

Från: Valentina Valestany <valentina.valestany@folkhalsomyndigheten.se>
Skickat: den 8 maj 2024 13:50
Till: Registrator
Ämne: Remiss: Förslag till Folkhälsomyndighetens föreskrifter med anledning av nya krav på upphettade tobaksvaror
Bifogade filer: Föreskrifter_utkast_2016.42 _remiss.docx; Föreskrifter_utkast_2016.46 remiss.docx; Jämförelsetabell HSLF-FS_2016_46.docx; Konsekvensutredning.docx; Missiv.docx; Jämförelsetabell HSLF-FS_2016_42.docx; Sändlista.docx

Uppföljningsflagga: Följ upp
Flagga: Har meddelandeflagga

Kategorier: Björn
AppServerName: p360_prod
DocumentID: RR 2024-129:01
DocumentIsArchived: -1

Du får inte e-post ofta från valentina.valestany@folkhalsomyndigheten.se. [Se varför det här är viktigt.](#)

Hej!

Folkhälsomyndigheten önskar ta del av era synpunkter på bifogat förslag till föreskrifter och konsekvensutredning. Remissvar ska ha inkommit till Folkhälsomyndigheten **senast den 29 maj 2024**.

Vi ser helst att svaret skickas med e-post till registrator@folkhalsomyndigheten.se

Vänligen ange ärendets **diarienummer 00285-2024** i e-postmeddelandets ärendemening.

Med vänlig hälsning

Valentina Valestany

Jurist
010-205 23 62

Folkhälsomyndigheten
Enheten för produktkontroll
valentina.valestany@folkhalsomyndigheten.se

Folkhälsomyndigheten är en nationell kunskapsmyndighet som arbetar för 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. För ytterligare information besök gärna: www.folkhalsomyndigheten.se



Folkhälsomyndigheten

Mottagare
Enligt sändlista

Handläggare
Valentina Valestany

Vårt ärendenummer
00285-2024

Datum
2024-05-08

Remiss – ändring i Folkhälsomyndighetens föreskrifter med anledning av nya krav på upphettade tobaksvaror

Folkhälsomyndigheten föreslår nya föreskrifter till följd av att nya krav på upphettade tobaksvaror ska implementeras i svensk rätt. I samband med implementering av de nya kraven på upphettade tobaksvaror har även vissa redaktionella uppdateringar av föreskrifterna gjorts.

Av 3 § förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar framgår att en förvaltningsmyndighet inför att den ska besluta om föreskrifter eller allmänna råd ska ta fram och dokumentera en konsekvensutredning.

Folkhälsomyndigheten önskar ta del av era synpunkter på bifogat förslag till föreskrifter och konsekvensutredning. Förslaget gäller dels nya föreskrifter och allmänna råd om karakteristisk smak och tillsatser i vissa tobaksvaror, dels föreskrifter om ändring i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:46) om utformning av hälsovarningar och hälsovarningars placering på förpackning av tobaksvaror. Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 15 juni 2024.

Remissvar ska ha inkommit till Folkhälsomyndigheten **senast den 29 maj 2024**.

Vi ser helst att svaret skickas med e-post till registrator@folkhalsomyndigheten.se

Vänligen ange ärendets **diarienummer 00285-2024** i e-postmeddelandets ärendemening.

Eventuella frågor om förslaget kan ställas till:

Janini Edvinsson, janini.edvinsson@folkhalsomyndigheten.se, (tel. 010-205 20 42)

Valentina Valestany, valentina.valestany@folkhalsomyndigheten.se, (tel. 010-205 23 62)

Bilagor:

- Konsekvensutredning med jämförelsetabeller
- Förslag till Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd om karakteristisk smak och tillsatser i vissa tobaksvaror
- Förslag till föreskrifter om ändring i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:46) om utformning av hälsovarningar och hälsovarningars placering på förpackning av tobaksvaror
- Sändlista



Folkhälsomyndigheten

Sändlista

British American Tobacco Sweden AB

Cancerfonden

CAN, Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning

Convenience Stores Sweden AB

Coop

Domstolsverket

Företagarna

Förvaltningsrätten i Stockholm

Göteborgs kommun, Miljöförvaltningen

Hjärt-Lungfonden

Hudiksvalls kommun

ICA

Integritetsskyddsmyndigheten

JTI Sweden AB

Kemikalieinspektionen

Kommerskollegium

Kommunala alkohol- och tobakshandläggares förening

Konsumentverket

Livsmedelsverket

Livsmedelsföretagen

Läkemedelsverket

Länsstyrelsen Jönköpings län

Länsstyrelsen Norrbotten

Länsstyrelsen Skåne

Länsstyrelsen Stockholm

Länsstyrelsen Värmland

Länsstyrelsen Västernorrland

Länsstyrelsen Örebro län

Malmö kommun

Mariestads kommun

Markaryds kommun

Nyköpings kommun

Näringslivets regelnämnd (NNR)

NSG

Phillip Morris AB

Polismyndigheten

Psykologer, Socionomer och Folkhälsovetare mot Tobak (PmT)

Regelrådet

Riksförbundet Visir

Scandinavian Tobacco Group

Skatteverket

Stockholms kommun

Svensk Dagligvaruhandel

Svensk Handel

Svenska Tobaksleverantörsföreningen

Svenskt näringsliv

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)

Tandvård mot tobak

Tobaksfakta

Tobaksleverantörsföreningen

Tullverket

Uppsala kommun

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

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx

Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd om karakteristisk smak och tillsatser i vissa tobaksvaror;

HSLF-FS
20xx:xx

Utkom från trycket
den x månad 20xx

beslutade den dag månad år.

Folkhälsomyndigheten föreskriver¹ följande med stöd av 8 kap. 1 § 1 och 2 förordningen (2019:223) om tobak och liknande produkter och beslutar följande allmänna råd.

Inledande bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § I denna författning finns kompletterande bestämmelser till lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter och förordningen (2019:223) om tobak och liknande produkter.

2 § Författningen innehåller bestämmelser om cigaretter, rulltobak och upphettade tobaksvaror med karakteristisk smak.

Det finns också bestämmelser om förbjudna smaktillsatser, tobak eller nikotin i delar till cigaretter, rulltobak och upphettade tobaksvaror.

Författningen innehåller även bestämmelser om tillsatser i tobaksvaror.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG, i lydelsen enligt kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/2100 av den 29 juni 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU vad gäller upphävande av vissa undantag för upphettade tobaksvaror.

3 § Föreskrifterna gäller inte tobak som ska användas i munnen, med undantag för tobaksvaror som är avsedda att inhaleras eller tuggas.

Ord och uttryck

4 § Ord och uttryck som används i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter har samma betydelse i dessa föreskrifter.

5 § De ord och uttryck som används i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG, i lydelsen enligt kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/2100 av den 29 juni 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU vad gäller upphävande av vissa undantag för upphettade tobaksvaror, har samma betydelse i dessa föreskrifter.

Karakteristisk smak och tillsatser i cigaretter, rulltobak och upphettade tobaksvaror

6 § För att avgöra om cigaretter, rulltobak eller upphettade tobaksvaror har karakteristisk smak, ska bedömningen göras i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/779 av den 18 maj 2016 om fastställande av enhetliga regler för förfarandena för att avgöra om en tobaksvara har en karakteristisk smak.

7 § Tillsatser som är nödvändiga vid tillverkning av cigaretter, rulltobak och upphettade tobaksvaror är tillåtna förutsatt att

- de inte leder till en cigarett, rulltobak eller en upphettad tobaksvara med karakteristisk smak, och
- de inte i betydande eller mätbar omfattning förstärker cigarettens, rulltobakens eller den upphettande tobaksvarans beroendeframkallande egenskaper, toxicitet eller cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper.

Smaktillsatser, tobak eller nikotin i delar till cigaretter, rulltobak och upphettade tobaksvaror

8 § Cigaretter, rulltobak och upphettade 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, får inte tillhandahållas konsumenterna på den svenska marknaden.

Filter, papper och kapslar till dessa tobaksvaror får inte heller innehålla nikotin eller tobak.

HSLF-FS
20xx:xx

Allmänna råd

Uttrycket tillhandahålla till konsumenter på den svenska marknaden syftar på tillverkare, importör eller annan näringsidkare (t.ex. en butik som säljer tobaksvaror) som säljer eller på annat sätt erbjuder tobaksvaror till konsumenter i Sverige. Det bör sakna betydelse om det sker mot betalning eller inte.

Förbjudna tillsatser i tobaksvaror

9 § Tobaksvaror som innehåller följande tillsatser får inte tillhandahållas konsumenter på den svenska 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.
- 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.

10 § Tobaksvaror som, på grundval av vetenskapliga rön, 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 får inte tillhandahållas konsumenter på den svenska marknaden.

-
1. Denna författning träder i kraft den x månad år.
 2. Genom författningen upphävs Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:42) om karakteristisk smak i cigaretter, rulltobak och dess delar samt tillsatser i vissa tobaksvaror.

Folkhälsomyndigheten

HSLF-FS
20xx:xx

FÖRNAMN EFTERNAMN

Förnamn efternamn

UTKAST

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

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

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

**HSLF-FS
20xx:xx**

Utkom från trycket
den x månad 20xx

beslutade den dag månad år.

Folkhälsomyndigheten föreskriver¹ med stöd av 8 kap. 11 § förordningen (2019:223) om tobak och liknande produkter i fråga om myndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:46) om utformning av hälsovarningar och hälsovarningars placering på förpackning av tobaksvaror

dels att 1 kap. 5 §, 2 kap. 8-10, 16-25 §§ och 5 kap. ska upphöra att gälla,

dels att rubrikerna närmast före 2 kap. 9, 11, 15, 18 och 21 §§ ska utgå,

dels att 1 kap. 1-4 §§, 10 §, 2 kap. 1, 4, 5, 7, 11, 13 och 15 §§ och 3 kap. 1 §, rubriken närmast före 1 kap. 3 § och rubriken till 2 kap. ska ha följande lydelse, och

dels att det ska införas en ny rubrik närmast före 2 kap. 15 § med följande lydelse.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG, i lydelsen enligt kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/2100 av den 29 juni 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU vad gäller upphävande av vissa undantag för upphettade tobaksvaror.

