

Promemoria

Genomförande av tobaksproduktdirektivets bestämmelser
om e-cigarett

Till statsrådet Gabriel Wikström

Förslag till nationellt genomförande av bestämmelserna 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 har lämnats av Tobaksdirektivsutredningen (S 2014:16) i delbetänkandet *Mer gemensamma tobaksregler – ett genomförande av tobaksproduktdirektivet* (SOU 2015:6) och slutbetänkandet *En översyn av tobakslagen – nya steg mot ett minskat tobaksbruk* (SOU 2016:14). Utgångspunkten i de betänkandena var att elektroniska cigaretter som innehåller nikotin, i enlighet med den bedömning som Läke-medelsverket och förvaltningsdomstolarna dittills gjort, var att bedöma som läkemedel och att direktivets bestämmelser i detta avseende därför inte behövde genomföras. Högsta förvaltningsdomstolen har i dom den 17 februari 2016 i mål nr 1385-15 slagit fast att sådana elektroniska cigaretter inte ska bedömas som läkemedel. Domstolens avgörande får till följd att Sverige måste genomföra direktivets bestämmelser om elektroniska cigaretter i den nationella lagstiftningen. Det har inte varit tidsmässigt möjligt att beakta avgörandet i utredningens slutbetänkande, utan förslag till nationellt genomförande av tobaksproduktdirektivets bestämmelser om elektroniska cigaretter samt ett antal andra förslag som bedöms vara nödvändiga för en skapa en heltäckande och ändamålsenlig reglering av sådana produkter redovisas i denna promemoria, som har arbetats fram parallellt med det övriga arbetet.

Lund i februari 2016

Göran Lundahl

/Fredrik Lövkvist
Linus Videgren

Innehållsförteckning

1	Promemorians huvudsakliga innehåll	6
2	Förslag till lagtext.....	7
2.1	Förslag till lag om elektroniska cigaretter (2016:000)	7
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:701) om Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns mot ett annat land inom Europeiska unionen	18
2.3	Förslag till lag om ändring i radio- och tv-lagen (2010:696).....	20
2.4	Förslag till förordning om elektroniska cigaretter (2016:000).....	23
2.5	Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)	28
2.6	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:1020) med instruktion för Folkhälsomyndigheten	29
2.7	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2014:1039) om marknads kontroll av varor och annan närliggande tillsyn	32
3	Ärendet	33
4	Tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e- cigaretter	35
4.1	Tillämpningsområdet av direktivets bestämmelser om e-cigaretter.....	35
4.2	Krav på anmälningsskyldighet.....	35
4.3	Krav på utformningen av e-cigaretter och påfyllningsbehållare	36

4.4	Reglering av innehållet i nikotinhaltig e-cigarettvätska	36
4.5	Krav på bipacksedel, innehållsdeklaration, produktpresentation och hälsovarning	37
4.6	Restriktioner avseende marknadsföring och annat främjande.....	39
4.7	Gränsöverskridande distansförsäljning av e-cigarett	41
4.8	Informationslämnande och informationsutbyte, m.m.....	41
4.9	Provisoriska åtgärder.....	42
5	Genomförande av tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigarett	44
5.1	En ny lag om e-cigarett och påfyllningsbehållare.....	44
5.2	Definitioner	45
5.3	Undantag från lagens tillämpningsområde	46
5.4	Förhandsanmälan.....	48
5.5	Produktinnehåll och utformning.....	50
5.6	Bipacksedel.....	51
5.7	Innehållsdeklaration	53
5.8	Produktpresentation	55
5.9	Hälsovarning.....	56
5.10	Marknadsföring	58
5.11	Sponsring	66
5.12	Gränsöverskridande distansförsäljning.....	69
5.13	Rapporteringsskyldighet för tillverkare och importörer avseende försäljningsvolym m.m.....	72
5.14	Övervakning av marknadsutvecklingen	74
5.15	Produktkontroll.....	75
5.16	Hälsofarliga produkter.....	76

6	Kompletterande förslag	78
6.1	Inledning.....	78
6.2	Åldersgräns.....	78
6.3	Anmälan av handel och skyldighet att utöva egenkontroll	80
6.4	Tillsyn	82
6.4.1	Tillsynsansvar.....	82
6.4.2	Befogenheter vid tillsyn	83
6.4.3	Administrativa sanktioner.....	85
6.4.4	Sekretess.....	86
6.4.5	Marknadskontroll	87
6.5	Överklagande	88
6.6	Straffansvar och förverkande.....	89
7	EU-rättsliga överväganden	92
8	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	95
9	Konsekvenser av förslagen	96
9.1	Inledning.....	96
9.2	De företag och andra aktörer som berörs av regleringen	96
9.3	Konsekvenser för tillsynsmyndigheterna	97
9.4	Konsekvenser för rättsväsendet	99
10	Författningskommentar	101
10.1	Lag om elektroniska cigaretter (2016:000).....	101
10.2	Förslaget till lag om ändring i lagen om Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns mot ett annat land inom Europeiska unionen	132
10.3	Förslaget till lag om ändring i radio- och tv-lagen.....	133

1 Promemorians huvudsakliga innehåll

I promemorian lämnas förslag till de lagändringar som behövs för att genomföra bestämmelserna om elektroniska cigaretter i EU:s tobaksprodukt direktiv (2014/40/EU). Vidare föreslås en reglering av bl.a. handeln med sådana produkter. Regleringen innefattar bl.a. bestämmelser om åldersgräns, anmälningsskyldighet vid försäljning, tillsyn och straffansvar. Förslagen föreslås i huvudsak genomföras i en ny lag om elektroniska cigaretter. Därtill föreslås vissa ändringar i radio- och tv-lagen (2010:696) och lagen (1996:701) om Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns mot ett annat land inom Europeiska unionen.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 oktober 2016.

2 Förslag till lagtext

2.1 Förslag till lag om elektroniska cigaretter (2016:000)

Inledande bestämmelser

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om

1. produkter som kan användas för konsumtion av nikotinånga via ett munstycke, eller beståndsdel av den produkten, inbegripet en patron, en tank och anordningen utan patron eller tank (elektroniska cigaretter), och

2. behållare som innehåller vätska som innehåller nikotin och som kan användas för att fylla på en elektronisk cigarett (påfyllningsbehållare).

2 § Denna lag ska inte tillämpas på

1. läkemedel eller medicintekniska produkter som omfattas av krav på godkännande enligt läkemedelslagen (2015:315) eller lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, eller

2. produkter som är klassificerade som narkotika enligt narkotikastrafflagen (1968:64) eller som hälsofarliga varor enligt lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor.

För elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare som innehåller tobak ska bestämmelserna i tobakslagen (1993:581) tillämpas i stället för bestämmelserna i denna lag.

3 § I fråga om elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:451).

Förhandsanmälan

4 § Tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare ska till Folkhälsomyndigheten anmäla alla sådana produkter som de avser att släppa ut på marknaden.

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

Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare får inte i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenter på marknaden om anmälan enligt första och andra styckena inte har gjorts.

Produktinnehåll och utformning

5 § Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som inte uppfyller de föreskrifter om innehåll och utformning som meddelats med stöd av 44 § 2 får inte tillhandahållas konsumenter på marknaden.

Bipacksedel

6 § Styckförpackningar till elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska innehålla en bipacksedel.

Tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ansvarar för att styckförpackningar till sådana produkter innehåller en bipacksedel.

Om en styckförpackning till en elektronisk cigarett eller en påfyllningsbehållare saknar bipacksedel får produkten inte tillhandahållas konsumenter på marknaden. Detsamma gäller om bipacksedeln inte uppfyller de föreskrifter om dess innehåll och utformning som har meddelats med stöd av 44 § 3 eller om innehållet är uppenbart oriktigt.

Innehållsdeklaration

7 § Förpackningar till elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska förses med en innehållsdeklaration.

Tillverkare och importörer ansvarar för att förpackningar till elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare förses med en innehållsdeklaration.

Om en förpackning till en elektronisk cigarett eller en påfyllningsbehållare saknar innehållsdeklaration får produkten inte tillhandahållas konsumenter på marknaden. Detsamma gäller om innehållsdeklarationen inte uppfyller de föreskrifter om innehåll och utformning som har meddelats med stöd av 44 § 4 eller om innehållet är uppenbart oriktigt.

Produktpresentation

8 § Märkningen på elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, eller på sådana produkter förpackningar, får inte

1. antyda att en viss elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare är mindre skadlig än andra sådana produkter,
2. innehålla information om halten av tjära eller kolmonoxid i produkten,
3. likna ett livsmedel eller kosmetisk produkt,
4. antyda att en viss produkt har miljöfördelar, eller
5. hänvisa till tillsatser, eller avsaknad av sådana, utom vad avser smaktillsatser.

Hälsovarning

9 § Förpackningar till elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som är avsedda att tillhandahållas konsumenter på marknaden ska förses med en hälsovarning.

Tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ansvarar för att förpackningar till sådana produkter förses med en hälsovarning.

Om en förpackning till en elektronisk cigarett eller en påfyllningsbehållare saknar hälsovarning får produkten inte tillhandahållas konsumenter på marknaden. Detsamma gäller om hälsovarningen inte uppfyller de föreskrifter om utformningen av varningen som har meddelats med stöd av 43 §.

Marknadsföring

10 § En näringsidkare får inte marknadsföra elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare till konsumenter

1. inom informationssamhällets tjänster, och
2. i ljudradiosändningar, tv-sändningar eller beställ-tv som omfattas av radio- och tv-lagen (2010:696).

Med undantag för marknadsföring genom kommersiella annonser gäller förbudet i första stycket inte marknadsföring i överföringar eller tekniska upptagningar på vilka yttrandefrihetsgrundlagen är tillämplig.

11 § En näringsidkare som marknadsför elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare till konsumenter får inte använda kommersiella annonser i periodiska skrifter eller andra jämförbara skrifter på vilka tryckfrihetsförordningen är tillämplig.

Sponsring

12 § Tillverkare, partihandlare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare får inte sponsra ett evenemang eller en verksamhet dit allmänheten har tillträde eller som kan antas få gränsöverskridande effekt, om sponsringen kan antas medföra att avsättningen av produkterna främjas.

Rapportering av försäljningsvolymen m.m.

13 § Tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska varje år till Folkhälsomyndigheten lämna in

1. fullständiga uppgifter om försäljningsvolym, uppdelade på varumärke och produktsort,
2. uppgifter om preferenserna hos olika konsumentgrupper, inbegripet unga människor, icke-rökare och de viktigaste typerna av nuvarande konsumenter,
3. uppgifter om det sätt på vilket produkterna säljs, och
4. sammanfattningar av och kommentarer till eventuella marknadsundersökningar om ovanstående, med en översättning till engelska.

Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare får inte i näringsverksamhet tillhandahållas konsumenterna på marknaden om rapporteringsskyldigheten enligt första stycket inte har fullgjorts.

Produktkontroll

14 § Tillverkare, importörer och distributörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska upprätta och upprätthålla ett system för att samla in information om alla misstänkta skadliga effekter som dessa produkter har på människors hälsa.

Information enligt första stycket ska på begäran lämnas till Folkhälsomyndigheten.

15 § Om en tillverkare, importör eller distributör av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare skulle anse, eller ha skäl att anta, att en sådan produkt inte är säker, av god kvalitet eller på annat sätt inte är förenlig med denna lag, ska han eller hon omedelbart

1. vidta de korrigerande åtgärder som är nödvändiga för att den berörda produkten ska bli förenlig med denna lag,
2. dra tillbaka produkten, eller
3. återkalla produkten.

När en åtgärd enligt första stycket vidtas ska Folkhälsomyndigheten omedelbart underrättas om produktens brister, vilken åtgärd som vidtagits och resultaten av åtgärden.

Åldersgräns

16 § Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare får inte säljas eller på annat sätt lämnas ut i näringsverksamhet till den som inte har fyllt 18 år. Den som lämnar ut sådana produkter ska förvissa sig om att mottagaren har uppnått denna ålder.

Om det finns särskild anledning att anta att en elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare är avsedd att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år får produkten inte lämnas ut.

På varje försäljningsställe för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med

information om förbudet mot att sälja eller lämna ut sådana produkter till den som inte har fyllt 18 år.

17 § Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som säljs till konsumenter ska tillhandahållas på ett sådant sätt att det går att kontrollera mottagarens ålder. Detta gäller även när försäljningen sker genom automat, via distansförsäljning eller liknande.

18 § Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare får föras in i landet endast av den som har fyllt 18 år.

Anmälan av handel och skyldighet att utöva egenkontroll

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

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

Till anmälan om handel ska näringsidkaren foga egenkontrollprogrammet och de övriga uppgifter som behövs för kommunens tillsyn. Om uppgifterna ändras ska det anmälas till kommunen utan dröjsmål.

Hantering av personuppgifter vid gränsöverskridande distansförsäljning

20 § En näringsidkare som via distansförsäljning tillhandahåller elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare för försäljning till konsumenter i ett annat land än det land där näringsidkaren har sitt säte eller sin affärsverksamhet får inte lämna ut personuppgifter om konsumenten till tillverkaren av sådana produkter eller till företag som ingår i samma koncern eller till andra tredje parter. Personuppgifter får inte heller användas eller överföras för andra ändamål än det aktuella köpet.

Tillsyn

21 § Den centrala tillsynen över att denna lag och föreskrifter meddelade med stöd av lagen följs utövas av Folkhälsomyndigheten när det gäller den omedelbara tillsyn som kommunen eller kommunen och Polismyndigheten ansvarar för enligt 22 § 1 och 2.

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

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

23 § Länsstyrelsen utövar inom länet tillsyn enligt 22 § första stycket 1 och 2. Länsstyrelsen ska

1. följa kommunernas verksamhet och biträda kommunerna med information och råd, och
2. främja samarbete mellan olika tillsynsmyndigheter och mellan tillsynsmyndigheter och andra.

