

Tillsynsprogram

Dnr V/37099/2024

19.9.2024, uppdaterad 4.8.2025

Riksomfattande tillsynsprogram för tobakslagen för åren 2025–2028



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Beskrivningsblad

Publikationens namn Riksomfattande tillsynsprogram för tobakslagen för åren 2025–2028

Utgivare Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira

Publiceringsdatum 30.9.2024, uppdaterad version 4.8.2025

Dnr V/37099/2024

Sammanfattning

Valvira har berett ett riksomfattande tillsynsprogram för tobakslagen för åren 2025–2028. Tillsynsprogrammet utgör en del av det gemensamma riksomfattande tillsynsprogrammet för miljö- och hälsoskyddet, och i programmet beaktas de gemensamma målen för miljö- och hälsoskyddet som ställts upp i det riksomfattande tillsynsprogrammet för miljö- och hälsoskyddet. Med tillsynsprogrammet styrs den planenliga tillsynen i kommunerna. Syftet med programmet är att införa enhetlig praxis för tillsynen i hela landet samt att bidra till att tobakslagens mål uppfylls.

Nyckelord (ämnesord) miljöhälsovård, miljöhälsa, tobakslag, tillsynsprogram, tillsynsplan

Innehåll

Inledning 4

1	Verksamhetsmiljö	5
1.1	Förändring i verksamhetsmiljön	5
1.2	Utnyttjande av tillsynsinformation	7
1.3	Arbetsfördelningen enligt tobakslagen	8
1.3.1	Tillsyn över detaljhandelsförpackningar	9
1.3.2	Produkttillsyn	10
1.3.3	Tillsyn över distansförsäljning och förbudet mot marknadsföring.....	10
2	Tillsynsplanens innehåll	12
2.1	Tillsynens mål och innehåll	12
2.2	Riskbedömning och inriktning av tillsynen	14
2.3	Säkerställande av kompetens och tillsynsmetoder	15
2.4	Utvärdering av tillsynsplanens utfall och rapportering.....	17
2.5	Tillsynsavgifter	17
3	Tyngdpunkter i tillsynen över tobakslagen	19
3.1	Rökfria nikotinprodukter ut produkttillsynens synvinkel.....	19
3.2	Förebyggande av olaglig handel samt utnyttjande av information om spårbarhet i tillsynen	20
3.3	Distansförsäljning	21
3.4	Marknadsföring	22
3.5	Förebyggande rusmedelsarbete	23
4	Utvärdering av tillsynsprogramperioden	25

Inledning

Det riksomfattande tillsynsprogrammet för tobakslagen och den styrning som utifrån programmet ges för utarbetandet av tillsynsplaner baserar sig på tobakslagen (549/2016, 83 §) samt på det gemensamma programmet för tillsyn över miljö- och hälsoskyddet och de överenskomna gemensamma målen i det. Kommunerna tillämpar detta tillsynsprogram i enlighet med de lokala behoven när de utarbetar och godkänner tillsynsplanerna för tobakslagen, vars innehåll och genomförande regionförvaltningsverken utvärderar i sina områden.

Detta tillsynsprogram gäller den planenliga tillsyn som avses i tobakslagen under programperioden 2025–2028. Tillsynsprogrammet har uppdaterats i enlighet med den ändring av tobakslagen (251/2025) som antogs den 23 maj 2025 och som huvudsakligen träder i kraft den 1 augusti 2025, där rökfria nikotinprodukter läggs till som en ny produktkategori i tobakslagen.

Målet med tillsynsprogrammet för tobakslagen är att

- förenhetliga tillsynspraxisen i hela landet och försätta verksamhetsutövarna i en jämlik ställning i fråga om tillsynens omfattning och kvalitet, utan att glömma den lokala riskbedömningen, samt
- med hjälp av de tyngdpunkter som styr tillsynen rikta de begränsade tillsynsresurserna effektivt och planmässigt för att främja uppnåendet av målen i tobakslagen.

Enligt tobakslagen ska tillsynsprogrammet ses över vid behov. Till exempel kan ändringar i lagstiftningen eller förändringar i tillsynens verksamhetsfält kräva att tillsynsprogrammet ses över.

1 Verksamhetsmiljö

Verksamhetsmiljön för tillsynen över tobakslagen har genomgått stora förändringar under det senaste decenniet. Verksamhetsmiljön har påverkats bland annat av ändringar i tobakslagstiftningen. Målet i tobakslagen om att användningen av tobaksprodukter och andra nikotinhaltiga produkter ska upphöra har synts som ett behov av att skärpa tobakslagstiftningen. Å andra sidan har det också framkommit ett behov av att utvidga tobakslagens tillämpningsområde när nya produkter har kommit ut på marknaden. Med tanke på tillsynen över tobakslagen har dessa ändringar ökat behovet av tillsyn över de produkter som avses i tobakslagen och försäljningen av dem. I en föränderlig verksamhetsmiljö bör myndigheterna aktivt granska verksamhetsmiljön, men även sin egen verksamhet. Tillsynsmetoderna och resursfördelningen bör utvärderas regelbundet för att säkerställa tillsynens effektivitet.

1.1 Förändring i verksamhetsmiljön

Europeiska unionens direktiv om tobaksprodukter trädde i kraft 19.5.2014. Direktivet upptogs i den nationella lagstiftningen när totalreformen av tobakslagen trädde i kraft 15.8.2016. Samtidigt utvidgades tobakslagens tillämpningsområde, så att det förutom tobaksprodukter även omfattar elektroniska cigaretter, vätskor som används i dem (nikotinvätskor och nikotinfria vätskor) samt örtprodukter för rökning, t.ex. örtcigaretter. Bestämmelserna som härrör direkt från direktivet gäller bland annat egenskaperna hos de produkter som omfattas av tobakslagen samt de anmälningar som ska göras till myndigheterna om dessa produkter. Även bestämmelserna om spårbarhets- och säkerhetsmärkning härrör från direktivet om tobaksprodukter. Den senaste ändringen till följd av direktivet om tobaksprodukter är utvidgandet av användningen av spårbarhets- och säkerhetsmärkning till alla tobaksprodukter från och med 20.5.2024.