1 kap. Inledande bestämmelser

1 § I denna författning finns kompletterande bestämmelser till lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter och förordningen (2019:223) om tobak och liknande produkter.

2 § Författningen innehåller bestämmelser om hälsovarningar på styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar till tobaksvaror som är avsedda att tillhandahållas konsumenter på den svenska marknaden.

Ord och uttryck

3 § Ord och uttryck som används i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter har samma betydelse i dessa föreskrifter.

4 § De ord och uttryck som används i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG, i lydelsen enligt kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/2100 av den 29 juni 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU vad gäller upphävande av vissa undantag för upphettade tobaksvaror har samma betydelse i dessa föreskrifter.

10 § Hälsovarningarna ska omges av en svart ram med en bredd på 1 mm innanför den yta som är reserverad för varningen.

För andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak, tobak för vattenpipa och upphettade tobaksvaror som är en tobaksvara för rökning, gäller i stället att hälsovarningarna ska omges av en svart ram med en bredd på minst 3 mm och högst 4 mm. Denna ram ska finnas utanför den yta som är reserverad för hälsovarningarna.

2 kap. Hälsovarningar på förpackningar till cigaretter, rulltobak, tobak för vattenpipa och upphettade tobaksvaror som är en tobaksvara för rökning

1 § Förpackningar till cigaretter, rulltobak, tobak för vattenpipa och upphettade tobaksvaror som är en tobaksvara för rökning ska förses med en allmän varning, en informationstext och en kombinerad hälsovarning.

4 § På 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.

Både den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 % av de ytor på vilka de trycks.

5 § På 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 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 sidoytorna ska ha en höjd av minst 16 mm.

Både den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 % av de ytor på vilka de trycks.

7 § Bestämmelser om placeringen av den allmänna varningen och informationstexten på rulltobak i påsar finns i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1735 av den 24 september 2015 om den exakta placeringen av den allmänna varningen och informationstexten på rulltobak som marknadsförs i påsar.

11 § När det gäller rulltobak som marknadsförs i påsar som inte omfattas av 7 §, ska den allmänna varningen och informationstexten finnas på de ytor där hälsovarningarnas fulla synlighet säkerställs.

Både den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 % av de ytor på vilka de trycks.

13 § Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror enligt detta kapitel ska vara försedd med kombinerade hälsovarningar.

De kombinerade hälsovarningarna ska

a. innehålla en av de varningstexter som finns i bilaga 1 i denna författning och ett motsvarande färgfoto från bildarkivet i bilaga II i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU,

b. innehålla rökavvänjningsinformation som hänvisar till SlutavRöka-Linjen med kontaktinformation,

c. 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,

d. visa samma varningstext och motsvarande färgfoto på båda sidor av styckförpackningen och eventuell ytterförpackning,

- e. 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,
- f. återges enligt 15 §, och
- g. ha följande dimensioner på styckförpackningar av cigaretter: höjd: minst 44 mm, bredd: minst 52 mm.

Layout, utformning och form för kombinerade hälsovarningar

15 § Bestämmelser om tekniska specifikationer för layout, utformning och form för kombinerade hälsovarningar för tobaksvaror för rökning finns i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1842 av den 9 oktober 2015 om de tekniska specifikationerna för layout, utformning och form för de kombinerade hälsovarningarna för tobaksvaror för rökning.

3 kap. Hälsovarningar på förpackningar på förpackningar till andra tobaksvaror för rökning

1 § Följande kapitel gäller för andra tobaksvaror för rökning än de varor som omfattas av 2 kap. 1 §.

Denna författning träder i kraft den x månad år.

Folkhälsomyndigheten

FÖRNAMN EFTERNAMN

Förnamn efternamn



Folkhälsomyndigheten

Handläggare
Valentina Valestany

Vårt ärendenummer
00285-2024
Datum
2024-05-08
Sida
1 (13)

Konsekvensutredning – ändring i Folkhälsomyndighetens föreskrifter med anledning av nya krav på upphettade tobaksvaror

1 Sammanfattning

Folkhälsomyndigheten föreslår nya föreskrifter till följd av implementering av nya krav på upphettade tobaksvaror i svensk rätt. Förslagen och de konsekvenser som redovisas i denna konsekvensutredning utgår från behov av att revidera myndighetens två befintliga föreskrifter:

- *Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:42) om karakteristisk smak i cigaretter, rulltobak och dess delar samt tillsatser i vissa tobaksvaror;*
- *Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:46) om utformning av hälsovarningar och hälsovarningars placering på förpackning av tobaksvaror.*

I samband med implementering av de nya kraven på upphettade tobaksvaror kommer även vissa redaktionella uppdateringar av föreskrifterna att göras. Förändringarna medför också ett behov av informationsinsatser från Folkhälsomyndigheten. Föreskrifterna beräknas träda i kraft den 15 juni 2024.

Innehållet i konsekvensutredningen utgår från 6–11 §§ i förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

2 Beskrivning av problemet och vad vi vill uppnå

2.1 Bakgrund

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) syftar till att underlätta att den inre marknaden för tobaksvaror och liknande produkter fungerar smidigt. Direktivet innehåller bland annat bestämmelser om ingredienser och hälsovarningar för tobaksvaror. Direktivets bestämmelser finns i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter (LTLP).

Den europeiska kommissionen har antagit det delegerade direktivet (EU) 2022/2100 av den 29 juni 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU vad gäller upphävande av vissa undantag för upphettade tobaksvaror (delegerade direktivet). Med upphettade tobaksvaror avses enligt artikel 1 i det delegerade direktivet en ny tobaksvara som hettas upp för att producera ett utsläpp som innehåller nikotin och andra kemikalier, som sedan inandas av användarna och som, beroende på dess egenskap, är en rökfri tobaksvara eller en tobaksvara för rökning. Genom det delegerade direktivet ska tobaksproduktdirektivets undantag från förbudet mot karakteristisk smak i upphettade tobaksvaror samt smaktillsatser, tobak och nikotin i delar till upphettade tobaksvaror tas bort. Med karakteristisk smak avses enligt artikel 2.25 i tobaksproduktdirektivet 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. Vidare ska sådana upphettade tobaksvaror som är en tobaksvara för rökning förses med en informationstext och kombinerade hälsovarningar.

Regeringens proposition *Genomförande av nya krav på upphettade tobaksvaror (2023/24:54)* behandlar genomförandet av det delegerade direktivet i svensk rätt. Regeringen föreslår där ett förbud mot upphettade tobaksvaror med karakteristisk smak, förbud mot andra tillsatser i upphettade tobaksvaror, samt ett krav på att sådana upphettade tobaksvaror som är en tobaksvara för rökning förses med informationstext och kombinerade hälsovarningar.

I propositionen föreslår regeringen att förbudet bör införas genom att upphettade tobaksvaror läggs till i uppräknningen över varor för vilka karakteristisk smak är förbjuden i 2 kap. 1 § första stycket LTLP. Regeringen konstaterar dock att det i dag finns två olika förbud i bestämmelsens första stycke. Det första förbudet innebär att cigaretter och rulltobak inte får ha karakteristisk smak. Det andra förbudet innebär att tobaksvaror inte får innehålla förbjudna tillsatser.

2.2 Problem

Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:42) om karakteristisk smak i cigaretter, rulltobak och dess delar samt tillsatser i vissa tobaksvaror reglerar bland annat vilka cigaretter och vilken rulltobak som ska anses ha karakteristisk. Samma föreskrifter innehåller bestämmelser om andra förbjudna tillsatser. Föreskrifterna behöver därför kompletteras med bestämmelser som ska gälla de nya kraven på upphettade tobaksvaror.

Kraven på hälsovarningar framgår av Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:46) om utformning av hälsovarningar och hälsovarningars placering på förpackningar av tobaksvaror. Föreskrifterna reglerar bland annat utformning av informationstext och kombinerade hälsovarningar på förpackningar till cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa. Nödvändiga ändringar behöver göras för att reglera även utformning av hälsovarningar på förpackningar till upphettade tobaksvaror som är en tobaksvara för rökning i dessa föreskrifter.

2.3 Lösningen på problemet

2.3.1 Förslag till nya föreskrifter och allmänna råd om karakteristisk smak och tillsatser i vissa tobaksvaror

Genomförandet av de nya kraven på upphettade tobaksvaror medför behov av omfattande ändringar i Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:42) om karakteristisk smak i cigaretter, rulltobak och dess delar samt tillsatser i vissa tobaksvaror. Mot bakgrund av att det behöver göras många ändringar i befintlig föreskrift för att genomföra kraven bedömer Folkhälsomyndigheten att det är bättre att upphäva HSLF-FS 2016:42 och meddela nya föreskrifter och allmänna råd om karakteristisk smak och tillsatser i vissa tobaksvaror.

Folkhälsomyndigheten föreslår att definitionslistan i nuvarande 5 § HSLF-FS 2016:42 tas bort. Enligt den föreslagna ändringen ska 4 och 5 §§ vara hänvisningsparagrafer som refererar till de ord och uttryck som används i LTLP respektive tobaksproduktdirektivet och det delegerade direktivet.

Enligt förslaget ska de nya föreskrifterna förutom befintliga förbud mot karakteristisk smak i cigaretter och rulltobak innehålla motsvarande bestämmelser vad gäller upphettade tobaksvaror. För att avgöra om en upphettad tobaksvara kan anses ha karakteristisk smak ska den prövas i enlighet med kommissionens genomförandeförordning.¹

Tillsatser som är nödvändiga vid tillverkning av upphettade tobaksvaror är, på samma sätt som för cigaretter och rulltobak, tillåtna förutsatt att dessa inte leder till en upphettad tobaksvara med karakteristisk smak, och de inte i betydande eller mätbar omfattning förstärker den upphettande tobaksvarans beroendeframkallande egenskaper, toxicitet eller cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper.

