Svensk författningssamling

Förordning om tobak och liknande produkter

SFS 2019:223
Publicerad den 8 maj 2019

Utfärdad den 2 maj 2019

Regeringen föreskriver[1] följande.

1 kap. Inledande bestämmelser

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

2 § De uttryck som används i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter och 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 den ursprungliga lydelsen, har samma betydelse i denna förordning.

2 kap. Produktkrav och rapporteringsskyldighet

Tobaksvaror och örtprodukter för rökning

1 § Folkhälsomyndigheten ska offentliggöra sådana uppgifter om

1. utsläpp och gränsvärden för skadliga ämnen som har framkommit i samband med övervakning av gränsvärden enligt 2 kap. 1 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter,
2. ingredienser och kvantiteter av dessa ingredienser samt analyser av tillsatser som har rapporterats enligt 2 kap. 2 § samma lag, och
3. ingredienser som har lämnats vid en anmälan om ny tobaksvara enligt 2 kap. 3 § samma lag.

Offentliggörandet ska ske på en webbplats. Uppgifter som utgör företagshemligheter ska inte offentliggöras.

2 § Folkhälsomyndigheten ska i elektronisk form lagra sådana uppgifter om

1. tobaksvaror och örtprodukter för rökning som har lämnats enligt 2 kap. 2 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter,
2. nya tobaksvaror som har lämnats vid en anmälan om ny tobaksvara enligt 2 kap. 3 § samma lag,
3. tobaksvaror som har lämnats enligt 2 kap. 4 § samma lag, och
4. tobaksvaror som har lämnats enligt 2 kap. 6 § samma lag.

[1] Jfr Europarlamentets 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 den ursprungliga lydelsen.

Folkhälsomyndigheten ska hålla uppgifterna enligt första stycket 1 och 4 samt uppgifterna om ingredienser i nya tobaksvaror enligt första stycket 2 tillgängliga för andra medlemsstater och Europeiska kommissionen. Folkhälsomyndigheten ska även hålla övriga uppgifter som har lämnats enligt första stycket 2 och uppgifterna enligt första stycket 3 tillgängliga för Europeiska kommissionen.

Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

Produktanmälan

3 § En anmälan enligt 2 kap. 7 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter ska, beroende på om produkten är en elektronisk cigarett eller en påfyllningsbehållare, innehålla följande uppgifter:

1. tillverkarens namn och kontaktuppgifter, en ansvarig juridisk eller fysisk person inom Europeiska unionen och i tillämpliga fall importören till unionen,
2. en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten och de utsläpp som sker till följd av användningen av produkten, uppdelad på varumärke och sort, med uppgift om kvantiteter,
3. toxikologiska uppgifter om produktens ingredienser och utsläpp, även vid upphettning, särskilt i fråga om effekter på konsumenternas hälsa vid inandning och med beaktande av bland annat eventuella beroendeframkallande effekter,
4. information om nikotindoser och nikotinupptag vid konsumtion under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses,
5. en beskrivning av produktens beståndsdelar vilken i förekommande fall inbegriper den elektroniska cigarettens eller påfyllningsbehållarens öppnings- och påfyllningsmekanism,
6. en beskrivning av tillverkningsprocessen, inklusive om den omfattar serietillverkning, och en försäkran om att tillverkningsprocessen är förenlig med kraven som ställs på elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, och
7. en försäkran om att tillverkaren och importören tar fullt ansvar för produktens kvalitet och säkerhet när den tillhandahålls konsumenter på marknaden och används under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses.

4 § Anmälan enligt 3 § ska lämnas i elektroniskt format genom en gemensam webbportal i enlighet med bilagan till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2183 av den 24 november 2015 om fastställande av ett gemensamt format för anmälan av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

Uppgifterna ska lämnas genom den tekniska lösning som tillhandahålls av Europeiska kommissionen och benämns EU-CEG.

5 § Tillverkare och importörer som ska lämna in uppgifter enligt 3 § för första gången ska ansöka om ett identifieringsnummer (uppgiftslämnarens ID) hos administratören för den tekniska lösning som tillhandahålls av Europeiska kommissionen.

Uppgiftslämnarens ID ska användas vid inlämnande av uppgifter enligt 3 §.

6 § Tillverkare eller importörer ska tilldela varje produkt som ska anmälas enligt 3 § ett e-cigarettidentifieringsnummer (EC-ID) som är baserat på uppgiftslämnarens ID och året för anmälan.