Utöver genomförandet av direktivet infördes år 2016 nya nationella bestämmelser i tobakslagen, som bland annat gäller distansförsäljning, anmälningspliktig partihandel och rökförbud. Förbuden och begränsningarna i fråga om försäljning utvidgades till att även gälla nya produkter som omfattas av tobakslagen. År 2019 gjordes små ändringar i tobakslagen i samband med genomförandet av direktivets bestämmelser om spårbarhets- och säkerhetsmärkning, och de gäller närmast begränsningar av partihandeln.

I maj 2022 fogades till tobakslagen bland annat en så kallad plain packaging-reglering, som förenhetligar detaljhandelsförpackningarna för produkter som omfattas av tobakslagen samt deras utseende. Dessutom utvidgades rökförbudet till att gälla lekplatser för barn och allmänna badstränder (s.k. EU-badstränder med ett betydande antal användare). Betydande förändringar ur tillsynens synvinkel kan anses vara att produkttillsynsansvaret utvidgades till att omfatta hela försäljningskedjan samt att en tillsynsavgift som betalas till Valvira tillsattes. Den baserar sig på den årliga försäljningsvolymen hos tillverkare och importörer som är skyldiga att göra produktanmälningar. Dessutom lades upphettade tobaksprodukter till som en ny produktgrupp i tobakslagen i oktober 2023.

För att uppnå målen i tobakslagen gav arbetsgruppen för utveckling av tobaks- och nikotinpolitiken sin senaste rapport i januari 2023. Arbetsgruppens förslag gällde beskattning, förebyggande av att unga börjar använda tobaks- och nikotinprodukter, rökfria miljöer, försäljning och marknadsföring, stöd för rökavvänjning, resandeförsel, reglering av nya nikotinprodukter, effektivisering av verkställandet samt resursfördelning, uppföljning och utvärdering.

Under de senaste åren har tillsynens verksamhetsmiljö också förändrats på grund av tobaksprodukternas miljökonsekvenser och ändringar av tobaksprodukternas bestämmelser. Tobaksprodukterna är ett stort problem, inte bara för människors hälsa utan också för naturmiljön. De negativa miljökonsekvenserna av plasten i cigarettfimpar omfattas av tillämpningsområdet för Europarådets direktiv om plast för engångsbruk (EU) 904/2019, nedan SUP-direktivet. SUP-direktivet och de nationella bestämmelser som utfärdats med stöd av det förutsätter flera åtgärder för att förhindra nedskräpning som orsakas av tobaksfimpar.

Tillsynens verksamhetsmiljö har förändrats också på grund av marknadskontrollförordningen om produkttillsyn och de nationella bestämmelser som krävs för att verkställa förordningen: lagen om marknadskontrollen av vissa produkter (1137/2019) tillämpas på marknadskontrollen av produkter som omfattas av tobakslagen, om inte något annat föreskrivs i tobakslagen. När det gäller tillsynen över marknadsföringsförbudet har verksamhetsmiljön överlag förändrats betydligt under de senaste åren, eftersom marknadsföringen i allt högre grad har övergått till webben och sociala medier. Med marknadsföring avses reklam, indirekt reklam och annat säljfrämjande samt tobakssponsring.

Ändringarna i verksamhetsmiljön för tillsynen över tobakslagen torde fortsätta även i framtiden. Tobakslagen ändrades den 23 maj 2025, då rökfria nikotinprodukter lades till tobakslagens tillämpningsområde som en ny produktkategori. På så sätt genomfördes skrivningen i Petteri Orpos regeringsprogram (Ett starkt och engagerat Finland, 20.6.2023), enligt vilket så kallade nikotinpåsar inkluderas i tobakslagens tillämpningsområde, och deras försäljning tillåts med beaktande av de bestämmelser som föreskrivs för detta, med syftet att förhindra användningen bland ungdomar, grå import och illegal handel samt att motverka organiserad brottslighet. Ändringen av tobakslagen syftar också till att skydda barn och unga genom att förbjuda användningen av rökfria nikotinprodukter in i och utanför daghem, och läroanstalter som tillhandahåller förskoleundervisning och grundläggande utbildning, yrkesutbildning och gymnasieundervisning samt på lekplatser. Dessutom kommer innehav och import av alla tobakssurrogat förbjudas av personer under 18 år. Det är möjligt att det även sker ändringar i lagstiftningen på EU-nivå under tillsynsprogramperioden. Enligt kommissionens cancerbekämpningsprogram (upphör 2025) uppdateras hela EU:s ram för tobakslagstiftning.

Finland är bundet av Världshälsoorganisationens s.k. ramkonvention för tobakskontroll, om vars skyldigheter beslutsfattare och tjänstemän som arbetar med tobakspolitik ska vara medvetna. Enligt artikel 5.3 i konventionen ska avtalsparterna inom ramarna för den nationella lagstiftningen skydda folkhälsan och den tobakspolitik som stödjer den mot tobaksindustrins intressen. Det finns en grundläggande och oförenlig konflikt mellan tobaksindustrins intressen och folkhälsomålen, och därför måste all verksamhet och kommunikation med tobaksindustrin vara begränsad, ansvarsfull och transparent. Denna skyldighet gäller alla förvaltningsområden och ska beaktas i all förvaltningsverksamhet. Med tobaksindustrin avses tobaks- och nikotinindustrin i vid bemärkelse, och till exempel tillverkare och importörer samt detaljförsäljare.

1.2 Utnyttjande av tillsynsinformation

Ett av målen för miljö- och hälsoskyddets programperiod 2025–2028 är informationsbaserad tillsyn. För insamling av de uppgifter som avses i tobakslagen används inom miljö- och hälsoskyddet registret över detaljhandelstillstånd och anmälningar om partihandel Turre och det centraliserade systemet för verksamhetsstyrning och informationshantering, Vati. Det är viktigt att uppgifterna registreras i systemen i realtid och korrekt så att de är

tillgängliga för tillsynsenheten och rapporteras på ett ändamålsenligt sätt. Aktuell, korrekt och tillräckligt exakt information kan utnyttjas både i planeringen av tillsynsenhetens verksamhet och i skapandet av en regional och riksomfattande lägesbild.

Under tillsynsprogramperioden borde tillsynen i allt högre grad vara riskbaserad. Grunden för riskbedömningen kan till exempel vara aktörens tidigare verksamhet eller allmänna risker som tidigare identifierats i en viss typ av verksamhet. Tillsynen skulle inriktas mer på objekt med högre risk, vilket ökar tillsynens effektivitet, även om det totala antalet tillsynsobjekt i sig inte ändras.