Vidare ska förbjudna smaktillsatser i delar till cigaretter och rulltobak även gälla i delar till upphettade tobaksvaror. Upphettade 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, får inte tillhandahållas konsumenterna på den svenska marknaden. Filter, papper och kapslar till dessa tobaksvaror får inte heller innehålla nikotin eller tobak.

I övrigt innehåller förslaget till föreskrifterna bestämmelser om förbjudna tillsatser i tobaksvaror som finns i 10 – 11 §§ nuvarande författning.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/779 av den 18 maj 2016 om fastställande av enhetliga regler för förfarandena för att avgöra om en tobaksvara har en karakteristisk smak

I samband med revideringen av HSLF-FS 2016:42 har även vissa mindre redaktionella uppdateringar av bestämmelserna gjorts.

Alla ändringar av föreskrifterna framgår av jämförelsetabellen (*bilaga 1*) som bifogas denna konsekvensutredning.

2.3.2 Förslag till Föreskrifter om ändring i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:46) om utformning av hälsovarningar och hälsovarningars placering på förpackning av tobaksvaror

Genomförandet av de nya kraven på upphettade tobaksvaror medför även behov av ändringar i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:46) om utformning av hälsovarningar och hälsovarningars placering på förpackning av tobaksvaror.

Folkhälsomyndigheten föreslår att definitionslistan i nuvarande 1 kap. 4 § HSLF-FS 2016:46 tas bort. Enligt den föreslagna ändringen ska 1 kap. 3 och 4 §§ vara hänvisningsparagrafer som refererar till de ord och uttryck som används i LTLP respektive tobaksproduktdirektivet och det delegerade direktivet.

Vidare föreslår Folkhälsomyndigheten ändringar i 2 kap. HSLF-FS 2016:46. Kraven på att förpackningar till cigaretter, rulltobak, tobak för vattenpipa ska förses med en allmän varning, en informationstext och en kombinerad hälsovarning ska numera även gälla för förpackningar till upphettade tobaksvaror som är en tobaksvara för rökning. Därmed görs nödvändiga ändringar av 2 kap. 1 och 13 §§ HSLF-FS 2016:46.

I samband med revideringen av HSLF-FS 2016:46 har även vissa redaktionella ändringar av bestämmelserna gjorts.

Folkhälsomyndigheten tar bort hänvisningen till den upphävda tobakslagen (1993:581) och den upphävda tobaksförordningen (2016:354). Istället görs hänvisningar till bestämmelser i LTLP och förordningen (2019:223) om tobak och liknande produkter (FTLP). Föreskrifternas ingress samt 1 kap. 1, 2 och 3 §§ uppdateras därmed.

Vidare förtydligas utformning av allmänna varningen och informationstexten på rätblocksformade förpackningar och förpackningar i form av en ask med fällbart lock. Både den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 % av de ytor på vilka de trycks. Ändringarna görs i 2 kap. 4 och 5 §§ föreskrifterna.

Folkhälsomyndigheten föreslår ändringar av 2 kap. 7 § HSLF-FS 2016:46. Ändringen innebär att paragrafen föreslås hänvisa till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1735 av den 24 september 2015 om den exakta placeringen av den allmänna varningen och informationstexten på rulltobak som marknadsförs i påsar. Genomförandebeslutet innehåller bestämmelser om placering av den allmänna varningen och informationstexten på rulltobak i påsar. Detta medför upphävande av 2 kap. 8-10 §§.

Bestämmelser om utformning av kombinerade hälsovarningar finns i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1842 av den 9 oktober 2015 om de tekniska specifikationerna för layout, utformning och form för de kombinerade hälsovarningarna för tobaksvaror för rökning. Folkhälsomyndigheten föreslår ändringar av 2 kap. 15 §

HSLF-FS 2016:46 till en hänvisningsparagraf till genomförandebeslutet. Detta innebär att 2 kap. 16-25 §§ måste upphävas för att inte upprepa de bestämmelser som finns i genomförandebeslutet.

Folkhälsomyndigheten föreslår även att 5 kap. i föreskrifterna ska utgå. Bestämmelserna i 5 kap. 1 § flyttas upp till 1 kap. 10 § HSLF-FS 2016:46. Bestämmelserna i 5 kap. 2 - 7 §§ finns i genomförandebeslut (EU) 2015/1735 respektive genomförandebeslut (EU) 2015/1842.

Mer detaljerad information om ändringar av HSLF-FS 2016:46 framgår av jämförelsetabellen (*bilaga 2*) som bifogas denna konsekvensutredning.

3 Rättsliga förutsättningar

3.1 Folkhälsomyndighetens bemyndigande

Enligt 11 kap. 1 § punkt 1 LTLP får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om vilka cigaretter och vilken rulltobak som ska anses ha karakteristisk smak. Regeringen har i 8 kap. 1 § punkt 1 FTLP bemyndigat Folkhälsomyndigheten att meddela sådana föreskrifter.

Enligt 11 kap. 1 § punkt 2 LTLP får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om vilka tillsatser i tobaksvaror som ska förbjudas. Folkhälsomyndigheten är bemyndigad enligt 8 kap. 1 § punkt 2 FTLP att meddela föreskrifter om förbjudna tillsatser i tobaksvaror.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får enligt 11 kap. 7 § LTLP meddela föreskrifter om hur hälsovarningar ska utformas. Enligt 8 kap. 11 § FTLP får Folkhälsomyndigheten meddela ytterligare föreskrifter om hur hälsovarningar ska utformas.

3.2 Förhållandet till EU-rätten

Genom tobaksproduktdirektivet harmoniseras till stor del reglerna på tobaksområdet inom EU. Direktivet innehåller bland annat bestämmelser om ingredienser i tobaksvaror samt hälsovarningar på förpackningar till tobaksvaror.

Enligt artikel 7.1 i tobaksproduktdirektivet ska medlemsstaterna 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. Av artikel 7.7 i tobaksproduktdirektivet framgår att 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. Enligt nuvarande artikel 7.12 ska andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak vara undantagna från ovan nämnda förbud. Av samma artikel framgår att Europeiska 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.

EU-kommissionen har konstaterat en betydande förändring av omständigheterna för upphettade tobaksvaror i en rapport². Rapporten innehåller information och statistik om marknadsutvecklingen som visar att försäljningsvolymerna för upphettade tobaksvaror har ökat med minst 10 procent i minst fem medlemsstater och att försäljningsvolymen för upphettade tobaksvaror på återförsäljningsnivå överstiger 2,5 procent av den totala försäljningen av tobaksvaror på unionsnivå. Detta har föranlett ett antagande av det delegerade direktivet. Genom det delegerade direktivet ändras artikel 7.12 i tobaksproduktdirektivet och utvidgar förbudet mot utsläppande på marknaden av upphettade tobaksvaror som har karakteristisk smak eller innehåller smaktillsatser i någon av dess delar, såsom filter, papper, förpackningar, kapslar, eller eventuella tekniska detaljer som möjliggör ändring av de berörda tobaksvarornas doft, smak eller rökintensitet, vilket redan omfattar cigaretter och rulltobak.

Medlemsstaterna ska enligt artikel 8 se till att tobaksvaror har relevanta hälsovarningarna på styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar. Artikel 9 reglerar allmänna varningar och informationstexter på tobaksvaror för rökning. Enligt artikel 9.2 ska varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning vara försedd med följande informationstext: *Tobaksrök innehåller över 70 cancerframkallande ämnen*. Artikel 10 innehåller bestämmelser om kombinerade hälsovarningar för tobaksvaror för rökning. Medlemsstaterna får dock enligt artikel 11.1 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. Enligt artikel 11.6 ska kommissionen 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 artikel 11.1, om det föreligger en betydande förändring av omständigheterna enligt en rapport från kommissionen gällande den berörda produktkategorin. Genom det delegerade direktivet ändras artikel 11.1 i tobaksproduktdirektivet. Ändringen innebär upphävande av medlemsstaternas möjlighet att bevilja undantag för upphettade tobaksvaror, i den mån de är tobaksvaror för rökning, från skyldigheten att bära den informationstext som fastställs i artikel 9.2 och de kombinerade hälsovarningar som fastställs i artikel 10.

Tobaksproduktdirektivets regler om ingredienser och hälsovarningar finns numera i LTLP. Lagens 2 kap. 1 § första stycket förbjuder karakteristisk smak i cigaretter och rulltobak samt andra tillsatser i tobaksvaror. Kompletterande bestämmelser finns i HSLF-FS 2016:42. Kraven på hälsovarningar för tobaksvaror framgår av 3 kap. 1 § LTLP och 3 kap. 1 § FTLP. Folkhälsomyndighetens föreskrifter HSLF-FS 2016:46 innehåller ytterligare föreskrifter om utformning av hälsovarningar. Genomförande av det delegerade direktivet i svensk rätt medför ändringar i LTLP, vilket i sin tur leder till nödvändig revidering av HSLF-FS 2016:42 och HSLF-FS 2016:46.

² Rapport från kommissionen om fastställande av en betydande förändring av omständigheterna för upphettade tobaksvaror i enlighet med direktiv 2014/40/EU (COM(2022) 279 final)

Folkhälsomyndigheten bedömer därmed att de föreslagna föreskrifterna överensstämmer med de krav och skyldigheter som följer av Sveriges EU-medlemskap.

Åtgärderna överensstämmer med det delegerade direktivet. Författningar som syftar till att uppfylla gemenskapsrätten behöver inte anmälas.

Folkhälsomyndigheten bedömer att de föreslagna föreskrifterna inte behöver anmälas enligt *Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster* för att dessa författningar omfattas av undantag enligt artikel 7.1 i nämnda direktiv. Detta på grund av att de föreslagna ändringarna gäller genomförandet av de nya kraven på upphettade tobaksvaror som framgår av det delegerade direktivet. Folkhälsomyndigheten ställer inga ytterligare nationella krav varken vad gäller karakteristisk smak i upphettade tobaksvaror, smaktillsatser i delar till sådana varor eller utformning av hälsovarningar på upphettade tobaksvaror.