24 § En kommun får träffa avtal med en annan kommun om att tillsynsuppgifter som kommunen har enligt denna lag ska ombesörjas helt eller delvis av den andra kommunen. Kommunen får dock inte överlåta befogenheten att avgöra ärenden enligt 25 och 26 §§.

25 § En tillsynsmyndighet som anges i 22 § 1-3 får i sin tillsynsverksamhet meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att lagen eller en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen ska följas.

I beslut om föreläggande eller förbud får tillsynsmyndigheten sätta ut vite. Vitet får inte förvandlas till fängelse.

26 § Vid allvarliga eller upprepade överträdelser av bestämmelserna i denna lag får kommunen förbjuda en näringsidkare som tillhandahåller elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare till konsumenter att fortsätta försäljningen eller, om förbud får anses vara en alltför ingripande åtgärd, meddela varning.

Ett förbud enligt första stycket meddelas för en tid av högst sex månader.

Beslut enligt första stycket gäller omedelbart, om inte något annat anges i beslutet.

27 § Folkhälsomyndigheten får, om myndigheten konstaterar eller har rimliga skäl att anta att en typ av eller specifika elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, trots att produkten uppfyller kraven i denna lag, förbjuda att produkterna släpps ut på marknaden. Om sådana produkter redan har släppts ut på marknaden får Folkhälsomyndigheten förelägga tillverkaren, importören eller distributören av produkterna att dra tillbaka eller återkalla dessa.

Folkhälsomyndigheten ska omedelbart underrätta Europeiska kommissionen och de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater om åtgärder som vidtagits enligt första stycket och översända eventuella underlag.

När Europeiska kommissionen har meddelat om den anser att en åtgärd enligt första stycket är motiverad ska Folkhälsomyndigheten besluta om åtgärden ska bestå.

I beslut om föreläggande eller förbud får Folkhälsomyndigheten sätta ut vite. Vitet får inte förvandlas till fängelse.

28 § Vid Konsumentombudsmannens tillsyn tillämpas bestämmelserna i marknadsföringslagen (2008:486).

En marknadsföringsåtgärd som strider mot 8 § eller 10-12 §§ ska vid tillämpningen av 5, 23 och 26 §§ marknadsföringslagen anses vara otillbörlig mot konsumenter. En marknadsföringsåtgärd som strider mot 10 § första stycket 2 och 11 § kan medföra marknadsstörningsavgift enligt bestämmelserna i 29-36 §§ marknadsföringslagen.

29 § En tillsynsmyndighet har rätt att på begäran få de upplysningar, handlingar, varuprover och liknande som behövs för myndighetens tillsyn enligt denna lag.

30 § I syfte att ge underlag för en dialog mellan kommunen och den som lämnar ut elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare om skyldigheten att förvissa sig om att mottagaren har uppnått den ålder som anges i 16 §, får kommunen genomföra kontrollköp. Vid ett sådant köp får kommunen endast anlita en person som har fyllt 18 år.

Ett kontrollköp får genomföras utan att näringsidkaren underrättas i förväg om kontrollköpet. Kommunen ska snarast efter ett genomfört kontrollköp underrätta näringsidkaren om kontrollköpet.

31 § Vad som framkommit genom kontrollköp får inte utgöra grund för kommunen att meddela förelägganden eller förbud enligt 25 och 26 §§.

32 § För att fullgöra sina uppgifter enligt denna lag har en tillsynsmyndighet rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som berörs av denna lag eller anslutande föreskrifter och får där göra undersökningar och ta prover. För uttagna prov betalas inte ersättning.

33 § Kommunen och Polismyndigheten ska underrätta varandra om förhållanden som är av betydelse för tillsynen.

En kommun som har fattat beslut i ett ärende enligt denna lag ska skicka en kopia av beslutet till Folkhälsomyndigheten, Polismyndigheten och den länsstyrelse som berörs av beslutet.

34 § Polismyndigheten ska på begäran av en annan tillsynsmyndighet lämna den hjälp som behövs vid tillämpningen av 32 §. En sådan begäran får göras endast om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller
2. det annars finns synnerliga skäl.

35 § Den som har tagit befattning med något ärende enligt denna lag får inte obehörigen röja eller på annat sätt utnyttja vad han eller hon därvid har fått veta om yrkeshemligheter eller affärsförhållanden.

I det allmännas verksamhet tillämpas bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Överklagande

36 § Beslut som en kommun har fattat enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Beslut som Folkhälsomyndigheten har meddelat med stöd av 25 eller 27 §§ får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

37 § Beslut om föreskrifter om innehållsdeklaration som en myndighet har meddelat med stöd av 44 § 4 får överklagas hos regeringen av tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som är avsedda att tillhandahållas konsumenter på marknaden.

Straffbestämmelser och förverkande

38 § Den som uppsåtligen bryter mot 7 § tredje stycket eller 9 § tredje stycket eller säljer elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare i strid med förbud som har meddelats enligt 26 § döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

Detsamma gäller den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot 16 § första eller andra stycket eller 19 § första stycket.

Är gärningen att anse som ringa döms inte till ansvar.

39 § Den som har överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud ska inte dömas till ansvar enligt denna lag för gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

40 § Elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare som varit föremål för brott enligt denna lag eller deras värde samt utbyte av

sådant brott ska förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt.

Avgifter

41 § En kommun får ta ut avgift för sin för sin tillsyn av den som bedriver anmälningsskyldig näringsverksamhet med elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare.

42 § Folkhälsomyndigheten får av tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare ta ut avgifter för att ta emot, lagra, hantera och analysera de uppgifter som enligt 4 § lämnas till myndigheten.

Bemyndiganden

43 § Regeringen får meddela närmare föreskrifter om utformningen av sådana hälsovarningar som avses i 9 §.

44 § Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om

1. hur en förhandsanmälan enligt 4 § ska vara utformad och vad den ska innehålla,

2. produktinnehåll och utformning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare,

3. vilka uppgifter bipacksedlar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare enligt 6 § ska innehålla och hur dessa ska utformas,

4. innehållet i och utformningen av innehållsdeklarationen enligt 7 §,

5. fullgörandet av rapporteringsskyldigheten enligt 13 §,

6. det system för informationsinsamling som anges i 14 § första stycket,

7. underrättelseskyldigheten enligt 15 § andra stycket,

8. genomförandet av kontrollköp enligt 30 §, och

9. skyldighet att ersätta en tillsynsmyndighets kostnader för provtagning och undersökning av prov enligt 32 §.

2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:701) om Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns mot ett annat land inom Europeiska unionen

Härigenom föreskrivs i fråga om i lagen (1996:701) om Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns mot ett annat land inom Europeiska unionen att 3 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §¹

Lagen är tillämplig endast beträffande följande varor:

1. krigsmateriel som avses i lagen (1992:1300) om krigsmateriel, och produkter som avses i lagen (2000:1064) om kontroll av produkter med dubbla användningsområden och av tekniskt bistånd,

2. narkotika som avses i narkotikastrafflagen (1968:64),

3. vapen och ammunition som avses i vapenlagen (1996:67),

4. injektionssprutor och kanyler,

5. dopningsmedel som avses i lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel,

6. springstiletter, springknivar, knogjärn, kaststjärnor, riv- eller nithandskar, batonger, karatepinnar, blydagggar, spikklubbor och liknande,

7. kulturföremål som avses i 5 kap. lagen (1988:950) om kulturminnen m.m.,

8. hundar och katter för annat ändamål än handel,

9. spritdrycker, vin, starköl och andra jästa alkoholdrycker, teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat enligt alkohollagen (2010:1622), samt tobaksvaror vid kontroll av åldersgränsen i 13 § tobakslagen (1993:581),

9. spritdrycker, vin, starköl och andra jästa alkoholdrycker, teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat enligt alkohollagen (2010:1622), samt tobaksvaror och elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare vid kontroll av åldersgränsen i 13 § tobakslagen (1993:581) och 16 § lagen (2016:000) om elektroniska cigaretter,

¹ Senaste lydelse 2014:1497.

10. nötkreatur, svin, får, getter, fjäderfän, fisk och reptiler,
11. andra djur än sådana som anges ovan och produkter av djur, om det finns särskild anledning att misstänka att smittsam sjukdom förekommer, att djuret eller djurprodukten på annat sätt utgör en allvarlig hälsorisk för människor eller djur, att medföljande dokument är ofullständiga eller felaktiga, att erforderliga dokument saknas eller att de villkor som i övrigt gäller för införseln inte är uppfyllda,
12. barnpornografi enligt lagen (1998:1443) om förbud mot införsel och utförsel av barnpornografi,
13. varor som avses i lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor,
14. varor som ska beskattas enligt lagen (2014:1470) om beskattning av viss privatinförsel av cigaretter,
15. sprängämnesprekursorer enligt artikel 4.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 98/2013 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer och 3 § lagen (2014:799) om sprängämnesprekursorer.

2.3 Förslag till lag om ändring i radio- och tv-lagen (2010:696)

Härigenom föreskrivs i fråga om i radio- och tv-lagen (2010:696) att 6 kap. 2 §, 7 kap. 2 §, 8 kap. 13 § samt 15 kap. 5 och 9 §§ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 kap.

2 §²

Leverantörer av medietjänster får på de villkor som anges i 3 och 4 §§ sända filmer, tv-serier, sportprogram och program med lätt underhållning där det förekommer produktplacering.

Första stycket gäller dock inte program som huvudsakligen vänder sig till barn under tolv år och inte heller program där det förekommer produktplacering av

1. alkoholdrycker och tobaksvaror,

2. andra produkter som kommer från företag vars huvudsakliga verksamhet är att tillverka eller sälja alkoholdrycker eller tobaksvaror,

3. receptbelagda läkemedel och sådan medicinsk behandling som bara är tillgänglig efter ordination, *eller*

4. modersmjölksersättning.

Första stycket gäller dock inte program som huvudsakligen vänder sig till barn under tolv år och inte heller program där det förekommer produktplacering av

1. alkoholdrycker och tobaksvaror,

2. andra produkter som kommer från företag vars huvudsakliga verksamhet är att tillverka eller sälja alkoholdrycker eller tobaksvaror,

3. receptbelagda läkemedel och sådan medicinsk behandling som bara är tillgänglig efter ordination,

4. modersmjölksersättning, *eller*

5. sådana elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som avses i lagen (2016:000) om elektroniska cigaretter.

² Senaste lydelse 2013:1056.

7 kap.

2 §³

Program i tv-sändningar, sökbar text-tv eller i beställ-tv får inte sponsras av någon vars huvudsakliga verksamhet är att tillverka eller sälja alkoholdrycker eller tobaksvaror.

Program i tv-sändningar, sökbar text-tv eller i beställ-tv får inte sponsras av någon vars huvudsakliga verksamhet är att tillverka eller sälja alkoholdrycker, tobaksvaror eller sådana elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som avses i lagen (2016:000) om elektroniska cigaretter.

8 kap.

13 §⁴

Bestämmelser om förbud mot reklam för alkoholdrycker och tobaksvaror finns i 7 kap. 3 § alkohollagen (2010:1622) och i 14 § tobakslagen (1993:581).

Bestämmelser om förbud mot reklam för alkoholdrycker, tobaksvaror samt elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare finns i 7 kap. 3 § alkohollagen (2010:1622), i 14 § tobakslagen (1993:581) samt i 10 och 11 §§ lagen (2016:000) om elektroniska cigaretter.

15 kap.

5 §⁵

Bestämmelser om förbud mot reklam för alkoholdrycker och tobaksvaror finns i 7 kap. 3 § alkohollagen (2010:1622) och i

Bestämmelser om förbud mot reklam för alkoholdrycker, tobaksvaror samt elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

³ Senaste lydelse 2013:1056.

⁴ Senaste lydelse 2013:1056.

⁵ Senaste lydelse 2013:1056.

14 § tobakslagen (1993:581).

finns i 7 kap. 3 § alkohollagen (2010:1622), i 14 § tobakslagen (1993:581) samt i 10 och 11 §§ lagen (2016:000) om elektroniska cigaretter.

15 kap.

9 §⁶

Program i ljudradiosändning får inte sponsras av någon vars huvudsakliga verksamhet är att tillverka eller sälja alkoholdrycker eller tobaksvaror.

Program i ljudradiosändning får inte sponsras av någon vars huvudsakliga verksamhet är att tillverka eller sälja alkoholdrycker, tobaksvaror eller sådana elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som avses i lagen (2016:000) om elektroniska cigaretter.

⁶ Senaste lydelse 2013:1056.

2.4 Förslag till förordning om elektroniska cigaretter (2016:000)

Innehåll

1 § I denna förordning finns föreskrifter som ansluter till lagen (2016:000) om elektroniska cigaretter. De termer och uttryck som används i lagen har samma betydelse i denna förordning.

Förhandsanmälan

2 § En förhandsanmälan enligt 4 § lagen (2016:000) om elektroniska cigaretter 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 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 avseende produktens ingredienser och utsläpp, även vid upphettning, särskilt beträffande deras effekter på konsumenternas hälsa vid inandning och med beaktande av bland annat eventuella beroendeframkallande effekter,

4. information om nikotindoser och nikotinuptag 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 i denna artikel, och

7. en försäkran om att tillverkaren och importören tar fullt ansvar för produktens kvalitet och säkerhet när den släpps ut på marknaden och används under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses.

Produktinnehåll och utformning

3 § Vätska som innehåller nikotin får endast släppas ut 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.

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

5 § 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 hälsorisker,
2. koffein, taurin eller andra tillsatser eller stimulerande ämnen som är förknippade med energi och vitalitet,
3. tillsatser som färgar utsläpp,
4. tillsatser som underlättar inhalering eller upptag av nikotin, eller
5. tillsatser som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i oförbränd form.