1.3 Arbetsfördelningen enligt tobakslagen

Valvira och kommunernas uppgifter listas i tobakslagen (TobL 6 och 8 §). Valvira och kommunerna har delvis överlappande behörighet att övervaka produkter som omfattas av tobakslagen och deras detaljhandelsförpackningar samt marknadsföringen av sådana produkter. Arbetsfördelningen mellan Valvira och kommunerna när det gäller tillsynen beror på vilka av de ovan nämnda tillsynen inriktas på.

Genom en fungerande arbetsfördelning mellan Valvira och kommunen säkerställs att

- produkter som omfattas av tobakslagen inte marknadsförs lokalt eller i hela landet,
- produkter som strider mot tobakslagen inte släpps ut på marknaden och att
- konsumenterna inte får tillgång till produkter som strider mot bestämmelserna och som eventuellt redan finns på marknaden.

Valvira ger vid behov tolkningsanvisningar för att få till stånd allmänna verksamhetsprinciper och en enhetlig tillsynspraxis i hela landet. Regionförvaltningsverkets uppgift är att styra kommunerna i verkställigheten av tobakslagen och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den inom sitt verksamhetsområde. Regionförvaltningsverket ska också svara för den regionala verksamheten för rökavvänjning. (TobL 7 §).

I det nuvarande regeringsprogrammet ingår en reform av statens regionförvaltning, som i första hand skulle innebära att tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna samlas till ett nytt sektorsövergripande ämbetsverk som ska inrättas och till vilket Valvira, regionförvaltningsverken och NTM-centralernas ansvarsområde Y ska anslutas. Detta innebär strukturella förändringar även i styrningen av miljö- och hälsoskyddet, när regionförvaltningsverkens och Valviras uppgifter inom hälsoskyddet och tobakstillsynen samlas till det nya ämbetsverket.

1.3.1 Tillsyn över detaljhandelsförpackningar

Kommunens behörighet att övervaka detaljhandelsförpackningar följer av dels kommunens uppgift enligt 8 § i tobakslagen att övervaka försäljningen av produkter som omfattas av tobakslagen, dels av den allmänna bestämmelsen om detaljhandelsförpackningar i 31 § i tobakslagen. Enligt den allmänna bestämmelsen får produkter som omfattas av tobakslagen säljas eller på annat sätt överlåtas till konsumenter endast i detaljhandelsförpackningar som stämmer överens med tobakslagen och med de bestämmelser som utfärdats med stöd av den samt med relevant EU-lagstiftning.

Enligt 4 § i lagen om marknadskontroll är Valvira och kommunerna inom sina områden marknadskontrollmyndigheter vad gäller tobakslagen. I praktiken innebär detta att man vid tillsynen över de produkter som avses i tobakslagen och deras detaljhandelsförpackningar i regel tillämpar tillsynsmetoder enligt lagstiftningen om marknadskontroll.

Kommunen övervakar att detaljhandelsförpackningarna för produkter som säljs på försäljningsställen och omfattas av tobakslagen stämmer överens med bestämmelserna. Om kommunen upptäcker att en aktör säljer detaljhandelsförpackningar vars överensstämmelse med bestämmelserna kan ifrågasättas eller vars lagstridighet är uppenbar, ska Valvira utan dröjsmål underrättas om detta. Kommunen ska dessutom se till att försäljaren inte fortsätter att sälja en uppenbart lagstridig produkt till konsumenterna. I situationer där lagstridigheten av en detaljhandelsförpackning är en tolkningsfråga har kommunen möjlighet att begära styrning av Valvira till stöd för påföljdsprövningen.

Bestämmelser om Valviras behörighet när det gäller tillsynen över detaljhandelsförpackningar finns i 6 § i tobakslagen. Valvira övervakar i regel

detaljhandelsförpackningar på basis av inkomna anmälningar och vidtar vid behov åtgärder enligt tobakslagen gentemot importören eller tillverkaren.

1.3.2 Produkttillsyn

Kommunens behörighet att övervaka produkter som omfattas av tobakslagen följer av dels kommunens uppgift enligt 8 § i tobakslagen att övervaka försäljningen av produkter som omfattas av tobakslagen, dels av 3 och 4 kap. i tobakslagen, där det föreskrivs om vilka krav som ställs på produkterna. I tobakslagen föreskrivs det att sådana produkter som inte uppfyller kraven enligt 3 och 4 kap. inte får säljas eller på annat sätt överlåtas till konsumenter.

Kommunen utövar ingen egentlig produkttillsyn, utan övervakar på allmän nivå, till exempel genom observationer av detaljhandelsförpackningar, att de produkter som säljs uppfyller de krav som ställs på produkter enligt tobakslagen. Om kommunen på försäljningsstället för produkter som omfattas av tobakslagen upptäcker produkter vars överensstämmelse med bestämmelserna kan ifrågasättas eller som är uppenbart lagstridiga, ska Valvira utan dröjsmål underrättas om detta. Kommunen ska dessutom se till att försäljaren inte fortsätter att sälja en uppenbart lagstridig produkt till konsumenterna.

Bestämmelser om Valviras behörighet när det gäller tillsynen över produkter enligt tobakslagen finns i 6 § i tobakslagen. Valviras tillsyn över produkter som omfattas av tobakslagen grundar sig förutom på inkomna anmälningar även på de produktanmälningar som förutsätts i tobakslagen. Valvira vidtar vid behov åtgärder enligt tobakslagen gentemot importören eller tillverkaren.

1.3.3 Tillsyn över distansförsäljning och förbudet mot marknadsföring

Kommunen övervakar i sitt område försäljningen och annan överlåtelse av produkter enligt tobakslagen samt att bestämmelserna om egenkontroll iakttas (TobL 6 §). Ovan nämnda gäller även tillsynen över distansförsäljning, där den behöriga myndigheten fastställs utifrån den officiella hemorten för det bolag som bedriver distansförsäljning. I enstaka fall ska den myndighet som sköter tillsynen utredas och bedömas i samarbete mellan Valvira och kommunen.

Valvira och kommunerna övervakar tillsammans iakttagandet av förbudet mot marknadsföring enligt 9 kap. i tobakslagen (TobL 6 och 8 §). Arbetsfördelningen bestäms i stor utsträckning enligt om en marknadsföringsåtgärd som strider mot tobakslagen kan förhindras tillräckligt effektivt genom kommunens åtgärder eller om verksamheten är så omfattande att den förutsätter nationellt beslutsfattande.

