Innehåll	4
Sammanfattning	6
Tillsyn enligt alkohollagen	6
Tillsyn enligt lagen om tobak och liknande produkter	6
Tillsyn enligt lagen om tobaksfria nikotinprodukter	7
Tillsyn enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor	7
Uppföljning	7
Summary	8
Tillsynsplan 2025	10
Bakgrund	10
Tillsynsplanens avgränsning	10
Urval och metoder	11
Urval av tillsynsaktiviteter	11
Metoder för tillsyn	12
Tillsyn enligt alkohollagen	14
Beskrivning av tillsynsområdet	14
Tillsynsansvar och befogenheter	14
Tillsynsobjekt	14
Tillsynsaktiviteter 2025	15
Extern kontroll av teknisk sprit	15
Tillsyn enligt lagen om tobak och liknande produkter	16
Beskrivning av tillsynsområdet	16
Tillsynsansvar samt befogenheter	16
Tillsynsobjekt	16
Tillsynsaktiviteter 2025	17
Produktkrav	17
Anmälnings- och rapporteringsskyldighet	17

Märkning och förpackning	18
Spårbarhet.....	18
Egenkontroll vid gränsöverskridande distansförsäljning	19
Tillsyn enligt lagen om tobaksfria nikotinprodukter	20
Beskrivning av tillsynsområdet.....	20
Tillsynsansvar samt befogenheter	20
Tillsynsobjekt	20
Tillsynsaktiviteter.....	20
Anmälnings- och rapporteringsskyldighet.....	21
Märkning	21
Egenkontroll vid försäljning	21
Tillsyn enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor	22
Beskrivning av tillsynsområdet.....	22
Tillsynsansvar och befogenheter	22
Tillsynsobjekt.....	22
Tillsynsaktiviteter.....	23
Uppföljning	24
Ordförklaringar.....	25
Bilaga 1. Lagstöd inom områdena alkohol, tobak och liknande produkter, tobaksfria nikotinprodukter samt hälsofarliga varor	28
Bilaga 2. Program för marknadskontroll	31

Sammanfattning

I den här tillsynsplanen presenterar vi den tillsyn som Folkhälsomyndigheten planerar att genomföra under 2025 inom områdena alkohol, tobak och liknande produkter, tobaksfria nikotinprodukter samt hälsofarliga varor. Syftet med tillsynen är att uppnå en god regelefterlevnad hos verksamhetsutövare som hanterar dessa varor samt att verka för att varor som tillhandahålls på den svenska marknaden lever upp till de krav som finns. De tillsynsområden som presenteras i den här planen regleras av skyddslagstiftning som har som mål att minska riskerna för människors hälsa.

Vår tillsyn utförs utifrån ett riskbaserat urval. Det innebär att vi planerar tillsyn inom områden där vi har bedömt att behoven är störst, utifrån ett folkhälsoperspektiv.

Vi kommer att bedriva proaktiv tillsyn, vilken är planerad och baseras på en analys av bland annat omvärldsbevakning, uppföljning av tidigare kontroller, anmälningar, ansökningar och rapporter som kommer in till oss från tillsynsobjekt och externa kontrollorgan. Vi kan även bedriva reaktiv tillsyn inom samtliga områden. Sådan tillsyn är händelsestyrd och initieras utifrån de underrättelser som kommer in till oss.

Vårt tillvägagångssätt kan omfatta kontroll av uppgifter vi begär in och uppgifter från register och granskning av webbplatser, så kallad skrivbordstillsyn, men även tillsynsbesök, provtagning av varor och analys av innehåll. Vilket tillvägagångssätt vi använder beror på omständigheterna och behoven i varje enskilt ärende.

Folkhälsomyndigheten är marknadskontrollmyndighet när det gäller produkter som omfattas av lagen om tobak och liknande produkter. Ett program för marknadskontroll för 2025 presenteras i bilaga 2.

Tillsyn enligt alkohollagen

Vi kommer att bedriva tillsyn med stöd av alkohollagen över att verksamhetsutövare som säljer teknisk sprit på den svenska marknaden ser till att kontroller av försäljningen utförs av ett ackrediterat kontrollorgan och att bristande efterlevnad som konstaterats av kontrollorganet rättas till.

Tillsyn enligt lagen om tobak och liknande produkter

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

- produktkrav på cigaretter, rulltobak och upphettade tobaksvaror samt elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare
- anmälnings- och rapporteringsskyldighet för tobaksvaror, örtprodukter för rökning samt elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

- märkning och förpackning på tobaksvaror, örtprodukter för rökning samt elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare
- spårbarhet av tobaksvaror
- egenkontroll vid gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror och elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

Tillsyn enligt lagen om tobaksfria nikotinprodukter

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

- anmälnings- och rapporteringsskyldighet
- märkning
- egenkontroll vid försäljning av tobaksfria nikotinprodukter när näringsidkaren saknar säte eller fast driftställe för näringsverksamhet i Sverige.

Tillsyn enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor

Vi kommer att bedriva tillsyn över aktörer som har tillstånd att hantera hälsofarlig vara och kontrollera att tillstånden efterlevs.

Uppföljning

Vi kommer att följa upp de tillsynsaktiviteter som utförts under 2025. Vi tar hänsyn till resultatet av uppföljningen när vi upprättar 2026 års tillsynsplan.

Summary

This Enforcement Plan presents the enforcement that the Public Health Agency of Sweden plans to conduct in 2025. The Agency's legal mandate to conduct enforcement derives from several acts and associated regulations. The objects of the enforcement largely consist of business operators but may also include authorities, schools and municipalities. A program for market surveillance is attached as an appendix.

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

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

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

The approach we will use when conducting enforcement may comprise verification of information we request and information from registers and review of websites, on-site inspections as well as product testing and content analysis. Which approach we will use depends on the circumstances and needs of the individual case.

Enforcement according to the Alcohol Act will be conducted over operators who sell technical spirits on the Swedish market to verify that they ensure that an accredited control body carries out external controls of the sale and that non-compliance found by the control body is rectified.

Enforcement under the Act on Tobacco and Similar Products will be conducted concerning:

- product requirements for cigarettes, roll-your-own tobacco and heated tobacco products as well as electronic cigarettes and refill containers
- reporting obligation for tobacco products, herbal products for smoking as well as electronic cigarettes and refill containers
- labelling and packaging of tobacco products, herbal products for smoking and electronic cigarettes and refill containers
- traceability of tobacco products
- self-monitoring at cross-border distance sales of tobacco products and electronic cigarettes and refill containers.

Enforcement under the Act on Tobacco Free Nicotine Products will be conducted concerning:

- reporting obligation
- labelling
- self-monitoring at cross-border distance sales of tobacco free nicotine products.

Enforcement under the Prohibition of Certain Goods Dangerous to Health Act will be conducted over operator who have a permit to handle dangerous goods to verify compliance with the conditions of the permits.

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

The enforcement activities conducted in 2025 will be followed up. We will take these findings into account when drawing up the 2026 Enforcement Plan.

Tillsynsplan 2025

Bakgrund

Folkhälsomyndigheten är en statlig kunskapsmyndighet som arbetar för en god och jämlik hälsa i hela befolkningen. Det gör vi genom att utveckla och stödja samhällets arbete med att främja hälsa, förebygga ohälsa och skydda mot hälsohot. En viktig förutsättning för att upprätthålla skyddet för folkhälsan är att samhället har en effektiv kontroll av att lagar och andra regler följs. Det verkar vi för genom att utöva tillsyn på nationell nivå. Samtliga lagar och anslutande förordningar och föreskrifter som Folkhälsomyndigheten bedriver tillsyn utifrån är skyddslagstiftningar. Skyddslagstiftning är lagar och regler som syftar till att skydda människor, egendom eller samhällsintressen från olika typer av hot eller skador.

Enligt 39 § i förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten ansvarar myndigheten för tillståndsgivning, tillsyn, tillsynsvägledning och marknadskontroll i enlighet med vad som anges i lag och förordning. Myndigheten ska upprätta en årlig plan för den tillsyn som vi avser att genomföra under året (tillsynsplan).

Vi utövar tillsyn inom följande områden:

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

Vår tillsyn omfattar även marknadskontroll av elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare, tobaksvaror och örtprodukter för rökning enligt lagen (2018:2018) om tobak och liknande produkter.

