



Folkhälsomyndigheten

Handläggare
Henric Fransson

Vårt ärendenummer
01347-2016-4.2

Datum
2016-05-26

Sida
1 (5)

Minnesanteckning från möte med tobakstillverkare och importörer

Datum	2016-05-20
Tid	kl. 13.00–14.30
Plats	Filmstaden, Solna
Närvarande Folkhälsomyndigheten	Josefin P Jonsson, enhetschef, enheten för alkohol- och tobakstillsyn Ingrid Millet, jurist, avdelningen för kunskapsstöd
Närvarande tillverkare och importörer	Hannah Kaber Markus Lindblad Tigran Barseghyan Jonas Pettersson Joakim Nilsson Felicia Mix Johan Thor Mathilda Stenman Lennart Melander Johan Anell Karl von Jentschyk
	British American Tobacco Sweden AB British American Tobacco Sweden AB GN Tobacco Sweden AB JTI Sweden AB JTI Sweden AB PGW Produkter AB Phillip Morris Phillip Morris SPT AB Svenska Snustillverkarföreningen Tabacos Galiano

Josefin P Jonsson inledde mötet med att hälsa alla välkommen och tacka för deltagande trots den korta framförhållningen. Josefin P Jonsson förklarade syftet med dagens möte som följer.

- Myndigheten ser ett behov av att träffa tillverkare och importörer för att vi förstått att processen för framtagande av varningsbilder och rökavvänjningsinformation inte kommunicerats till tillverkare och importörer på ett sådant sätt att det varit möjligt att säkerställa att mottagare fått informationen. Vi vill genom mötet ge vår bild och berätta om hur vi tagit fram de uppgifter som finns i de beslutade föreskrifterna och vi vill ge tillverkare och importörer en möjlighet att framföra sina erfarenheter av denna process.
- Ingrid Millet förtydligar att dagens möte i första hand behandlar den process som varit kring regelverk och information om rökavvänjningsinformation i förhållande till tillverkare och importörer. Avsikten är att reda ut hur och om det varit möjligt för tillverkare och importörer att leva upp till det regelverk som träder i kraft den 20 maj 2016. Myndigheten kommer att redogöra för sitt arbete och kommer att utgå från gällande styrdokument och den information myndigheten mottagit från uppdragsgivarna (kommissionen och regeringskansliet) och vilka åtgärder som vidtagits för att vidarebefordra dessa till tillverkare och importörer.

De styrande dokumenten är följande

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2014/40/EU (beslutad 2014-04-03)

Rökavvänjningsinformations utformning framkommer i artikel 10.1 b

”innehålla rökavvänjningsinformation, såsom telefonnummer, e-postadresser eller adresser till webbplatser med avsikten att informera konsumenter om stödprogram för personer som vill sluta röka”

Vi noterar att kommissionens styrning av märkningen av förpackningar i huvudsak har skett genom kommittéarbetet bl.a. genom genomförandeakter och det arbete som pågått i många år i kommittén och slutfördes hösten 2015.

Editing of combined health warnings on smoked tobacco packaging (November 2015)

Dokumentet finns på kommissionens webbplats. I dokumentet har en uppdragstagare till kommissionen i samråd med tillverkare och importörer utformat ett bildarkiv till kommissionen, en editing, som kan fungera som vägledning för tillverkare och importörer och tillsynsmyndigheter vad avser utformning av de kombinerade hälsovarningarna på tobaksförpackningar. I dokumentet och i set 1–3 av bildarkiven så har följande “dummy text” används för rökavvänjningsinformation. Dokumentet är inte bindande utan endast en vägledning.

Exempelvis på sid. 5

“Tobacco Stop Line: 01234567890 www.sampleaddress.com”



Mer gemensamma tobaksregler Ett genomförande av tobaksproduktdirektivet SOU 2015:6 (publicerad 2015-01-30)

I delbetänkande från Tobaksdirektivsutredningen gav utredaren ett förslag på utformning av rökavvänjningsinformation i förslaget till tobaksförordning, sid 38

”Sluta rökalinjen 020-840000 hjälper personer som vill sluta röka”

Noteras i löptexten på sid. 117 (första stycket andra meningen) anger utredaren att rökavvänjningsinformation även ska innehålla e-postadresser eller adresser till webbplatser. Detta saknas i förslaget till förordning, se ovanstående citat.