Kommunen övervakar att förbudet mot marknadsföring i tobakslagen inte överträds inom dess område. Kommunen kan vid behov förbjuda en verksamhet i enlighet med 96 § i tobakslagen och förena förbudet med vite (TobL 105 §). En förutsättning för effektiv tillsyn är att Valvira så snabbt som möjligt får information om marknadsföringsåtgärder som har genomförts i ett omfattande område. Den kommunala myndighet som övervakar tobakslagen ska därför utan dröjsmål underrätta Valvira om sina observationer. Samtidigt ska det utredas var och när marknadsföringen har genomförts och man ska ge eventuella uppgifter om den som verkställer eller beställer marknadsföringen. Valvira kan vidta åtgärder enligt tobakslagen, om marknadsföring i strid med tobakslagen har genomförts i hela landet eller samtidigt i flera kommuners eller regionförvaltningsverks område.

2 Tillsynsplanens innehåll

Uppgörandet av tillsynsplanen för tobakslagen styrs av tobakslagen och det riksomfattande tillsynsprogrammet för tobakslagen.

Kommunen ska för regelbunden tillsyn över efterlevnaden av tobakslagen utarbeta och godkänna en plan för tillsynen över tobakslagen (nedan tillsynsplan). Tillsynen ska vara av hög kvalitet, riskbaserad och förebygga sanitära olägenheter. I tillsynsplanen ska beaktas tillsynsprogrammet enligt de lokala behoven. Tillsynsplanen ska ses över vid behov (TobL 84 §).

I tillsynsplanen antecknas tillsynen enligt tobakslagen, som kan planeras på förhand. Den planenliga tillsynen enligt tobakslagen omfattar till exempel detaljförsäljningsställen och partiaffärer för produkter som omfattas av tobakslagen.

Detaljhandel med tobaksprodukter, nikotinvätskor och rökfria nikotinprodukter är tillståndspliktig verksamhet och partihandel med dessa produkter anmälningspliktig verksamhet. Även andra än ovan nämnda produkter enligt tobakslagen säljs på olika försäljningsställen från webbutiker till närbutiker. Inkluderingen av dessa tillsynsobjekt i den planenliga tillsynen kräver prövning från fall till fall och riskbaserad prövning med beaktande av de lokala behoven.

2.1 Tillsynens mål och innehåll

Vid tillsynen enligt tobakslagen kan den mest effektiva och ändamålsenliga formen av tillsyn användas. Målet för tillsynen i sin helhet är att säkerställa att lagstiftningen iakttas i den verksamhet som avses i tobakslagen.

Tillsynen kan genomföras på olika sätt, såsom genom styrning, rådgivning och samarbete med intressentgrupper. Det viktigaste är att välja det verksamhetssätt som lämpar sig bäst för respektive situation. Med hjälp av riskbedömningen kan inspektionerna riktas in på mer riskfyllda verksamheter och sådana objekt där man vid tidigare inspektioner haft något att anmärka på. Till exempel en verksamhetsutövare som är medveten om riskerna i sin verksamhet och som behärskar bestämmelserna kan dra nytta av stödet för egenkontrollen och den kompletterande informationsstyrningen.

I tillsynsplanen antecknas målet för och innehållet i inspektionen åtminstone enligt typ av tillsynsobjekt. I presentationerna av inspektionerna framförs på basis av vilken lag inspektionerna utförs och vilka åtgärder de omfattar i objekten (enligt typ av objekt eller per objekt). Detta är viktigt, eftersom tillsynsobjektet kan vara föremål för tillsyn enligt flera olika miljö- och hälsoskyddslagar.

Målet för en inspektion enligt tobakslagen är till exempel att utreda om objektets lokaler och verksamhet uppfyller kraven i tobakslagen. Vid behov ges anvisningar, uppmaningar till åtgärder och bestämmelser för att de villkor som anges i lagen ska uppfyllas. En inspektion omfattar vanligtvis sensorisk granskning och bedömning samt möjligen mätningar och provtagningar för fortsatta undersökningar.

Det ska alltid utarbetas en inspektionsberättelse över inspektionen. Valvira har utarbetat inspektionsblankettmallar för Vati-informationssystemet för kontroll av tillsynsobjekt enligt tobakslagen. Att använda enhetliga inspektionsblanketter förenhetligar tillsynen på riksnivå och gör det bland annat möjligt att följa upp tillsynens kvalitetsuppgifter.

Genomförandet av tobakslagen kan också övervakas samtidigt som annan tillsyn över miljö- och hälsoskyddet riktas mot tillsynsobjektet. Till exempel är det naturligt att i samband med en annan inspektion enligt miljö- och hälsoskyddslagen som gäller livsmedelsbutiker och kiosker också övervaka bestämmelserna om försäljning och marknadsföring av produkter enligt tobakslagen med stöd av tobakslagen.

I vissa inspektionsobjekt enligt hälsoskyddslagen, såsom daghem och läroanstalter, är det i samband med en inspektion enligt hälsoskyddslagen ofta motiverat att också göra observationer om efterlevnaden av tobakslagen. Om det i samband med inspektionen upptäcks brister i iakttagandet av tobakslagen ska en inspektion enligt tobakslagen utföras i objektet. Den myndighet som övervakar tobakslagen bör fästa uppmärksamhet vid situationen även med tanke på det förebyggande rusmedelsarbetet och vid behov samarbeta med andra myndigheter för att skydda barn och unga mot olägenheter av produkter som omfattas av tobakslagen.

Kommunen och regionförvaltningsverket är skyldiga att på begäran utan ersättning tillställa Valvira uppgifter om inspektioner och andra tillsynsåtgärder,

tillsynspersonal, avgifter och tillsyn för styrning, uppföljning, rapportering och statistikföring av tillsynen enligt denna lag. Uppgifterna ska lämnas på det sätt som Valvira bestämmer (TobL 87 § 3 mom.).

2.2 Riskbedömning och inriktning av tillsynen

De saker som beskrivs i tillsynsplanen är åtminstone planenliga inspektioner, riskbedömning, provtagning och utvärdering av hur tillsynsplanen har genomförts. Dessutom är det viktigt att tillsynsplanerna utöver inspektionsverksamheten även behandlar andra uppgifter som grundar sig på tobakslagen.