Tillsynsplanens avgränsning

Tillsynsplanen beskriver den operativa tillsyn som vi planerar under året. Operativ tillsyn är tillsyn som utövas direkt gentemot de verksamhetsutövare som omfattas av lagar och regler inom våra tillsynsområden. Vårt ansvar för tillsynsvägledning till kommuner och länsstyrelser berörs inte i tillsynsplanen utan beskrivs i myndighetens *Plan för tillsynsvägledning 2025–2027 inom alkohol-, tobak- och nikotinområdet*. Myndighetens stöd till verksamhetsutövare i form av generell information om våra tillsynsområden ingår inte i tillsynsplanen.

Urval och metoder

Urval av tillsynsaktiviteter

De tillsynsaktiviteter som Folkhälsomyndigheten planerar under 2025 har vi bestämt genom att kartlägga och prioritera behoven inom respektive tillsynsområde.

Folkhälsomyndigheten kommer att bedriva proaktiv tillsyn utifrån ett riskbaserat urval. Det innebär att vi planerar tillsyn inom områden där vi har bedömt att det finns störst behov ur ett folkhälsoperspektiv. Vår kontroll fokuserar på de verksamhetsutövare och produkter där sannolikheten för bristande efterlevnad och konsekvenserna av den är stora. Syftet med den riskbaserade metoden är att använda resurserna där behovet av kontroll är som störst och där kontrollen kan förväntas ge mest effekt. Det innebär att vi analyserar och värderar information om de aktörer och produkter som omfattas av vår kontroll, så att vi kan styra urvalet och prioritera aktiviteterna inom tillsynen. Urvalet gör vi utifrån en sammanvägd riskbedömning baserat på vår omvärldsbevakning och marknadsanalys, uppföljning av tidigare kontroller, anmälningar, ansökningar och rapporter från tillsynsobjekt och externa kontrollorgan som kommer in till oss, och de underrättelser som vi får in från andra myndigheter, företag och allmänheten. För tobaksvaror kan vi även använda data från spårbarhetssystemet för att se vilka produkter som säljs mest på den svenska marknaden.

När det gäller urvalet av produkter som vi ska kontrollera gör vi alltid en bedömning av om produkten utgör en allvarlig risk för människors hälsa och säkerhet, det vill säga hur skadlig produkten är för konsumenterna.

De faktorer som påverkar vilka områden vi prioriterar i vår tillsyn är

- verksamheter och produkter som kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa och säkerhet
- områden som omfattas av nya eller ändrade regler eller som inte granskats av myndigheten tidigare
- aktörer, produkttyper och produkter där myndigheten eller kommuner funnit brister i regelefterlevnad vid tidigare tillsyn
- nya aktörer och nya produkttyper
- produkttyper och produkter som har hög marknadsandel
- produkttyper och produkter som ökar på marknaden
- produkttyper och produkter som förekommer i underrättelser från kommuner, myndigheter, företag och allmänheten.

All tillsyn är dock inte riskbaserad. Tillsyn av aktörernas årliga rapportering av tobaksvaror, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare riktar till exempel främst in sig på att samla in uppgifter om försäljning. Sådana uppgifter kan analyseras och användas för att göra ett riskbaserat urval men även för att

identifiera aktörer som inte uppfyller rapporteringsplikten. Vi prioriterar även tillsyn som bidrar till att öka kvaliteten på den information som finns i spårbarhetssystemet vars syfte är att försvåra illegal handel med tobak.

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

Metoder för tillsyn

Vi använder olika metoder i vår tillsyn. Vilket tillvägagångssätt vi använder beror på omständigheterna och vad vi bedömer som mest ändamålsenligt och effektivt i det enskilda ärendet.

Vi kan genomföra vår tillsyn till exempel genom

- skrivbordstillsyn (kontroll av uppgifter vi begär in, uppgifter från register och granskning av webbplatser)
- tillsynsbesök
- provtagning av varor och analys av innehåll.

Vi utför så kallad **skrivbordstillsyn** då vi kommunicerar med tillsynsobjekten via brev och e-post. Vi kan utgå ifrån uppgifter som redan finns i våra register. Det kan till exempel vara inrapporterade uppgifter om ingredienser, förekomst av förbjudna tillsatser, försäljningsvolym eller rapporter från externa kontrollorgan. I spårbarhetssystemet kan vi kontrollera att tobaksvaror registreras genom hela leveranskedjan. Vi kan även begära in uppgifter från tillsynsobjekten som behövs för att kontrollera att de följer lagstiftningen. Det kan till exempel vara fotografier av produkter för att kontrollera märkning och förpackning, eller uppgifter om tillverkningsprocessen.

Vi granskar webbplatser och kontrollerar att varor som säljs via e-handel uppfyller kraven. Vi kontrollerar bland annat att produkter som finns tillgängliga på marknaden uppfyller krav på produktanmälan.

Vi gör **tillsynsbesök** hos tillsynsobjekten. Det kan vara platsbesök på fysiska försäljningsställen, produktlager och tillverkningsställen. Vid tillsynsbesöken kontrollerar vi bland annat märkning på produkter och tillsynsobjektets rutiner.

Vi **tar varuprov och analyserar dess innehåll**. Vi kan begära in varuprover för att kontrollera märkning, utformning och produktkrav. För att kontrollera att produkter uppfyller produktkrav utför vi laboratorieanalyser av innehållet. Vi analyserar exempelvis förekomst av förbjudna ämnen, nikotinhalt och vätskevolym. Sådana analyser utförs av ackrediterade laboratorier oberoende från tobaksindustrin.

För att bedöma om cigaretter, rulltobak och upphettade tobaksvaror har karakteristisk smak, kan vi använda en gemensamt beslutad ordning inom EU.

Europeiska kommissionen har inrättat en oberoende rådgivande panel som bedömer produkternas sensoriska och kemiska egenskaper. Gruppen bistår medlemsstaterna och kommissionen för att avgöra om produkterna har en karakteristisk smak.

Tillsyn enligt alkohollagen

Beskrivning av tillsynsområdet

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

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

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

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

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

Tillsynsansvar och befogenheter

Folkhälsomyndighetens tillsynsansvar omfattar

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

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

Tillsynsobjekt

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

Tillsynsaktiviteter 2025

Under 2025 planerar vi att bedriva tillsyn över att verksamhetsutövare som säljer teknisk sprit på den svenska marknaden ser till att kontroller av försäljningen utförs av ett ackrediterat kontrollorgan och att bristande efterlevnad som konstaterats av kontrollorganet rättas till.

Extern kontroll av teknisk sprit

Enligt Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd om teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat (HSLF-FS 2022:63) ska den som säljer teknisk sprit anlita ett kontrollorgan för att utföra extern kontroll av verksamhetsutövarens bokföring, metoder för denaturering, att säljaren har säkerställt att cisternernas öppningar samt övriga möjliga uttagställen är försedda med lås eller med numrerade plomberingar före, under och efter förflyttningar av sprit till en köpare samt att säljaren har förvissat sig om att köparen har rätt att köpa in eller sälja varan vidare. Kontrollorganet ska vara ackrediterat och stå under tillsyn av Swedac. Kontrollorganet ska utfärda ett intyg om att kontrollen är utförd. Om kontrollorganet upptäcker brister ska detta dokumenteras i en kontrollrapport. Verksamhetsutövaren ansvarar för att skicka in kontrollintyget och kontrollrapporten till Folkhälsomyndigheten.

Tillsyn enligt lagen om tobak och liknande produkter

Beskrivning av tillsynsområdet

Det övergripande målet med den svenska tobakspolitiken är att minska de medicinska och sociala skadorna orsakade av tobak och nikotinprodukter. Tobaksbruk har stor inverkan på hälsan och orsakar stora kostnader för samhället. Tobakens och nikotinets skadeverkningar kan minskas genom ett brett förebyggande arbete samt genom tillsyn av tobaksvaror och liknande produkter på den svenska marknaden. Lagen syftar till att begränsa de hälsorisker och olägenheter som är förenade med bruk av tobak och de andra produkter som regleras i lagen. Det är till exempel elektroniska cigaretter, örtprodukter för rökning och andra produkter som till användningssättet motsvarar rökning men som inte innehåller tobak. Syftet med spårbarhetssystemet och säkerhetsmärkningen av tobaksvaror är att motverka illegal handel av tobaksvaror som tillverkas i eller importeras till den inre marknaden.