När tillverkare och importörer lämnar in uppgifter om produkter med samma sammansättning och utformning ska de i så stor utsträckning som möjligt använda samma EC-ID, särskilt om uppgifterna lämnas in av olika medlemmar i en koncern. Det gäller oberoende av varumärke, undersort och antal marknader där varorna tillhandahålls konsumenter.

Om tillverkare eller importörer inte kan säkerställa att samma EC-ID används för produkter med samma sammansättning och utformning, ska de åtminstone i så stor utsträckning som möjligt lämna uppgifter om de olika EC-ID som tilldelats dessa produkter.

7 § Tillverkare och importörer som ska lämna in uppgifter enligt 3 § och som anser att uppgifterna utgör företagshemligheter eller annars är konfidentiella ska ange detta när uppgifterna lämnas in.

8 § Folkhälsomyndigheten ska på en webbplats offentliggöra de uppgifter som har lämnats enligt 2 kap. 7 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter. Uppgifter som utgör företagshemligheter ska inte offentliggöras.

Innehåll och utformning

9 § Vätska som innehåller nikotin får endast tillhandahållas konsumenter på marknaden i

1. ändamålsenliga påfyllningsbehållare som inte överstiger 10 milliliter, eller
2. elektroniska engångscigaretter eller engångspatroner där patronerna eller tankarna inte överstiger 2 milliliter.

10 § Vätska som innehåller nikotin får inte innehålla

1. mer nikotin än 20 milligram per milliliter,
2. vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av att en elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare innebär en hälsofördel eller minskade hälsorisker,
3. koffein, taurin eller andra tillsatser eller stimulerande ämnen som är förknippade med energi och vitalitet,
4. tillsatser som färgar utsläpp, eller
5. tillsatser som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i oförbränd form.

11 § Endast ingredienser med hög renhet får användas vid framställningen av vätska som innehåller nikotin.

Spår av andra ämnen än de ingredienser som enligt 3 § 2 redovisats i anmälan får förekomma upp till detektionsgränsen endast om det tekniskt sett inte går att undvika dessa spår under tillverkningen.

12 § Med undantag för nikotin får vid framställningen av vätska som innehåller nikotin endast sådana ingredienser användas som inte utgör en risk för människors hälsa i uppvärmd eller ouppvärmd form.

13 § Elektroniska cigaretter ska avge nikotindoser på en jämn nivå under normala användningsförhållanden.

14 § Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska vara barn- och manipulationssäkra, vara skyddade mot skador och läckage och ha en mekanism som säkerställer påfyllning utan läckage.

Påfyllningsmekanismen ska

1. innebära en användning av en påfyllningsbehållare med ett säkert fastsatt munstycke som är minst 9 millimeter långt och som är smalare än och lätt passar in i öppningen på tanken till den elektroniska cigarett som den används tillsammans med, och ha en flödeskontrollmekanism som avger högst 20 droppar påfyllningsvätska per minut i vertikalt läge vid ett atmosfärstryck vid 20 ± 5°C, eller

2. fungera med hjälp av ett dockningssystem som endast avger påfyllningsvätskor till den elektroniska cigarettens tank om den elektroniska cigaretten och påfyllningsbehållaren är anslutna.

Rapportering av försäljningsvolymer

15 § Tillverkare och importörer ska varje år senast den 31 mars för föregående år lämna de uppgifter som avses i 2 kap. 9 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.

16 § Folkhälsomyndigheten ska hålla de uppgifter som rapporterats enligt 2 kap. 9 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter tillgängliga för andra medlemsstater och Europeiska kommissionen.

Folkhälsomyndigheten ska offentliggöra när en tillverkare eller importör har fullgjort sin rapporteringsskyldighet enligt 2 kap. 9 § samma lag.

Produktkontroll

17 § Om en tillverkare, importör eller distributör av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare gör en underrättelse enligt 2 kap. 11 § andra stycket lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter, ska denne lämna uppgifter om risker för människors hälsa och säkerhet.

3 kap. Märkning och förpackning

Tobaksprodukter och örtprodukter för rökning

Hälsovarningar

1 § Förpackningar till tobaksvaror och örtprodukter för rökning som är avsedda att tillhandahållas konsumenter på den svenska marknaden ska vara försedda med sådana hälsovarningar som avses i 3 kap. 1 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter. Hälsovarningarna ska vara på svenska och täcka hela den yta som reserverats för dessa på förpackningarna. De får inte kommenteras, omformuleras eller hänvisas till i någon form.