De objekt som omfattas av den planenliga tillsynen enligt tobakslagen ska inspekteras i tillräcklig omfattning och så att de väsentligaste aspekterna i tobakslagen beaktas i inspektionerna.

Utöver den planenliga tillsynen är det tidskrävande att behandla olika anmälningar om missförhållanden och ge allmän handledning. Andra saker som beskrivs är bland annat olika myndighetsutlåtanden och andra eventuella åtgärder som vidtagits för att främja tyngdpunkterna i tillsynsprogrammet.

Utgångspunkten för tillsynen är valet av objekt utifrån riskbedömningen. Det är motiverat att beskriva i tillsynsplanen hur riskbedömningen har gjorts och hur tillsynsobjekten i regel väljs. Riskbedömningen baserar sig bland annat på de tillsynsuppgifter som samlats in om objektet och på verksamhetsutövarns förmåga och motivation att iaktta bestämmelserna i tobakslagen.

Utifrån riskbedömningen kan den objektspecifika inspektionsfrekvensen ökas eller minskas med den mängd som anses nödvändig. Avsikten är inte att ändra det totala antalet inspektioner från tidigare år under denna tillsynsprogramperiod. Kommunerna ska dock fästa uppmärksamhet vid att tillsynsobjekten utvärderas utifrån risken, dvs. vad inspektionsverksamheten riktas till och i vilken utsträckning. I den planenliga tillsynen kan man till exempel använda nivå 0,25 som inspektionsfrekvens, dvs. en inspektion under tillsynsprogramperioden, för objekt för vilka risken för missbruk har bedömts vara liten.

Det är bra om tillsynsenheterna i allt högre grad utvecklar användningen av tillsynsinformation i planeringen och riskbedömningen av verksamheten. Under tillsynsprogramperioden görs riskbedömningen allt mer objektspecifikt,

dvs. genom att bedöma riskerna vid varje tillsynsobjekt. Utifrån riskbedömningen kan tillsynen inriktas på objekt med den största risken.

De delområden i tillsynsprogrammet som valts som tyngdpunkter bör beaktas i tillsynen som en tidsperiod då dessa prioriteras i tillsynen. Beroende på kommunens prövning kan detta innebära olika åtgärder, såsom rådgivning eller utbildning.

Betydande faktorer med tanke på riskbedömningen är till exempel:

- Upprepade förseelser som framgår av tillsynshistorian eller en negativ eller likgiltig attityd till bestämmelserna i tobakslagen som framgår på annat sätt.
- Brister i egenkontrollen av försäljningen (såsom minderåriga, förmedling, kontinuerlig övervakning).
- Stort antal människor som exponeras för tobaksrök och/eller eventuell grupp med särskilda behov (barn, unga, äldre, sjuka).
- Andra risker som identifierats i verksamhetsmiljön

2.3 Säkerställande av kompetens och tillsynsmetoder

Kompetens är ett av målen i miljö- och hälsoskyddets gemensamma tillsynsprogram. För att sköta uppgifterna enligt tobakslagen krävs att kommunerna har många slags sakkunskap och kompetens. Regionförvaltningsverken och Valvira stöder och styr tillsynen bland annat genom att utarbeta anvisningar samt planera och genomföra utbildningstillfällen. Kommunerna har huvudansvaret för att skaffa och upprätthålla tillräcklig kompetens. Kompetensutveckling är också en kontinuerlig process. Kompetens har också behandlats mer ingående i miljö- och hälsoskyddets gemensamma tillsynsprogram och tillämpas även på tillsynen över tobakslagen.

Ingripande i verksamhet som strider mot tobakslagen förutsätter kartläggning av olika tillsynsmetoder och deras användning från fall till fall på ett sätt som lämpar sig för respektive situation. I vissa situationer kan man till exempel inte använda ett fysiskt inspektionsbesök som tillsynsmetod, såsom vid utredningen av ett ärende som gäller lagstridig distansförsäljning eller

verksamhet på elektroniska plattformar. I dessa situationer ska ärendet utredas skriftligen. I första hand kan verksamhetsutövaren ges styrning och rådgivning bland annat per e-post, telefon eller i samband med ett inspektionsbesök.

Till exempel vid inspektionsbesök som gäller rökförbud eller rökrestriktioner kan det konstateras att det i luften finns rök eller ånga från sådana produkter som avses i tobakslagen, om röken eller ångan syns, ger lukt eller känns. Spridning av rök eller ånga kan också utredas med hjälp av en spårämnesundersökning eller med någon annan lämplig metod. I tillsynen över rökförbud och rökrestriktioner är sensorisk bedömning den mest rekommenderade metoden, eftersom de nuvarande mätmetoderna för detta syfte är begränsade.

Provtagning utförs i allmänhet inte i samband med tillsyn över bestämmelserna om försäljning och marknadsföring i tobakslagen, men i vissa situationer kan prover tas. I tillsynsplanen ska det anges i vilket laboratorium de prover som tagits för myndighetstillsyn ska undersökas. Valvira kan lämna begäran om provtagning till kommunen i enskilda tillsynsrelaterade ärenden. Praktiska arrangemang i samband med dessa överenskomms separat från fall till fall.

De resurser som reserverats för tillsynen enligt tobakslagen bör förutom riskbaserad verksamhet också inriktas mer effektivt genom mer effektiva tillsynsmetoder. I fråga om vissa typer av tillsynsobjekt, såsom offentliga tillställningar som ordnas utomhus, kan man vid sidan om eller i stället för inspektioner använda gemensamma utbildningar för verksamhetsutövarna.

Utöver den planenliga tillsynen gäller det dessutom att beakta den övriga, i tobakslagen avsedda tillsynen som kommunen ska sköta samt reservera personalresurser och arbetstid för den. Sådan verksamhet är exempelvis:

- klagomål och angivelser som gäller bl.a. försäljning av i tobakslagen avsedda produkter till minderåriga, brott mot försäljningstillstånd eller marknadsföringsförbud, förbudet mot framläggande av produkter eller brott mot rökförbud
- behandling av ansökningar om detaljhandelstillstånd

- behandling av ansökningar om rökförbud
- rådgivning eller styrning i frågor som rör innehållet i tobakslagen

2.4 Utvärdering av tillsynsplanens utfall och rapportering

Rapportering behandlas i avsnitt 2.9 i det gemensamma riksomfattande tillsynsprogrammet för miljö- och hälsoskyddet.