Tillsynsansvar samt befogenheter

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

Tillsynsansvaret omfattar bland annat

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

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

Tillsynsobjekt

Vi utövar tillsyn över tillverkare, importörer, partihandlare, distributörer, detaljhandlare inklusive e-handlare samt aktörer som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror och liknande produkter. Vi har också tillsyn över

alla aktörer som har identifieringskoder, det vill säga näringsidkare som ingår i leveranskedjan av tobaksvaror som släpps ut på den svenska marknaden. Under 2024 var det cirka 140 tillverkare och importörer som hade rapporterat att de tillhandahöll, eller hade för avsikt att tillhandahålla, cirka 2 500 tobaksvaror och örtprodukter för rökning på den svenska marknaden. För elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare var det cirka 610 tillverkare och importörer som hade anmält att de tillhandahöll, eller hade för avsikt att tillhandahålla, över 32 000 produkter på den svenska marknaden. Antalet partihandlare som deltar i leveranskedjan för tobaksvaror som släpps ut på den svenska marknaden uppgick till drygt 130 aktörer. Det totala antalet aktörer som har identifieringskoder är cirka 9 100.

Tillsynsaktiviteter 2025

Under 2025 planerar vi att bedriva tillsyn inom följande områden:

- produktkrav på cigaretter, rulltobak och upphettade tobaksvaror samt elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare
- anmälnings- och rapporteringsskyldighet för tobaksvaror, örtprodukter för rökning samt elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare
- märkning och förpackning till tobaksvaror, örtprodukter för rökning och elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare
- spårbarhet av tobaksvaror
- egenkontroll vid gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror och elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

Produktkrav

Cigaretter, rulltobak och upphettade tobaksvaror med karakteristisk smak får inte tillhandahållas konsumenter. Vi kommer att kontrollera att sådana produkter inte säljs på den svenska marknaden.

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

Vi kommer att utföra lämpliga kontroller av innehållet i elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare genom dokumentkontroll, fysisk granskning av produkter samt analys av innehållet.

Anmälnings- och rapporteringsskyldighet

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

Tillverkarna och importörerna ska även årligen lämna in uppgifter om bland annat försäljningsvolymen.

Vi kommer att utöva tillsyn över uppgifter om ingredienser och försäljningsvolymen som har lämnats till oss. Det gör vi för att kontrollera att tillverkare och importörer av tobaksvaror och liknande produkter har uppfyllt anmälnings- eller rapporteringsskyldigheten.

Märkning och förpackning

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

Vi kommer att kontrollera

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

Spårbarhet

Styckförpackningar till tobaksvaror ska vara försedda med en spårbarhetsmärkning som gör det möjligt att identifiera, spåra och söka varorna genom hela leveranskedjan.

Vi kommer att kontrollera

- att tillverkare och importörer förses styckförpackningar till tobaksvaror med en unik identitetsmärkning och att uppgifterna i märkningen är korrekta
- att näringsidkare som deltar i handeln med tobaksvaror utan att bedriva detaljhandel registrerar sin hantering av tobaksvaror
- att näringsidkare som deltar i leveranskedjan för tobaksvaror har upprättat register för de transaktioner de skapar
- att näringsidkare som deltar i leveranskedjan för tobaksvaror har korrekta identifieringskoder

- att information om händelser och ekonomiska transaktioner som rapporteras till databassystemet är korrekt
- att tillverkare uppfyller sin skyldighet att tillhandahålla utrustning för registrering av tobaksvaror
- att tillverkare och importörer slutit avtal om datalagring med en oberoende tredje part
- att de tobakstillverkare som har sin produktion i Sverige uppfyller kraven som ställs på tillverkare bland annat när det gäller antimanipulationsverktyg.

Egenkontroll vid gränsöverskridande distansförsäljning

Den som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror, elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare ska utöva egenkontroll över försäljningen och ansvara för att det finns ett egenkontrollprogram som är lämpligt för verksamheten. Av egenkontrollprogrammet ska det bland annat framgå hur näringsidkaren säkerställer att produkterna är anmälda, att de uppfyller märkningskraven och att ålderskontroll av mottagaren sker både vid försäljning och utlämning.

Vi kommer att kontrollera att näringsidkare som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning till Sverige har ett lämpligt egenkontrollprogram.

Tillsyn enligt lagen om tobaksfria nikotinprodukter

Beskrivning av tillsynsområdet

Lagen som reglerar tobaksfria nikotinprodukter är relativt ny och bestämmelserna har trätt i kraft vid olika tidpunkter. I och med att bestämmelserna om produktanmälan och rapporteringsskyldighet trädde i kraft den 1 januari 2024 gäller lagen nu i sin helhet. Syftet med regleringen är att begränsa de hälsorisker och olägenheter som är förenade med bruk av tobaksfria nikotinprodukter. Det övergripande målet är att minska de medicinska och sociala skadorna orsakade av nikotinprodukter. Nikotin är toxiskt och starkt beroendeframkallande. Den vanligast förekommande produkten bland de tobaksfria nikotinprodukterna är det tobaksfria nikotinsnuset.

Tillsynsansvar samt befogenheter

Folkhälsomyndighetens tillsynsansvar enligt lagen om tobaksfria nikotinprodukter omfattar bland annat

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

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

Tillsynsobjekt

De aktörer som omfattas av vår tillsyn är tillverkare, importörer, distributörer, detaljhandlare och e-handlare, samt aktörer som bedriver detaljhandel med tobaksfria nikotinprodukter men saknar säte eller fast driftställe för näringsverksamhet i Sverige. Under 2024 var det cirka 110 tillverkare och importörer som anmälde att de tillhandahöll, eller hade för avsikt att tillhandahålla, cirka 1 500 tobaksfria nikotinprodukter på den svenska marknaden.

Tillsynsaktiviteter

Under 2025 planerar vi att bedriva tillsyn inom följande områden:

- anmälnings- och rapporteringsskyldighet

- märkning
- egenkontroll vid försäljning av tobaksfria nikotinprodukter när näringsidkaren saknar säte eller fast driftställe för näringsverksamhet i Sverige.

Anmälningsskyldighet

Tillverkare och importörer ska anmäla alla tobaksfria nikotinprodukter som de avser att tillhandahålla till konsumenterna på marknaden. Produktanmälan görs till Folkhälsomyndigheten. Den ska bland annat innehålla uppgifter om ingredienser och ingrediensernas kvantiteter i produkten, toxikologiska uppgifter och information om nikotindoser och nikotinupptag vid konsumtion. Tillverkarna och importörerna ska även årligen lämna in uppgifter om bland annat försäljningsvolymerna.

Vi kommer att utöva tillsyn över uppgifter om ingredienser och försäljningsvolymerna som har lämnats till oss. Det gör vi för att kontrollera att tillverkare och importörer av tobaksfria nikotinprodukter som tillhandahålls på den svenska marknaden har uppfyllt anmälningsskyldigheten.

Vi kommer att analysera innehållet i produkterna för att kontrollera att det överensstämmer med de uppgifter som lämnats i anmälan samt med uppgifterna som anges i innehållsdeklarationen på produkten.

Märkning

Tillverkare och importörer ska förse förpackningar till tobaksfria nikotinprodukter med en innehållsdeklaration och hälsovarningar. Märkningen på dessa produkter och på förpackningarna (produktpresentation) får inte antyda att produkten är mindre skadlig än andra tobaksfria nikotinprodukter eller likna ett livsmedel eller en kosmetisk produkt.

Vi kommer att kontrollera att förpackningar till tobaksfria nikotinprodukter uppfyller kraven på märkning, samt att märkningen inte innehåller otillåten produktpresentation.

Egenkontroll vid försäljning

Den som bedriver detaljhandel med tobaksfria nikotinprodukter ska utöva egenkontroll över försäljningen och av hanteringen i övrigt av tobaksfria nikotinprodukter samt se till att det finns ett egenkontrollprogram som är lämpligt för verksamheten.