Beträffande *Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden* bedömer Folkhälsomyndigheten att det direktivet inte är tillämpligt på de föreslagna föreskrifterna och därmed inte behöver beaktas. Det beror på att föreskrifterna gäller produkter och inte tjänster.

Folkhälsomyndigheten bedömer att de föreslagna regleringarna inte kommer att påverka övrig internationell handel, eftersom regleringen kommer vara liknande i EU:s övriga medlemsstater.

4 Beskrivning av alternativa lösningar och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd

Folkhälsomyndigheten bedömer att de föreslagna ändringarna i föreskrifterna HSLF-FS 2016:42 samt HSLF-FS 2016:42 är nödvändiga för att genomföra de nya kraven på upphettade tobaksvaror som framgår av det delegerade direktivet. Genomförandet är en av de skyldigheter som följer av Sveriges medlemskap i EU och är därmed bindande för Sverige. Direktivet lämnar inget utrymme för att avstå varken från att införa förbud mot karakteristisk smak i upphettade tobaksvaror och smaktillsatser i dess delar, eller från att reglera utformningen av hälsovarningar på förpackningar till upphettade tobaksvaror som är en tobaksvara för rökning.

Vid genomförandet av det delegerade direktivet i svensk rätt är regeringens intention att lägga en stor del av genomförandet på föreskriftsnivå. Detta bidrar till vår bedömning att reglering i föreskrifter är den enda lösningen för att det delegerade direktivet ska bli genomfört i Sverige. Om de ändringar som vi föreslår inte kommer till stånd skulle det innebära att de nya kraven på upphettade tobaksvaror inte kan realiseras fullt ut. Det finns därför inga alternativa lösningar när det gäller att genomföra de nya kraven på upphettade tobaksvaror.

5 Samråd

Folkhälsomyndigheten har bedömt att det inte finns något behov av en extern referensgrupp vid utarbetande av förslagen till föreskrifter, eftersom de kommande föreskrifterna i så hög grad liknar de nuvarande föreskrifterna för närliggande produktslag, det vill säga cigaretter, rulltobak och vattenpipa. Folkhälsomyndigheten har dock skickat en förfrågan om samråd till en av tillverkarna, vars produkter tillhandahålls på den svenska marknaden. Tillverkaren har tackat nej till samråd. Vi kommer därför inte att ha något samråd utöver remissförfarandet. Förslaget till nya och ändrade föreskrifter och denna konsekvensutredning kommer att skickas på remiss till Regelrådet, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och till ett urval berörda myndigheter, kommuner, företag och andra organisationer. Förutom de remissinstanser som direkt får ta del av remissen kommer alla som vill kunna lämna synpunkter på det remitterade förslaget via Folkhälsomyndighetens webbplats.

6 Vilka som berörs av regleringen

6.1 Näringsliv

6.1.1 Tillverkare och importörer

Den föreslagna regleringen berör framför allt tillverkare och importörer av upphettade tobaksvaror. Som tillverkare eller importör av upphettade tobaksvaror är man ansvarig för att upphettade tobaksvaror inte kan anses ha karakteristisk smak eller innehålla förbjudna tillsatser.

Vidare ska tillverkare och importörer se till att hälsovarningar på styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar till upphettade tobaksvaror, som är avsedda att tillhandahållas konsumenterna på den svenska marknaden, ska vara utformade i enlighet med kraven i föreskrifterna.

Tillverkare eller importörer av upphettade tobaksvaror ska anmäla uppgifter för de produkter som de avser att tillhandahålla konsumenterna på den svenska marknaden. Varje sådan produkt omfattas även av en årlig rapporteringsskyldighet. Anmälan ska lämnas via EU:s webbportal EU Common Entry Gate (EU-CEG) till Folkhälsomyndigheten. Föreskrifterna kommer därmed att påverka tillverkare och importörer i anmälningsförfarandet.

6.1.2 Detaljhandlare, partihandlare, distributörer

Regleringen berör även detaljhandlare, partihandlare och distributörer som säljer upphettade tobaksvaror. De är skyldiga att kontrollera att upphettade tobaksvaror inte har karakteristisk smak eller andra förbjudna tillsatser, och att produkterna är märkta med rätt hälsovarning vid tillhandahållande av upphettade tobaksvaror till konsumenterna på den svenska marknaden. Detaljhandlare, partihandlare och distributörer ska därmed ta hänsyn till de preciseringar som föreslås i föreskrifterna.

6.2 Offentliga organ

6.2.1 Kommuner

Förslag till ändringar i föreskrifterna vad gäller hälsovarningar kommer att påverka kommunerna, som har ansvar för tillsyn av upphettade tobaksvaror på fysiska försäljningsställen. Detta innebär att kommunerna behöver känna till och tillämpa de nya föreskrifterna i sin tillsyn. Det kan förutsättas bli enklare för kommuner att utöva tillsyn även på det här området, eftersom de föreslagna bestämmelserna i stor utsträckning liknar dem för tobak och elektroniska cigaretter.

6.3 Statliga myndigheter

På den statliga sidan kommer de föreslagna föreskrifterna framför allt att påverka Folkhälsomyndigheten och länsstyrelserna.

6.3.1 Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten utövar tillsyn och marknadskontroll vad gäller tobak och liknande produkter. Den förändrade regleringen innebär att Folkhälsomyndigheten kommer att ha ett utvidgat tillsyns- och marknadskontrollansvar i och med att alla upphettade tobaksvaror kommer att omfattas av förbudet mot karakteristisk smak. Vidare kommer den förändrade regleringen av informationstexter och kombinerade hälsovarningar att påverka tillsynen över de upphettade tobaksvaror som klassificeras som en tobaksvara för rökning. De upphettade tobaksvaror som klassificeras som rökfria omfattas även fortsättningsvis av undantaget kring informationstexter och kombinerade hälsovarningar.

Varken tobaksproduktdirektivet eller det delegerade direktivet ger ett tydligt svar på frågan vilken upphettad tobaksvara som ska anses vara rökfri eller inte. Regeringen har därför i förarbetena gjort bedömningen att överlåta frågan till Folkhälsomyndigheten, som tillsammans med kommuner och domstolar kommer att utveckla praxis kring vilka egenskaper som avgör om en upphettad tobaksvara ska anses vara en tobaksvara för rökning eller en rökfri tobaksvara.

Folkhälsomyndigheten kommer dessutom att påverkas av föreskrifterna i sin roll som ansvarig för tillsynsvägledning åt kommunerna.

6.3.2 Länsstyrelserna

Länsstyrelserna har ansvar för att ge information och råd till kommunerna enligt LTLP. Lagen medför att länsstyrelsernas ansvar för att ge information och råd till kommunerna utökas till att även omfatta upphettade tobaksvaror. Därmed påverkas länsstyrelserna av de preciserade kraven i föreskrifterna.

7 Kostnadsmässiga och andra konsekvenser förslaget medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda alternativen

7.1 Ekonomiska konsekvenser

7.1.1 Tillverkare och importörer

Regleringen kommer på företagarsidan främst att träffa tillverkare och importörer av upphettade tobaksvaror. Folkhälsomyndigheten bedömer dock att regleringen kommer att vara kostnadsdrivande, se vidare under avsnitt 8.

7.1.2 Detaljhandlare, partihandlare, distributörer

Folkhälsomyndigheten bedömer att förslaget till föreskrifter inte kommer att innebära några särskilda kostnader för detaljhandlare, partihandlare och distributörer. Deras skyldighet att inte sälja upphettade tobaksvaror med karakteristisk smak samt att kontrollera styckförpackningar följer av LTLP, och är således inte en följd av de föreslagna föreskrifterna. Detaljhandlare, partihandlare och distributörer kan behöva se över sina rutiner för att säkerställa att deras verksamhet följer lagens krav, se vidare under avsnitt 8.6.

7.1.3 Kommuner

Kommunerna har tillsynsansvar över märkning enligt 7 kap. 3 § punkt 2 LTLP. Folkhälsomyndigheten bedömer att effekterna blir begränsade och proportionerliga, eftersom tillsynen finansieras genom kommunens avgifter.

7.1.4 Länsstyrelserna

Länsstyrelserna har ansvar för att ge information och råd till kommunerna utifrån föreskrifterna. Folkhälsomyndigheten bedömer att belastningen på länsstyrelserna blir måttlig och hanterbar inom ramen för deras nuvarande resurser, eftersom de redan idag vägleder kommunerna för närliggande produkter med liknande krav.

7.1.5 Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten har tillsyn över upphettade tobaksvaror enligt LTLP. Effekterna av regleringen blir därför begränsade och proportionerliga, eftersom tillsynen finansieras genom avgifter.

Folkhälsomyndigheten ansvarar för tillsynsvägledning åt kommunerna utifrån föreskrifterna. I den rollen behöver Folkhälsomyndigheten ta fram vägledningsmaterial åt kommunerna, vilket kan föra med sig vissa kostnader.

7.2 Konsekvenser för miljön

Förslaget bedöms inte få några miljömässiga konsekvenser.

7.3 Sociala konsekvenser

Folkhälsomyndigheten bedömer att preciseringen genom föreskrifter kommer att bidra till att uppnå syftena med LTLP att begränsa hälsorisker och olägenheter förenade med konsumtion av upphettade tobaksvaror, särskilt bland barn och ungdomar.

8 Företag

8.1 Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

Av regeringens proposition till genomförande av nya krav på upphettade tobaksvaror framgår att det i dagsläget inte finns några kända nationella undersökningar om användandet av upphettade tobaksvaror i Sverige.