Tillsynsplanen för tobakslagen ska ses över vid behov. Syftet är att se till att den kommunala tillsynsplanen är uppdaterad och att den beaktar eventuella ändringar som skett på tillsynsfältet. I praktiken förutsätter granskningen av tillsynsplanen således också att utfallet av den tidigare tillsynsplanen helt eller delvis utvärderas.

Med hänsyn till att tillsynsfältet kontinuerligt förändras rekommenderas det att tillsynsplanen ses över vid bestämda, i tillsynsplanen separat angivna tidpunkter.

2.5 Tillsynsavgifter

Enligt tobakslagen tar kommunen ut avgifter för sina prestationer enligt en taxa som kommunen godkänt. Avgifterna gäller behandling av ansökningar om detaljhandelstillstånd, anmälningar om partihandel samt anmälningar om detaljhandel. Beloppet på avgiften grundar sig på kostnaderna för myndigheten. Dessutom tar kommunen ut en tillsynsavgift per försäljningsställe av den som har ett detaljhandelstillstånd som beviljats med stöd av den nya eller den gamla tobakslagen samt av den som har gjort en anmälan om partihandel enligt den nya tobakslagen.

Tillsynsavgiften är högst 500 euro per försäljningsdisk, om endast tobaksprodukter, nikotinvätskor eller rökfria nikotinprodukter säljs. Om aktören har anmält detalj- eller partihandel med både tobaksprodukter och nikotinvätskor eller rökfria nikotinprodukter i enlighet med artikel 46.1.2 eller artikel 50.1 i tobakslagen, eller har gjort en anmälan om detaljhandel i enlighet med artikel 48 eller en motsvarande anmälan om ändring i enlighet med artikel 49 för att utvidga försäljningen till nikotinvätskor eller rökfria nikotinprodukter, ska tillsynsavgiften dock tas ut med högst det dubbla beloppet.

Alla kostnader för tillsyn enligt tobakslagen täcks med inkomsterna från de årliga tillsynsavgifterna för försäljningen. Annan tillsyn enligt tobakslagen är således avgiftsfri.

3 Tyngdpunkter i tillsynen över tobakslagen

Tyngdpunkterna i tillsynen över tobakslagen gör det möjligt att inrikta resurserna på ett planerligt och riskbaserat sätt och beakta de nya behov som orsakas av eventuella ändringar i lagstiftningen. Kommunen ska vid utarbetandet av tillsynsplanen beakta tyngdpunkterna under tillsynsprogramperioden 2025–2028 som valts i syfte att främja tobakslagens och tobakspolitikens mål. Kommunen fastställer själv i sin tillsynsplan på vilket sätt tyngdpunkterna beaktas i den tillsyn över tobakslagen som utövas inom kommunen. Kommunen kan dessutom ha egna tyngdpunkter med beaktande av de lokala förhållandena och tillsynsbehoven.

Under tillsynsprogramperioden för tobakslagen 2025–2028 har man i valet av tyngdpunkter beaktat temat för det gemensamma tillsynsprogrammet för miljö- och hälsoskyddet. Tyngdpunkternas mål och praktiska genomförande beskrivs kort nedan.

3.1 Rökfria nikotinprodukter ut produkttillsynens synvinkel

En ny definition av en rökfri nikotinprodukt lades till i tobakslagen, som trädde i kraft den 1 augusti 2025. Till exempel uppfyller nikotinpåsar definitionen av en rökfri nikotinprodukt. För rökfria nikotinprodukter förkrivs maximal nikotingräns och på produkterna tillämpas ett förbud mot karakteristiska dofter eller smaker med undantag av smakerna mentol och mint. Till övriga delar ska rökfria nikotinprodukter regleras på ungefär samma sätt som tobakslagen reglerar tobaksprodukter och nikotinvätskor. Detaljhandelsförpackningarna för sådana produkter måste vara försedda med hälsovarningar och förpackningen måste ha ett enhetligt utseende.

Målet med tyngdpunkten är att säkerställa att försäljningen av rökfria nikotinprodukter övervakas på det sätt som krävs i tobakslagen med beaktande av bland annat åldersgränsövervakningen och andra aspekter av ett korrekt genomförande av näringsidkarnas egenkontroll. Tillsynen över de obligatoriska märkningarna på rökfria nikotinprodukter bedrivs som en del av tillsynen över försäljningsstället i de fall där inspektionen även omfattar märkning av detaljhandelsförpackningar. Bland försäljningsställena för dessa produkter finns sannolikt ett stort antal sådana tillsynsobjekt som antingen inte har färsk eller inte alls har erfarenhet eller försäljning av produkter som omfattas av

tobakslagen. Det är motiverat att beakta det ovan nämnda i riskbedömningen av tillsynsobjekten.

3.2 Förebyggande av olaglig handel samt utnyttjande av information om spårbarhet i tillsynen

Från och med 20.5.2019 har detaljhandelsförpackningarna för tobaksprodukter stegvis fått en säkerhetsmärkning och en individuell identifieringskod enligt spårbarhetssystemet som obligatoriska egenskaper. Med hjälp av dessa förpackningspåskrifter kan man försäkra sig om tobaksproduktens äkthet samt spåra produkten från tillverkningen till detaljhandeln. Syftet med dessa obligatoriska märkningar på detaljhandelsförpackningarna är att tillsammans förebygga olaglig handel med tobaksprodukter.

Cigaretter och rulltobaksprodukter omfattas sedan 20.5.2019 av bestämmelserna om förebyggande av olaglig handel. Bestämmelserna om förebyggande av olaglig handel utvidgades från och med 20.5.2024 till att gälla även andra tobaksprodukter. Tyngdpunkten i det riksomfattande tillsynsprogrammet för tobakslagen för åren 2025–2026 ligger på att beakta utvidgningen av regleringen av förebyggande av olaglig handel samt att utnyttja informationen om spårbarhet i tillsynen.