6 § 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 förhandsanmälan får förekomma upp till detektionsgränsen endast om det tekniskt sett inte går att undvika dessa spår under tillverkningen.

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

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

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

Bipacksedel

10 § En bipacksedel som avses i 6 § lagen (2016:000) om elektroniska cigaretter 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 för specifika riskgrupper,
4. eventuella skadliga effekter,
5. beroendeframkallande egenskaper och toxicitet, och
6. kontaktinformation till tillverkaren eller importören och en juridisk eller fysisk kontaktperson inom Europeiska unionen.

Innehållsdeklaration

11 § En innehållsdeklaration enligt 7 § lagen (2016:000) om elektroniska cigaretter 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

12 § En hälsovarning enligt 9 § lagen (2016:000) om elektroniska cigaretter 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. var parallell med huvudtexten på den yta som reserverats för varningen.

Offentliggörande och lagring av rapporter, m.m.

13 § Folkhälsomyndigheten ska på en webbplats offentliggöra de uppgifter som lämnats till myndigheten enligt 4 § lagen (2016:000) om elektroniska cigaretter. Uppgift som utgör företagshemlighet ska inte offentliggöras.

14 § Folkhälsomyndigheten ska på begäran göra information som rapporterats enligt 13 § lagen (2016:000) om elektroniska cigaretter tillgänglig för Europeiska kommissionen och för andra medlemsstater.

Bemyndiganden

15 § Folkhälsomyndigheten får meddela föreskrifter om

1. formatet för en förhandsanmälan enligt 4 § lagen (2016:000) om elektroniska cigaretter,
2. utformningen av bipacksedlar enligt 6 § lagen (2016:000) om elektroniska cigaretter,
3. utformningen av innehållsdeklarationen enligt 7 § lagen (2016:000) om elektroniska cigaretter,
4. fullgörandet av rapporteringsskyldigheten enligt 13 § lagen (2016:000) om elektroniska cigaretter,

5. det system för informationsinsamling som anges i 14 § lagen (2016:000) om elektroniska cigaretter,

6. fullgörandet av underrättelseskyldigheten i 15 § andra stycket, och

7. genomförandet av kontrollköp enligt 30 §.

Folkhälsomyndigheten får vidare meddela kompletterande föreskrifter till bestämmelserna om produktinnehåll och utformning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare i 5-9 §§.

2.5 Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) att det i bilagan till förordningen ska ha införas en ny punkt, punkten 147, med följande lydelse.

Föreslagen lydelse

Verksamheten består i	Särskilda begränsningar i sekretessen
.....
147. tillsyn enligt lagen (2016:000) om elektroniska cigaretter	sekretessen gäller inte för uppgifter som ingår i information som ska offentliggöras enligt 13 § förordningen (2016:000) om elektroniska cigaretter
.....

2.6 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:1020) med instruktion för Folkhälsomyndigheten

Härigenom föreskrivs i fråga om i förordningen (2013:1020) med instruktion för Folkhälsomyndigheten att 3 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §⁷

Myndigheten ska särskilt

1. analysera utvecklingen av hälsan och hälsans bestämningsskatorer och hur bestämningsskatorerna fördelas efter kön, etnisk eller kulturell bakgrund, socioekonomisk tillhörighet, sexuell läggning, könsidentitet eller könsuttryck, funktionsnedsättning och ålder,

2. följa och analysera beteende- och omvärldsförändringar av betydelse för smittskyddet och hur sådana förändringar påverkar förutsättningarna för smittskyddet i landet,

3. verka för att det generationsmål för miljöarbetet och de miljö kvalitetsmål som riksdagen har fastställt nås och vid behov föreslå åtgärder för miljöarbetets utveckling samt i detta arbete särskilt följa upp, utvärdera och sprida kunskap om hur människors hälsa påverkas av miljön,

4. framställa statistik inom folkhälsoområdet och främja tillgång till sådan statistik,

5. bidra till utvecklingen av både hälsoekonomisk metodik inom folkhälsoområdet och metoder för att beakta hälsoaspekter i konsekvensbedömningar och uppföljningar,

6. följa och analysera utvecklingen av smittsamma sjukdomar och skyddet mot dessa nationellt och internationellt, analysera konsekvenserna av denna utveckling för samhället och den enskilde samt utvärdera effekterna av vaccinationer och andra smittskyddsåtgärder inom hälso- och sjukvården och andra berörda samhällssektorer,

⁷ Senaste lydelse 2014:1546.

7. ansvara för den samordnade uppföljningen inom alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobaksområdet,

8. svara för stöd till kvalitets- och metodutveckling vid laboratorier som bedriver diagnostik av betydelse för landets smittskydd,

9. verka för att möjligheten att effektivt använda antibiotika hos människor och djur bevaras genom att samla in, analysera och aktivt förmedla kunskap i frågor som rör antibiotikaresistens samt främja insatser på lokal och regional nivå i frågor som rör rationell antibiotikaanvändning och antibiotikaresistens,

10. verka för en minskad smittspridning genom att samla in, analysera och aktivt förmedla kunskap i frågor som rör annan antimikrobiell resistens än antibiotikaresistens samt i frågor som rör vårdrelaterade infektioner och vårdhygien,

11. verka för att förskrivare, övriga berörda yrkesgrupper och allmänheten tillämpar de kunskaper som finns om antibiotikaresistens och annan antimikrobiell resistens,

12. verka för att begränsa spridningen och konsekvenserna för samhället och för enskilda av hiv/aids samt verka för att skapa öppenhet om hiv/aids och motverka stigmatisering och diskriminering av personer som lever med hivinfektion, bland annat genom att främja utvecklingsinsatser och långsiktigt förebyggande arbete,

13. bevaka och utreda behovet av narkotikaklassificering av varor som inte utgör läkemedel samt bevaka och utreda behovet av kontroll av varor enligt lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor,

14. vara samordnande myndighet för det friluftslivsmål för god folkhälsa som regeringen har fastställt och verka för att detta mål nås genom att sammanställa och sprida evidensbaserade kunskaper om insatser som skapar förutsättningar för friluftsliv och främjar hälsa till kommuner, landsting och andra berörda samhällssektorer, *och*

15. ha ett samlat ansvar för att inom sitt verksamhetsområde främja lika rättigheter och

14. vara samordnande myndighet för det friluftslivsmål för god folkhälsa som regeringen har fastställt och verka för att detta mål nås genom att sammanställa och sprida evidensbaserade kunskaper om insatser som skapar förutsättningar för friluftsliv och främjar hälsa till kommuner, landsting och andra berörda samhällssektorer,

15. ha ett samlat ansvar för att inom sitt verksamhetsområde främja lika rättigheter och

möjligheter oavsett sexuell
läggning, könsidentitet och
könsuttryck.

möjligheter oavsett sexuell lagg-
ning, könsidentitet och könsut-
tryck, och

*16. övervaka marknadsut-
vecklingen för elektroniska ciga-
retter och påfyllningsbehållare,
inbegripet eventuella belägg för
att användningen av dem funge-
rar som inkörsport till nikotinbe-
roende och slutligen traditionell
tobakskonsumtion för unga män-
niskor och icke-rökare.*

2.7 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2014:1039) om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2014:1039) om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn att Folkhälsomyndigheten ska läggas till i den till förordningen bilagerade förteckningen över marknadskontrollmyndigheter som enligt 6 § i förordningen ingår i Marknadskontrollrådet.

3 Ärendet

Europaparlamentet och rådet har antagit direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG (nedan tobaksproduktdirektivet). Regeringen tillsatte den 10 juli 2014 Tobaksdirektivsutredningen (S 2014:16, dir. 2014:108) med uppdrag att bl.a. lämna förslag till nationellt genomförande av tobaksproduktdirektivet. I delbetänkandet *Mer gemensamma tobaksregler – ett genomförande av tobaksproduktdirektivet* (SOU 2015:6) redovisade utredningen sina förslag till genomförande av de delar av direktivet som ska vara genomförda i medlemsstaterna senast den 20 maj 2016. I slutbetänkandet *En översyn av tobakslagen – nya steg mot ett minskat tobaksbruk* (SOU 2016:14) har utredningen redovisat sina förslag till nationellt genomförande av direktivets bestämmelser om spårbarhet och märkning, vilka ska tillämpas tidigast från och med den 20 maj 2019.

Tobaksproduktdirektivets bestämmelser om elektroniska cigaretter (nedan e-cigaretter) och påfyllningsbehållare ska tillämpas under förutsättning att produkterna inte omfattas av kravet på ett godkännande enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (humanläkemedelsdirektivet) eller kraven som anges i rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (se artikel 20.1). Vid tidpunkten för överlämnandet av Tobaksdirektivsutredningens delbetänkande var Läkemedelsverkets inställning att e-cigaretter som innehåller nikotin skulle bedömas som läkemedel. Frågan var under utredningens arbete föremål för rättslig prövning i de allmänna förvaltningsdomstolarna, där såväl förvaltningsrätten som kammarrätten delade Läkemedelsverkets inställning. Utredningens bedömning var därför att bestämmelserna om e-cigaretter inte behövde genomföras i svensk rätt. Frågan om genomförande av tobaksproduktdirektivet har därefter behandlats av regeringen i propositionen *Åtgärder för ökad folkhälsa på tobaksområdet – genomförandet av EU:s tobaksproduktdirektiv* (prop. 2015/16:82). I propositionen (s. 20-23) gör regeringen bedömningen att tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigaretter inte bör genom-

föras i avvaktan på Högsta förvaltningsdomstolens dom i fråga om huruvida e-cigarett innehållande nikotin ska omfattas av krav på godkännande som läkemedel. Regeringen har emellertid aviserat att den beroende på utgången i målet i Högsta förvaltningsdomstolen kan behöva återkomma till frågan om ett genomförande av tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigarett.

Genom Högsta förvaltningsdomstolens dom den 17 februari 2016 i mål nr 1385-15 har fastslagits att e-cigarett som innehåller nikotin inte utifrån sin funktion ska bedömas som läkemedel. Det innebär att tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigarett och påfyllningsbehållare måste genomföras i den nationella lagstiftningen. Eftersom Tobaksdirektivsutredningens uppdrag ska redovisas den 1 mars 2016 har det inte varit tidsmässigt möjligt att beakta avgörandet i utredningens slutbetänkande. I stället har denna promemoria arbetats fram vid sidan av utredningens arbete med slutbetänkandet. I promemorian lämnas förslag till nationellt genomförande av tobaksproduktdirektivets bestämmelser om elektroniska cigaretter samt ett antal andra förslag som bedöms vara nödvändiga för en skapa en heltäckande och ändamålsenlig reglering av sådana produkter.

4 Tobaksprodukt direktivets bestämmelser om e-cigarett

4.1 Tillämpningsområdet av direktivets bestämmelser om e-cigarett

I direktivet definieras en e-cigarett som en produkt som kan användas för konsumtion av nikotinånga via ett munstycke, eller beståndsdel av den produkten, inbegripet en patron, en tank och anordningen utan patron eller tank. Av direktivets definition framgår vidare att e-cigarett kan vara avsedda för att användas endast en gång eller vara påfyllningsbara med hjälp av en påfyllningsbehållare och en tank, eller laddningsbara med engångspatroner (artikel 2.16)

Definitionen av en påfyllningsbehållare är enligt direktivet en behållare som innehåller vätska som innehåller nikotin och som kan användas för att fylla på en e-cigarett.

4.2 Krav på anmälningsskyldighet

Av artikel 20.2 följer en anmälningsskyldighet för tillverkare och importörer av e-cigarett och påfyllningsbehållare. Alla sådana produkter som en tillverkare eller importör avser att släppa ut på marknaden ska anmälas till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna sex månader innan produkterna är avsedda att släppas ut på marknaden. För e-cigarett och påfyllningsbehållare som släpptes ut på marknaden före den 20 maj 2016 ska anmälan lämnas inom sex månader efter det datumet. En ny anmälan ska lämnas in för varje väsentlig ändring av produkten. Anmälan, som ska lämnas i elektroniskt format, ska bl.a. innehålla en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten och de utsläpp som sker till följd av användningen av produkten. Vidare ska anmälan innehålla toxikologiska uppgifter avseende produktens ingredienser och utsläpp, även vid upphettning, särskilt beträffande deras effekter på konsumenternas hälsa vid inandning och med beaktande av bland annat eventuella beroendeframkallande effekter. Uppgifterna i dessa anmälningar ska, med vederbörlig hänsyn till behovet av att

skydda företagshemligheter, offentliggöras på en webbplats (artikel 20.8). Kommissionen ska genom genomförandeakter anta ett gemensamt format för anmälan (artikel 20.13). Kommissionen har den 24 november 2015 antagit en sådan genomförandeakt.⁸ Denna innebär bl.a. att ett gemensamt elektroniskt anmälningsformat för inlämnande av uppgifter om e-cigarettor och påfyllningsbehållare tillskapas och att en gemensam webbplats ska användas för inlämnande av nödvändiga uppgifter.

4.3 Krav på utformningen av e-cigarettor och påfyllningsbehållare

Tobaksproduktdirektivet föreskriver att vätskor som innehåller nikotin endast får släppas ut på marknaden i ändamålsenliga påfyllningsbehållare som inte överstiger 10 milliliter, i elektroniska engångscigarettor eller i engångspatroner. Innehållet i sådana patroner eller tankar får inte innehålla mer än 2 milliliter (artikel 20.3 a). E-cigarettor ska vidare avge nikotindoser på en jämn nivå under normala användningsförhållanden (artikel 20.3 f). E-cigarettor och påfyllningsbehållare ska också vara barn- och manipulationssäkra, vara skyddade mot skador och läckage och ha en mekanism som säkerställer påfyllning utan läckage (artikel 20.3 g). Kommissionen ska genom genomförandeakter anta ett gemensamt format för de tekniska standarderna för påfyllningsmekanismen (artikel 20.13)

4.4 Reglering av innehållet i nikotinhaltig e-cigarettvätska

Tobaksproduktdirektivet uppställer vissa krav på den vätska som förångas i e-cigaretten, om vätskan innehåller nikotin. Sådan vätska får inte innehålla vissa tillsatser, t.ex. vitaminer, koffein, taurin eller sådana tillsatser som färgar utsläpp eller underlättar inhalering eller upptag av nikotin (artikel 20.2 c). Direktivet ställer även krav på att ingredienserna ska ha en viss renhet (artikel 20.2 d) och att de, med

⁸ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2183 av den 24 november 2015 om fastställande av ett gemensamt format för anmälan av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

undantag för nikotin, inte får innehålla ingredienser som utgör en risk för människors hälsa.