Vi kommer att kontrollera att näringsidkare som säljer tobaksfria nikotinprodukter och som saknar säte eller fast driftställe för näringsverksamhet i Sverige har ett lämpligt egenkontrollprogram.

Tillsyn enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor

Beskrivning av tillsynsområdet

Hälsofarliga varor är ett nationellt begrepp som inte har någon direkt motsvarighet internationellt. Lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor syftar till att förhindra negativa konsekvenser av substanser som har hälsofarliga effekter och kan antas användas i syfte att uppnå berusning eller annan påverkan.

Det finns svenska verksamheter som behöver hantera hälsofarliga varor för industriella och vetenskapliga ändamål. Det kan exempelvis vara som lösningsmedel i tillverkningsprocesser eller som komponent vid framställning av andra kemikalier och läkemedel. Den användningen ska inte hindras, samtidigt som riskerna för att ämnena avleds till missbruksändamål ska minimeras.

Folkhälsomyndigheten kan meddela tillstånd för hantering av hälsofarliga varor för sådana verksamhetsutövare.

Tillsynsansvar och befogenheter

Folkhälsomyndighetens tillsynsansvar enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor omfattar

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

Folkhälsomyndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att tillsynsobjekten ska följa lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor och anslutande föreskrifter.

Tillsynsobjekt

De aktörer som omfattas av vår tillsyn är verksamhetsutövare som hanterar hälsofarliga varor i sin verksamhet för vetenskapligt eller industriellt ändamål. Under 2024 var det cirka 50 aktörer som hade tillstånd för att hantera av hälsofarliga varor.

Tillsynsaktiviteter

Under 2025 planerar vi att bedriva tillsyn över aktörer som har tillstånd att hantera hälsofarlig vara och kontrollera att tillstånden efterlevs.

Uppföljning

Varje år ska de planerade tillsynsaktiviteterna i föregående års tillsynsplan följas upp. Uppföljningen ingår som ett led i en fortlöpande process där planering, genomförande, uppföljning, utvärdering och förbättring följer på och återkopplar till varandra. De planerade tillsynsaktiviteterna kommer att följas upp löpande i samband med tertialuppföljningen av Folkhälsomyndighetens verksamhetsplan 2025. Med hjälp av uppföljningen kan vi bedöma resultat och effekter av de planerade tillsynsaktiviteterna. Syftet är att kunna utveckla och förbättra verksamheten. Vi kommer att ta hänsyn till resultatet av uppföljningen när vi upprättar 2026 års tillsynsplan.

Ordförklaringar

Alkoholdryck	Dryck med en alkoholhalt som överstiger 2,25 volymprocent. Alkoholdrycker delas in i spritdrycker, vin, öl och andra jästa alkoholdrycker.
Alkoholhaltigt preparat	Vara som innehåller mer än 2,25 volymprocent alkohol och som inte är alkoholdryck eller teknisk sprit och inte heller är ett sådant läkemedel som omfattas av läkemedelslagen (2015:315).
Denaturering	Ett eller flera ämnen sätts till sprit, eller en vara som innehåller sprit, för att göra spriten eller varan otjänlig för förtäring.
Elektronisk cigarett	<p>Produkt som kan användas för att konsumera nikotinånga via ett munstycke, eller en beståndsdel av den produkten, inbegripet en patron, en tank och anordningen utan patron eller tank.</p> <p>Det finns elektroniska cigaretter som kan användas för att konsumera andra substanser, men dessa omfattas inte av lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.</p>
Föreskrifter	Bindande regler som bestämmer myndigheters och enskildas handlande.
Gränsöverskridande distansförsäljning	Att tillhandahålla tobaksvaror, elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare för försäljning till konsumenter i ett annat land än det land där näringsidkaren har sitt säte eller sin affärsverksamhet.
Hälssofarliga varor	Ämnen och beredningar som på grund av sina inneboende egenskaper medför fara för människors liv eller hälsa och som används eller kan antas användas i syfte att uppnå berusning eller annan påverkan och som inte omfattas av annan lagstiftning.
Identifieringskod	Den unika kod som varje aktör, anläggning, maskin och maskindel som ingår i leveranskedjan av tobaksvaror har. Identifieringskoden används vid registrering av händelser som syftar till att göra tobaksvaror spårbara.
Import	Införande av en vara från ett land utanför EU.
Införsel	Införande av en vara från ett land inom EU.

Kontrollorgan	Företag som kontrollerar verksamhet hos tillsynsobjekten utifrån vissa moment som anges i en myndighets föreskrifter.
Operativ tillsyn	Tillsyn som utövas direkt gentemot de verksamhetsutövare som omfattas av lagar och regler inom vårt tillsynsområde.
Proaktiv tillsyn	På förhand planerad tillsyn som bedrivs på en myndighets eget initiativ efter en sammanvägd riskbedömning.
Påfyllningsbehållare	Behållare med en vätska som innehåller nikotin och som kan användas för att fylla på elektroniska cigaretter.
Reaktiv tillsyn	Tillsyn som initieras som en åtgärd utifrån information i form av till exempel underrättelser som en myndighet får in.
Spårbarhetssystem	EU-gemensamt databassystem som lagrar information om alla tobaksvarors rörelser och ekonomiska transaktioner. Systemet gör det möjligt att övervaka tobaksvarors leveranskedja (spårning) och kan användas av myndigheter för att fastställa flödet av en produkt (sökning).
Säkerhetsmärkning	Märkning som måste finnas på en tobaksvaras förpackning för att den ska få säljas. Den ska innehålla fem fastställda äkthetsdetaljer och underlätta kontroll av om en tobaksvara är äkta eller inte.
Teknisk sprit	Sprit som är avsedd att användas för tekniskt, industriellt, medicinskt, vetenskapligt eller annat jämförligt ändamål och som är hänförlig till KN-nr 2207 eller 2208 (varukoder inom det EU-gemensamma systemet för kodning och klassificering av varor).
Tillsyn	En myndighets granskning för att kontrollera att tillsynsobjekt uppfyller de krav som följer av lagar, förordningar och föreskrifter och som vid behov kan leda till beslut om åtgärder som syftar till att åstadkomma rättelse.
Tillsynsobjekt	Verksamheter som omfattas av tillsyn.

Tobaksfri nikotinprodukt	Produkt utan tobak som innehåller nikotin för konsumtion och som inte omfattas av lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.
Örtprodukt för rökning	Produkt som är baserad på växter, örter eller frukter som inte innehåller tobak och som kan förbrukas via förbränning.

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

Alkohol

Instruktion

Förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten

Lag

Alkohollag (2010:1622)

Förordning

Alkoholförordning (2010:1636)

Föreskrifter

Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2022:63) om teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat

Tobak och liknande produkter

Instruktion

Förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten

Lag

Lag (2018:2088) om tobak och liknande produkter

Produktsäkerhetslag (2004:451)

Förordning

Förordning (2019:223) om tobak och liknande produkter

Förordning (2014:1039) om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn

Föreskrifter

Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:43) om gränsvärden och mätmetoder av tjära, nikotin och kolmonoxid samt krav för laboratorier vid verifiering av mätningar

Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:44) om hälsovarning och rapportering av ingredienser för örtprodukter för rökning

Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:45) om rapportering av ingredienser i tobaksvaror, årlig rapportering om marknadsundersökningar m.m. och utökad rapporteringsskyldighet samt anmälan och rapportering av nya tobaksvaror

Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:46) om utformning av hälsovarningar och hälsovarningars placering på förpackning av tobaksvaror

Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2018:41) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2019:4) om säkerhetsmärkning på styckförpackningar med tobaksvaror

Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2019:20) om egenkontrollprogram vid försäljning av tobaksvaror, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd om karakteristisk smak och tillsatser i vissa tobaksvaror HSLF-FS 2024:16

Tobaksfria nikotinprodukter

Instruktion

Förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten

Lag

Lag (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter

Produktsäkerhetslag (2004:451)

Förordning

Förordning (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter

Föreskrifter

Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2023:24) om tobaksfria nikotinprodukter

Vissa hälsofarliga varor

Instruktion

Förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten

Lag

Lag (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor

Förordning

Förordning (1999:58) om förbud mot vissa hälsofarliga varor

Föreskrifter

Folkhälsomyndighetens föreskrifter (FoHMFS 2014:3) om undantag från kravet på tillstånd enligt lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor

Bilaga 2. Program för marknads kontroll

Folkhälsomyndigheten, och andra statliga myndigheter som utför marknads kontroll, ska årligen utarbeta och genomföra program för marknads kontroll och följa upp tidigare års program. Det står i 3 § första stycket förordningen (2014:1039) om marknads kontroll av varor och annan närliggande tillsyn. Vårt program för marknads kontroll har tagits fram i enlighet med Marknads kontrollrådets *mall för rapportering av program och uppföljning av marknads kontroll*.