Styckförpackningars utformning

2 § Styckförpackningar med cigaretter ska vara rätblocksformade och bestå av kartong eller mjukt material. Sådana förpackningar får inte ha en öppning som kan stängas på nytt eller återförslutas efter att de har öppnats för första gången, annat än genom att ha ett vikbart lock eller ett fällbart lock som är fastsatt på en ask. Locket på en styckförpackning med vikbart eller fällbart lock får endast vara fäst baktill på förpackningen.

Styckförpackningar med rulltobak ska vara rätblocksformade eller cylinderformade eller ha formen av en påse.

3 § Folkhälsomyndigheten är sådan id-utfärdare som avses i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/574 av den 15 december 2017 om tekniska standarder för inrättande och drift av ett spårbarhetssystem för tobaksvaror.

Folkhälsomyndigheten får till en enskild överlämna uppgiften att vara id-utfärdare. Om myndigheten beslutar om ett sådant överlämnande ska den offentliggöra uppgifter om id-utfärdarens identitet och id-utfärdarens identifieringskod i enlighet med artikel 3.7 i kommissionens genomförandeförordning.

4 § Artikel 4.1 andra stycket i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/574 av den 15 december 2017 om tekniska standarder för inrättande och drift av ett spårbarhetssystem för tobaksvaror ska tillämpas för tobaksvaror som släpps ut på den svenska marknaden.

5 § Sådant intyg som avses i artikel 7.2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/574 av den 15 december 2017 om tekniska standarder för inrättande och drift av ett spårbarhetssystem för tobaksvaror ska lämnas in till Folkhälsomyndigheten.

6 § Folkhälsomyndigheten får, under de förutsättningar som anges i artiklarna 15.4, 17.4 och 19.4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/574 av den 15 december 2017 om tekniska standarder för inrättande och drift av ett spårbarhetssystem för tobaksvaror, besluta att identifieringskoder ska avaktiveras.

7 § Folkhälsomyndigheten ska ha full tillgång till de datalagringsanläggningar som avses i 3 kap. 11 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.

Folkhälsomyndigheten är sådan nationell handläggare som avses i artikel 25.1 k i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/574 av den 15 december 2017 om tekniska standarder för inrättande och drift av ett spårbarhetssystem för tobaksvaror.

Folkhälsomyndigheten får, när det är motiverat, bevilja tillverkare och importörer tillgång till de lagrade uppgifterna.

8 § Den rapport som avses i 3 kap. 10 § andra stycket lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter ska lämnas in till Folkhälsomyndigheten.

Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

Hälsovarningar

9 § En hälsovarning enligt 3 kap. 2 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter ska ha följande lydelse: ”Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne.”.

Hälsovarningen ska

1. återges på de två största ytorna på styckförpackningen och eventuella ytterförpackningar,
2. täcka 30 procent av ytorna på styckförpackningen och eventuella ytterförpackningar,
3. vara tryckt med typsnittet Helvetica med fet stil i svart på vit bakgrund,

4. täcka största möjliga andel av den yta som har reserverats för varningen,

5. vara placerad i centrum på den reserverade ytan, och på rätblocksformade förpackningar och eventuella ytterförpackningar vara parallell med styckförpackningens eller ytterförpackningens sidokant, och

6. vara parallell med huvudtexten på den yta som reserverats för varningen.

Informationsblad

10 § Ett informationsblad som avses i 3 kap. 5 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter ska innehålla uppgifter om

1. bruks- och förvaringsanvisning för produkten med omnämnande om att produkten inte rekommenderas för ungdomar och icke-rökare,
2. kontraindikationer,
3. varningar som vänder sig till specifika riskgrupper,
4. eventuella skadliga effekter,
5. beroendeframkallande egenskaper och toxicitet, och
6. kontaktuppgifter till tillverkaren eller importören och en juridisk eller fysisk kontaktperson inom Europeiska unionen.

11 § Påfyllningsbara elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska innehålla lämpliga anvisningar för påfyllning, inklusive diagram, som en del av den bruksanvisning som avses i 10 § 1.