4.5 Krav på bipacksedel, innehållsdeklaration, produktpresentation och hälsovarning

Enligt tobaksproduktdirektivet (artikel 20.4) ska styckförpackningar till e-cigarettor och påfyllningsbehållare innehålla en *bipacksedel* med följande information:

1. bruks- och förvaringsanvisning för produkten med omnämnande om att produkten inte rekommenderas för ungdomar och icke-rökare,
2. kontraindikationer,
3. varningar för 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 unionen.

Styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar till e-cigarettor och påfyllningsbehållare ska vidare innehålla *en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten* i fallande viktordning samt uppgift om innehåll av nikotin i produkten och fördelningen per dos, satsnumret och en rekommendation om att förvara produkten utom räckhåll för barn.

Styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar till e-cigarettor och påfyllningsbehållare omfattas också av bestämmelserna om *produktpresentation* i artikel 13 i direktivet. Artikel 20.4.b ii) innebär att merparten av de bestämmelser i artikel 13 i tobaksproduktdirektivet om produktpresentation som gäller för tobaksvaror även ska omfatta e-cigarettor och påfyllningsbehållare. Eftersom tobaksproduktdirektivet inte innehåller något förbud mot att smaksätta e-cigarettor omfattas dessa produkter inte av förbudet mot att hänvisa till smaktillsatser i artikel 13. Vidare är det, till skillnad mot vad som gäller för tobaksvaror, tillåtet att på e-cigarettor ange nikotinhalt eftersom detta är ett krav enligt artikel

20.4.b i) i tobaksproduktdirektivet. Sammanfattningsvis innebär detta att märkningen på förpackningarna inte får innehålla någon beståndsdel eller något inslag som

1. marknadsför en e-cigarett eller påfyllningsbehållare eller uppmantrar till konsumtion av en sådan produkt genom att skapa en felaktig uppfattning om produktens egenskaper, hälsoeffekter, risker eller utsläpp; etiketter får inte innehålla någon information om innehållet av tjära eller kolmonoxid i produkten,
2. antyder att en viss e-cigarett eller påfyllningsbehållare är mindre skadlig än andra eller syftar till att minska effekten av något skadligt ämne i rök eller har vitaliserande, energigivande, läkande, föryngrande, naturliga, ekologiska egenskaper eller andra hälsomässiga eller livsstilmässiga fördelar,
3. hänvisar till tillsatser, eller avsaknad av sådana, utom vad avser smaktillsatser,
4. liknar ett livsmedel eller en kosmetisk produkt, eller
5. antyder att en viss e-cigarett eller påfyllningsbehållare har förbättrad biologisk nedbrytbarhet eller andra miljöfördelar.

Förpackningarna till sådana e-cigarett och påfyllningsbehållare får inte heller antyda ekonomiska fördelar genom att innehålla tryckta kuponger, erbjudanden om rabatt, gratisutdelning, två varor till priset av en eller liknande erbjudanden.

Tobaksproduktdirektivet ställer dessutom krav på att e-cigarett och påfyllningsbehållare ska förses med en av följande två *hälsovarningar*:

- ”Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne. Den rekommenderas inte för icke-rökare.”
- ”Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne.”

Kommissionen har getts befogenhet att anta delegerade akter för att anpassa lydelsen för hälsovarningen (artikel 20.12).

Direktivet innehåller också närmare föreskrifter om hälsovarningens utseende på förpackningarna. Den ska återges på de två största ytorna på styckförpackningen och eventuella ytterförpack-

ningar, samt täcka 30 procent av ytorna på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Den ska vidare vara tryckt med typsnittet Helvetica med fet stil i svart på vit bakgrund och ska täcka största möjliga andel av den yta som har reserverats för varningen. Hälsovarningen ska vara i centrum på den reserverade ytan, och på rätblocksformade förpackningar och eventuella ytterförpackningar ska den vara parallell med styckförpackningens eller ytterförpackningens sidokant; texten med hälsovarning ska också vara parallell med huvudtexten på den yta som reserverats för varningen.

4.6 Restriktioner avseende marknadsföring och annat främjande

Artikel 20.5 i tobaksproduktdirektivet förbjuder vissa former av främjande av e-cigarettor och påfyllningsbehållare. Bestämmelserna motsvarar i stort de bestämmelser om förbud mot reklam eller sponsring av tobaksvaror som gäller enligt tobaksreklamdirektivet⁹ och artikel 9.d i AV-direktivet¹⁰.

I tobaksproduktdirektivets ingress framhålls att skillnader mellan olika länders nationella rätt och praxis i fråga om reklam och sponsring rörande e-cigarettor utgör ett hinder för den fria rörligheten för varor och friheten att tillhandahålla tjänster och skapar en avsevärd risk för snedvridning av konkurrensen. Vidare anges att utan ytterligare åtgärder på unionsnivå är det troligt att dessa skillnader kommer att öka de kommande åren, också med hänsyn till den växande marknaden för e-cigarettor och påfyllningsbehållare. Det bedöms därför vara nödvändigt med en tillnärmning av nationella bestämmelser om reklam och sponsring av dessa produkter med gränsöverskridande verkan, med utgångspunkt i en hög skyddsnivå för folkhälsan. Enligt vad som sägs i ingressen är det lämpligt att inta ett restriktivt förhållningssätt till reklam för e-cigarettor och påfyllningsbehållare. Detta eftersom e-cigarettor kan utvecklas till en inkörsport till nikotinberoende och resultera i

⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/33/EG av den 26 maj 2003 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om reklam för och sponsring till förmån för tobaksvaror.

¹⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/13/EU av den 10 mars 2010 om samordning av vissa bestämmelser som fastställs i medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillhandahållande av audiovisuella medietjänster (direktiv om audiovisuella medietjänster).

traditionell tobakskonsumtion, och då sådana produkter efterliknar och normaliserar rökning (se ingresspunkt 43).

Mot denna bakgrund förbjuder direktivet kommersiella meddelanden vars syfte eller direkta eller indirekta effekt är att främja e-cigarett och påfyllningsbehållare. Förbudet gäller kommersiella meddelanden inom informationssamhällets tjänster, i pressen och andra tryckta publikationer och i radion. Förbudet gäller dock varken för publikationer som är avsedda uteslutande för personer som är yrkesverksamma inom handeln med e-cigarett och påfyllningsbehållare eller för publikationer som trycks och publiceras i tredjeländer och inte huvudsakligen är avsedda för unionsmarknaden (artikel 20.5 punkterna a och b).

Med *informationssamhällets tjänster* avses tjänster som normalt utförs mot ersättning och som tillhandahålls på distans, på elektronisk väg och på individuell begäran av en tjänstemottagare, se 2 § lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster och artikel 1 b i anmälningsdirektivet¹¹. I begreppet ingår förutom elektronisk handel även övriga tjänster som är kopplade till handel med varor och tjänster över Internet eller andra nät. Förutom själva handeln ingår därför bland annat informationstjänster, finansiella tjänster, fastighetsmäklartjänster, webbhotell och söktjänster. Det krävs att tjänster tillhandahålls online, dvs. via en förbindelse som möjliggör direkt interaktiv kommunikation. Ljudradiosändningar och tv-sändningar omfattas inte av begreppet informationssamhällets tjänster, eftersom de inte tillhandahålls på individuell begäran. Andra tjänster som sänds från en punkt till en annan, såsom video på beställning eller tillhandahållande av kommersiella meddelanden via e-post hör däremot till informationssamhällets tjänster.

Enligt tobaksproduktdirektivet (artikel 20.5 punkten e) ska vidare audiovisuella kommersiella meddelanden på vilka AV-direktivet är tillämpligt vara förbjudna för e-cigarett och påfyllningsbehållare. Ett audiovisuellt kommersiellt meddelande är bilder med eller utan ljud som är utformade för att direkt eller indirekt marknadsföra varor eller tjänster tillhandahållna för att främja en

¹¹ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

ekonomisk verksamhet; exempel på sådana meddelanden är tv-reklam, sponsring, teleshopping och produktplacering.

Direktivet förbjuder vidare alla former av offentliga eller privata bidrag till radioprogram, i syfte att direkt eller indirekt främja e-cigarett och påfyllningsbehållare (artikel 20.5 punkten c). Förbudet gäller även offentliga eller privata bidrag till något evenemang, någon verksamhet eller enskild person, som har som syfte eller direkt eller indirekt effekt att främja e-cigarett och påfyllningsbehållare och involverar eller äger rum i flera medlemsstater eller på annat sätt har gränsöverskridande effekter (artikel 20.5 punkten d).

4.7 Gränsöverskridande distansförsäljning av e-cigarett

Tobaksproduktdirektivets bestämmelser om gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror ska tillämpas också på gränsöverskridande distansförsäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare (artikel 20.6). En redogörelse för dessa bestämmelser har lämnats i delbetänkandet (SOU 2015:6 s. 135) och artikeln behandlas därför inte närmare i detta sammanhang. I korthet kan dock sägas att medlemsstaterna ges en möjlighet att införa antingen ett förbud mot gränsöverskridande distansförsäljning till konsumenter eller en skyldighet för återförsäljningsställen som avser att bedriva gränsöverskridande försäljning till konsumenter att registrera sig.

4.8 Informationslämnande och informationsutbyte, m.m.

Tobaksproduktdirektivet uppställer ett krav på att tillverkare och importörer av e-cigarett och påfyllningsbehållare årligen ska lägga fram information om sin försäljning för de behöriga myndigheterna (artikel 20.7). Informationen innefattar uppgifter om försäljningsvolym, preferenser hos olika konsumentgrupper, det sätt på vilket produkten säljs och sammanfattningar av och kommentarer till eventuella marknadsundersökningar om försäljningen. Medlemsstaterna har en skyldighet att övervaka marknadsutvecklingen för e-cigarett och påfyllningsbehållare, inbegripet eventuella be-

lägg för att användningen av dem fungerar som en inkörsport till nikotinberoende och slutligen traditionell tobakskonsumtion för unga människor och icke-rökare.

Medlemsstaterna åläggs att på begäran göra all information som tas emot enligt artikeln om e-cigarreter tillgänglig för kommissionen och andra medlemsstater (artikel 20.8). Medlemsstaterna ska vidare kräva att tillverkare, importörer och distributörer av e-cigarreter och påfyllningsbehållare upprättar och upprätthåller ett system för att samla in information om alla misstänkta skadliga effekter som dessa produkter har på människors hälsa (artikel 20.9). Om en sådan ekonomisk aktör skulle ha skäl att förmoda att e-cigarreter eller påfyllningsbehållare som aktören har i sin besittning, och som är avsedda att släppas ut på marknaden, inte är säkra eller av god kvalitet eller på annat sätt inte förenliga med direktivet så ska aktören vidta vissa åtgärder och underrätta marknadsövervakningsmyndigheterna i de medlemsstater där produkten är avsedd att göras tillgänglig.

4.9 Provisoriska åtgärder

En behörig myndighet, som konstaterar eller har rimliga skäl att tro att specifika eller en viss typ av e-cigarreter eller påfyllningsbehållare kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, får enligt direktivet vidta lämpliga provisoriska åtgärder (artikel 20.11). Som skäl för att införa denna möjlighet att framhålls i direktivets ingress (p. 46) att det inom ramen för den framväxande marknaden för e-cigarreter är möjligt att specifika e-cigarreter eller påfyllningsbehållare eller en typ av e-cigarreter eller påfyllningsbehållare som släpps ut på marknaden skulle kunna ge upphov till en oförutsedd risk för människors hälsa, även om de är förenliga med direktivet. Som exempel på en provisorisk åtgärd anges förbud mot att på marknaden släppa ut specifika e-cigarreter eller påfyllningsbehållare eller en typ av e-cigarett eller påfyllningsbehållare.

Av artikeln framgår vidare att kommissionen och de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater omedelbart ska underrättas om de provisoriska åtgärder som vidtagits och ska översända eventuella underlag. Kommissionen ska så snart som möjligt efter att den har mottagit uppgifterna avgöra om den provisoriska åtgärden

är berättigad. Om minst tre medlemsstater på vederbörligen motiverade grunder förbjudit ett utsläppande på marknaden av en specifik e-cigarett eller påfyllningsbehållare har kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att utvidga ett sådant förbud till att omfatta alla medlemsstater.

5 Genomförande av tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigarett

5.1 En ny lag om e-cigarett och påfyllningsbehållare

Förslag: Tobaksproduktdirektivets bestämmelser om elektroniska cigaretter ska genomföras i svensk rätt genom en ny lag.

Skälen för förslaget: Tobaksproduktdirektivets regelverk för e-cigarett behandlar sådana produkter och tobaksvaror på ett likartat sätt. I ingressen till direktivet slås fast att en hög folkhälso-skyddsnivå bör tas i beaktande vid regleringen av e-cigarett samt att dessa kan utvecklas till en inkörsport till nikotinberoende och resultera i traditionell tobakskonsumtion, eftersom de efterliknar och normaliserar rökning (se ingressen, punkterna 36 och 43). Förslagen i promemorian har utarbetats med samma utgångspunkt. E-cigarett är således inte vilken konsumentprodukt som helst utan en produkt som är i behov av en särskild skyddsreglering.