Folkhälsomyndighetens uppfattning var under lång tid att regleringen av märkning av tobaksförpackningar skulle ske genom lag alternativt förordning eftersom det var det förslag som fanns i delbetänkandet.

Först när lagrådsremissen kom i slutet av december 2015 fick Folkhälsomyndigheten kännedom om att myndigheten hade en roll i sammanhanget. Slutligen när förslag till förordningen om

ändring i tobaksförordningen (2016:354) beslutades 2016-04-16 stod det helt klart vilken roll myndigheten skulle ha i detta. Det kan noteras att det är sent i processen.

Myndigheten hade då förberett arbetet genom att inleda ett föreskriftsarbete som också innefattade regler om märkning. Arbetet med att förbereda en rökavvänjningsinformation ägde rum under april månad och utgick från dels formuleringen i TPD, dels utformningen av bilden i Editing, se ovan. Formuleringen har även anpassats efter de direktiv kommissionen lämnat i kommittéarbetet.

- Ändringar i tobakslagen (2016:353) som beslutades av riksdagen 2016-04-14 och trädde i kraft 2016-05-20
- Tobaksförordningen (2016:354) som utfärdades 2016-04-14 och trädde i kraft 2016-05-20

Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:46) om utformning av hälsovarningar och hälsovarningars placering på förpackning av tobaksvaror. (trädde i kraft 2016-05-20)

I föreskriftens bilaga finns rökavvänjningsinformationen:

”Sluta-Röka-Linjen: 020-84 00 00 www.slutarokalinjen.se”

Rökavvänjningsinformationen fanns också i förslaget till myndighetens föreskrifter som beslutades 2016-04-26, däremot fanns den inte med i det underlag som gick ut på remiss av det skälet att den då ännu inte var framtagen.

Övriga styrdokument

Andra styrdokument som haft betydelse i sammanhanget är:

- 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.
- 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.

Information från kommissionen

Vidare har myndigheten genom information från kommissionen under sommaren och hösten 2015 fått kunskap om proceduren för överlämnande av information kring märkningen av bildvarningar, inklusive rökavvänjningsinformation till tillverkare och importörer.

Proceduren var utformad så att kommissionen tillhandahåller tre set av bildvarningar till respektive medlemsstat. Varje medlemsstat infogar den nationella rökavvänjningsinformationen och återsänder till kommissionen för kontroll etc. Materialet återsänds därefter till respektive medlemsstat för vidare överföring till varje tillverkare och importör som kan styrka att de finns på marknaden och har för avsikt att använda materialet så som det är avsett. Medlemsstaterna tillhandahåller därmed den kompletta uppsättningen varningsbilder inklusive rökavvänjningsinformation till tillverkare och importörer.

Varje medlemsstat uppmanades också att säkerställa att tillverkare och importörer upplystes om att materialet med bildvarningar endast får användas för det bruk som anges i direktivet.

Händelseförlopp i Sverige

Bildarkivet mottogs av Sverige i november 2015 utan rökavvänjningsinformation. Den 26 april 2016 inkluderades rökavvänjningsinformation i bildarkivet, när denna var beslutad av myndigheten. Samma dag kontaktade Folkhälsomyndigheten tillverkare och importörer per e-post och gav anvisning om hur de skulle kunna få tillgång till detta bildarkiv med rökavvänjningsinformation. En rutin upprättades på myndigheten för överlämnande av bildarkivet till tillverkare och importörer. Folkhälsomyndigheten verkställde således detta samma dag som de formella förutsättningarna fanns d.v.s. då rökavvänjningsinformation var beslutad.

Först under vecka 20 insåg myndigheten att denna information inte hade gått fram till de företrädare för tillverkare och importörer som informationen var avsedd för. Orsaken till detta var bl.a. att myndigheten inte hade tillgång till de rätta mottagaradresserna (myndigheten har inte rätt att föra register över tobakstillverkare och importörer, vilket är ett av problemen i sammanhanget). Ett problem var också att informationen kom sent till mottagarna, beroende på att den inte kunde levereras innan den var beslutad (d.v.s. 2016-04-26).