Enligt en EU-undersökning från 2020, där Sverige ingick, hade knappt 7 procent av de svenskar som svarade (15 år eller äldre) någon gång provat upphettade tobaksvaror. Andelen som uppgav pågående användning var lägre än 1 procent (Europeiska kommissionen 2021, Special Eurobarometer 506). Det är därför svårt att få en bild av hur användandet har utvecklats över tid. En analys av data från alla de 28 länderna i undersökningen indikerar att det är vanligare i yngre åldersgrupper att någon gång ha använt upphettade tobaksvaror. Både i åldersgruppen 15–24 år och i åldersgruppen 25–39 år hade 11 procent av personerna någon gång provat upphettade tobaksvaror, jämfört med 3 procent av personer 55 år och äldre (Europeiska kommissionen 2021, Special Eurobarometer 506).

Upphettade tobaksvaror är i dagsläget en relativt liten produktkategori i Sverige. Av de totalt cirka 2 500 tobaksvaror som fanns registrerade för försäljning i Sverige i rapporteringssystemet EU-CEG i maj 2024 var totalt 78 upphettade tobaksvaror, det vill säga knappt 3 procent. Av dessa är det bara 32 olika produkter som finns på den svenska marknaden. Det är endast en tillverkare som i dagsläget har upphettade tobaksvaror som tillhandahålls konsumenterna på den svenska marknaden. Tillverkaren är en stor aktör med säte etablerat i ett annat land utanför EU. Fem andra tillverkare som anmält upphettade tobaksvaror i EU-CEG har inte börjat tillhandahålla sina produkter på den svenska marknaden. Tillverkarna befinner sig utanför EU. En importör från EU har anmält upphettade tobaksvaror i EU-CEG, men dessa produkter finns inte heller på den svenska marknaden.

8.2 Vilka kostnader regleringen medför för företagen

Av förarbetena till den förändrade regleringen av upphettade tobaksvaror framgår att de kommer att få konsekvenser för de företag som tillverkar, importerar och säljer dessa produkter. Det saknas tillgänglig statistik om hur stor andel av den svenska tobaksmarknaden som upphettade tobaksvaror utgör, men baserat på statistik om användning och antal produkter registrerade för försäljning så uppskattas marknadsandelen i dagsläget vara begränsad. Vidare framgår av förarbetena att den utökade regleringen kan få konsekvenser för försäljningen av upphettade tobaksvaror. Regleringen kan innebära att företagen får en minskad försäljning och därmed minskad produktion. Förbudet mot karakteristisk smak och den förändrade regleringen

om hälsovarningar kan leda till en minskad efterfrågan på produkterna, alternativt att efterfrågan inte ökar i den grad som den hade förväntats göra om den nya regleringen inte hade införts. Det är dock svårt att uppskatta hur mycket försäljningen kan påverkas och hur den hade utvecklats i en alternativ situation utan ny reglering.

Folkhälsomyndigheten menar att de bolag som är etablerade på marknaden idag och de som tillkommer i framtiden kommer att påverkas av den reglering som föreslås i föreskrifterna. Upphettade tobaksvaror som klassificeras som tobaksvaror för rökning omfattas av krav på kombinerade hälsovarningar, och samtliga upphettade tobaksvaror kommer att omfattas av förbud mot karakteristisk smak. De företag som tillverkar upphettade tobaksvaror kommer att behöva ändra utformningen av produkterna för att uppfylla de krav som ställs.

8.3 I vilken utsträckning kan regleringen komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen

Samtliga företag som bedriver tillverkning, import eller detaljhandel av upphettade tobaksvaror kommer att påverkas likvärdigt. Den föreslagna regleringen bedöms därför inte påverka konkurrensförhållandena.

8.4 I vilka andra avseenden företagen kan komma att påverkas

Folkhälsomyndigheten har inte kunnat identifiera några andra effekter av regleringen som kan komma att påverka företagen.

8.5 Om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning

Den föreslagna regleringen innebär en mindre ökad administrativ börda för små företag, de vill säga detaljhandlare, partihandlare, distributörer, som bedriver handel med upphettade tobaksvaror på försäljningsställen.

9 Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Enligt artikel 2 i det delegerade direktivet (EU) 2022/2100 ska medlemsstaterna senast den 23 juli 2023 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet. Medlemsstaterna ska tillämpa lagstiftningen från och med den 23 oktober 2023. De ändringar i LTLP som gäller genomförandet av de nya kraven på upphettade tobaksvaror trädde i kraft den 1 maj 2024. Avsikten har varit att införa föreskrifter så snart som möjligt efter lagens ikraftträdande. Förslaget till föreskrifter måste dock remitteras först. Utifrån detta är vår intention att föreskrifterna ska träda i kraft den 15 juni 2024.

Det delegerade direktivet ger inget utrymme för att anta nationella bestämmelser som under en övergångsperiod efter den 23 oktober 2023 möjliggör tillhandahållandet av upphettade tobaksvaror som inte uppfyller direktivets krav. Folkhälsomyndigheten bedömer därmed att det inte finns någon möjlighet att meddela övergångsbestämmelser vad gäller hälsovarningar eller förbud mot karakteristisk smak och andra förbjudna tillsatser i upphettade tobaksvaror.

Målgruppsanpassad information kommer att publiceras löpande på Folkhälsomyndighetens webbplats under arbetets gång.

10 Uppföljning och utvärdering

Konsekvenserna av föreskrifterna kommer att följas upp och utvärderas.

11 Kontaktpersoner

Janini Edvinsson, janini.edvinsson@folkhalsomyndigheten.se, 010-205 20 42

Valentina Valestany, valentina.valestany@folkhalsomyndigheten.se, 010-205 23 62

Bilagor:

1. Jämförelsetabell avseende HSLF-FS 2016:42
2. Jämförelsetabell avseende HSLF-FS 2016:46



Nuvarande föreskrifter	Föreslagna föreskrifter
Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd om karakteristisk smak i cigaretter, rulltobak och dess delar samt tillsatser i vissa tobaksvaror (HSLF-FS 2016:42)	Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd om karakteristisk smak och tillsatser i vissa tobaksvaror;
<i>Tillämpningsområde</i> 1 § I denna författning ges kompletterande föreskrifter till tobakslagen (1993:581) och tobaksförordningen (2016:354).	<i>Tillämpningsområde</i> 1 § I denna författning finns kompletterande bestämmelser till lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter och förordningen (2019:223) om tobak och liknande produkter.
2 § Dessa föreskrifter är tillämpliga på cigaretter och rulltobak med karakteristisk smak enligt 18 § första stycket 1 tobakslagen (1993:581). Föreskrifterna är vidare tillämpliga på förbjudna tillsatser i delar till cigaretter och rulltobak enligt 18 § första stycket 2 tobakslagen. Föreskrifterna är också tillämpliga för tillsatser i tobaksvaror enligt 18 § första stycket 2 tobakslagen.	2 § Författningen innehåller bestämmelser om cigaretter, rulltobak och upphettade tobaksvaror med karakteristisk smak. Det finns också bestämmelser om förbjudna smaktillsatser, tobak eller nikotin i delar till cigaretter, rulltobak och upphettade tobaksvaror. Författningen innehåller även bestämmelser om tillsatser i tobaksvaror.
3 § Föreskrifterna är inte tillämpliga på tobak för användning i munnen, med undantag för tobaksvaror som är avsedda att inhaleras eller tuggas.	3 § Föreskrifterna gäller inte tobak som ska användas i munnen, med undantag för tobaksvaror som är avsedda att inhaleras eller tuggas.
<i>Definitioner</i> 4 § Termer och begrepp som används i tobakslagen (1993:581) och tobaksförordningen (2016:354) har samma betydelse i dessa föreskrifter.	<i>Ord och uttryck</i> 4 § Ord och uttryck som används i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter har samma betydelse i dessa föreskrifter.
5 § I dessa föreskrifter används dessutom följande definitioner som används i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets direktiv (2014/40/EU) av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra för fattningar	5 § De ord och uttryck som används i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av

<p>om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävandet av direktiv 2001/37/EG:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Importör av tobaksvaror: ägaren till, eller en person som har rätt att förfoga över, tobaksvaror som har förts in till unionens territorium. <ul style="list-style-type: none"> – Karakteristisk 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. – Rulltobak: tobak som konsumenterna eller återförsäljningsställen kan använda för att göra cigaretter. – Smaktillsats: en tillsats som tillför doft och/eller smak. – Tillsats: ett annat ämne än tobak som har tillsatts en tobaksvara, en styckförpackning eller eventuell ytterförpackning. – 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. – 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. – Tobaksvaror: produkter som kan förbrukas och som helt eller delvis består av tobak, även genetiskt modifierad sådan. 	<p>tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG, i lydelsen enligt kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/2100 av den 29 juni 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU vad gäller upphävande av vissa undantag för upphettade tobaksvaror, har samma betydelse i dessa föreskrifter.</p>
<p>Karakteristisk smak och tillsatser i cigaretter och rulltobak</p> <p>6 § I de fall en cigarett eller rulltobak blir föremål för en prövning om den har karakteristisk smak sker den prövningen i enlighet med av kommissionen beslutad genomförandeakt (EU) 2016/779. (HSLF-FS 2016:96.)</p>	<p>Karakteristisk smak och tillsatser i cigaretter, rulltobak och upphettade tobaksvaror</p> <p>6 § För att avgöra om cigaretter, rulltobak eller upphettade tobaksvaror har karakteristisk smak, ska bedömningen göras i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/779 av den 18 maj 2016 om fastställande av enhetliga regler för förfarandena för att avgöra om en tobaksvara har en karakteristisk smak.</p>