Med hänsyn till Högsta förvaltningsdomstolens avgörande (se kapitel 3) har frågan om genomförande av tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigarett i svensk lagstiftning aktualiserats sent i förhållande till direktivets genomförandetid. Många bestämmelser som ska gälla för e-cigarett har i och för sig sina motsvarigheter i tobakslagstiftningen och Tobaksdirektivutredningen föreslår i slutbetänkandet att vissa bestämmelser som rör användandet av e-cigarett – rökförbud – ska inarbetas i tobakslagen (1993:581). Samtidigt har Tobaksdirektivutredningen i betänkandena lämnat förslag på en strukturell omarbetning av tobakslagen och föreslagit en rad tillägg och ändringar till nuvarande bestämmelser. Att i detta skede föra in bestämmelser om e-cigarett i tobakslagen skulle innebära en ytterligare omarbetning, vilken skulle riskera att bli tidskrävande. För att så snabbt som möjligt få en lagstiftning på plats som genomför tobaksproduktdirektivets

bestämmelser om e-cigarett bör de nödvändiga bestämmelserna tas in i en egen lag.

5.2 Definitioner

Förslag: Lagen ska innehålla definitioner av begreppen elektronisk cigarett och påfyllningsbehållare.

Med elektronisk cigarett avses en produkt som kan användas för konsumtion av nikotinånga via ett munstycke, eller beståndsdel av den produkten, inbegripet en patron, en tank och anordningen utan patron eller tank.

Med påfyllningsbehållare avses en behållare som innehåller vätska som innehåller nikotin och som kan användas för att fylla på en elektronisk cigarett.

Skälen för förslaget: Det bör i lag införas en definition av begreppen e-cigarett och påfyllningsbehållare.

I avsnitt 4.1 redovisas direktivets definition av e-cigarett. Som konstaterats i Tobaksdirektivsutredningens delbetänkande (SOU 2015:6 s. 66-68) ställer tobaksproduktdirektivet inte upp något krav på nationell reglering av sådana e-cigarett som inte kan användas för konsumtion av nikotinånga. Det innebär att det inte är nödvändigt att reglera e-cigarett som inte kan användas för detta ändamål för att genomföra direktivet. Någon särskild reglering av sådana produkter föreslås därför inte i detta sammanhang, se dock Tobaksdirektivsutredningens förslag om utvidgning av tobakslagens bestämmelser om rökfria miljöer (SOU 2016:14 s. 262-265).

Tobaksproduktdirektivet uppställer särskilda krav på påfyllningsbehållare, dvs. den behållare som innehåller vätska som innehåller nikotin och som kan användas för att fylla på en e-cigarett (se artikel 2.16). Även sådana behållare bör därför definieras i lagen. Det saknas skäl att frånga tobaksproduktdirektivets definitioner av begreppen e-cigarett och påfyllningsbehållare. Definitionerna bör därför tas in i den nya lagen.

5.3 Undantag från lagens tillämpningsområde

Förslag: Lagen ska inte omfatta produkter enligt annan lagstiftning är klassificerade som läkemedel, medicintekniska produkter, narkotika eller hälsovaror. Lagen ska inte heller omfatta produkter som innehåller tobak.

Skälen för förslaget

Läkemedel

I läkemedelslagen (2015:315) finns bestämmelser om bl.a. krav på läkemedel samt godkännande, registrering och tillstånd till försäljning av läkemedel och marknadsföring av läkemedel, se 1 kap. 2 §. Lagen är tillämplig på läkemedel. Med läkemedel avses enligt 2 kap. 1 § varje substans eller kombination av substanser som

- tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller
- kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

Substanser som avses i den första strecksatsen brukar betecknas som läkemedel genom presentation och de som avses i den andra strecksatsen läkemedel genom funktion. Som redovisats i kapitel 3 har Högsta förvaltningsdomstolen i mål nr 1385-15 konstaterat att e-cigarett som innehåller den farmakologiskt aktiva substansen nikotin inte utifrån sin funktion utgör läkemedel. E-cigarett som tillhandahålls eller marknadsförs med medicinska påståenden kan dock fortfarande utgöra läkemedel enligt den andra strecksatsen. Från den nya lagens tillämpningsområde bör därför göras ett undantag för sådana e-cigarett som bedöms vara läkemedel enligt läkemedelslagen och för vilka läkemedelsgodkännande krävs innan de får säljas. Ett annat skäl för undantaget är att det i framtiden kan utvecklas e-cigarett som innehåller nikotin som till sin funktion

är att bedöma som läkemedel. Sådana produkter bör regleras av läkemedelslagstiftningen, och inte av de nu föreslagna bestämmelserna.

Medicintekniska produkter

Som en konsekvens av förslaget att undanta läkemedel från lagens tillämpningsområde bör undantag göras även för medicintekniska produkter. Bestämmelser om sådana produkter finns i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Begreppet medicintekniska produkter innefattar ett mycket brett område av produkter som är avsedda att användas inom alla former av hälso- och sjukvård. Med en medicinteknisk produkt avses enligt 2 § första stycket lagen om medicintekniska produkter en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

- påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
- påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,
- undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
- kontrollera befruktning.

I den mån en e-cigarett enligt tillverkarens uppgift ska användas för att användaren ska kunna tillgodogöra sig en substans som är klassificerad som läkemedel, kan produkten sålunda utgöra en medicinteknisk produkt. Från lagens tillämpningsområde bör därför även sådana produkter undantas.

Narkotika och hälsofarliga varor

E-cigaretter ska enligt den i avsnitt 5.2 ovan redovisade definitionen kunna användas för konsumtion av nikotinånga, och påfyllningsbehållare ska innehålla vätska som innehåller nikotin. Det uppställs inget krav på att en e-cigarett endast ska kunna användas för att konsumera nikotin eller att en påfyllningsbehållare endast

får innehålla nikotinvätska. Under förutsättning att en e-cigarett kan användas för att konsumera nikotinånga och att en påfyllningsbehållare till någon del innehåller nikotin, faller sålunda produkterna under lagens definitioner. Det innebär att e-cigarett och påfyllningsbehållare som innehåller narkotika eller hälsofarliga varor kan falla under lagens definitioner.

Avsikten är dock inte att vare sig narkotika eller hälsofarliga varor ska hanteras inom ramen för det föreslagna regelverket för e-cigarett och påfyllningsbehållare. Det behöver därför klargöras att den nya lagen inte ska tillämpas på produkter som är narkotika enligt narkotikastrafflagen (1968:64) eller hälsofarliga varor enligt lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor (jfr motsvarande resonemang angående tobak i prop. 2015/16:82 s. 23-24).

Tobak

Av tobaksproduktdirektivet framgår att tobaksvaror är produkter som kan förbrukas och som helt eller delvis består av tobak, även genetiskt modifierad sådan. I Sverige regleras tobaksvaror i tobakslagen. I den mån e-cigarett och påfyllningsbehållare till någon del innehåller tobak bör därför bestämmelserna i den lagen tillämpas på produkterna. Detta bör komma till uttryck i lagen.

5.4 Förhandsanmälan

Förslag: Tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska till Folkhälsomyndigheten göra en anmälan om alla sådana produkter som de avser att släppa ut på marknaden.

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

Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska inte i näringsverksamhet få tillhandahållas konsumenterna på marknaden om anmälan inte har gjorts.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter en anmälan ska innehålla och formatet för anmälan.

Folkhälsomyndigheten ska få möjlighet att ta ut avgifter för att ta emot, lagra, hantera och analysera de uppgifter som lämnats till myndigheten.

Bedömning: Folkhälsomyndigheten bör få till uppgift att på en webbplats offentliggöra de uppgifter som lämnats till myndigheten. Uppgift som utgör företagshemlighet bör inte offentliggöras.

Skälen för förslaget och bedömningen: Som redovisats i avsnitt 4.2 ovan följer av artikel 20.2 en skyldighet för tillverkare och importörer av e-cigarett och påfyllningsbehållare att i förväg anmäla produkter som de avser att släppa ut på marknaden. En liknande anmälningsskyldighet gäller för tillverkare och importörer som avser släppa ut nya tobaksvaror på marknaden (artikel 19). Tobaksdirektivsutredningen har i delbetänkandet föreslagit att uppgiften att ta emot anmälningar om nya tobaksvaror bör ligga på Folkhälsomyndigheten (se SOU 2015:6 s. 149). Att hantera anmälningar av e-cigarett och påfyllningsbehållare på samma sätt kan bidra till att skapa en mera enhetlig reglering vilket i sin tur kan effektivisera anmälningsförfarandet. Anmälningsförfarandet i nu aktuellt avseende bör därför utformas på ett motsvarande sätt.

Av artikel 23.2 i tobaksproduktdirektivet följer en skyldighet för medlemsstaterna att se till att tobaksvaror och relaterade produkter inte släpps ut på marknaden om de rapporteringsskyldigheter som anges i direktivet inte är uppfyllda. Det bör därför införas ett förbud mot att i näringsverksamhet tillhandahålla konsumenter e-cigarett och påfyllningsbehållare om en förhandsanmälan inte har gjorts.

Anmälan närmare utformning och innehåll kan, utifrån kraven i artikel 20.2 a-g i tobaksproduktdirektivet samt kommissionens genomförandeakter avseende formatet för anmälan, lämpligen regleras i förordning. Därutöver bör den myndighet som regeringen föreskriver, lämpligtvis Folkhälsomyndigheten, få möjlighet att meddela närmare föreskrifter om formatet för rapporteringen.

Av artikel 20.2 tredje stycket följer en rätt för medlemsstaterna att ta ut proportionella avgifter av tillverkarna och importörerna för att ta emot, lagra, hantera och analysera de uppgifter som lämnats till dem. De nya bestämmelserna om e-cigarett kommer att leda till en ökad administration för Folkhälsomyndigheten. Det framstår därför som befogat att administrationen av samtliga inrapporterade uppgifter finansieras genom att avgifter tas ut av tillverkarna och importörerna. En möjlighet att ta ut sådana avgifter bör därför tillskapas.

Av artikel 20.9 följer en skyldighet för medlemsstaterna att säkerställa att de uppgifter som den behöriga myndigheten, dvs. i detta fall Folkhälsomyndigheten, mottar ska offentliggöras på en webbplats. En bestämmelse om detta bör tas in i förordning. En sådan bestämmelse bör i enlighet med direktivets lydelse innehålla en anvisning om att uppgift som utgör företagshemlighet inte ska offentliggöras.

5.5 Produktinnehåll och utformning

Förslag: Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska få meddela närmare föreskrifter om innehållet i och utformningen av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som inte uppfyller föreskrivna krav i fråga om innehåll och utformning ska inte få tillhandahållas konsumenterna på marknaden.

Skälen för förslaget: Som redovisats i avsnitt 4.3 ställer tobaksproduktivet vissa krav på utformningen av e-cigarett och påfyllningsbehållare. Bestämmelser om begränsningar av den tillåtna mängden vätska i påfyllningsbehållare respektive i elektroniska engångscigarett kan lämpligen tas in i förordning. När det gäller krav i fråga om tekniska standarder för påfyllningsmekanismen, t.ex. i fråga om barnsäkerhet och skydd mot läckage, kommer ett gemensamt format antas av kommissionen i genomförandeakter. Redan nu bör emellertid öppnas för en framtida möjlighet att meddela närmare föreskrifter om sådana standarder. Det framstår därför som ändamålsenligt att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer, lämpligen Folkhälsomyndigheten, bemyndigas

att meddela närmare föreskrifter om utformningen av e-cigarett och påfyllningsbehållare.

Som redovisats i avsnitt 4.4 innehåller tobaksproduktdirektivet en bestämmelse om mängden nikotin som får förekomma i den vätska som används i e-cigarett. Vidare uppställs krav på renhet i fråga om de ingredienser som används vid tillverkningen samt förbud mot att använda sådana tillsatser som inte får användas i tobaksvaror eller sådana ingredienser som, med undantag för nikotin, utgör en risk för människors hälsa. Direktivet innehåller också ett förbud mot att i vätskan tillsätta sådana tillsatser som inte får förekomma i tobaksvaror. När det gäller tillsatser i tobaksvaror har Tobaksdirektivsutredningen i delbetänkandet föreslagit att Folkhälsomyndigheten ska bestämma vilka tillsatser i tobaksvaror som ska förbjudas (se SOU 2015:6 s. 107-111). Det saknas anledning att hantera innehållet i vätskan på något annat sätt. Även i detta avseende bör sålunda relevanta bestämmelser tas in i förordning och Folkhälsomyndigheten bemyndigas att meddela kompletterande föreskrifter.

Av artikel 23.2 i tobaksproduktdirektivet följer att medlemsstaterna ska se till att tobaksvaror och relaterade produkter som inte uppfyller kraven i direktivet inte släpps ut på marknaden, dvs. tillhandahålls konsumenterna. Av artikel 20.1 första stycket följer vidare en skyldighet för medlemsstaterna att säkerställa att e-cigarett och påfyllningsbehållare endast släpps ut på marknaden om de är förenliga med direktivet och all annan relevant unionslagstiftning. Det bör därför införas en bestämmelse som förbjuder försäljning av sådana e-cigarett och påfyllningsbehållare som inte uppfyller de på tobaksproduktdirektivet grundade föreskrifterna.

5.6 Bipacksedel

Förslag: Styckförpackningar till elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska innehålla en bipacksedel.

Tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare ska ansvara för att styckförpackningar till sådana produkter innehåller en bipacksedel.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter bipack-

sedlar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska innehålla och hur dessa ska utformas.

Om en styckförpackning till en elektronisk cigarett eller en påfyllningsbehållare saknar bipacksedel får produkten inte tillhandahållas konsumenterna på marknaden. Detsamma gäller om bipacksedeln inte uppfyller de närmare föreskrifter som har meddelats om dess innehåll och utformning, eller om innehållet är uppenbart oriktigt.