Specifika mål för marknads kontroll

Folkhälsomyndigheten är en nationell kunskapsmyndighet som arbetar för en god och jämlik hälsa i hela befolkningen. Det gör vi genom att utveckla och stödja samhällets arbete med att främja hälsa, förebygga ohälsa och skydda mot hälsohot. En viktig förutsättning för att upprätthålla skyddet för folkhälsan är att samhället har en effektiv kontroll av att lagar och regler följs. Det gör vi genom att utöva tillsyn och marknads kontroll.

Det övergripande målet med den svenska tobakspolitiken är att minska de medicinska och sociala skadorna orsakade av tobak och nikotinprodukter. All tobak och liknande produkter som står under Folkhälsomyndighetens tillsyn har beroendeframkallande egenskaper och kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa. Tobakens och nikotinetns skadeverkningar kan minskas genom ett brett förebyggande arbete. Tillsyn och marknads kontroll är ett sätt att förebygga skador och minska riskerna med tobak och liknande produkter.

Av Folkhälsomyndighetens instruktion framgår att vi ska

- verka för kunskapsutveckling och kunskapsförmedling utifrån ett folkhälsoperspektiv
- verka för nationell samordning inom alkohol-, narkotika- och dopningsområdet samt området tobak och liknande produkter
- följa upp utvecklingen och ansvara för den samordnade uppföljningen inom dessa områden
- övervaka marknadsutvecklingen för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare (e-cigaretter), tobaksfria nikotinprodukter och andra produkter som till användningssättet motsvarar rökning eller snusning men som inte innehåller tobak eller nikotin.
- övervaka hur användningen av dessa produkter påverkar nikotinberoende och traditionell tobakskonsumtion för unga människor och icke-rökare.

Rättslig grund

Folkhälsomyndigheten är marknads kontrollmyndighet när det gäller tobaksvaror, e-cigaretter och örtprodukter för rökning. I det här avsnittet presenterar vi de

rättsakter och nationella författningar som utgör den rättsliga grunden för Folkhälsomyndighetens marknads kontroll av dessa produkter.

EU-rättsakter

- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknads kontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EU:s marknads kontrollförordning).
- 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 (Tobaksproduktdirektivet).

Lagar, förordningar och föreskrifter som reglerar Folkhälsomyndighetens ansvar för marknads kontroll på det harmoniserade området

- Lag (2018:2088) om tobak och liknande produkter (LTLP).
- Förordning (2019:223) om tobak och liknande produkter (FTLP).
- Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:43) om gränsvärden och mätmetoder av tjära, nikotin och kolmonoxid samt krav för laboratorier vid verifiering av mätningar.
- Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:44) om hälsovarning och rapportering av ingredienser för örtprodukter för rökning.
- Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:45) om rapportering av ingredienser i tobaksvaror, årlig rapportering om marknadsundersökningar m.m. och utökad rapporteringsskyldighet samt anmälan och rapportering av nya tobaksvaror.
- Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:46) om utformning av hälsovarningar och hälsovarningars placering på förpackning av tobaksvaror.
- Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2018:41) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.
- Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2019:4) om säkerhetsmärkning på styckförpackningar med tobaksvaror.
- Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2024:16) om karakteristisk smak och tillsatser i vissa tobaksvaror.

Lagar, förordningar och föreskrifter för Folkhälsomyndighetens tillsyn på det icke-harmoniserade området

- Lag (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter.
- Förordning (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter.

- Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2023:24) om tobaksfria nikotinprodukter.

Folkhälsomyndighetens marknadskontrollansvar

Av LTLP framgår att Folkhälsomyndighetens tillsyns- och marknadskontrollansvar när det gäller e-cigarett, tobaksvaror och örtprodukter för rökning, bland annat omfattar produktkrav, anmälnings- och rapporteringsskyldighet, hälsovarningar, produktpresentation och medföljande information och registrering, spårbarhet och säkerhetsmärkning, samt egenkontroll vid gränsöverskridande distansförsäljning.

Andra myndigheters tillsynsansvar

Även andra myndigheter har tillsynsansvar över tobak och liknande produkter. Länsstyrelser, kommuner och Polismyndigheten har till exempel tillsynsansvar över handeln med tobak och liknande produkter på försäljningsställen. När kommuner utövar tillsyn, har de det ansvar som en marknadskontrollmyndighet har enligt vissa artiklar i EU:s marknadskontrollförordning. Konsumentverket utövar tillsyn över marknadsföringen av dessa varor och produkter. Livsmedelsverket har ett visst tillsynsansvar över snus och tuggtobak.

Kommande förändringar i rättsakter

Från den 1 maj 2024 omfattas upphettade tobaksvaror i LTLP av förbudet mot karakteristisk smak och innehåll av tillsatser samt av krav på att upphettade tobaksvaror som är en tobaksvara för rökning ska förses med kombinerade hälsovarningar. Tidigare har det funnits undantag från vissa krav för upphettade tobaksvaror. Folkhälsomyndigheten arbetar med att ta fram nya föreskrifter samt revidera befintliga föreskrifter till följd av implementering av dessa nya krav. Även information i våra vägledningar som berör tillverkare och importörer av dessa produkter behöver ändras.

Regeringen gav en särskild utredare i uppdrag att se över vissa frågor inom alkohol- och tobaksområdet och därtill närliggande frågor, samt att analysera behovet av förändringar och förtydliganden av regelverken. I mars 2024 överlämnade utredningen sitt betänkande En trygg uppväxt utan nikotin, alkohol och lustgas, SOU 2024:23. Utredningen föreslår bland annat skärpta produktkrav för tobaksfria nikotinprodukter och avgiftsfinansiering av tillsynen av tobak och nikotinprodukter. Dessa ändringar föreslås träda i kraft den 1 juli 2026. Vi bevakar regeringens ställningstagande till författningsförslagen. De föreslagna ändringarna kommer att innebära att vi behöver ta fram eller uppdatera föreskrifter och information, som berör tillverkare och importörer av dessa produkter.

Folkhälsomyndigheten har fått i uppdrag av regeringen att genomföra insatser för att stärka och påskynda arbetet med regelförenklingar och att minska företagens regelbörda och administrativa kostnader. I uppdraget ingår bland annat att se över processer för att förenkla för företag och att arbeta för ett minskat och förenklat

uppgiftslämnande. Uppdraget ska delredovisas i mars 2025 och innehålla en bedömning av vilka förenklingsåtgärder som myndigheten har vidtagit, effekter för företag samt en bedömning och analys av hinder och möjligheter i myndighetens förenklingsarbete. Beroende på resultatet av detta arbete kan vi behöva revidera föreskrifter och vägledningar som berör tillsyn och marknadskontroll.

Omvärldsbevakning och marknadsanalys

Folkhälsomyndigheten arbetar systematiskt med omvärldsbevakning av tobaksvaror och likande produkter. Vi bevakar bland annat marknaden och dess utveckling, ny lagstiftning och politiska policyer. Det gör vi både nationellt och internationellt. Dessutom hanterar vi tips och underrättelser som kommer in om produkter som misstänks inte uppfylla kraven.

Vi analyserar den kunskap och information som vi inhämtar från omvärldsbevakningen. Syftet är att analysen ska fungera som stöd när vi prioriterar och planerar vår marknadskontroll, och hjälpa oss att vara än mer proaktiva.

Marknadskännedom och trender

Produkter, tillverkare och importörer

Det finns krav på att tillverkare och importörer ska rapportera in uppgifter till Folkhälsomyndigheten om e-cigarett, tobaksvaror och örtprodukter för rökning som är avsedda att tillhandahållas konsumenterna på den svenska marknaden. Rapporteringsskyldigheten gör det möjligt för oss att veta vilka produkter och produkttyper som tillhandahålls konsumenterna i Sverige, följa trender på marknaden och bevaka nya produkter. Vi får även vetskap om vilka näringsidkare som tillverkar och importerar produkter till den svenska marknaden.