Samtidigt som myndigheten fick klart för sig att informationen om bildvarningarna med rökavvänjningsinformation inte alls hade gått fram, blev det uppenbart för myndigheten att informationen i denna process inte hade kommunicerats på ett tillräckligt säkert sätt. Slutsatsen blev att den korrekta information om hur bildvarningarna med rökavvänjningsinformation ska se ut inte hade kommit tillverkare och importörer tillhanda.

Det är mot bakgrund av den informationen som Folkhälsomyndigheten den 19 maj 2016 bjöd in till möte den 20 maj 2016 för att skapa klarhet i den uppkomna situationen.

Följande frågor diskuterades under mötet

Hur säkerställa att Folkhälsomyndigheten har korrekta adressuppgifter till tillverkare och importörer?

Frågan diskuterades och samtliga närvarande åtog sig att inkomma med kontaktuppgifter till myndigheten på adress tobakstillsyn@folkhalsomyndigheten.se. Myndigheten är tacksam om det tydligt anges om det finns olika kontaktadresser för olika typer av kontakter.

Det framfördes önskemål från tillverkare och importörer om mer transparenta processer i framtiden för att inte denna situation ska upprepas. Folkhälsomyndigheten utlovade att det inte kommer att ske föreskriftsarbete i framtiden utan att referensgrupp bjuds in att delta.

Hur ska situationen lösas att ett antal tillverkare och importörer har märkt tobaksförpackningar med en märkning som inte överensstämmer med märkningsföreskriften (HSLF-FS 2016:46) bl.a. olika typer av rökavvänjningsinformation?

Det framfördes förslag att myndigheten genom beslut möjliggör för tillverkare och importörer att under en period fram till slutet av detta år, 2016, få använda antingen

- utredarens förslag på rökavvänjningsinformation, eller
- frivillig text som inkluderar hänvisning till sluta röka linjen.

Vidare att denna frivilliga utformning av rökavvänjningsinformationen ska kunna användas tillsammans med set 1 varningsbilderna. Från det att set 2 ska börja användas d.v.s. årsskiftet 2016/2017 ska den korrekta märkningen vara tryckt på paketen.

Folkhälsomyndigheten utlovade att överväga detta förslag och att senast inom två veckor meddela tillverkare och importörer ett ställningstagande kring förslaget. Folkhälsomyndigheten upplyste också om att en eventuell ändring i märkningsföreskriften kan träda i kraft allra tidigast om sex veckor med hänsyn till långa ledtider för trycklov m.m.

Folkhälsomyndigheten meddelade att inga planerade operativa tillsynsaktiviteter kommer att genomföras under innevarande år, utan tiden kommer att ägnas åt omvärldsbevakning och inventering, uppföljning av den ändrade lagstiftningen. Folkhälsomyndigheten kunde dock inte lämna några garantier för hur lokala och regionala tillsynsmyndigheter agerar mot handeln. Myndigheten meddelade att den har för avsikt att tydligt informera tillsynsmyndigheter på regional och lokal nivå om den rådande situationen kring märkningen av tobaksförpackningar med bildvarningar.

Det uppkom en fråga om uppgifter från departementet om att det är Folkhälsomyndigheten som ansvarar för att sätta avgifterna för tillsynen

Myndigheten kommunicerade att detta ansvar ligger på departementet som kommer att fastställa avgifterna i förordning d.v.s. en ändring av den gällande tobaksförordningen. Den ändringen kommer att träda i kraft, enligt de uppgifter myndigheten har för närvarande, under sommaren 2016. Vi upplyste om att myndigheten tagit fram ett underlag till departementet avseende avgiftssystemet.

Fråga lyftes om råttobak och dess märkning, särskilt om denna produkt omfattas av skyldighet att förse tobaksförpackningar med varningsbilder och rökavvänjningsinformation

Myndigheten svarade att det idag inte kan sägas att råttobak ska förse med varningsbilder - detta är inte tydligt i de svenska föreskrifterna. Det kommer inte att ske någon tillsyn av detta under 2016. På den här punkten kommer föreskrifterna att förtydligas d.v.s. det kommer att arbetas fram tydligare föreskrifter kring vad som gäller för råttobak.

Vid pennan/Josefin P Jonsson