I bruksanvisningen för påfyllningsbara elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med en påfyllningsmekanism av den typ som avses i 2 kap. 14 § andra stycket 1 ska munstyckets eller tanköppningens bredd anges så att konsumenterna kan avgöra om påfyllningsbehållarna och de elektroniska cigaretterna är kompatibla.

I bruksanvisningen för påfyllningsbara elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med en påfyllningsmekanism av den typ som avses i 2 kap. 14 § andra stycket 2 ska de typer av dockningssystem som är kompatibla med sådana elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare anges.

Innehållsdeklaration

12 § En innehållsdeklaration enligt 3 kap. 6 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter ska innehålla

1. en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten i fallande viktordning,
2. uppgift om innehåll av nikotin i produkten och fördelningen per dos,
3. satsnumret, och
4. en rekommendation om att förvara produkten utom räckhåll för barn.

4 kap. Försäljning

1 § Kommunen ska fatta beslut i ett ärende om försäljningstillstånd enligt 5 kap. 1 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter inom fyra månader från det att en fullständig ansökan har kommit in till kommunen.

Om det är nödvändigt på grund av utredningen, får kommunen besluta att handläggningstiden ska förlängas med högst fyra månader. Sökanden ska innan den ursprungliga tidsfristen gått ut informeras om skälen för att handläggningstiden förlängs.

Ett beslut om att förlänga tidsfristen får inte överklagas.

2 § I 8 § lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden finns bestämmelser om att mottagningsbevis ska skickas till sökanden när en fullständig ansökan har kommit in och om innehållet i ett sådant bevis.

5 kap. Rökfria miljöer

1 § Sådana rum som avses i 6 kap. 6 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter ska vara så utformade och ventilerade att rök inte sprids till övriga delar av serveringsstället.

6 kap. Tillsyn

1 § Folkhälsomyndigheten ansvarar för tillsynsvägledning när det gäller kommunens tillsyn över bestämmelserna om identitets- och säkerhetsmärkning i 3 kap. 7 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.

Folkhälsomyndigheten utövar tillsyn över att bestämmelserna om spårbarhet och säkerhetsmärkning i 3 kap. 7–10 §§ lagen om tobak och liknande produkter och i anslutande föreskrifter följs i andra fall än när kommunen utövar tillsyn.

7 kap. Avgifter

Tobaksvaror och örtprodukter för rökning

1 § För Folkhälsomyndighetens tillsyn över 2 kap. 1, 2 och 6 §§ lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter ska avgifter enligt 2 och 3 §§ betalas.

2 § Den som enligt 2 kap. 2 § första stycket lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter lämnar uppgifter till Folkhälsomyndigheten ska, för varje märke och typ, betala en avgift till Folkhälsomyndigheten

1. med 21 200 kr avseende cigaretter,
2. med 17 200 kr avseende rulltobak,
3. med 13 200 kr avseende tobak för användning i munnen, och
4. med 13 600 kr avseende tobaksvaror som inte omfattas av 1–3.

3 § Den som enligt 2 kap. 6 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter lämnar uppgifter till Folkhälsomyndigheten ska, för varje märke och typ, betala en årlig avgift till Folkhälsomyndigheten

1. med 23 000 kr avseende cigaretter,
2. med 21 500 kr avseende rulltobak,
3. med 900 kr avseende tobak för användning i munnen, och
4. med 2 700 kr avseende tobaksvaror som inte omfattas av 1–3.

4 § Om det finns särskilda skäl, får Folkhälsomyndigheten i det enskilda fallet besluta att en avgift ska sättas ned eller efterskänkas.

Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

5 § Den som enligt 2 kap. 7 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter anmäler en produkt som är avsedd att tillhandahållas konsumenter på den svenska marknaden ska till Folkhälsomyndigheten betala en avgift med 3 000 kr för varje märke och typ.

6 § Den som enligt 2 kap. 7 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter anmäler en väsentlig ändring av en produkt ska till Folkhälsomyndigheten betala en avgift med 2 500 kr för varje märke och typ.

7 § Avgift enligt 5 och 6 §§ ska betalas till Folkhälsomyndigheten på det sätt som myndigheten anvisar. Handläggningen av anmälan påbörjas när betalningen har kommit myndigheten till handa. Anmälan får avvisas om betalningen inte har kommit myndigheten till handa inom 30 dagar från det att myndigheten har anvisat hur betalningen ska ske.