I praktiken innebär detta att man i tillsynen över försäljningen enligt tobakslagen i fråga om detaljhandelsförpackningar fäster särskild uppmärksamhet på att alla tobaksprodukter har den säkerhetsmärkning som förutsätts i tobakslagen samt en individuell identifieringskod som möjliggör spårbarhet. Tillsynsenheten bör också kontrollera att uppgifterna som gäller spårbarhet är riktiga i spårbarhetssystemets sekundära datalager för att säkerställa att de ekonomiska aktörer som är en del av leveranskedjan har fullgjort sina registreringsskyldigheter i fråga om spårbarhetssystemet. Föremål för tillsynen är både riktigheten av registreringar om enskilda tobaksprodukter och riktigheten av den ekonomiska aktörens uppgifter i spårbarhetssystemet.

För att förebygga olaglig handel med tobaksprodukter regionalt och nationellt krävs att olaglig handel förebyggs lokalt. När tillsynen genomförs vid tillsynsenheten bör man därför fästa uppmärksamhet vid att skapa och etablera myndighetssamarbetet samt att samarbetet fungerar, i synnerhet i situationer där regleringen inte har iakttagits. Tobaksprodukter ska i regel kunna spåras inom hela EU. Att skapa verksamhetssätt för eventuella störningssituationer

är beredskap, som också är ett av målen i miljö- och hälsoskyddets gemensamma tillsynsprogram för perioden 2025–2028. Tillsynsenheterna kan också utnyttja informationen från spårbarhetssystemet som en del av tillsynsenhetens objektspecifika riskbedömning.

Målet med tyngdpunkten är att säkerställa att tillsynen över de nya obligatoriska märkningarna på detaljhandelsförpackningar för att förebygga olaglig handel med tobaksprodukter bedrivs som en del av tillsynen över försäljningsstället i de fall där inspektionen även omfattar märkning av detaljhandelsförpackningar.

3.3 Distansförsäljning

Gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksprodukter, elektroniska cigaretter, nikotinvätskor, örtprodukter för rökning och rökfria nikotinprodukter är förbjuden. Inte heller en näringsidkare som är etablerad i Finland får sälja eller på annat sätt överlåta sådana produkter till konsumenter med hjälp av ett sådant medel för distanskommunikation som avses i 6 kap. 7 § 2 mom. i konsumentskyddslagen (38/1978). Syftet med förbudet mot distansförsäljning är att minska minderårigas möjligheter att skaffa produkter som omfattas av tobakslagen.

I praktiken innebär förbudet mot distansförsäljning ingripande i försäljning av produkter som omfattas av förbudet mot distansförsäljning via internet. Vid distansförsäljning kan försäljaren inte kontinuerligt övervaka köpsituationen, vilket förutsätts i 55 § i tobakslagen. Dessutom leder marknadsföringsförbudet till att nikotinpåsar eller andra tobakssurrogat inte heller enligt den gällande tobakslagen får presenteras till exempel i webbutiker på internet. Det är i praktiken omöjligt att genomföra distansförsäljningen så att verksamheten inte skulle strida mot bestämmelserna i tobakslagen, men syftet med det uttryckliga förbudet mot distansförsäljning är att förtydliga saken.

På grund av förbudet mot distansförsäljning enligt ovan nämnda lagändring måste aktörer som har sålt till exempel nikotinpåsar på internet ändra eller avsluta sin verksamhet till följd av ändringen av tobakslagen. Tillsynen över distansförsäljning förutsätter nya tillvägagångssätt vid sidan om traditionell tillsynspraxis, såsom fysiska inspektionsbesök. Med beaktande av distansförsäljningens verksamhetsmiljö är det i praktiken möjligt att genomföra tillsynen genom skriftliga förfaranden och anvisningar. Å andra sidan borde man inom

tillsynen till exempel i samband med ett fysiskt inspektionsbesök av ett försäljningsställe fästa uppmärksamhet vid ordnandet av aktörens försäljningsverksamhet i större utsträckning och i sin helhet (om till exempel produkter också säljs i webbutiker). Kommunerna övervakar efterlevnaden av förbudet mot distansförsäljning. Kommunen kan förbjuda sådan verksamhet och förordna förbudet med ett vite. Dessutom är brott mot förbudet mot distansförsäljning en grund för att återkalla detaljhandelstillståndet.

3.4 Marknadsföring

Produkterna i tobakslagen omfattas av ett absolut förbud mot marknadsföring. Bestämmelserna om förbud mot marknadsföring är teknikneutrala och omfattar alla produkter som avses i tobakslagen samt all säljfrämjande verksamhet.

Det som gör tillsynen utmanande är att marknadsföring sker i många olika kanaler och på många olika sätt. Marknadsföring sker allt oftare i en elektronisk verksamhetsmiljö och till exempel på sociala medier. Dessutom ökar antalet specialaffärer för produkter som omfattas av tobakslagen, då tobakslagen började tillämpas på nikotinpåsar i enlighet med avsnittet om beskrivning av verksamhetsmiljön. Antalet sådana försäljningsställen kan komma att öka ytterligare eftersom förbudet mot distansförsäljning utvidgas till att omfatta rökfria nikotinprodukter från och med den 1 augusti 2025 efter lagändringen. På samma sätt som tillsynen över distansförsäljning ska kommunen i sin tillsyn fästa uppmärksamhet vid att bestämmelserna om marknadsföringsförbud följs förutom på detaljhandelsställena även på försäljningsställenas eventuella webbplatser och konton på sociala medier.

Produkter som ser lockande ut och detaljhandelsförpackningar har varit en av de viktigaste marknadsföringsmetoderna för produkter som omfattas av tobakslagen. Man har strävat efter att underlätta och effektivisera tillsynen över marknadsföringen genom bestämmelser som syftar till att förenhetliga detaljhandelsförpackningarnas och produkternas utseende.

Vid genomförandet av tillsynen bör man fästa vikt vid ett smidigt myndighets-samarbete. Ett nära samarbete mellan myndigheterna på lokal, regional och nationell nivå möjliggör en effektiv tillsyn av förbudet mot marknadsföring av produkter som avses i tobakslagen. När det gäller skador som orsakas av produkter som omfattas av tobakslagen betraktas barn och unga som en

särskild grupp som ska skyddas, bland annat genom ett omfattande förbud mot marknadsföring och övervakningen av att förbudet iakttas.