Skälen för förslaget: Styckförpackningar till e-cigaretter och påfyllningsbehållare ska, enligt artikel 20.4.a i tobaksproduktdirektivet, innehålla en bipacksedel med viss information (se avsnitt 4.5 ovan). Bestämmelsen syftar till att skydda människors hälsa och säkerhet (tobaksproduktdirektivets ingress, p. 42).

En bipacksedel torde normalt sett vara att bedöma som en tryckt skrift i TF:s mening. En bestämmelse som påbjuder att bipacksedeln ska ha ett visst innehåll torde därför i princip komma i konflikt med förbudet i 1 kap. 2 § andra stycket TF mot hindrande åtgärder. Ett visst utrymme finns dock för att i vanlig lag föreskriva att en skrift ska förses med sådana texter som det nu är fråga om. TF:s tillämpningsområde bestäms nämligen ytterst av dess syfte att värna det fria ordet, och det finns regleringar som träffar tryckt skrift som därför kan sägas ligga utanför ramen för TF:s skydd. Det gäller inte minst ingripanden i fråga om framställningar på det kommersiella området. För att ett påbud om text med visst innehåll ska kunna tolereras från tryckfrihetsrättslig synpunkt bör krävas att det inte rör sig om texter av uttryckligen åsiktspåverkande eller opinionsbildande karaktär. De texter som det här är fråga om har den sakliga inriktning som krävs för att gränsen till TF:s skyddsområde inte ska överskridas. Bestämmelserna i TF utgör därför inte något hinder mot att genomföra direktivets bestämmelser om att styckförpackningar till e-cigaretter och påfyllningsbehållare ska innehålla en bipacksedel med viss information.

En särskild fråga är vem som ska ansvara för att förpackningar till e-cigaretter och påfyllningsbehållare innehåller de föreskrivna bipacksedlarna. När det gäller varningstexter på tobaksförpackningar, så ansvarar tillverkaren eller importören för att tobaksförpackningarna förses med varningstexter medan detaljhandlaren ansvarar för att de förpackningar som han eller hon säljer till kon-

sumenter är försedda med korrekt varningstext (se 11 § och 27 § första stycket tobakslagen).

Det finns uppenbara fördelar med att införa en liknande ansvarsreglering för bipacksedlar på styckförpackningar till e-cigarett och påfyllningsbehållare, eftersom det skulle leda till en mer enhetlig och förutsebar reglering. Det framstår därför som lämpligt och ändamålsenligt att tillverkare och importörer ska ansvara för att förpackningar till e-cigarett och påfyllningsbehållare förses med bipacksedlar.

Av samma skäl som ovan anförts till stöd för ett tillhandahållandeförbud av e-cigarett och påfyllningsbehållare som inte uppfyller kraven i fråga om bl.a. innehåll (se avsnitt 5.4), bör en bestämmelse införas som förbjuder försäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare vars förpackningar saknar en bipacksedel. Försäljning bör också vara förbjuden om bipacksedeln inte innehåller de föreskrivna uppgifterna eller om uppgifterna är felaktiga.

Närmare föreskrifter om bipacksedlarnas innehåll kan lämpligen regleras i förordning. Därtill bör den myndighet som regeringen bestämmer, lämpligen Folkhälsomyndigheten, få meddela närmare föreskrifter beträffande utformningen av bipacksedlarna.

5.7 Innehållsdeklaration

Förslag: Förpackningar till elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska förses med en innehållsdeklaration.

Tillverkare och importörer ska ansvara för att förpackningar till elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare förses med en sådan deklaration.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela närmare föreskrifter om innehållet i och utformningen av innehållsdeklarationen.

Om en förpackning till en elektronisk cigarett eller en påfyllningsbehållare saknar innehållsdeklaration ska produkten inte få tillhandahållas konsumenter på marknaden. Detsamma gäller om innehållsdeklarationen inte uppfyller föreskrivna krav i fråga om innehåll och utformning, eller om innehållet är uppenbart oriktigt.

Skälen för förslaget: Styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar till e-cigarettor och påfyllningsbehållare ska, enligt artikel 20.4.b i) i tobaksproduktdirektivet, innehålla en förteckning över ingredienserna och uppgift om nikotinhalten i produkten, satsnumret och en rekommendation om att förvara produkten utom räckhåll för barn. Tobaksproduktdirektivet saknar motsvarande bestämmelser för andra produkter. Bestämmelsen syftar till att skydda människors hälsa och säkerhet (tobaksproduktdirektivets ingress, p. 42). Som redovisats i Tobaksdirektivutredningens slutbetänkande (SOU 2016:14 s. 83-85) är en förpackning som är försedd med tryckt text att betrakta som tryckt skrift enligt TF. Som redogjorts för i föregående avsnitt kan bestämmelser som påbjuder att en skrift ska ha ett visst innehåll komma i konflikt med TF:s förbud mot hindrande åtgärder. De texter som det här är fråga om har dock den sakliga inriktning som krävs för att gränsen till TF:s skyddsområde inte ska överskridas. Ett krav bör därför införas på att förpackningar till e-cigarettor och påfyllningsbehållare ska förses med en innehållsdeklaration. Dessa bör utformas i enlighet med tobaksproduktdirektivets krav. Det innebär att innehållsdeklarationen ska innehålla en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten i fallande viktordning, uppgift om innehåll av nikotin i produkten och fördelningen per dos, satsnumret samt en rekommendation om att förvara produkten utom räckhåll för barn. Bestämmelser om detta kan lämpligen tas in i förordning. Vidare bör den myndighet regeringen bestämmer, lämpligen Folkhälsomyndigheten, få meddela närmare föreskrifter om deklarationens utformning.

Ansvar för att förse förpackningar till e-cigarettor och påfyllningsbehållare med innehållsdeklaration bör regleras på samma sätt som i fråga om bipacksedlar (se föregående avsnitt). Det innebär att tillverkare och importörer ska ansvara för att förpackningar till sådana produkter förses med innehållsdeklaration. På samma sätt som föreslås gälla för bipacksedlar bör det även införas ett förbud mot att i näringsverksamhet tillhandahålla konsumenter på marknaden e-cigarettor och påfyllningsbehållare som saknar bipacksedel. Detsamma bör gälla om bipacksedeln inte har det innehåll som föreskrivits eller om innehållet är uppenbart oriktigt.

5.8 Produktpresentation

Förslag: Märkningen på elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, eller på sådana produkter förpackningar, ska inte få

1. antyda att en viss elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare är mindre skadlig än andra sådana produkter,
2. innehålla information om halten av tjära eller kolmonoxid i produkten, eller
3. likna ett livsmedel eller kosmetisk produkt,
4. antyda att en viss produkt har miljöfördelar, eller
5. hänvisa till andra tillsatser än smaktillsatser, eller till avsaknad av sådana tillsatser.

En marknadsföringsåtgärd som inte uppfyller kraven ska vid tillämpningen av 5, 23 och 26 §§ marknadsföringslagen (2008:486) anses vara otillbörlig mot konsumenterna.

Skälen för förslaget: Som redogjorts för i avsnitt 4.5 omfattas e-cigaretter och påfyllningsbehållare, med något undantag, av tobaksproduktdirektivets bestämmelser om produktpresentation (se artikel 20.4.b ii). Bestämmelserna syftar till att skydda människors hälsa och säkerhet. De begränsar dock näringsidkarens möjlighet att fritt bestämma vad som ska stå på den tryckta förpackningen. Som berörts i avsnitt 5.5 kan bestämmelser som påbjuder att en skrift ska ha ett visst innehåll komma i konflikt med TF:s förbud mot hindrande åtgärder. Det har emellertid ansetts möjligt att begränsa användandet av texter på tobaksförpackningar inom ramen för det undantag för kommersiell marknadsföring som växt fram i praxis (prop. 2001/02:162 s. 54). På samma sätt bör det vara möjligt att göra detta beträffande de nu aktuella förpackningarna.

Ett förbud bör därför införas mot att på märkningen till förpackningar till e-cigaretter och påfyllningsbehållare, och på produkterna, antyda att en viss sådan produkt är mindre skadlig än andra sådana produkter. I enlighet med vad tobaksproduktdirektivet föreskriver bör också ett förbud mot att på märkningen lämna information om halten av tjära eller kolmonoxid i e-cigarett eller

påfyllningsbehållare. Eftersom det inte sker någon förbränning av organiskt material vid användning av e-cigarett framstår det som oklart om några sådana produkter avger tjära och kolmonoxid. Det kan därför diskuteras hur relevant ett förbud mot att lämna information om halten av dessa ämnen egentligen är. Tobaksproduktdirektivet gör dock ingen åtskillnad mellan tobaksvaror och e-cigarett i detta avseende. För att genomföra direktivets bestämmelse fullt ut, bör därför förbudet omfatta även dessa ämnen.

I enlighet med vad som anges i direktivets bestämmelse bör märkningen vidare inte få likna ett livsmedel eller en kosmetisk produkt. Inte heller bör märkningen få antyda att en viss e-cigarett eller påfyllningsbehållare har miljöfördelar, eller hänvisa till tillsatser, eller avsaknad av sådana, utom vad avser smaktillsatser.

I likhet med vad som gäller enligt tobakslagen bör en marknadsföringsåtgärd som inte uppfyller kraven i fråga om produktpresentation vid tillämpningen av 5, 23 och 26 §§ marknadsföringslagen (2008:486) anses vara otillbörlig mot konsumenterna.

5.9 Hälsovarning

Förslag: Förpackningar till elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som är avsedda att tillhandahållas konsumenterna på marknaden ska förses med en hälsovarning.

Tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska ansvara för att förpackningar till sådana produkter förses med en sådan varning.

Regeringen ska få meddela närmare föreskrifter om hälsovarningarnas utformning.

Om en förpackning till en elektronisk cigarett eller en påfyllningsbehållare saknar hälsovarning får produkten inte tillhandahållas konsumenterna på marknaden. Detsamma gäller om hälsovarningen inte uppfyller de föreskrifter om utformningen av varningen som regeringen har meddelat.

Skälen för förslaget: Tobaksproduktdirektivet kräver att e-cigarett och påfyllningsbehållare ska förses med en av följande två hälsovarningar:

- ”Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne. Den rekommenderas inte för icke-rökare.”
- ”Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne.”

Som nämnts i avsnitt 5.5 kan en skyldighet att förse förpackningar till e-cigarettor och påfyllningsbehållare med viss text komma i konflikt med bestämmelserna i TF. I enlighet med vad som där redovisats kan dock ett påbud om text med visst innehåll tolereras från tryckfrihetsrättslig synpunkt om det inte rör sig om texter av uttryckligen åsiktspåverkande eller opinionsbildande karaktär. I tidigare lagstiftnings-sammanhang (se prop. 1975/76:49 s. 12 f och 22 samt lagrådets yttrande i prop. 2001/02:162 s. 53 f.) har det uttalats att det finns ett visst utrymme att i vanlig lag föreskriva att en skrift ska förse med varningstexter. När det gäller påbud om att förse en förpackning med varningstext måste texten ges ett konkret innehåll med upplysningar om vilka risker bruket medför. Det ska således vara fråga om saklig information som bygger på resultaten av forskningen på området.

När det gäller de två alternativa hälsovarningar som tobaksproduktdirektivet föreskriver för e-cigarettor och påfyllningsbehållare, kan det konstateras att det är fråga om varningstexter med konkret och saklig information som bygger på relevant forskning. Att nikotin är ett mycket beroendeframkallande och giftigt ämne torde vara allmänt vedertaget och är belagt i ett flertal studier¹². Ett påbud om att förpackningar till e-cigarettor ska förse med varning om att produkten innehåller nikotin som är mycket beroendeframkallande, bedöms därför vara förenligt med TF:s bestämmelser.

Både nikotinberoende och nikotinabstinens räknas vidare som sjukdom och finns med i de internationella klassifikationssystemen för sjukdomar (DSM-IV och ICD-10).¹³ Ett normalt användande av e-cigarettor kan leda till nikotinberoende och nikotinabstinens, i synnerhet för personer som inte röker eller brukar annan tobak.

¹² Se t.ex. Brandon, T. H.; Goniewicz, M. L.; Hanna, N. H.; Hatsukami, D. K.; Herbst, R. S.; Hobin, J. A.; Ostroff, J. S.; Shields, P. G.; Toll, B. A.; Tyne, C. A.; Viswanath, K.; Warren, G. W. (2015). *Electronic Nicotine Delivery Systems: A Policy Statement from the American Association for Cancer Research and the American Society of Clinical Oncology*. *Clinical Cancer Research* 21 (3): 514–525. Se även Sos-rapport 1997:11, Socialstyrelsen 1997

¹³ Socialstyrelsen, 1997.

Även den längre varningstexten med innebörden att produkten inte rekommenderas för icke-rökare får därmed anses vara saklig och bygga på forskning och bedöms därför vara förenlig med TF. Eftersom TF sålunda inte hindrar ett krav på att e-cigarett och påfyllningsbehållare ska förses med hälsovarning, bör ett sådant krav införas.

Hälsovarningarna kan lämpligen regleras på motsvarande sätt som hälsovarningar på tobaksförpackningar (se 9, 10 och 11 §§ tobakslagen). Det bör sålunda vara tillverkare och importörer som ansvarar för att förpackningarna förses med hälsovarningar.

Hälsovarningarnas närmare utformning kan lämpligen regleras i förordning. Vid bedömningen av vilken varningstext som bör användas bör beaktas att den längre varningstexten kan uppfattas som otydlig, framför allt eftersom den innehåller en dubbelnegation som försvårar läsningen. Den längre texten skulle också kunna riskera att ge intryck av att e-cigarett rekommenderas för rökare, något som inte kan vara avsikten med varningen. Den kortare varningstexten bör därför användas på förpackningar till e-cigarett och påfyllningsbehållare.