8 § Om det finns särskilda skäl, får Folkhälsomyndigheten i det enskilda fallet besluta att en avgift ska sättas ned eller efterskänkas.

9 § Folkhälsomyndigheten ska varje år se över och, vid behov, senast den 1 september till regeringen (Socialdepartementet) föreslå ändringar av de avgifter som avses i 5 och 6 §§.

8 kap. Bemyndiganden

Tobaksvaror och örtprodukter för rökning

Produktkrav och rapporteringsskyldighet

1 § Folkhälsomyndigheten får meddela föreskrifter om

1. vilka cigaretter och vilken rulltobak som ska anses ha karakteristisk smak,
2. vilka tillsatser i tobaksvaror som ska förbjudas,
3. gränsvärden för skadliga ämnen som tobaksvaror får innehålla eller ge upphov till, och
4. mätning och övervakning av sådana gränsvärden.

2 § Folkhälsomyndigheten får meddela föreskrifter om den uppgiftsskyldighet som anges i 2 kap. 2 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.

Krav på anmälan av nya tobaksvaror

3 § Folkhälsomyndigheten får meddela föreskrifter om

1. hur anmälan av nya tobaksvaror ska göras enligt 2 kap. 3 § första stycket lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter,
2. vad en sådan anmälan ska innehålla, och
3. den rapporteringsskyldighet som anges i 2 kap. 4 § första stycket samma lag.

Rapportering av marknadsföringskostnader för tobaksvaror

4 § Folkhälsomyndigheten får meddela föreskrifter om den rapporteringsskyldighet som anges i 2 kap. 6 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.

Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

Produktanmälan

5 § Folkhälsomyndigheten får meddela ytterligare föreskrifter om utformningen av och innehållet i en anmälan enligt 2 kap. 7 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.

Informationsblad

6 § Folkhälsomyndigheten får meddela ytterligare föreskrifter om utformningen av och innehållet i informationsblad enligt 3 kap. 5 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.

Innehållsdeklaration

7 § Folkhälsomyndigheten får meddela ytterligare föreskrifter om innehållet i och utformningen av innehållsdeklarationen enligt 3 kap. 6 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.

Rapportering av försäljningsvolymer

8 § Folkhälsomyndigheten får meddela ytterligare föreskrifter om fullgörandet av den rapporteringsskyldighet som anges i 2 kap. 9 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.

Produktkontroll

9 § Folkhälsomyndigheten får meddela föreskrifter om det system för informationsinsamling som anges i 2 kap. 10 § första stycket lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.

10 § Folkhälsomyndigheten får meddela ytterligare föreskrifter om underrättelseskyldigheten enligt 2 kap. 11 § andra stycket lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.

Hälsovarningar

11 § Folkhälsomyndigheten får meddela ytterligare föreskrifter om hur hälsovarningar enligt 3 kap. 1 och 2 §§ lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter ska utformas.

Spårbarhet och säkerhetsmärkning

12 § Folkhälsomyndigheten får meddela föreskrifter om utformningen av den unika identitetsmärkningen och säkerhetsmärkningen enligt 3 kap. 7 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.

Folkhälsomyndigheten ska lämna information om säkerhetsmärkningen på det sätt som anges i artikel 3.3 och 3.4 i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/576 av den 15 december 2017 om tekniska standarder för säkerhetsmärkning som ska tillämpas på tobaksvaror.

13 § Folkhälsomyndigheten får meddela föreskrifter om

1. registreringsskyldigheten och skyldigheten att upprätthålla register enligt 3 kap. 8 och 9 §§ lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter, och
2. tekniska standarder för inrättande och drift av ett system för spårning.

Egenkontrollprogram

14 § Folkhälsomyndigheten får meddela föreskrifter om utformningen av egenkontrollprogram som anges i 5 kap. 6 och 17 §§ lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.

15 § Folkhälsomyndigheten får meddela föreskrifter om genomförandet av kontrollköp enligt 7 kap. 22 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.

Verkställighetsföreskrifter

16 § Folkhälsomyndigheten får meddela föreskrifter om verkställigheten av lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter och av denna förordning.

---

1. Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2019.
2. Genom förordningen upphävs
a) tobaksförordningen (2016:354),
b) förordningen (2017:429) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

På regeringens vägnar

LENA HALLENGREN

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)