3.5 Förebyggande rusmedelsarbete

Lagen om organisering av det förebyggande rusmedelsarbetet (523/2015, nedan EPT-lagen) styr arbetet för att minska skador som orsakas av berusande ämnen. Det förebyggande arbetet täcker verksamhet för minskning av skador som orsakas av alkohol, narkotika och penningsspel samt minskning av användningen av tobaksprodukter. Enligt 6 § i lagen om organisering av det förebyggande rusmedelsarbetet ska kommunen i samband med det förebyggande rusmedelsarbetet främja invånarnas möjligheter att delta och påverka i syfte att minska de rusmedelsrelaterade skadorna genom myndighetssamarbete, genom yttranden till myndigheter samt genom egna åtgärder.

Till följd av den ändring i tobakslagen som trädde i kraft den 1 augusti 2025 ska kommunen se till att det i samarbete med välfärdssektorn vidtas lokala åtgärder för att stoppa användningen av inte bara tobaksprodukter utan även andra nikotinprodukter i kommunen.

Enligt EPT-lagen svarar kommunen för organiseringen av det förebyggande rusmedelsarbetet inom sitt område och utser ett organ med ansvar för det förebyggande rusmedelsarbetet. Regionförvaltningsverken styr det förebyggande rusmedelsarbetet inom sitt verksamhetsområde, planerar och utvecklar det i samarbete med andra myndigheter och med sammanslutningar samt stödjer kommunerna inom verksamhetsområdet vid genomförandet och utvecklandet av det förebyggande rusmedelsarbetet.

Samarbete mellan olika aktörer är en förutsättning för ett framgångsrikt förebyggande rusmedelsarbete, och samarbete ska därför bedrivas på bred bas, både på lokal, regional och nationell nivå. Ur tobakslagens synvinkel är syftet med samarbetet att främja tobakslagens mål, dvs. att användningen av tobaks- och nikotinprodukter ska upphöra före år 2030.

Myndigheter som utövar tillsyn över tobakslagen bör samarbeta med de instanser som är verksamma inom det förebyggande rusmedelsarbetet, eftersom ett sådant samarbete möjliggör ett mer övergripande tillvägagångssätt för att förebygga skador som orsakas av användningen av de produkter som omfattas av tobakslagen samt att främja de mål som anges i lagen.

Myndigheten som övervakar tobakslagen kan bidra till samarbetet bland annat med sin expertis i fråga om tillsyn enligt tobakslagen samt med aktuell kunskap om omständigheter och utvecklingstrender som kommit fram i tillsynen över tobakslagen. Tillsynsmyndigheten kan på motsvarande sätt få aktuell och tillförlitlig information om rusmedelsbruket som kan tjäna som grund för en effektiv och ändamålsenlig inriktning av tillsynsresurserna.

Målet med tyngdpunkten är att utveckla samarbetet mellan de myndigheter som utövar tillsyn över tobakslagen och det förebyggande rusmedelsarbetet så att samarbetets resultat stöder förverkligandet av målen i både tobakslagen och EPT-lagen.

Särskild uppmärksamhet har också ägnats åt att skydda barn från skador som orsakas av användning av produkter som omfattas av tobakslagen, särskilt i samband med ändringen av lagen om rökfria nikotinprodukter, som träder i kraft den 1 augusti 2025. Med lagändringen nya metoder som skyddar barn är till exempel utvidgandet av förbudet mot innehav till att även omfatta tobakssurrogat samt förbud mot användning av rökfria nikotinprodukter i lokaler eller på utomhusområden som används av daghem eller läroanstalter eller på utomhuslekplatser. Bildnings- och ungdomsväsendet är också objekt som presenteras i EPT-lagen och där man måste främja det förebyggande rusmedelsarbetet. Det är också motiverat att beakta barn som en särskild grupp när man planerar samarbetet mellan de myndigheter som utövar tillsyn över tobakslagen och andra myndigheter som en del av det förebyggande rusmedelsarbetet.

4 Utvärdering av tillsynsprogramperioden

Utvärderingen av tillsynsprogrammets utfall är den väsentligaste delen av programmets utveckling. I processen utnyttjas de kommunala tillsynsplanerna och utvärderingarna av deras utfall samt den respons och de utvecklingsidéer som fås av tillsynsenheterna. Målet är att regionförvaltningsverken utvärderar tillsynsplanerna en gång under tillsynsprogramperioden i samband med utvärderings- och styrningsbesöken eller på något annat lämpligt sätt. Utifrån rapporterna om utvärderings- och styrningsbesöken är det möjligt att granska styrningseffekten av det riksomfattande tillsynsprogrammet för tobakslagen och bedöma hur de mål som ställts har uppfyllts.

Valvira har tillsammans med regionförvaltningsverken utarbetat ett frågeformulär för utvärderings- och styrningsbesöken. Det ifyllda formuläret ger även kunskap på riksnivå om hur den planenliga tillsynen realiserats. Frågeformuläret producerar kunskap också om hur de övriga uppgifterna utöver den planenliga tillsynen har utförts. I samband med utvärderings- och styrningsbesöken rekommenderas också en separat insamling av respons och observerade utvecklingsbehov som kan utnyttjas av tillsynsmyndigheten.

Vid utvärderingen av tillsynsprogrammet granskas hur väl det riksomfattande tillsynsprogrammet för tobakslagen styr den planenliga tillsynen över tobakslagen. Därtill utvärderas den planenliga tillsynens täckning samt huruvida de valda tyngdpunkterna i programmet har ökat tillsynens slagkraft. Det är också viktigt att granska hur tyngdpunkterna återspeglas och realiserar i tillsynen.

När tillsynsprogrammet utvärderas är det också av väsentlig betydelse att betrakta varför målen inte har uppnåtts eller vilka faktorer som främjat måluppfyllelsen. Samtidigt gäller det att vid utvärderingen fästa uppmärksamhet vid på vilket sätt måluppfyllelsen och tillsynseffekten kan förbättras under följande tillsynsprogramperiod.

Den ovan nämnda reformen av regionförvaltningen kan också påverka praxisen och verktygen för utvärderingen under tillsynsprogramperioden, vilket ska beaktas när regionförvaltningsreformen framskrider.



Valvira

Sosiaali- ja terveystien
lupa- ja valvontavirasto

Tillstånds- och tillsynsverket
för social- och hälsovården Valvira

Bangårdsvägen 9, 00520 Helsingfors
PB 43, 00521 Helsingfors
Ounasjoentie 6, 96200 Rovaniemi

Telefon 0295 209 111
kirjaamo@valvira.fi
valvira.fi