<p><i>Tillsatser i cigaretter och rulltobak</i></p> <p>7 § Tillsatser som är nödvändiga vid tillverkning av cigaretter och rulltobak är tillåtna förutsatt att</p> <ul style="list-style-type: none"> – dessa inte leder till en cigarett eller rulltobak med karakteristisk smak, och – de inte i betydande eller mätbar omfattning förstärker cigarettens eller rulltobakens beroendeframkallande egenskaper, toxicitet eller cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper. 	<p>7 § Tillsatser som är nödvändiga vid tillverkning av cigaretter, rulltobak och upphettade tobaksvaror är tillåtna förutsatt att</p> <ul style="list-style-type: none"> - de inte leder till en cigarett, rulltobak eller en upphettad tobaksvara med karakteristisk smak, och -de inte i betydande eller mätbar omfattning förstärker cigarettens, rulltobakens eller den upphettande tobaksvarans beroendeframkallande egenskaper, toxicitet eller cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper.
<p><i>Tillsatser i delar till cigaretter och rulltobak</i></p> <p>8 § Delar till cigaretter och rulltobak som ska tillhandahållas konsumenterna på marknaden får inte innehålla smaktillsatser eller eventuella tekniska detaljer som möjliggör ändring av cigaretternas eller rulltobakens doft, smak eller rökintensitet.</p> <p><i>Allmänna råd</i></p> <p>Med delar till cigaretter och rulltobak avses exempelvis filter, papper, förpackningar och kapslar. Uttrycket tillhandahålla till konsumenterna på marknaden syftar på tillverkare, importör eller annan näringsidkare (t.ex. en butik som säljer tobaksvaror) som säljer eller på annat sätt erbjuder tobaksvaror eller delar till cigaretter och rulltobak till konsumenterna i Sverige. Det bör sakna betydelse om det sker mot betalning eller inte.</p>	<p><i>Smaktillsatser, tobak eller nikotin i delar till cigaretter, rulltobak och upphettade tobaksvaror</i></p> <p>8 § Cigaretter, rulltobak och upphettade 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, får inte tillhandahållas konsumenterna på den svenska marknaden.</p> <p>Filter, papper och kapslar till dessa tobaksvaror får inte heller innehålla nikotin eller tobak.</p> <p><i>Allmänna råd</i></p> <p>Uttrycket tillhandahålla till konsumenterna på den svenska marknaden syftar på tillverkare, importör eller annan näringsidkare (t.ex. en butik som säljer tobaksvaror) som säljer eller på annat sätt erbjuder tobaksvaror till konsumenterna i Sverige. Det bör sakna betydelse om det sker mot betalning eller inte.</p>
<p>9 § Filter, papper och kapslar till cigaretter och rulltobak får inte innehålla nikotin eller tobak.</p>	<p>Bestämmelsen återfinns i 8 §</p>
<p><i>Tillsatser som leder till förbud av tobaksvaror</i></p> <p>10 § Tobaksvaror som innehåller följande tillsatser får inte tillhandahållas konsumenterna på marknaden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 	<p><i>Förbjudna tillsatser i tobaksvaror</i></p> <p>9 § Tobaksvaror som innehåller följande tillsatser får inte tillhandahållas konsumenterna på den svenska marknaden:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av att en tobaksvara innebär en hälsofördel eller minskade hälsorisker.

<p>c. Tillsatser som färgar utsläpp.</p> <p>d. Tillsatser som underlättar inhalering eller upptag av nikotin, när det gäller tobaksvaror för rökning.</p> <p>e. Tillsatser som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i oförbränd form.</p>	<p>b. Koffein, taurin eller andra tillsatser eller stimulerande ämnen som är förknippade med energi och vitalitet.</p> <p>c. Tillsatser som färgar utsläpp.</p> <p>d. Tillsatser som underlättar inhalering eller upptag av nikotin, när det gäller tobaksvaror för rökning.</p> <p>e. Tillsatser som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i oförbränd form.</p>
<p>11 § Tobaksvaror får inte innehålla 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. Bestämmelsen omfattar tobaksvaror som ska tillhandahållas konsumenterna på marknaden.</p>	<p>10 § Tobaksvaror som, på grundval av vetenskapliga rön, 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 får inte tillhandahållas konsumenterna på den svenska marknaden.</p>
<p>12 § I de fall en tobaksvara blir föremål för en prövning av om den innehåller tillsatser i en sådan mängd att det leder till de effekter eller egenskaper som anges i 11 §, sker den prövningen på grundval av vetenskapliga rön.</p>	<p>Bestämmelsen återfinns i 10 §</p>



Nuvarande föreskrifter	Föreslagna föreskrifter
Folkhälsomyndighetens föreskrifter om utformning av hälsovarningar och hälsovarningars placering på förpackning av tobaksvaror (HSLF-FS 2016:46)	Föreskrifter om ändring i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:46) om utformning av hälsovarningar och hälsovarningars placering på förpackning av tobaksvaror
1 kap. Inledande bestämmelser <i>Tillämpningsområde</i> 1 § I denna författning ges kompletterande föreskrifter till tobakslagen (1993:581) och tobaksförordningen (2016:354).	1 kap. Inledande bestämmelser <i>Tillämpningsområde</i> 1 § I denna författning finns kompletterande bestämmelser till lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter och förordningen (2019:223) om tobak och liknande produkter.
2 § Dessa föreskrifter är tillämpliga för hälsovarningar på styckförpackning och eventuell ytterförpackning till tobaksvaror som är avsedda att tillhandahållas konsumenter på marknaden enligt 9 § tobakslagen (1993:581).	2 § Författningen innehåller bestämmelser om hälsovarningar på styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar till tobaksvaror som är avsedda att tillhandahållas konsumenter på den svenska marknaden.
Definitioner 3 § Termer och begrepp som används i tobakslagen (1993:581) och tobaksförordningen (2016:354) har samma betydelse i dessa föreskrifter.	Ord och uttryck 3 § Ord och uttryck som används i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter har samma betydelse i dessa föreskrifter.
4 § I dessa föreskrifter används dessutom följande definitioner som används i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG: – Cigarett: en rulle av tobak som kan förbrukas via förbränning och som definieras närmare i artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/64/EU av den 21 juni 2011 om strukturen och skattesatserna för punktskatten på tobaksvaror. – Hälsovarning: en varning om de negativa effekter som produkter har på människors hälsa	4 § De ord och uttryck som används i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG, i lydelsen enligt kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/2100 av den 29 juni 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU vad gäller upphävande av vissa undantag för upphettade tobaksvaror har samma betydelse i dessa föreskrifter.

<p>eller andra oönskade följder av förbrukningen av dessa,</p> <p>inbegripet varningstexter, kombinerade hälsovarningar, allmänna varningar och informationstexter.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Importör av tobaksvaror: ägaren till, eller en person som har rätt att förfoga över, tobaksvaror som har förts in till unionens territorium. – Kombinerad hälsovarning: en hälsovarning som består av en kombination av en varningstext och ett motsvarande fotografi eller en motsvarande illustration. – 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. – Rulltobak: tobak som konsumenter eller återförsäljningsställen kan använda för att göra cigaretter. – Rökfri tobaksvara: en tobaksvara som inte konsumeras genom förbränning, bland annat tuggtobak, tobak för användning i näsan och tobak för användning i munnen. – Styckförpackning: den minsta enskilda förpackning för tobaksvaror eller relaterade produkter som släpps ut på marknaden. – 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. – Tobak för vattenpipa: en tobaksvara som kan förbrukas genom en vattenpipa. 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. – Tobaksvaror för rökning: andra tobaksvaror än en rökfri tobaksvara. – 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. 	
<p>5 § I dessa föreskrifter används dessutom definitionen flip-top om styckförpackning med</p>	<p>5 § Upphävs</p>

<p>vikbart lock. Flip-top används i artikel 4 i kommissionens genomförandebeslut(EU) 2015/1842 av den 9 oktober 2015 om de tekniska specifikationerna för layout, utformning och form för de kombinerade hälsovarningarna för tobaksvaror för rökning.</p>	
<p>Allmänna bestämmelser</p> <p>6 § Hälsovarningar på styckförpackning och eventuell ytterförpackning ska vara tryckta så att de inte kan avlägsnas eller utplånas och vara fullt synliga. Det 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.</p> <p>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.</p>	
<p>7 § 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.</p>	
<p>8 § Hälsovarningarna får inte på något sätt dölja eller bryta skattemärken, prismärkning, spårningsmärkning eller säkerhetsmärkning på styckförpackningar.</p>	
<p>9 § Dimensionerna på hälsovarningarna ska beräknas i förhållande till den berörda ytan när förpackningen är stängd.</p>	
<p>10 § Hälsovarningarna ska vara omgivna av en svart ram med en bredd på 1 mm innanför den yta som är reserverad för varningen.</p>	<p>10 § Hälsovarningarna ska omges av en svart ram med en bredd på 1 mm innanför den yta som är reserverad för varningen.</p> <p>För andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak, tobak för vattenpipa och upphettade tobaksvaror som är en tobaksvara för rökning,</p>

	gäller i stället att hälsovarningarna ska omges av en svart ram med en bredd på minst 3 mm och högst 4 mm. Denna ram ska finnas utanför den yta som är reserverad för hälsovarningarna.
<p>2 kap. Hälsovarningar på förpackningar till cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa</p> <p>1 § Följande kapitel gäller för följande kategorier av tobaksvaror för rökning</p> <ul style="list-style-type: none"> – cigaretter, – rulltobak, och – tobak för vattenpipa. <p>Förpackningarna till dessa tobaksvaror ska förses med en allmän varning och en informationstext samt en kombinerad hälsovarning.</p>	<p>2 kap. Hälsovarningar på förpackningar till cigaretter, rulltobak, tobak för vattenpipa och upphettade tobaksvaror som är en tobaksvara för rökning</p> <p>1 § Förpackningar till cigaretter, rulltobak, tobak för vattenpipa och upphettade tobaksvaror som är en tobaksvara för rökning ska förses med en allmän varning, en informationstext och en kombinerad hälsovarning.</p>
<p><i>Allmän varning och informationstext</i></p> <p>2 § Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning enligt detta kapitel ska vara försedd med följande allmänna varning: Rökning dödar.</p>	
<p>3 § Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning enligt detta kapitel ska vara försedd med följande informationstext: Tobaksrök innehåller över 70 cancerframkallande ämnen.</p>	

