



REGERINGSKANSLIET

Remiss

Noxy 7/12

2016-11-08

S2016/06971/FS

Socialdepartementet

Enheten för folkhälsa och sjukvård

Tillväxtverket Regelrådet	
Ank	2016 -11- 09
Dnr	RR 2016-000347

### Kompletterande remiss Genomförande av tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigarett

#### Remissinstanser:

1. Folkhälsomyndigheten
2. Tullverket
3. Datainspektionen
4. Regelrådet
5. British American Tobacco Sweden
6. Japan Tobacco Sweden
7. Philip Morris International Sweden
8. Svensk Handel
9. Svenskt Näringsliv
10. Vape Sweden
11. Kommerskollegium
12. Swedac

Inom Socialdepartementet pågår ett arbete med att ta fram en lagrådsremiss där de förslag som lämnas i promemorian Genomförande av tobaksproduktdirektivets bestämmelse om e-cigarett (S2016/01612/FS) hanteras.

Under den fortsatta beredningen inom Socialdepartementet av utredningens lagförslag har det framkommit att en lagändring måste göras avseende den gränsöverskridande distansförsäljningen. Vidare har det uppstått ett behov av kompletterande bestämmelser avseende bland annat tillverkares och importörers anmälningsskyldighet vid en återkallelse av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare. Syftet med denna kompletterande promemoria är att ge beredningsunderlag för dessa ändringar.

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet senast fredagen den 9 december 2016. Vi vill att ni endast skickar dem i elektronisk form och då både i wordformat och pdf-format. Remissvaren ska skickas till följande e-postadresser: [s.registrator@regeringskansliet.se](mailto:s.registrator@regeringskansliet.se) samt [s.fs@regeringskansliet.se](mailto:s.fs@regeringskansliet.se)

I remissvaren ska Socialdepartementets diarienummer S2016/06971/FS anges.

Frågor under remisstiden besvaras av Andreas Johansson, telefon 08-405 39 44 eller [andreas.johansson@regeringskansliet.se](mailto:andreas.johansson@regeringskansliet.se)



Torkel Nyman  
Departementsråd

## Kompletterande promemoria

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 (nedan tobaksproduktdirektivet) innehåller bestämmelser om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Tobaksdirektivsutredningen (S 2014:16, dir. 2014:108) har bl.a. haft i uppdrag att lämna förslag till nationellt genomförande av tobaksproduktdirektivet.

I promemorian *Genomförande av tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigaretter* lämnar utredningen förslag om genomförande av bestämmelserna i direktivet som handlar om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare samt ett antal andra förslag som bedöms nödvändiga för att skapa en heltäckande och ändamålsenlig reglering av sådana produkter.

Under den fortsatta beredningen inom Socialdepartementet av utredningens lagförslag har det framkommit att en lagändring måste göras avseende den gränsöverskridande distansförsäljningen. Vidare har det uppstått ett behov av kompletterande bestämmelser avseende bland annat tillverkares och importörers anmälningsskyldighet vid en återkallelse av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare. Syftet med denna kompletterande promemoria är att ge beredningsunderlag för dessa ändringar.

# 1 Författningsförslag

Följande kompletterande författningsförslag lämnas härmed. *Kursiverad text* är de ändringar som föreslås i förhållande till utredningens förslag.

## 1.1 Förslag till lag om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

### ***Anmälan av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare***

**4 §** Tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare ska till Folkhälsomyndigheten anmäla alla sådana produkter som de avser att släppa ut på marknaden. *Anmälan ska även ske när produkten återkallas från marknaden.*

Anmälan ska lämnas i elektroniskt format senast sex månader innan produkten är avsedd att släppas ut på marknaden. En ny anmälan ska lämnas in för varje väsentlig ändring av produkten.

Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare får inte i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenterna på marknaden om anmälan enligt första och andra styckena inte har gjorts. *Detsamma gäller om anmälan inte uppfyller de föreskrifter om hur anmälan ska vara utformad och vad den ska innehålla som har meddelats med stöd av 44 § 1.*

### **Anmälan av handel och skyldighet att utöva egenkontroll**

**19 §** En näringsidkare får inte bedriva detaljhandel med elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare utan att först ha anmält handeln till den kommun där försäljningen ska ske.

*En näringsidkare får inte bedriva gränsöverskridande distansförsäljning med elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare utan att först ha anmält försäljningen till Folkhälsomyndigheten och fått en bekräftelse på att anmälan har mottagits.*

Den som bedriver detaljhandel eller gränsöverskridande distansförsäljning ska utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram.

Till anmälan om handel enligt första och andra styckena ska näringsidkaren foga egenkontrollprogrammet och de övriga uppgifter som behövs för kommunens och Folkhälsomyndighetens tillsyn. Om uppgifterna ändras ska det anmälas till kommunen eller Folkhälsomyndigheten utan dröjsmål.

### **Tillsyn**

**22 §** Den omedelbara tillsynen över att denna lag och föreskrifter meddelade med stöd av lagen följs utövas av

1. kommunen när det gäller
  - a) förbudet mot att tillhandahålla elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare enligt 4–7 §§ samt 9 och 13 §§ på försäljningsställen,
  - b) produktpresentation enligt 8 § på försäljningsställen,
2. kommunen och Polismyndigheten när det gäller
  - a) åldersgräns enligt 16 och 17 §§,
  - b) anmälan och egenkontroll enligt 19 § *i andra fall än som avses i 3.c,*
3. Folkhälsomyndigheten när det gäller
  - a) bestämmelserna i 4–9 och 13 §§ i andra fall än som avses i 1,
  - b) produktkontroll enligt 14 och 15 §§, ~~och~~
  - c) *anmälan och egenkontroll enligt 19 § avseende gränsöverskridande distansförsäljning, och*
4. Konsumentombudsmannen när det gäller marknadsföring och sponsring enligt 10–12 §§.

## 1.2 Förslag till förordning om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

*15 § När en anmälan enligt 19 § andra stycket lagen (2017:000) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare mottagits ska Folkhälsomyndigheten skyndsamt till näringsidkaren bekräfta anmälan.*

## 2 Anmälan av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

**Förslag:** En elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare får inte tillhandahållas konsumenter på marknaden om den anmälan som har gjorts inte uppfyller de föreskrifter som regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer har meddelat.

När en tillverkare eller importör återkallar en elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare från marknaden ska de göra en anmälan om detta till Folkhälsomyndigheten.

### Skälen för förslaget

#### *Krav på anmälan*

Av artikel 20.2 i tobaksproduktdirektivet följer en skyldighet för tillverkare och importörer av e-cigarett och påfyllningsbehållare att i förväg till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna anmäla produkter som de avser att släppa ut på marknaden. Anmälan, som ska lämnas i elektroniskt format, ska bl.a. innehålla en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten och de utsläpp som sker till följd av användningen av produkten. Vidare ska anmälan innehålla toxikologiska uppgifter avseende produktens ingredienser och utsläpp, även vid upphettning, särskilt beträffande deras effekter på konsumenternas hälsa vid inandning och med beaktande av bland annat eventuella beroendeframkallande effekter. Medlemsstaterna är enligt artikel 23.2 i tobaksproduktdirektivet skyldiga att se till att tobaksvaror och relaterade produkter inte släpps ut på marknaden om de rapporteringsskyldigheter som anges i direktivet inte är uppfyllda.

Utredningen föreslår att skyldigheten för tillverkare och importörer att göra en anmälan ska anges i lag. I 4 § i utredningens förslag anges även att anmälan ska lämnas i elektroniskt format senast sex månader innan produkten är avsedd att släppas ut på marknaden. Utredningen föreslår vidare att anmälan närmare utformning, innehåll och format kan meddelas i förordning eller i föreskrifter meddelade av den myndighet som regeringen bestämmer.