Styckförpackningar av tobaksvaror som säljs till konsumenterna i Sverige ska vara försedda med en unik identitetsmärkning som bland annat gör det möjligt att identifiera, spåra och söka varorna genom hela leveranskedjan fram till detaljistledet. Syftet med spårbarhetssystemet är att motverka illegal handel med tobaksvaror. Från 20 maj 2024 omfattas alla tobaksvaror, inte bara cigaretter och rulltobak som det var innan. Spårbarhetssystemet gör det möjligt för oss att följa handeln med tobaksvaror på den svenska marknaden.

Antal försäljningsställen

För att bedriva detaljhandel med e-cigarett krävs en anmälan antingen till kommunen eller till Folkhälsomyndigheten. Genom Länsrapportens undersökning, en totalundersökning som vänder sig till landets samtliga länsstyrelser och kommuner, får vi kännedom om antalet detaljhandlare som anmält att de säljer e-cigarett och som har säte eller fast driftställe för näringsverksamhet i Sverige. De aktörer som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning med e-cigarett ska anmäla till Folkhälsomyndigheten.

För att bedriva detalj- eller partihandel med tobaksvaror krävs ett tillstånd från kommunen. Gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror till Sverige ska registreras hos Folkhälsomyndigheten. Kraven på tillstånd eller registrering gör att vi kan få en överblick över antalet näringsidkare som bedriver handel med tobaksvaror i eller till Sverige.

Konsumtionsmönster

Folkhälsomyndigheten genomför regelbundet en nationell studie om befolkningens hälsa. Den nationella folkhälsoenkäten Hälsa på lika villkor, är en befolkningsundersökning om hälsa, levnadsvanor och livsvillkor. Syftet med undersökningen är att visa hur Sveriges befolkning mår och följa förändringar i hälsa över tid. Genom denna studie kan vi följa konsumtionen av e-cigarett och tobaksvaror i Sverige. Resultaten visar bland annat andelen av den vuxna befolkningen som använder dessa produkter i dagligt bruk och hur det ser ut mellan olika grupper baserat på till exempel ålder, kön, utbildningsnivå och sysselsättning.

Hot, risker och möjligheter i samband med ny teknik

Folkhälsomyndigheten ser idag inga hot, risker eller möjligheter i samband med ny teknik när de gäller tobaksvaror, e-cigarett eller örtprodukter för rökning inom det tillsyns- och marknadskontrolluppdrag som vår myndighet har.

Riskbaserad metod

Riskbedömning och urval

Folkhälsomyndighetens tillsyn och marknadskontroll av tobak och liknande produkter utförs utifrån ett riskbaserat urval. Vår kontroll fokuserar på de ekonomiska aktörer och produkter där sannolikheten för bristande efterlevnad och konsekvenserna av den är stora. Syftet med den riskbaserade metoden är att använda resurserna där behovet av kontroll är som störst och där kontrollen ger mest effekt. Det innebär att vi analyserar och värderar information om de produkter och aktörer som omfattas av vår kontroll, så att vi kan styra urvalet och prioritera aktiviteterna inom marknadskontrollen. Urvalet gör vi utifrån en sammanvägd riskbedömning baserad på vår omvärldsbevakning och marknadsanalys, uppföljning av tidigare kontroller, och de underrättelser som vi får.

Exempelvis kan nya ekonomiska aktörer och nya produkter innebära en högre risk. Även andra faktorer kan påverka urvalet av produkter och tillsynsobjekt, till exempel inrapporterade uppgifter om produkternas ingredienser och försäljningsvolymerna samt eventuella brister vid tidigare kontroller. Vi prioriterar ofta produkter och produkttyper som har en hög marknadsandel eller som ökar på marknaden. För tobaksvaror kan vi använda data från spårbarhetssystemet för att se vilka märken som säljs mest på den svenska marknaden. För e-cigarett bevakar vi kontinuerligt vilka varumärken som tillhandahålls på marknaden.

När det gäller urvalet av produkter som vi ska kontrollera gör vi en bedömning av om produkten utgör en allvarlig risk för människors hälsa och säkerhet, det vill säga hur skadlig produkten är för konsumenterna.

Vi bedriver även reaktiv kontroll. Det innebär att vi utför tillsyn och marknadskontroll utifrån de underrättelser om brister som vi får från exempelvis andra myndigheter, ekonomiska aktörer, informations- och kommunikationssystem eller allmänheten. Kommunernas beslut efter tillsyn som visat på brister hos produkter bidrar till hur vi prioriterar våra tillsyns- och marknadskontrollaktiviteter. Kommunerna har god lokalkännedom, vilket är en fördel vid kontroll av produkter som tillhandahålls på marknaden i respektive kommun.

All tillsyn och marknadskontroll är dock inte riskbaserad. Det gäller exempelvis kontrollen av aktörernas årliga rapportering som främst riktar in sig på att samla in uppgifter om försäljning. Sådana uppgifter kan sedan analyseras och användas för att identifiera de ekonomiska aktörer som bryter mot reglerna.

Kontrollmetoder

Det är omständigheterna och behovet i det enskilda ärendet som avgör vilken kontrollmetod vi använder vid tillsyn och marknadskontroll. Vilket tillvägagångssätt vi använder beror på vad vi bedömer som mest ändamålsenligt och effektivt i det enskilda ärendet. De kontrollmetoder vi använder utgår från registrerade uppgifter, begärda uppgifter, observationer vid inspektionsbesök och resultat från provning av varor och analys av innehåll. Vid kontroll av produkter med karaktäristisk smak bistår Europeiska kommissionens oberoende expertpanel.

Registerbaserad kontroll av inrapporterade uppgifter om ingredienser och dess kvantiteter, försäljningsvolym och förekomst av förbjudna substanser med mera utförs löpande via kommissionens gemensamma webbportal EU-CEG. Vi använder även ett eget systemstöd för produktkontroll, PKS, för att kontrollera vissa uppgifter om tobak och liknande produkter som rapporteras in av tillverkare och importörer. I spårbarhetssystemet kan vi kontrollera att tobaksvaror registreras genom hela leveranskedjan av tillverkare, importörer, distributörer och partihandlare.

Vi begär in uppgifter från de ekonomiska aktörerna för att kontrollera att produkterna uppfyller kraven. Det kan till exempel vara fotografier av produkter för att kontrollera märkning och förpackning, eller uppgifter om tillverkningsprocessen.

Vi granskar webbplatser och kontrollerar att varor som säljs via e-handel uppfyller kraven. Bland annat kontrollerar vi att produkter som finns tillgängliga på marknaden uppfyller krav på produktanmälan.

Vi gör inspektionsbesök. Det kan vara platsbesök på fysiska försäljningsställen, produktlager och tillverkningsställen. Vid platsbesöken kontrollerar vi bland annat märkning på produkter och de ekonomiska aktörernas rutiner.

Vi tar in varuprov och analyserar dess innehåll. Vi kan begära eller köpa in varuprover för att kontrollera märkning, utformning och produktkrav. För att kontrollera att produktkraven uppfylls analyserar vi innehållet. Vi analyserar exempelvis förekomsten av förbjudna ämnen, nikotinhalten och vätskevolymen. Sådana analyser utförs av ackrediterade laboratorier som är oberoende från tobaksindustrin.

För att bedöma karakteristisk smak, kan vi använda en gemensamt beslutad ordning inom EU för att bedöma om cigaretter och rulltobak har karakteristisk smak. Europeiska kommissionen har inrättat en oberoende rådgivande panel med en teknisk grupp som gör sensoriska och kemiska analyser av produkterna. Gruppen bistår medlemsstaterna och kommissionen för att avgöra om produkterna har en karakteristisk smak.

Information om genomförda kontroller samt analysresultat registreras i ICSMS (Europeiska kommissionens system för information och kommunikation för marknadskontroll).