<p>Placering och storlek</p> <p><i>Rätblocksformade förpackningar</i></p> <p>4 § På 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.</p>	<p>Placering och storlek</p> <p><i>Rätblocksformade förpackningar</i></p> <p>4 § På 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.</p> <p>Både den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 % av de ytor på vilka de trycks.</p>
<p><i>Förpackningar i form av en ask med fällbart lock</i></p> <p>5 § På 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 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.</p> <p>De laterala sidoytorna ska ha en höjd av minst 16 mm.</p>	<p><i>Förpackningar i form av en ask med fällbart lock</i></p> <p>5 § På 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 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.</p> <p>De laterala sidoytorna ska ha en höjd av minst 16 mm.</p> <p>Både den allmänna varningen och informations-texten ska täcka 50 % av de ytor på vilka de trycks.</p>
<p><i>Cylinderformade förpackningar</i></p> <p>6 § När det gäller rulltobak i cylinderformade förpackningar, ska den allmänna varningen finnas på lockets yttersida och informationstexten på lockets innersida.</p> <p>Både den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 % av de ytor på vilka de trycks.</p>	

<p><i>Påsar</i></p> <p>7 § När det gäller rulltobak i rektangulära fickor med ett lock som täcker öppningen ska den allmänna varningen och informationstexten tryckas på de två ytor som blir synliga då styckförpackningen är helt öppen, enligt illustrationerna i avsnitt 1 och 2 i bilagan i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1735 av den 24 september 2015 om den exakta placeringen av den allmänna varningen och informationstexten på rulltobak som marknadsförs i påsar.</p>	<p><i>Påsar</i></p> <p>7 § Bestämmelser om placeringen av den allmänna varningen och informationstexten på rulltobak i påsar finns i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1735 av den 24 september 2015 om den exakta placeringen av den allmänna varningen och informationstexten på rulltobak som marknadsförs i påsar.</p>
<p>8 § Den allmänna varningen och informationstexten ska placeras på den övre kanten och ska täcka 50 % av de respektive ytor på vilka de trycks, enligt illustrationerna i avsnitt 1 och 2 i bilagan i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1735. Den allmänna varningen ska tryckas på den övre ytan.</p>	<p>8 § Upphävs</p>
<p><i>Ståpåsar</i></p> <p>9 § När det gäller rulltobak i ståpåsar, ska den allmänna varningen och informationstexten placeras på ytor på ståpåsens botten som blir synliga då påsen ligger, enligt illustrationen i avsnitt 4 i bilagan i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1735.</p>	<p>9 § Upphävs</p>
<p>10 § Den allmänna varningen ska tryckas på ytan ovanför vecket i styckförpackningens botten och informationstexten på ytan under vecket. Den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 % av de respektive ytor på vilka de trycks. Dessa ytor ska beräknas på basis av dimensionerna efter det att kanterna svetsats.</p>	<p>10 § Upphävs</p>
<p><i>Övriga påsar</i></p> <p>11 § När det gäller rulltobak som marknadsförs i påsar som inte omfattas av bestämmelserna i 7–10 §§, ska den allmänna varningen och informationstexten finnas på de ytor där hälsovarningarnas fulla synlighet säkerställs. Både den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 % av de ytor på vilka de trycks.</p>	<p>11 § När det gäller rulltobak som marknadsförs i påsar som inte omfattas av bestämmelserna i 7 §, ska den allmänna varningen och informationstexten finnas på de ytor där hälsovarningarnas fulla synlighet säkerställs. Både den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 % av de ytor på vilka de trycks.</p>

<p>Utformning</p> <p>12 § Den allmänna varningen och informationstexten ska vara</p> <ol style="list-style-type: none"> tryckta med typsnittet Helvetica med fet stil, tryckta i svart på vit bakgrund, tryckta med en typsnittsstorlek som innebär att texten täcker största möjliga andel av den yta som har reserverats för den allmänna varningen och informationstexten, och i centrum på den reserverade ytan, och på rätblocksformade förpackningar och eventuella ytterförpackningar ska texterna vara parallella med styckförpackningens eller ytterförpackningens sidokant. 	
<p>Kombinerade hälsovarningar</p> <p>13 § Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa ska vara försedd med kombinerade hälsovarningar. De kombinerade hälsovarningarna ska</p> <ol style="list-style-type: none"> innehålla en av de varningstexter som förtecknas i bilaga 1 i dessa föreskrifter och ett motsvarande färgfoto från bildarkivet i bilaga II i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU, innehålla rökavvänjningsinformation som hänvisar till Sluta-Röka-Linjen med kontaktinformation, 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, återges enligt 15–25 §§, och på styckförpackningar av cigaretter, ha följande dimensioner. Höjd: minst 44 mm. Bredd: minst 52 mm. (HSLF-FS 2016:77). 	<p>Kombinerade hälsovarningar</p> <p>13 § Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror enligt detta kapitel ska vara försedd med kombinerade hälsovarningar.</p> <p>De kombinerade hälsovarningarna ska</p> <ol style="list-style-type: none"> innehålla en av de varningstexter som finns i bilaga 1 i denna författning och ett motsvarande färgfoto från bildarkivet i bilaga II i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU, innehålla rökavvänjningsinformation som hänvisar till Sluta-Röka-Linjen med kontaktinformation, 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, återges enligt 15 §, och ha följande dimensioner på styckförpackningar av cigaretter: höjd: minst 44 mm, bredd: minst 52 mm.
<p>14 § De kombinerade hälsovarningarna är uppdelade i tre uppsättningar på det sätt som framgår i bilaga II i Europaparlamentets och rådets</p>	

<p>direktiv 2014/40/EU. Varje uppsättning ska användas ett givet år och alterneras 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.</p>	
<p>Layout</p> <p>15 § Om höjden på den kombinerade hälsovarningen är större än 20 % men mindre än 65 % av dess bredd ska tillverkare placera beståndsdelarna i de kombinerade hälsovarningarna bredvid varandra enligt illustrationen i punkt 2 i bilagan i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1842 av den 9 oktober 2015 om de tekniska specifikationerna för layout, utformning och form för de kombinerade hälsovarningarna för tobaksvaror för rökning.</p>	<p>Layout, utformning och form för kombinerade hälsovarningar</p> <p>15 § Bestämmelser om tekniska specifikationer för layout, utformning och form för kombinerade hälsovarningar för tobaksvaror för rökning finns i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1842 av den 9 oktober 2015 om de tekniska specifikationerna för layout, utformning och form för de kombinerade hälsovarningarna för tobaksvaror för rökning.</p>
<p>16 § Om höjden på den kombinerade hälsovarningen är minst 65 % men högst 70 % av dess bredd kan tillverkare välja om de vill ha ett format där beståndsdelarna placeras under eller bredvid varandra, så länge som alla beståndsdelarna i den kombinerade hälsovarningen är fullt synliga och inte förvanskas.</p>	<p>16 § Upphävs</p>
<p>17 § Om höjden på den kombinerade hälsovarningen är större än 70 % av dess bredd ska tillverkare placera beståndsdelarna i de kombinerade hälsovarningarna under varandra enligt illustrationen i punkt 1 i bilagan i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1842.</p>	<p>17 § Upphävs</p>
<p>Form</p> <p>18 § Om ett format används där beståndsdelarna placeras under varandra ska fotot placeras överst i den kombinerade hälsovarningen, med varningstexten och rökavvänjningsinformationen under enligt illustrationen i punkt 1 i bilagan i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1842. Fotot ska täcka 50 %, varningstexten 38 % och rökavvänjningsinformationen 12 % av den kombinerade hälsovarningens yta inom den yttre svarta ramen.</p>	<p>18 § Upphävs</p>
<p>19 § Om ett format används där beståndsdelarna placeras bredvid varandra ska fotot placeras på den vänstra halvan av den kombinerade hälsovarningen, med varningstexten ovan till höger och</p>	<p>19 § Upphävs</p>

<p>rökavvänjningsinformationen nedan till höger på hälsovarningen enligt illustrationen i punkt 2 i bilagan i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1842. Fotot ska täcka 50 %, varningstexten 40 % och rökavvänjningsinformationen 10 % av den kombinerade hälsovarningens yta inom den yttre svarta ramen.</p>	
<p>20 § Om höjden på den kombinerade hälsovarningen är högst 20 % av dess bredd på grund av styckförpackningens eller ytterförpackningens form ska ett extra brett format användas där beståndsdelarna i den kombinerade hälsovarningen placeras bredvid varandra enligt illustrationen i punkt 3 i bilagan i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1842. Fotot ska täcka 35 %, varningstexten 50 % och rökavvänjningsinformationen 15 % av den kombinerade hälsovarningens yta inom den yttre svarta ramen.</p>	<p>20 § Upphävs</p>
<p>Utformning</p> <p>21 § Den kombinerade hälsovarningen ska tryckas i fyrfärgssystemet CMYK. Alla beståndsdelar i svart ska vara C0, M0, Y0 och K100, och de i varmgult ska vara C0, M10, Y100 och K0. Den kombinerade hälsovarningen ska återges med en minimiupplösning på 300 dpi om den trycks i faktisk storlek.</p>	<p>21 § Upphävs</p>
<p>22 § Varningstexten ska tryckas i vitt på svart bakgrund. Rökavvänjningsinformationen ska tryckas i svart på varmgul bakgrund enligt illustrationen i bilagan i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1842.</p>	<p>22 § Upphävs</p>
<p>23 § Om ett format används där beståndsdelarna placeras bredvid varandra på båda sidorna av förpackningen eller om ett extra brett format används där beståndsdelarna placeras bredvid varandra, ska en svart ram på 1 mm tryckas mellan rökavvänjningsinformationen och fotot inom den yta som är avsedd för rökavvänjningsinformationen.</p>	<p>23 § Upphävs</p>
<p>24 § Tillverkarna eller importörerna ska se till att fotot</p> <ol style="list-style-type: none"> a. återges utan tillagda effekter, justerade färger, retuschering eller förlängd bakgrund, b. inte är beskuret för nära eller för långt från bildens fokus, och 	<p>24 § Upphävs</p>