Utredningens lagförslag saknar en bestämmelse om att elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare inte får släppas ut på marknaden om de inte uppfyller de ytterligare föreskrifter som anges i förordning eller myndighetens föreskrifter om hur anmälan ska göras.

Mot denna bakgrund föreslås att 4 § i utredningens förslag kompletteras med ett förbud mot att till konsumenter på marknaden tillhandahålla elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare om anmälan inte har gjorts i enlighet med de föreskrifter som har meddelats av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

### *Anmälan om återkallelse*

Kommissionen har i enlighet med artikel 20.13 i tobaksproduktdirektivet beslutat om en genomförandeakt<sup>1</sup> avseende ett gemensamt format för anmälan av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Av artikel 2 i genomförandeakten framgår att en anmälan också ska ske när en produkt återkallas från marknaden. Utredningens lagförslag innehåller ingen bestämmelse om att anmälan även ska göras vid en återkallelse. Förslaget behöver därför kompletteras med en sådan bestämmelse.

## 3 Gränsöverskridande distansförsäljning

**Förslag:** En näringsidkare ska inte få bedriva gränsöverskridande distansförsäljning med elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare utan att först ha anmält försäljningen till Folkhälsomyndigheten och fått en bekräftelse på att anmälan har mottagits. Folkhälsomyndigheten ska skyndsamt till näringsidkaren bekräfta att anmälan har mottagits.

Det egenkontrollprogram och de övriga uppgifter som behövs för tillsynen ska vid gränsöverskridande distansförsäljning ges in till Folkhälsomyndigheten istället för till kommunen.

Folkhälsomyndigheten ska bedriva tillsyn över anmälan och egenkontrollen avseende den gränsöverskridande distansförsäljningen.

### **Skälen för förslaget**

#### *Genomförande av registreringskyldigheten*

Utredningen föreslår en anmälningsplikt och regler om egenkontroll för försäljning av e-cigaretter och påfyllningsbehållare. Utredningen gör bedömningen att systemet med anmälningsplikt torde fylla samma funktion som tobaksproduktdirektivets krav på registrering av återförsäljare av gränsöverskridande distansförsäljning (artikel 18.1). Utredningen anser därför att någon kompletterande nationell bestämmelse om registreringskyldighet vid sådan försäljning inte är nödvändig. Av utredningens förslag om anmälning av handel och egenkontroll följer att anmälan ska ske till kommunerna. Utredningen menar att en anmälan om sådan försäljning lämpligen kan göras till någon av de större kommunerna, alternativt till den kommun där näringsidkaren har sitt säte eller hemvist, dvs. på samma sätt som motsvarande anmälningar om tobaksförsäljning i dag hanteras.

Folkhälsomyndigheten framför i sitt remissvar på utredningens förslag att gränsöverskridande distansförsäljning istället bör anmälas nationellt och att registerkravet enligt direktivet bör tillgodoses på nationell nivå.

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2183 av den 24 november 2015 om fastställande av ett gemensamt format för anmälan av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.



Vidare framförs att förslaget om anmälningsskyldighet inte innebär ett fullt genomförande av direktivets krav på registreringsskyldighet vid gränsöverskridande distansförsäljning. Bland annat omfattar förslaget om anmälningsskyldighet inte svenska företag som avser att bedriva gränsöverskridande försäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare till andra medlemsstater där det är lagligt. Enligt direktivet ska registrering ske hos behöriga myndigheter där återförsäljningsstället är etablerat liksom den medlemsstat där de faktiska eller potentiella konsumenterna befinner sig (artikel 18.1).

Av artikel 18.3 tobaksproduktdirektivet framgår även att återförsäljningsställen inte får släppa ut e-cigarett och påfyllningsbehållare på marknaden via gränsöverskridande distansförsäljning innan de erhållit bekräftelse på sin registrering hos den behöriga myndigheten. Utredningens förslag om anmälningsskyldighet saknar ett krav på kommunerna att bekräfta en anmälan om gränsöverskridande distansförsäljning. Förslaget uppfyller därför inte direktivets krav i denna del.