Planerade tillsyns- och marknadskontrollaktiviteter

Under 2025 planerar Folkhälsomyndigheten att bedriva tillsyn och marknadskontroll av tobak och likande produkter utifrån de prioriterade områden som anges i *Nationell strategi för marknadskontroll 2022–2025*. De nio områdena är Utveckling av omvärldsbevakning och marknadsanalys, Effektivare kontroll av e-handel, Förbättrad metodutveckling, Anpassning till ny teknik, Utökad samarbete med Tullverket, Utökad samarbete mellan marknadskontrollmyndigheter, Utökad samarbete med andra medlemsstater inom EU, Utbildnings- och informationsinsatser och Öka kunskapen hos barn och unga.

Omvärldsbevakning och marknadsanalys

Vi fortsätter vårt systematiska arbete med omvärldsbevakning och marknadsanalys i enlighet med beskrivningen under avsnitt 3. Omvärldsbevakning och marknadsanalys. Vi kommer att analysera den information om tobak och liknande produkter som vi samlade in 2024, följa marknadsutvecklingen på området och bevaka hur användningen av dessa produkter påverkar nikotinberoende och traditionell tobakskonsumtion för unga människor och icke-rökare.

Kontroll av e-handel

En stor del av den marknadskontroll vi planerar för 2025 kommer att omfatta kontroll av tobak och liknande produkter som tillhandahålls via e-handel. Kontroll av e-handel ingår i regel som en del av vår marknadskontroll. Utvecklingen inom digitaliserings- och handelsområdet går i en allt snabbare takt och ger upphov till nya handels- och konsumtionsmönster. Det blir allt vanligare att aktörer saluför sina produkter via e-handel, antingen via egna webbsidor eller sociala medier. I vissa fall är e-handel det enda sättet som aktörer erbjuder sina produkter. Av erfarenhet vet vi att många e-handlare saknar kunskap om

lagstiftning och krav, vilket medför en ökad risk för överträdelser. Vi initierar löpande ärenden utifrån ett riskbaserat urval. Vår ambition är ett fortsatt bra samarbete med Tullverket för att få kännedom om importerade produkter som har brister. Genom samarbetet kan vi rikta vår kontroll av e-handel mot potentiellt farliga produkter, och på så sätt använda resurserna på ett effektivt och ändamålsenligt sätt.

Metodutveckling

Under hösten 2024 gjorde vi en omorganisation som samlade myndighetens tillsynsverksamhet på samma enhet. Syftet är att på ett så effektivt sätt som möjligt kunna bidra till regelefterlevnad hos våra tillsynsobjekt, säkerställa att produkter som tillhandahålls på den svenska marknaden lever upp till kraven, och förbereda för tillsynsuppdrag som kan tillkomma (enligt förslagen i En trygg uppväxt utan nikotin, alkohol och lustgas, SOU 2024:23). Förändringen har gett oss bättre förutsättningar att utveckla gemensamma processer samt stöd för planering, genomförande och uppföljning av tillsyns- och marknadskontrollaktiviteterna. Den stärker myndighetens tillsynsarbete i sin helhet resurs- och kompetensmässigt, främjar utbyte mellan de olika områdena och bidrar till en likvärdig, effektiv och rättssäker tillsyn inom våra ansvarsområden.

Under 2024 utbildade vi våra medarbetare i EU:s informations- och kommunikationssystem för marknadskontroll, ICSMS, för att öka och optimera vår användning av systemet och effektivisera vår kontroll. Under 2025 ser vi över interna processer för att ytterligare effektivisera vår användning av ICSMS.

2024 upphandlade vi ett flerårigt avtal med ett laboratorium för analys av de tobaks- och nikotinprodukter som ingår i vår tillsyn och marknadskontroll. De första analyserna utfördes i september 2024. Under 2025 fortsätter vi att analysera produkter i större skala och utvärdera behov av ytterligare analysmetoder.

Ny teknik

Vi bevakar kontinuerligt nya tobaksvaror och nikotinprodukter. Vad gäller ny teknik inom detta produktområde har vi i dagsläget inte identifierat något behov av att anpassa vår marknadskontroll.

Under 2025 kommer vi att utvärdera användningen av digitala sökmotorer, så kallade webbcrawlers, för att mer effektivt kunna kartlägga marknaden för tobaksvaror och nikotinprodukter och identifiera produkter med brister.

Under 2025 kommer vi att utveckla vårt systemstöd för produktkontroll, PKS, en webbapplikation som behandlar produktinformation om e-cigaretter, tobaksvaror och örtprodukter för rökning som är avsedda att tillhandahållas på den svenska marknaden. Informationen som behandlas är uppgifter som tillverkare och importörer av dessa produkter har rapporterat in i Europeiska kommissionens gemensamma webbportal EU-CEG. Utöver inhämtning av data från EU-CEG tillhandahåller PKS funktioner för bland annat avgiftshantering, publicering av

produktdata och tillsyn. Utvecklingen av applikationen kommer bland annat ge bättre möjlighet att identifiera avvikelser i produktrapporteringen och därmed effektivisera marknadskontrollen.

Samarbete med Tullverket

Vi har under året kontrollerat och agerat på ett stort antal produkter som Tullverket har underrättat oss om. Även fortsättningsvis kommer vi att prioritera kontroll av ekonomiska aktörer och produkter på initiativ av Tullverkets underrättelser. Under 2025 fortsätter vi utveckla samarbetet med Tullverket för att kunna hantera underrättelser om tobak och liknande produkter optimalt. Vi deltar aktivt i den permanenta arbetsgruppen för tullrelaterade frågor, Tullforum. Vi ser löpande över hur kommunikationen mellan oss och Tullverket sker, för att den ska vara tydlig och välfungerande. Målet är att samarbetet mellan myndigheterna ska vara så effektivt som möjligt och förhindra att produkter med brister övergår till fri omsättning i Sverige.

Samarbete mellan marknadskontrollmyndigheter

I vårt tillsyns- och marknadskontrollsuppdrag samarbetar vi med andra myndigheter och deltar i följande nationella samarbeten:

- Marknadskontrollrådets olika arbetsgrupper – samverkan och erfarenhetsutbyte som syftar till att stärka såväl Folkhälsomyndigheten som den svenska marknadskontrollen.
- Tullforum – samverkan om tullrelaterade frågor som syftar till att stärka samarbetet med Tullverket.
- Kemikalieinspektionen – samarbete i projekt om marknadskontroll av e-cigarett.

Vi deltar också vid olika sammanträden för kontinuerligt erfarenhetsutbyte och bredare samverkan med följande myndigheter: Polismyndigheten, länsstyrelser, kommuner, Skatteverket, Konsumentverket, Ekobrottsmyndigheten, Tullverket, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Kemikalieinspektionen.

Samarbete med andra medlemsstater

Folkhälsomyndigheten deltar i olika internationella samarbeten om tillsyn och marknadskontroll av tobak och liknande produkter:

- Expert Group on Tobacco Policy – samarbete om politik och lagstiftning för tobakskontroll mellan Europeiska kommissionen och medlemsstaterna.
- Subgroup on Electronic Cigarettes – samarbete om e-cigarett mellan Europeiska kommissionen och medlemsstaterna.
- Subgroup on Ingredients – samarbete om ingredienser i tobak och liknande produkter mellan Europeiska kommissionen och medlemsstaterna.

- Subgroup on Traceability and Security Features – samarbete om spårbarhet- och säkerhetsmärkning av tobaksvaror mellan Europeiska kommissionen och medlemsstaterna.
- WHO Tobacco Control – globalt samarbete om WHO:s ramkonvention om tobakskontroll som syftar till att skydda barn och vuxna mot att skadas och dö av tobaksbruk.

Målet med dessa samarbeten är erfarenhetsutbyte och kompetenshöjning.

Under 2025 planerar vi dessutom följande internationella samarbeten:

- Möten om spårbarhet och säkerhetsmärkning – delta i ett möte arrangerat av Europeiska kommissionen samt anordna ett möte med EU:s medlemsstater för att utbyta kunskap och erfarenheter av tillsyn och marknadskontroll inom spårbarhet och säkerhetsmärkning.
- Nordiskt tillsynsmöte – anordna eller delta i ett möte med övriga nordiska länder om tillsyn och marknadskontroll av tobak och nikotinprodukter för kunskaps- och erfarenhetsutbyte.