E-cigarett och påfyllningsbehållare bör inte i näringsverksamhet få tillhandahållas konsumenter på marknaden om produkternas förpackningar saknar hälsovarningar, eller om varningarna inte uppfyller de föreskrifter om dess utformning som regeringen har meddelat.

5.10 Marknadsföring

Förslag: En näringsidkare ska inte få marknadsföra elektroniska cigarett eller påfyllningsbehållare till konsumenter

1. inom informationssamhällets tjänster, eller
2. i ljudradiosändningar, tv-sändningar eller beställ-tv som omfattas av radio- och tv-lagen (2010:696).

Förbudet ska inte gälla marknadsföring i överföringar eller tekniska upptagningar på vilka yttrandefrihetsgrundlagen är tillämplig. I sådana överföringar eller tekniska upptagningar ska det i stället vara förbjudet att marknadsföra elektroniska cigaretter.

ter eller påfyllningsbehållare genom användning av kommersiella annonser.

En näringsidkare som marknadsför elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare till konsumenter ska inte få använda kommersiella annonser i periodiska skrifter eller andra jämförbara skrifter på vilka tryckfrihetsförordningen är tillämplig.

En marknadsföringsåtgärd som strider mot förbuden ovan ska vid tillämpningen av 5, 23 och 26 §§ marknadsföringslagen (2008:486) anses vara otillbörlig mot konsumenter. En marknadsföringsåtgärd som strider mot marknadsföringsförbudet i ljudradiosändningar, tv-sändningar eller beställ-tv som omfattas av radio- och tv-lagen eller förbudet mot kommersiella annonser i periodiska skrifter eller andra jämförbara skrifter på vilka tryckfrihetsförordningen är tillämplig ska kunna medföra marknadsstörningsavgift enligt bestämmelserna i 29-36 §§ marknadsföringslagen.

Leverantörer av medietjänster får inte sända filmer, tv-serier, sportprogram och program med lätt underhållning där det förekommer produktplacering av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare.

Skälen för förslaget: Tobaksproduktdirektivet innehåller i artikel 20.5 punkterna a, b och e omfattande bestämmelser om restriktioner av reklam för e-cigaretter och påfyllningsbehållare, se vidare avsnitt 4.6. Bestämmelsen i artikel 20.5 punkten e innebär också ett förbud mot sponsring och produktplacering i audiovisuella medietjänster enligt AV-direktivet. Frågan om sponsring redovisas i avsnitt 5.11. Som redogjorts för tidigare, framhålls i direktivets ingress att e-cigaretter kan utvecklas till en inkörsport till nikotinberoende och resultera i traditionell tobakskonsumtion, eftersom de efterliknar och normaliserar rökning. Vidare anges att utgångspunkten för bestämmelserna är en hög skyddsnivå för folkhälsan.

Är reklamförbudet förenligt med TF och YGL?

Reklam publiceras ofta i sådana medier som omfattas av TF eller YGL. En viktig fråga är om direktivets bestämmelser om reklamrestriktioner för e-cigaretter och påfyllningsbehållare är förenliga

med dessa grundlagar. Enligt 1 kap. 9 § TF gäller – utan hinder av TF – vad som i lag är stadgat om förbud mot kommersiell annons som meddelats till skydd för hälsa eller miljö enligt förpliktelse som följer av anslutning till Europeiska gemenskaperna (punkten 3). Motsvarande undantag för förbud mot sådan marknadsföring i andra framställningar än tryckta skrifter finns i 1 kap. 12 § första stycket YGL. I andra stycket av bestämmelsen i YGL möjliggörs även förbud mot övrig kommersiell reklam i radio- och TV-program samt i sådana överföringar som omfattas av den s.k. databesregeln (se 1 kap. 1 § 3 stycket och 1 kap. 9 § YGL).

Undantaget i 1 kap. 9 § 3 TF trädde i kraft den 1 december 1994 (prop. 1993/94:114, SFS 1994:1376). Bakgrunden till ändringen var att Grundlagsutredningen (SOU 1993:14) hade funnit att rätten till reklam i några EG-direktiv begränsas till skydd för hälsa eller miljö. I propositionen framhölls bl.a. att reklamen inte tillhör tryckfrihetens egentliga kärnområde och att undantag från det generella skyddet för tryckfriheten redan har gjorts i fråga om alkohol och tobak. Regeringen ansåg därför att det borde ges möjlighet att inskränka rätten till kommersiell reklam till skydd för hälsa eller miljö (a. prop. s. 28 f.). I författningskommentaren klargjordes att bestämmelsen syftade till att ”undanröja varje tveksamhet om huruvida föreskrifter av angiven art i ett EG-direktiv kan genomföras i svensk lagstiftning” (a. prop. s. 33).

Bestämmelserna om marknadsföringsrestriktioner för e-cigarettor och påfyllningsbehållare i tobaksproduktdirektivet har, som nämnts ovan, meddelats till skydd för människors hälsa. Direktivets bestämmelser i detta avseende bör därför omfattas av undantagen i 1 kap. 9 § 3 TF och 1 kap. 12 § första stycket YGL. Undantagsbestämmelsen i TF omfattar emellertid endast kommersiella annonser, medan direktivets reglering förbjuder kommersiella meddelanden vars syfte eller direkta eller indirekta effekt är att främja e-cigarettor och påfyllningsbehållare.

De typer av kommersiella meddelanden som enligt tobaksproduktdirektivet är förbjudna beträffande e-cigarettor och påfyllningsbehållare motsvarar den reklam som enligt tobaksreklamdirektivet och AV-direktivet är förbjuden beträffande tobaksvaror. Frågan om förhållandet mellan begreppen reklam och kommersiell

annons har tidigare diskuterats i samband med genomförandet av det tidigare tobaksreklamdirektivet¹⁴ (se prop. 1999/2000:111 som kom att återkallas) och det nuvarande tobaksreklamdirektivet (se prop. 2004/05:118). Det konstaterades då att tobaksreklamdirektivets reklambegrepp är vidare än begreppet kommersiell annons. Begreppet kommersiell annons är alltså snävare än tobaksprodukt-direktivets begrepp kommersiella meddelanden, vilket innebär att alla sådana meddelanden i grundlagsskyddade medier inte går att förbjuda. Det kan emellertid konstateras att en väsentlig del av den reklam som förekommer i medier som omfattas av tryckfrihetsförordningen (nedan TF) eller yttrandefrihetsgrundlagen (YGL) torde falla in under begreppet kommersiell annons. Till detta kommer att all marknadsföring inte omfattas av TF och YGL eftersom marknadsföringen över huvud taget inte sker med hjälp av sådana medier som dessa grundlagar skyddar. Det är endast i undantagsfall som regleringen skulle kunna komma i konflikt med grundlagsbestämmelserna.

När det gäller det tidigare tobaksreklamdirektivet bedömde regeringen dock att en grundlagsändring inte var nödvändig (prop. 1999/2000:111 s. 28 f). Skälen för det var att direktivet i ingressen innehåller en avsiktsförklaring, som utgör en integrerad del av de enskilda bestämmelserna i direktivet, med innebörden att det inte är avsett att inkräkta på den grundläggande yttrandefriheten. Regeringen vidhöll detta i det lagstiftningsärende som följde (prop. 2004/05:118 s. 25).

Även tobaksproduktdirektivet innehåller en avsiktsförklaring, där det bl.a. nämns att direktivet är avsett att värna alla grundläggande rättigheter, som får anses motsvara den ovan nämnda avsiktsförklaringen i tobaksreklamdirektivet (se punkten 59 i ingressen till tobaksproduktdirektivet). I likhet med den bedömning som regeringen gjort i förhållande till tobaksreklamdirektivet bör någon grundlagsändring inte vara nödvändig för att tobaksprodukt-direktivets bestämmelser om restriktioner av reklam för e-cigarettor och påfyllningsbehållare ska kunna genomföras i svensk rätt. Full visshet om direktivets exakta räckvidd kan emellertid uppnås bara i

¹⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/43/EG av den 6 juli 1998 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och författningar om reklam för och sponsring till förmån för tobaksvaror.

händelse en sådan fråga skulle komma under EU-domstolens bedömning.

Den närmare utformningen av marknadsföringsförbudet

Bestämmelsen i artikel 20.5 a i tobaksproduktdirektivet innebär att medlemsstaterna ska se till att kommersiella meddelanden inom informationssamhällets tjänster, i pressen och andra tryckta publikationer, vars syfte eller direkta eller indirekta effekt är att främja e-cigarett och påfyllningsbehållare är förbjudna. Bestämmelsen gör dock undantag för publikationer avsedda uteslutande för personer som är yrkesverksamma inom handeln med elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare och för publikationer som trycks och publiceras i tredjeländer, när dessa publikationer inte huvudsakligen är avsedda för unionsmarknaden.

Begreppet kommersiella meddelanden motsvarar det som i tobaksreklamdirektivet benämns reklam. Tobaksreklamdirektivets och AV-direktivets bestämmelser om förbud mot tobaksreklam har bl.a. genomförts i 14 § tobakslagen, varvid begreppet marknadsföring har använts i stället för begreppet reklam. Även undantaget för publikationer avsedda uteslutande för personer som är yrkesverksamma inom handeln m.m. finns för tobaksreklam enligt tobaksreklamdirektivet. Detta undantag har i tobakslagen genomförts genom att marknadsföringsförbudet begränsats till marknadsföring till konsumenter. Tobaksproduktdirektivets bestämmelser om kommersiella meddelanden för e-cigarett och påfyllningsbehållare bör genomföras på motsvarande sätt, vilket innebär att det bör vara förbjudet att marknadsföra e-cigarett eller påfyllningsbehållare till konsumenter i de angivna medierna.

Tobaksproduktdirektivets förbud mot kommersiella meddelanden i informationssamhällets tjänster innebär att reklam för e-cigarett och påfyllningsbehållare är förbjuden bl.a. på Internet och i beställ-tv. Begreppet informationssamhällets tjänster kan uppfattas som otydligt men används i annan lagstiftning, se t.ex. lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster. För att fånga upp de medier som avses i direktivet och för att så nära som möjligt anknyta till direktivtexten bör därför begreppet behållas vid genomförandet av bestämmelsen.

Direktivets förbud mot reklam i pressen och andra tryckta publikationer ger ett visst utrymme för tolkning beträffande vilka publikationer som ska omfattas av förbudet. Direktivet innehåller inte några bestämmelser om förbud mot reklam på försäljningsställen, t.ex. i form av broschyrer eller affischer. Det framstår därför som rimligt att förbudet mot reklam för e-cigarett och påfyllningsbehållare i pressen och andra tryckta publikationer omfattar periodiska skrifter eller andra jämförbara skrifter. Det ska alltså vara fråga om skrifter som en tidning, tidskrift eller någon annan sådan tryckt skrift som är avsedd att ges ut enligt en utgivningsplan under en bestämd titel, samt löpsedlar och bilagor som hör till skriften. För att tillgodose den grundlagsskyddande yttrandefriheten kan det endast införas ett förbud mot marknadsföring i den aktuella typen av skrifter i den mån undantaget i 1 kap. 9 § 3 TF medger det. Eftersom undantaget endast medger ett förbud mot kommersiella annonser, bör det införas ett förbud mot sådana annonser för den aktuella typen av produkter i den angivna typen av skrifter. Vid genomförandet av direktivbestämmelsen i svensk rätt måste alltså förbudet begränsas till att avse marknadsföring av e-cigarett och påfyllningsbehållare genom kommersiella annonser i periodiska skrifter eller andra jämförbara skrifter på vilka TF är tillämplig.

Bestämmelsen i artikel 20.5 b i tobaksproduktdirektivet innebär att medlemsstaterna ska se till att kommersiella meddelanden i radion, vars syfte eller direkta eller indirekta effekt är att främja e-cigarett och påfyllningsbehållare, är förbjudna. För att uppfylla direktivets krav i detta hänseende bör det införas en bestämmelse om att en näringsidkare inte ska få marknadsföra e-cigarett eller påfyllningsbehållare till konsumenter i ljudradiosändningar som omfattas av radio- och tv-lagen (2010:696).

Bestämmelsen i artikel 20.5 e i tobaksproduktdirektivet innebär att medlemsstaterna ska se till att audiovisuella kommersiella meddelanden på vilka AV-direktivet är tillämpligt är förbjudna för e-cigarett och påfyllningsbehållare. Det aktuella förbudet innebär att marknadsföring av e-cigarett är förbjuden i tv-sändningar och beställ-tv, även sådan marknadsföring som består av sponsring (se avsnitt 5.11) eller produktplacering. Det innebär att direktivets förbud i aktuellt hänseende bör införas genom att det införs ett förbud mot marknadsföring i tv-sändningar och beställ-tv som omfattas av radio- och tv-lagen. Förbudet mot marknadsföring i

beställ-tv framgår redan av förbudet mot marknadsföring i informationssamhällets tjänster. Mot bakgrund av det är i just radio- och tv-lagen som AV-direktivets generella bestämmelser om reklam, sponsring och produktplacering i beställ-tv genomförts, bedöms det emellertid av tydlighetsskäl som lämpligt att beställ-tv nämns uttryckligen i detta sammanhang.

För att tillgodose den grundlagsskyddade yttrandefriheten måste undantag göras från marknadsföringsförbudet för överföringar eller tekniska upptagningar på vilka YGL är tillämplig. Om sådana medier helt skulle undantas från förbudet mot marknadsföring av e-cigarettor och påfyllningsbehållare skulle emellertid möjligheten att marknadsföra sådana produkter vara större än möjligheten att marknadsföra tobaksvaror. För tobaksvaror gäller ett förbud mot kommersiella annonser (se 14 § första stycket). Det framstår inte som ändamålsenligt att behandla tobaksvaror och e-cigarettor olika i detta hänseende, särskilt med hänsyn till det restriktiva förhållningssätt till reklam för e-cigarettor och påfyllningsbehållare som framhålls i direktiven. För att uppfylla direktivets krav är det nödvändigt att införa ett motsvarande förbud mot kommersiella annonser även för e-cigarettor och påfyllningsbehållare. Enligt den ovan redovisade bedömningen är ett sådant förbud förenligt med YGL.