Mot denna bakgrund föreslås att anmälan om gränsöverskridande distansförsäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare istället för vad utredningen föreslår, görs till Folkhälsomyndigheten. Myndigheten blir även skyldig att bekräfta mottagen anmälan om försäljning. Eftersom försäljning inte får ske innan försäljningsstället har erhållit en bekräftelse så bör en bekräftelse ske skyndsamt. Genom att samtliga fall av gränsöverskridande distansförsäljning ska anmälas till Folkhälsomyndigheten kommer även gränsöverskridande distansförsäljning som sker från Sverige till andra medlemsstater att omfattas av registreringsskyldigheten.

Direktivet uppställer vidare krav på att de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna ska säkerställa att konsumenterna har tillgång till en förteckning över alla återförsäljningsställen som är registrerade hos dem (artikel 18.2). Till skillnad från utredningens förslag kommer relevanta uppgifter genom det nu föreslagna anmälningssystemet att finnas hos Folkhälsomyndigheten. Av offentlighetsprincipen och sekretesslagstiftningen följer att var och en som huvudregel kan få tillgång till sådana uppgifter (jfr prop. 2015/16:82 s. 53). Det finns ingen särskild bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) som innebär att uppgifterna i en sådan förteckning generellt sett ska bedömas omfattas av sekretess. Utlämnandet får dock prövas i varje enskilt fall.

#### *Tillsyn och möjligheten att föra ett register*

Då anmälan av gränsöverskridande distansförsäljning föreslås ske till Folkhälsomyndigheten ska också egenkontrollprogram och de övriga uppgifter som behövs för tillsynen ges in till Folkhälsomyndigheten. Av detta följer även att Folkhälsomyndigheten bör bedriva tillsyn över anmälan och egenkontrollen avseende den gränsöverskridande distansförsäljningen. Förslaget innebär ingen förändring i övrigt i förhållande till utredningens förslag om tillsyn.

För att Folkhälsomyndigheten ska kunna utföra sin tillsynuppgift behöver myndigheten föra ett register över de näringsidkare som anmäler gränsöverskridande distansförsäljning. De uppgifter som Folkhälsomyndigheten får in genom anmälan och egenkontrollprogrammen utgör i viss

mån personuppgifter. T.ex. rör det sig om uppgifter om kontaktpersoner hos näringsidkaren och telefonnummer till dessa. Det är inga känsliga personuppgifter som ingår i anmälan eller egenkontrollprogrammen. Med stöd av personuppgiftslagen (1998:204) kan Folkhälsomyndigheten föra ett register över de uppgifter som inkommer. Personuppgifterna torde få behandlas t.ex. på den grunden att behandlingen är nödvändig för att Folkhälsomyndigheten ska kunna fullgöra en rättslig skyldighet (10 § b personuppgiftslagen), för att en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna utföras (10 § d personuppgiftslagen) och för att Folkhälsomyndigheten ska kunna utföra en arbetsuppgift i samband med myndighetsutövning (10 § e personuppgiftslagen).

Det bedöms mot denna bakgrund inte finnas behov av en särskild reglering utöver personuppgiftslagen för att Folkhälsomyndigheten ska kunna föra ett register över de anmälningar som inkommer om gränsöverskridande distansförsäljning.