Utbildnings- och informationsinsatser

Folkhälsomyndigheten informerar löpande berörda ekonomiska aktörer om bland annat nya eller förändrade avgifter, årlig rapportering med mera. Vi omarbetar och målgruppsanpassar information om regler för tillverkning, handel och hantering av tobak och liknande produkter.

Under 2024 initierade vi ett projekt för att utveckla myndighetens webbplats. I projektet förbättrar vi webbstruktur och innehåll genom att implementera ett datadrivet arbetssätt som utgår från målgruppernas beteenden. Målet är att vår webbplats ska bli mer målgruppsanpassad och bättre svara upp mot våra målgruppers behov. Projektet omfattar hela myndighetens webbplats inklusive de webbsidor som rör tillsyn och marknadskontroll. Det planeras pågå 2024–2025.

För att höja kompetensen hos medarbetare som arbetar med tillsyn och marknadskontroll av tobak och liknande produkter deltar vi i olika nationella konferenser, till exempel en samverkanskonferens med länsstyrelserna, Drogfokus, och Förebygg.nu om alkohol, narkotika, dopning, tobaks- och nikotinprodukter och spel om pengar (ANDTS).

Under 2025 kommer ett flertal medarbetare delta i kursen Tillsyn i teori och praktik som ges av Göteborgs universitet. Kursen är en forskningsbaserad och praktikinära utbildning på avancerad nivå som syftar till att stärka, fördjupa och utveckla deltagarnas tillsynskompetens. I kursen sätts tillsyn in i ett demokratiskt och samhällspolitiskt sammanhang.

Barn och unga

Vi bedriver ett brett förebyggande arbete kopplat till tobak och nikotinprodukter. Att skydda barn och unga mot eget eller andras skadliga bruk är särskilt viktigt. Vi

sammanställer, analyserar och förmedlar kunskap för att förebygga skador och andra negativa konsekvenser som orsakas av tobak och nikotinprodukter.

Folkhälsomyndighetens övriga planerade tillsyns- och marknadskontrollaktiviteter

Produktkrav på cigaretter, rulltobak, upphettade tobaksvaror och e-cigarett

Cigaretter, rulltobak och upphettade tobaksvaror med karakteristisk smak får inte tillhandahållas konsumenter. Vi kommer under 2025 att kontrollera att sådana produkter inte säljs på den svenska marknaden.

Tillverkare och importörer av e-cigarett ansvarar för att produkterna uppfyller kraven på innehåll och utformning. Det finns till exempel bestämmelser om högsta tillåtna mängd vätska som dessa produkter får innehålla, en övre gräns för nikotinhalt och förbud mot vissa tillsatser. Vi kommer att utföra lämpliga kontroller av innehållet i e-cigarett genom dokumentkontroll, fysisk granskning av produkter samt analys av innehållet.

Anmälnings- och rapporteringsskyldighet för tobaksvaror, örtprodukter för rökning och e-cigarett

Tillverkare och importörer av tobaksvaror, örtprodukter för rökning och e-cigarett ska lämna uppgifter till Folkhälsomyndigheten om produkternas ingredienser och ingrediensernas kvantiteter med mera. Tillverkarna och importörerna ska även årligen lämna in uppgifter om bland annat sina försäljningsvolymerna. Under 2025 kommer vi att kontrollera innehållet i de uppgifter som lämnats till oss. Det gör vi för att kontrollera att tillverkare och importörer har uppfyllt anmälnings- eller rapporteringsskyldigheten.

Märkning och förpackning för tobaksvaror, örtprodukter för rökning och e-cigarett

Förpackningar till tobaksvaror, örtprodukter för rökning och e-cigarett ska förses med korrekt märkning och i vissa fall medföljande information. Förpackningarna och produkterna får inte vara försedda med märkning (produktpresentation) som till exempel antyder att produkten är mindre skadlig än andra produkter av samma slag. Förpackningar till tobaksvaror ska dessutom vara försedda med en säkerhetsmärkning som gör det möjligt att kontrollera om produkten är äkta. Under 2025 kommer vi att kontrollera att förpackningar till tobaksvaror och e-cigarett är försedda med korrekt märkning och medföljande information, samt att märkningen inte innehåller otillåten produktpresentation.

Spårbarhet av tobaksvaror

Styckförpackningar till tobaksvaror ska vara försedda med en spårbarhetsmärkning som gör det möjligt att identifiera, spåra och söka fram varorna genom hela leveranskedjan. Vi kommer att kontrollera att styckförpackningar till tobaksvaror

är försedda med unik identitetsmärkning och att uppgifterna i märkningen är korrekta.

Egenkontroll vid gränsöverskridande distansförsäljning av e-cigarett och tobaksvaror

Den som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning av e-cigarett eller tobaksvaror ska utöva egenkontroll över försäljningen och ansvara för att det finns ett egenkontrollprogram som är lämpligt för verksamheten. Av egenkontrollprogrammet ska det bland annat framgå hur näringsidkaren säkerställer att produkterna är anmälda, att de uppfyller märkningskraven och att ålderskontroll av mottagaren sker både vid försäljning och utlämning. Vi kommer att kontrollera att dessa näringsidkare har ett lämpligt egenkontrollprogram.

Anmälnings- och rapporteringsskyldighet för tobaksfria nikotinprodukter

Tillverkare och importörer ska anmäla alla tobaksfria nikotinprodukter, som de avser att tillhandahålla konsumenter på den svenska marknaden, till Folkhälsomyndigheten. Produktanmälan ska bland annat innehålla uppgifter om ingredienser och ingrediensernas kvantiteter i produkten, toxikologiska uppgifter och information om nikotindoser och nikotinupptag vid konsumtion. Tillverkarna och importörerna ska även årligen lämna in uppgifter om bland annat försäljningsvolym. Vi kommer att granska uppgifter om ingredienser och försäljningsvolym som har lämnats till oss för att kontrollera att tillverkare och importörer har uppfyllt anmälnings- eller rapporteringsskyldigheten.

Vi kommer att analysera innehållet i produkterna för att kontrollera att det överensstämmer med uppgifterna som lämnats i anmälan samt med uppgifterna som anges i innehållsdeklarationen på produkten.

Märkning av tobaksfria nikotinprodukter

Tillverkare och importörer ska förse förpackningar till tobaksfria nikotinprodukter med en innehållsdeklaration och hälsovarningar. Märkningen på dessa produkter och på förpackningarna (produktpresentation) får inte antyda att produkten är mindre skadlig än andra tobaksfria nikotinprodukter eller likna ett livsmedel eller en kosmetisk produkt. Vi kommer under 2025 att kontrollera att förpackningar till tobaksfria nikotinprodukter uppfyller kraven på märkning, samt att märkningen inte innehåller otillåten produktpresentation.

Egenkontroll vid försäljning av tobaksfria nikotinprodukter

Den som bedriver detaljhandel med tobaksfria nikotinprodukter ska utöva egenkontroll över försäljningen och av hanteringen i övrigt av tobaksfria nikotinprodukter samt se till att det finns ett egenkontrollprogram som är lämpligt för verksamheten. Vi kommer att kontrollera att näringsidkare som säljer tobaksfria nikotinprodukter och som saknar säte eller fast driftställe för näringsverksamhet i Sverige har ett lämpligt egenkontrollprogram.

Resurser

Budget (årlig budget, exklusive personalkostnader)

Folkhälsomyndighetens budgeterade kostnad för marknadskontroll uppgår sammantaget till 800 000 kronor under 2025. Detta omfattar kostnader för inköp och analys av produkter (tobaksvaror, örtprodukter för rökning och e-cigarett) på 500 000 kronor samt resekostnader på 300 000 kronor.

Personal (antal årsarbetskrafter)

Under 2025 planerar Folkhälsomyndigheten att avsätta motsvarande 3 årsarbetskrafter för arbetet med marknadskontroll av tobak och liknande produkter.

I uppskattningen av antalet årsarbetskrafter ingår omvärldsbevakning, marknadsanalys, planerade marknadskontrollaktiviteter, reaktiv kontroll med anledning av inkomna underrättelser samt hantering av frågor från företag, allmänhet och andra intressenter.

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



Folkhälsomyndigheten

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

www.folkhalsomyndigheten.se