<p>c. är i rätt skala och inte har fel proportioner.</p>	
<p>25 § Tillverkarna eller importörerna ska se till att</p> <p>a. varningstexten och rökavvänjningsinformationen är vänsterställda och vertikalt centrerade,</p> <p>b. varningstexten och rökavvänjningsinformationen trycks i Neue Frutiger Condensed Bold,</p> <p>c. varningstexten är tryckt i en enhetlig typsnittsstorlek,</p> <p>d. varningstextens och rökavvänjningsinformationen typsnittsstorlekar är så stora som möjlig för att säkerställa maximal synlighet av texten,</p> <p>e. den minsta typsnittsstorleken för varningstexten är 6 pt och att den minsta typsnittsstorleken för rökavvänjningsinformationen är 5 pt,</p> <p>f. radavståndet är 2 pt större än varningstextens typsnittsstorlek och 1–2 pt större än rökavvänjningsinformationen typsnittsstorlek, och</p> <p>g. varningstexten återges i enlighet med bilaga 1 i dessa föreskrifter.</p>	<p>25 § Upphävs</p>
<p>3 kap. Hälsovarningar på förpackningar till andra tobaksvaror för rökning</p> <p>1 § Följande kapitel gäller för andra tobaksvaror för rökning än</p> <ul style="list-style-type: none"> – cigaretter, – rulltobak, och – tobak för vattenpipa. 	<p>3 kap. Hälsovarningar på förpackningar till andra tobaksvaror för rökning</p> <p>1 § Följande kapitel gäller för andra tobaksvaror för rökning än de varor som omfattas av 2 kap. 1 §.</p>
<p>Hälsovarningar</p> <p>2 § Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning av berörda tobaksvaror för rökning ska vara försedd med följande allmänna varning: Rökning dödar</p>	
<p>3 § I den allmänna varning som anges i 2 § ska en hänvisning till rökavvänjningsinformationen enligt bilaga 2 ingå.</p>	
<p>4 § Utöver den allmänna varningen i 2 § ska varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning av andra berörda tobaksvaror för rökning vara försedd med en av de varningstexter som anges i bilaga 1 i dessa föreskrifter.</p>	

<p>5 § Varje hälsovarning ska i så hög utsträckning som möjligt visas i samma antal på varje märke av dessa produkter.</p>	
<p>Placering</p> <p>6 § Den allmänna varningen ska återges på den mest synliga ytan av styckförpackningen och eventuell ytterförpackning.</p>	
<p>7 § Varningstexterna ska återges på den näst mest synliga ytan av styckförpackningen och eventuell ytterförpackning.</p>	
<p>8 § För styckförpackningar med fällbart lock är den näst mest synliga ytan den yta som blir synlig när förpackningen är öppen.</p>	
<p>Storlek</p> <p>9 § Den allmänna varningen ska täcka 30 % av den relevanta ytan på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning.</p>	
<p>10 § Varningstexten ska täcka 40 % av den relevanta ytan på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning.</p>	
<p>11 § Om hälsovarningarna ska återges på en yta som är större än 150 cm², ska varningarna täcka en yta på 45 cm².</p>	

<p>Utformning</p> <p>12 § De hälsovarningar som avses i detta kapitel ska vara</p> <ul style="list-style-type: none"> – tryckta med typsnittet Helvetica med fet stil, – tryckta i svart på vit bakgrund, – tryckta med en typsnittsstorlek som innebär att texten täcker största möjliga andel av den yta som har reserverats för hälsovarningen, – i centrum på den reserverade ytan, och på rätblocksformade förpackningar och eventuella ytterförpackningar ska hälsovarningen vara parallell med tryckförpackningens eller ytterförpackningens sidokant, och – parallell med huvudtexten på den yta som reserverats för dessa varningar. 	
<p>4 kap. Hälsovarningar på förpackningar för rökfria tobaksvaror</p> <p>1 § Följande kapitel gäller för rökfria tobaksvaror.</p>	
<p>Hälsovarning</p> <p>2 § Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för rökfria tobaksvaror ska vara försedd med följande hälsovarning:</p> <p>Denna tobaksvara skadar hälsan och är beroendeframkallande</p>	
<p>Placering</p> <p>3 § Hälsovarningen ska återges på de två största ytorna på styckförpackningen och eventuella ytterförpackningar.</p>	
<p>Storlek</p> <p>4 § Hälsovarningen i 3 § ska täcka 30 % av respektive yta.</p>	

<p>Utformning</p> <p>5 § Hälsovarningen ska vara</p> <ol style="list-style-type: none"> tryckt med typsnittet Helvetica med fet stil, tryckt i svart på vit bakgrund, tryckt med en typsnittsstorlek som innebär att texten täcker största möjliga andel av den yta som har reserverats för hälsovarningen, i centrum på den reserverade ytan, och på rätblocksförmade förpackningar och eventuella ytterförpackningar ska hälsovarningen vara parallell med styckförpackningens eller ytterförpackningens sidokant, och parallell med huvudtexten på den yta som reserverats för dessa varningar. 	
<p>5 kap. Undantag</p> <p>Ram runt hälsovarningar</p> <p>1 § Undantag medges från 1 kap. 10 § för andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa. I stället ska dessa hälsovarningar 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>	<p>1 § Upphävs</p>
<p>Rektangulära påsar</p> <p>2 § Undantag medges från 2 kap. 7–8 §§ till och med den 20 maj 2018 för rulltobak i rektangulära påsar med omslutande viklock som tillverkats av polyeten, polypropen eller laminatmaterial, enligt illustrationen i avsnitt 3 i bilagan i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1735. I stället ska följande regler tillämpas på dessa förpackningar</p> <ol style="list-style-type: none"> informationstexten får placeras på ytan som blir synlig då styckförpackningen är delvis öppen, den allmänna varningen får placeras på den nedre ytan som blir synlig då styckförpackningen är helt öppen, den insida av locket som blir synlig då styckförpackningen är helt öppen får inte ha någon annan text eller användas på något annat sätt, och den allmänna varningen och informationstexten placeras på den övre kanten av de respektive ytor på vilka de trycks. 	<p>2 § Upphävs</p>
<p>Kombinerade hälsovarningar</p> <p>3 § Undantag medges från 2 kap. 13 § e till och med den 20 maj 2019 för varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa. Det gäller i de fall skattemärket eller identifieringsmärket för</p>	<p>3 § Upphävs</p>

<p>skatteändamål sätts fast vid den övre kanten av en styckförpackning gjord av kartongmaterial, får den kombinerade hälsovarningen som återges på den bakre ytan placeras direkt nedanför skattemärket eller identifieringsmärket.</p> <p>Om en styckförpackning är gjord av mjukt material får en rektangulär yta reserveras för skattemärket eller identifieringsmärket för skatteändamål med en höjd på högst 13 mm mellan paketets övre kant och ytan och den övre änden av de kombinerade hälsovarningarna.</p> <p>Märkesnamn eller logotyper får inte placeras ovanför hälsovarningarna.</p>	
<p>Kombinerade hälsovarningar på flip-topförpackningar</p> <p>4 § Undantag medges från 2 kap. 18 § för kombinerade hälsovarningar som ska placeras på framsidan av styckförpackningar med vikbart lock, flip-top. På dessa förpackningar ska den kombinerade hälsovarningen utformas enligt bestämmelserna i 5–7 §§.</p>	<p>4 § Upphävs</p>
<p>5 § Om locket är mindre än den yta som är avsedd för fotot i 2 kap. 18 § och om fotot delas mitt itu när förpackningen öppnas, ska</p> <ul style="list-style-type: none"> – varningstexten placeras överst i den kombinerade hälsovarningen med rökavvänjningsinformationen och fotot under enligt illustrationen i punkt 4 i bilagan i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1842, och – fotot täcka minst 50 % av den kombinerade hälsovarningens yta, varningstexten minst 30 % och rökavvänjningsinformationen minst 10 % men högst 12 % av den kombinerade hälsovarningens yta inom den yttre svarta ramen. 	<p>5 § Upphävs</p>
<p>6 § Om locket är större än den yta som är avsedd för fotot i 2 kap. 18 § och om varningstexten och rökavvänjningsinformationen delas mitt itu när förpackningen öppnas, ska</p> <ul style="list-style-type: none"> – fotot placeras överst i den kombinerade hälsovarningen med varningstexten och rökavvänjningsinformationen under enligt illustrationen i punkt 1 i bilagan i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1842, och – fotot täcka minst 50 % av den kombinerade hälsovarningens yta, varningstexten minst 30 % och rökavvänjningsinformationen minst 10 % men högst 12 % av den kombinerade hälsovarningens yta inom den yttre svarta ramen. 	<p>6 § Upphävs</p>

<p>7 § Tillverkarna ska se till att fotot, varningstexten eller rökavvänjningsinformationen inte delas mitt itu då styckförpackningar med vikbart lock, flip-top, öppnas.</p>	<p>7 § Upphävs</p>
<p>Bilaga 1</p> <p>Förteckning över varningstexter enligt bilaga I i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU19</p> <p>Rökning är orsaken till 9 av 10 fall av lungcancer Rökning orsakar mun- och halscancer Rökning skadar lungorna Rökning orsakar hjärtinfarkt Rökning orsakar stroke och funktionsnedsättningar Rökning ger förträngningar i blodkärlen Rökning ökar risken för blindhet Rökning skadar tänderna och tandköttet Rökning kan döda ditt ofödda barn Rök skadar dina barn, din familj och dina vänner Barn till rökare röker oftare själva Sluta röka nu – lev vidare för dina nära och kära Rökning minskar fruktsamheten Rökning ökar risken för impotens</p>	
<p>Bilaga 2</p> <p>Rökavvänjningsinformation</p> <p>Sluta-Röka-Linjen: 020-84 00 00 www.slutarokalinjen.se</p>	