Den 27 april 2016 antogs Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning). Förordningen, som är direkt tillämplig i medlemsstaterna, utgör en ny generell reglering för behandling av personuppgifter inom EU och kommer att ersätta dataskyddsdirektivet från år 1995. Det innebär bl.a. att personuppgiftslagen kommer att upphävas. Förordningen ska börja tillämpas den 25 maj 2018. I artikel 6 i förordningen regleras de rättsliga grunderna för personuppgiftsbehandling. Enligt artikel 6.1 c och e dataskyddsförordningen är behandling av personuppgifter laglig om den är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. När det gäller artikel 6.1 c och e ska dock grunden för behandlingen fastställas i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt (artikel 6.3). Den uppgift att utöva tillsyn över anmälan och egenkontrollen avseende den gränsöverskridande distansförsäljningen som åligger Folkhälsomyndigheten följer direkt av den bestämmelse som nu föreslås i 22 § lagen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Mot den bakgrunden görs bedömningen att Folkhälsomyndigheten kommer att kunna föra ett register över de anmälningar som inkommer även när dataskyddsförordningen ska tillämpas istället för personuppgiftslagen.

Ett annat ändamål med registret är Folkhälsomyndighetens tillsyn är vidare att möjliggöra att konsumenter får tillgång till en förteckning över de återförsäljningsställen som är registrerade hos myndigheten (se ovan om kravet i artikel 18.2 i tobaksproduktdirektivet).

## 4 Konsekvenser

Vad gäller förslagen som rör gränsöverskridande distansförsäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare föreslås att anmälan tillsammans med egenkontrollprogram och de övriga uppgifter som behövs för tillsynen görs till Folkhälsomyndigheten och inte till kommunen. Utredningen konstaterar att det bedrivs internethandel med e-cigarett men att det för närvarande saknas underlag för att bedöma omfattningen och utbredningen av gränsöverskridande distansförsäljningen av e-cigarett och påfyllningsbehållare. Det är därför svårt att bedöma hur många anmälningar om försäljning och egenkontrollprogram som Folkhälsomyndigheten kommer att behöva hantera. I samband med att kravet på anmälan träder i kraft kan det antas att antalet kan vara större men att det därefter torde avta när marknaden har stabiliserat sig. Myndigheten kommer att få ett utökat tillsynsansvar i anslutning till att anmälan om försäljning ska göras till myndigheten. Förslagen kommer i vart fall inledningsvis att innebära ett visst merarbete. Utredningen konstaterar dock att användning av e-cigarett fortfarande är en förhållandevis begränsad företeelse i Sverige och marknaden för sådana produkter är – i relation till tobaksmarknaden – mycket liten. Förslagen kan därför hanteras inom den befintliga organisationen hos Folkhälsomyndigheten men marknadsutvecklingen bör följas.

För de försäljningsställen som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning bör förslaget att anmälan ska ske centralt till nationell myndighet istället för till de kommuner där försäljning ska bedrivas endast innebära fördelar. Förfarandet förenklas och effektiviseras när det endast är en inrättning som de behöver vända sig till. Även för konsumenterna bör förslaget innebära fördelar då förteckningen över återförsäljningsställen som enligt direktivet ska göras tillgänglig för konsumenterna finns hos endast en myndighet istället för hos flera kommuner.

Vad gäller förslaget om tillverkares och importörers skyldighet att anmäla till Folkhälsomyndigheten ett återkallande av en elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare från marknaden kommer detta inte innebära något större åliggande för dem. Det får anses ligga i deras intresse att få produkten avanmäld från Folkhälsomyndighetens register för att undgå avgift, tillsyn och den årliga rapporteringsskyldigheten.

Folkhälsomyndigheten har redan genom utredningens förslag i uppgift att ta emot anmälningar från tillverkare och importörer i samband med att produkterna ska släppas ut på marknaden. I den utsträckning som förslagen innebär några merkostnader för myndigheten har de möjlighet att ta ut avgifter för denna hantering.

## 5 Författningskommentar

### 5.1 Lag (2017:000) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

#### 4 §

I paragrafen införs två kompletteringar i förhållande till utredningens förslag.

