



Förordning om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare;

utfärdad den 24 maj 2017.

Regeringen föreskriver följande.

Inledande bestämmelse

1 § I denna förordning finns kompletterande bestämmelser till lagen (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. De uttryck som används i denna förordning har samma betydelse som i lagen.

Produktanmälan

Anmälan innehåll

2 § En anmälan enligt 5 § lagen (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare 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 som 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 konsumenterna på marknaden.

den och används under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses.

Anmälan utformning

3 § Anmälan enligt 2 § 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.

4 § Tillverkare och importörer som ska lämna in uppgifter enligt 2 § för första gången ska ansöka om ett identifieringsnummer (uppgiftslämnarens ID) hos administratören för den tekniska lösning som tillhandahålls av Europeiska kommissionen.

Uppgiftslämnarens identifieringsnummer ska användas vid inlämnande av uppgifter enligt 2 §.

5 § Tillverkare eller importörer ska tilldela varje produkt som ska anmälas enligt 2 § ett e-cigarettidentifieringsnummer (EC-ID) som är baserat på uppgiftslämnarens identifieringsnummer 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 e-cigarettidentifieringsnummer, 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 e-cigarettidentifieringsnummer används för produkter med samma sammansättning och utformning, ska de åtminstone i så stor utsträckning som möjligt lämna uppgifter om de olika e-cigarettidentifieringsnummer som tilldelats dessa produkter.

6 § Tillverkare och importörer som ska lämna in uppgifter enligt 2 § och som anser att uppgifterna utgör företagshemligheter eller annars är konfidentiella ska ange detta när uppgifterna lämnas in.

Produktkrav

Produktinnehåll och utformning

7 § 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.

8 § Vätska som innehåller nikotin får inte innehålla mer nikotin än 20 milligram per milliliter.

9 § Vätska som innehåller nikotin får inte innehålla

1. vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av att en elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare innebär en hälsofördel eller minskade hälso-risker,
2. koffein, taurin eller andra tillsatser eller stimulerande ämnen som är förknippade med energi och vitalitet,
3. tillsatser som färgar utsläpp, eller
4. tillsatser som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktions-toxiska i oförbränd form.

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

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

11 § 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.**12 §** Elektroniska cigaretter ska avge nikotindoser på en jämn nivå under normala användningsförhållanden.**13 §** 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 mm 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 $20 \pm 5^\circ\text{C}$, eller
2. fungera med hjälp av ett dockningssystem som endast avger påfyllningsvätskor till den elektroniska cigarettens tank om den elektroniska cigarettens och påfyllningsbehållaren är anslutna.

Informationsblad**14 §** Ett informationsblad som avses i 7 § lagen (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare 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.

15 § Påfyllningsbara elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska innehålla lämpliga anvisningar för påfyllning, inklusive diagram, som en del av den bruksanvisning som avses i 14 § 1.

I bruksanvisningen för påfyllningsbara elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med en påfyllningsmekanism av den typ som avses i 13 § 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 13 § andra stycket 2 ska de typer av dockningssystem som är kompatibla med sådana elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare anges.

Innehållsdeklaration

16 § En innehållsdeklaration enligt 8 § lagen (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare 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.

Hälsovarning

17 § En hälsovarning enligt 10 § lagen (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare 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 ska den vara parallell med styckförpackningens eller ytterförpackningens sidokant, och
6. vara parallell med huvudtexten på den yta som reserverats för varningen.

Rapportering av försäljningsvolym m.m.

18 § Tillverkare och importörer ska varje år senast den 31 mars för föregående år lämna de uppgifter som avses i 14 § lagen (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

Offentliggörande av uppgifter

19 § Folkhälsomyndigheten ska på en webbplats offentliggöra de uppgifter som har lämnats vid en produkthanmälan enligt 5 § lagen (2017:425) om elek-

troniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Uppgifter som utgör företags-hemlighet ska inte offentliggöras.

SFS 2017:429

20 § Folkhälsomyndigheten ska hålla de uppgifter som rapporterats enligt 14 § lagen (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare tillgängliga för Europeiska kommissionen och för andra medlemsstater.

Folkhälsomyndigheten ska offentliggöra när en tillverkare eller importör har fullgjort sin rapporteringskyldighet enligt 14 § lagen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

Bemyndiganden

Föreskrifter om produktanmälan

21 § Folkhälsomyndigheten får, utöver vad som framgår av 2–6 §§, meddela föreskrifter om utformningen av och innehållet i anmälan enligt 5 § lagen (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

Föreskrifter om informationsblad

22 § Folkhälsomyndigheten får, utöver vad som framgår av 14–15 §§, meddela föreskrifter om utformningen av och innehållet i informationsbladen enligt 7 § lagen (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

Föreskrifter om innehållsdeklaration

23 § Folkhälsomyndigheten får, utöver vad som framgår av 11 §, meddela föreskrifter om utformningen av innehållsdeklarationen enligt 8 § lagen (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

Föreskrifter om hälsovarning

24 § Folkhälsomyndigheten får, utöver vad som framgår av 12 §, meddela föreskrifter om utformningen av hälsovarningen enligt 10 § lagen (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

Föreskrifter om rapporteringskyldighet

25 § Folkhälsomyndigheten får, utöver vad som framgår av 18 §, meddela föreskrifter om uppgiftsskyldigheten enligt 14 § lagen (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

Föreskrifter om produktkontroll

26 § Folkhälsomyndigheten får meddela föreskrifter om det system för informationsinsamling som anges i 15 § första stycket lagen (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

27 § Folkhälsomyndigheten får meddela föreskrifter om fullgörandet av underrättelseskyldigheten enligt 16 § andra stycket lagen (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

Föreskrifter om egenkontrollprogram

28 § Folkhälsomyndigheten får meddela föreskrifter om utformningen av egenkontrollprogrammen som anges i 23 § lagen (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

Föreskrifter om kontrollköp

29 § Folkhälsomyndigheten får meddela föreskrifter om hur kontrollköp enligt 37 § lagen (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska genomföras.

Föreskrifter om verkställighet

30 § Folkhälsomyndigheten får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare och av denna förordning.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2017.

På regeringens vägnar

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)