*Första stycket* kompletteras med en bestämmelse om att tillverkare och importörer även ska göra en anmälan till Folkhälsomyndigheten när en elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare återkallas från marknaden. Förslaget baseras på artikel 2 i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2183 av den 24 november 2015 om fastställande av ett gemensamt format för anmälan av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

*I tredje stycket* införs en bestämmelse om att anmälan, förutom vad som anges i första och andra styckena, även måste uppfylla de föreskrifter om hur anmälan ska vara utformad och vad den ska innehålla som har meddelats av regeringen eller av Folkhälsomyndigheten med stöd av 44 § 1.

Förslaget behandlas i avsnitt 2.

#### 19 §

I paragrafen införs andra bestämmelser än vad utredningen föreslår avseende den gränsöverskridande distansförsäljningen.

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

Av *andra stycket* framgår att en näringsidkare som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning med elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare måste anmäla försäljningen till Folkhälsomyndigheten och få en bekräftelse på att anmälan har gjorts innan försäljningen får börja. Bestämmelsen grundar sig på artikel 18 i tobaksproduktdirektivet.

Enligt *tredje stycket* ska inte bara den som bedriver vanlig detaljhandel utan även den som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare utöva särskild kontroll, s.k. egenkontroll, över handeln och hanteringen i övrigt av produkterna och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. Bestämmelsen föreskriver ett lämpligt och för verksamhetens storlek anpassat program för att se till att lagens åligganden uppfylls, särskilt att åldersgränsen för köp av elektroniska cigaretter och påfyllnings-

behållare upprätthålls. Egenkontrollprogrammet bör vidare ange vilka rutiner som ska tillämpas vid försäljningen.

Enligt den nya bestämmelsen som införs i *fjärde stycket* ska egenkontrollprogrammet fogas till anmälan om gränsöverskridande distansförsäljning tillsammans med de övriga uppgifter som behövs för Folkhälsomyndighetens tillsyn. Ändrade uppgifter ska anmälas till myndigheten utan dröjsmål. Syftet med att lämna in egenkontrollprogrammet till myndigheten i samband med anmälan är att det ska fungera som ett underlag för en fortsatt tillsynskontakt. Folkhälsomyndigheten kan med stöd av verkställighetsföreskrifter meddela vilka uppgifter som myndigheten behöver för sin tillsyn.

Förslaget behandlas i avsnitt 3.

## 22 §

I paragrafen behandlas den omedelbara tillsynen av lagens bestämmelser. Med omedelbar tillsyn avses tillsyn direkt mot verksamheter, dvs. operativ tillsyn, som syftar till att kontrollera om tillsynsobjekt uppfyller de krav som följer av lagen och anslutande föreskrifter och som vid behov kan leda till beslut om åtgärder som syftar till att åstadkomma rättelse av den objektsansvarige.

Eftersom anmälan om gränsöverskridande distansförsäljning enligt 19 § andra stycket ska lämnas in till Folkhälsomyndigheten införs det i *punkten 3 c)* en bestämmelse om att Folkhälsomyndigheten ska ansvara för tillsynen av anmälningarna och egenkontrollen avseende den gränsöverskridande distansförsäljningen. En följdändring görs i *punkten 2 b)* som innebär att kommunen och Polismyndigheten ansvarar för de anmälningar och den egenkontroll som inte avser gränsöverskridande distansförsäljning.

Förslaget behandlas i avsnitt 3.

## 5.2 Förordning (2017:000) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

### 15 §

Paragrafen är ny i förhållande till utredningens förslag.

Bestämmelsen innehåller en skyldighet för Folkhälsomyndigheten att skyndsamt bekräfta att myndigheten har mottagit en anmälan från en näringsidkare som avser att bedriva gränsöverskridande distansförsäljning med elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Bakgrunden till förslaget är artikel 18.2 i tobaksproduktdirektivet som föreskriver att återförsäljningsställen inte får släppa ut produkter på marknaden via gränsöverskridande distansförsäljning förrän de fått en bekräftelse på sin registrering hos den relevanta behöriga myndigheten.

Förslaget behandlas i avsnitt 3.