Den föreslagna utformningen innebär att bestämmelserna får ett tillämpningsområde som gör det möjligt att i flera avseenden begränsa och förbjuda reklam för e-cigarettor och påfyllningsbehållare. Det är således endast i det begränsade antal fall då den föreslagna regleringen skulle komma i konflikt med grundlagsbestämmelserna som det i tobaksproduktdirektivet föreskrivna förbudet mot sådan reklam inte kan upprätthållas. Som framgått ovan bör denna begränsning i lagens tillämpningsområde vara förenlig med direktivet.

I likhet med vad som gäller för tobaksvaror enligt tobakslagen bör en marknadsföringsåtgärd som strider mot de angivna förbuden vid tillämpningen av 5, 23 och 26 §§ marknadsföringslagen anses vara otillbörlig mot konsumenter. Vidare bör, på samma sätt som gäller för tobaksvaror enligt tobakslagen, överträdelse av vissa av bestämmelserna kunna medföra marknadsstörningsavgift enligt bestämmelserna i 29-36 §§ marknadsföringslagen.

När det gäller frågan om förbud mot produktplacering, kan det konstateras att program i tv-sändningar och i beställ-tv omfattas av YGL. Frågorna om produktplacering kan förbjudas eller regleras på annat sätt måste alltså prövas mot de regler i YGL och TF som gör det möjligt att i vissa fall inskränka yttrandefriheten i de medier som omfattas av YGL. Som redovisats ovan, är det med stöd av 1 kap. 12 § första stycket YGL och 1 kap. 9 § TF möjligt att införa förbud mot bl.a. kommersiella annonser som meddelats till skydd för hälsa eller miljö enligt förpliktelser som följer av unionsrätten. YGL hindrar inte heller att det i lag meddelas föreskrifter om förbud i övrigt mot kommersiell reklam i radioprogram¹⁵ eller om villkor för sådan reklam. Detsamma gäller föreskrifter om förbud mot och villkor för annan annonsering och sändning av program som helt eller delvis bekostas av någon annan än den som bedriver programverksamheten (1 kap. 12 § andra stycket YGL).

Produktplacering omfattas inte av begreppet kommersiell annons i dess betydelse enligt TF och YFL (se prop. 2009/10:115 s 158 f). Det kan inte heller inordnas under begreppet kommersiell reklam, vilket tar sikte på rent affärsmässiga meddelanden som syftar till att främja avsättningen av en vara eller en tjänst. Ett förbud mot produktplacering kan alltså inte införas i svensk rätt med stöd av de nämnda undantagen i 1 kap. 12 § första stycket och andra stycket första meningen YGL.

Bestämmelserna i 1 kap. 12 § andra stycket andra meningen YGL medger att det i lag meddelas föreskrifter om förbud mot och villkor för annan annonsering och sändning av program som helt eller delvis bekostas av någon annan än den som bedriver programverksamheten. Det bör därför vara möjligt att med stöd av den bestämmelsen göra inskränkningar i yttrandefriheten i form av förbud eller villkor för att sända program där det förekommer produktplacering under förutsättning att det är fråga om fall då sändningen av programmet helt eller delvis har bekostats av någon annan än programföretaget eller den som tillhandahåller beställ-tv, dvs. leverantören av medietjänster.

¹⁵ Vad som sägs i grundlagen om radioprogram gäller förutom program i ljudradio också program i television och innehållet i vissa andra överföringar av ljud, bild eller text som sker med hjälp av elektromagnetiska vågor samt innehållet i vissa offentliga uppspelningar ur en databas (1 kap. 1 § tredje stycket YGL).

Det innebär att det inte finns något hinder mot att införa ett förbud mot att sända program där det förekommer produktplacering, under förutsättning att inskränkningen även är tillåten enligt 2 kap. regeringsformen och artikel 10 i Europakonventionen. Regeringen har tidigare generellt gjort bedömningen att förbud eller andra inskränkningar i möjligheterna att använda sig av produktplacering i audiovisuella medietjänster inte står i strid med regeringsformens och Europakonventionens bestämmelser om yttrandefrihet (se prop. 2009/10:115 s. 159, se även SOU 2008:116 s. 272-274). Det saknas anledning att nu göra någon annan bedömning i frågan om förbud mot motsvarande produktplacering av e-cigarettor och påfyllningsbehållare.

Av radio- och tv-lagens definition av produktplacering framgår att ersättningen ska utgå till leverantören av medietjänsten, vilket innebär att reglerna om produktplacering inte aktualiseras om ersättningen betalats till t.ex. ett produktionsbolag. I sådana fall kan emellertid den generella bestämmelsen om otillbörligt kommersiellt gynnande bli aktuell om en vara, en tjänst eller varumärket för varan framhävs otillbörligt i ett program, se t.ex. kammarrättens dom den 19 januari 2010 i mål nr 2472-09 som avsåg just e-cigarettor.

5.11 Sponsring

Förslag: Tillverkare, partihandlare och importörer av elektroniska cigarettor och påfyllningsbehållare ska inte få sponsra ett evenemang eller en verksamhet dit allmänheten har tillträde eller som kan antas få gränsöverskridande effekt, om sponsringen kan antas medföra att avsättningen av produkterna främjas.

En marknadsföringsåtgärd som strider mot sponsringsförbudet beträffande evenemang eller verksamheter ska vid tillämpningen av 5, 23 och 26 §§ marknadsföringslagen (2008:486) anses vara otillbörlig mot konsumenter.

Program i ljudradiosändning, tv-sändning, sökbar text-tv eller i beställ-tv ska inte få sponsras av någon vars huvudsakliga verksamhet är att tillverka eller sälja elektroniska cigarettor eller påfyllningsbehållare.

Skälen för förslaget: Som redovisats i avsnitt 4.6 innehåller tobaksproduktdirektivet bestämmelser om förbud mot sponsring i syfte att främja e-cigarettor och påfyllningsbehållare i radioprogram (artikel 20.5 c) och till gränsöverskridande evenemang, verksamheter och enskilda personer (artikel 20.5 d). Eftersom sponsring är en form av audiovisuella kommersiella meddelanden enligt AV-direktivets definition, innebär artikel 20.5 punkten e i tobaksproduktdirektivet ett förbud mot sponsring för marknadsföring av e-cigarettor och påfyllningsbehållare i sådana meddelanden. Sponsringsförbudet beträffande e-cigarettor och påfyllningsbehållare har en utformning som helt motsvarar förbudet mot sponsring beträffande tobaksvaror i tobaksreklamdirektivet och AV-direktivet. Det finns därför anledning att undersöka om förbudet mot sponsring beträffande e-cigarettor och påfyllningsbehållare kan genomföras på motsvarande sätt som förbudet mot sponsring beträffande tobaksvaror.

Vid genomförandet av sponsringsförbuden i tobaksreklamdirektivet och AV-direktivet begränsades förbudens omfattning. En anledning till detta är att det för svensk del beträffande sponsring finns liknande svårigheter som beträffande reklam när det gäller att införa ett förbud rörande medier som skyddas av TF och YGL. Ett förbud mot sponsring i tv bör i likhet med ett förbud mot produktplacering i tv (se föregående avsnitt) enligt vår bedömning omfattas av undantagsbestämmelsen i 1 kap. 12 § andra stycket andra meningen YGL (se prop. 1990/91:64 s. 114). Även ett förbud mot sponsring i ljudradio bör omfattas av denna undantagsbestämmelse. Ett förbud mot sponsring för marknadsföring av e-cigarettor och påfyllningsbehållare i dessa medier bedöms därför vara förenligt med grundlagen.

Vad gäller beställ-tv kan noteras att motiven till 1 kap. 12 § YGL endast berör möjligheten till lagbestämmelser rörande radio och tv. Överföringar enligt 1 kap. 9 § YGL nämns inte i detta sammanhang (jfr prop. 1990/91:64 s. 113). Möjligheten att i lag reglera bland annat reklam enligt 1 kap. 9 § YGL synes alltså inte ha övervägts i detta sammanhang. Frågan berörs inte heller i anslutning till behandlingen av 1 kap. 9 § YGL. Enligt den bedömning som regeringen har gjort, se prop. 2009/10:115 s 139 f, får lydelsen av 1 kap. 12 § jämförd med 1 kap. 9 § och 1 kap. 1 § tredje stycket YGL emellertid anses innebära att 1 kap. 12 § andra stycket YGL tillåter

lagregler om förbud mot kommersiell reklam eller om villkor för sådan reklam även för sådana överföringar som avses i 1 kap. 9 § YGL, t.ex. beställ-tv. Även ett förbud mot sponsring för marknadsföring av e-cigarett och påfyllningsbehållare i beställ-tv bedöms därför vara förenligt med grundlagen

Liksom för tobak måste ett svenskt förbud mot sponsring som ett led i marknadsföringen av e-cigarett och påfyllningsbehållare alltså utformas på annat och mindre generellt sätt än i direktivet. Mot bakgrund av vad som uttalas i punkten 59 tobaksproduktdirektivets ingress bör en sådan utformning vara förenlig med direktivet (se föregående avsnitt).

Förbudet mot sponsring bör, liksom motsvarande förbud beträffande tobaksvaror, gälla evenemang eller verksamheter dit allmänheten har tillträde eller som kan ha gränsöverskridande effekt. Med evenemang avses en organiserad händelse, särskilt av kulturellt eller idrottsligt slag. En verksamhet innebär en fortlöpande aktivitet. Exempel på evenemang som bestämmelsen tar sikte på är konserter, idrottstävlingar, enstaka teaterföreställningar och festivaler. Verksamhet som omfattas av bestämmelsen kan exempelvis vara driften av idrottsanläggningar, ungdomsgårdar, museer och teatrar. Det rör sig alltså om evenemang och verksamheter som inte omfattas av TF eller YGL. Det går inte att genom en exemplifiering i förväg sätta gränsen för bestämmelsens omfattning, utan det får överlämnas åt rättstillämpningen. Avsikten är inte att bestämmelsen ska komma i konflikt med TF och YGL.

Övriga begränsningar i tobakslagens sponsringsförbud (14 b §) i förhållande till tobaksreklamdirektivets reglering är att det svenska förbudet endast omfattar evenemang och verksamheter dit allmänheten har tillträde. Vidare omfattar sponsringsförbudet endast tobaksindustrin, dvs. tillverkare, partihandlare och importörer av tobaksvaror. Bakgrunden till att detaljhandlare undantas från förbudet är att det inte ansågs meningsfullt eller önskvärt att förbjuda och beivra sådant som att en lokal handlare ger ett bidrag till ortens idrotts- eller ungdomsverksamhet och att enskilda detaljhandlare oftast inte endast säljer tobak, utan även andra produkter i exempelvis en livsmedelsbutik (prop. 2004/05:118 s. 40 f.). Ytterligare en begränsning är att förbudet mot sponsring endast omfattar sådan sponsring som kan anses medföra att avsättningen av en tobaksvara främjas. Skälet för detta är att sponsringsförbudet ansågs

böra inriktas på sponsringsformer som marknadsför ett tobaks-
märke och inte företagsrelaterad sponsring (a.a.).

De skäl som anförts i förhållande till förbudet mot sponsring
som ett led i marknadsföring av tobaksvaror gör sig gällande även
beträffande sponsring som ett led i marknadsföring av e-cigarett
och påfyllningsbehållare. Sponsringsförbudet beträffande e-
cigaretter och påfyllningsbehållare bör därför utformas på samma
sätt som förbudet beträffande tobaksvaror. Genom de nya be-
stämmelserna blir tobaksproduktdirektivets bestämmelser om
sponsring som ett led i marknadsföring av e-cigaretter och påfyll-
ningsbehållare genomförda i svensk lagstiftning.

I likhet med vad som gäller för tobaksvaror enligt tobakslagen
bör en marknadsföringsåtgärd som strider mot sponsringsförbuden
beträffande evenemang och verksamheter vid tillämpningen av 5,
23 och 26 §§ marknadsföringslagen anses vara otillbörlig mot kon-
sumenter.

5.12 Gränsöverskridande distansförsäljning

Bedömning: Det finns för närvarande inte skäl att införa ett
förbud mot gränsöverskridande försäljning av e-cigaretter.

Tobaksproduktdirektivets krav på registrering av gränsöver-
skridande distansförsäljning får anses uppfyllda genom införan-
det av en anmälningsskyldighet för försäljning av elektroniska
cigaretter och påfyllningsbehållare.

Det bör inte införas en särskild bestämmelse om att återför-
säljare som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning av e-
cigaretter och påfyllningsbehållare utser en fysisk person som
ansvarar för att kontrollera att elektroniska cigaretter och på-
fyllningsbehållare, innan de når konsumenten, uppfyller före-
skrivna krav.

Förslag: En näringsidkare som via distansförsäljning tillhand-
håller elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare för för-
säljning till konsumenter i ett annat land än det land där nä-
ringsidkaren har sitt säte eller sin affärsverksamhet ska inte få
lämna ut personuppgifter om konsumenten till tillverkaren av
sådana produkter eller till företag som ingår i samma koncern

eller till andra tredje parter. Personuppgifter ska inte heller få användas eller överföras för andra ändamål än det aktuella köpet.

Skälen för bedömningen och förslaget

Förbud eller registreringskyldighet?

Som redogjorts för i avsnitt 4.7 ska tobaksproduktdirektivets bestämmelser om gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror även tillämpas på gränsöverskridande distansförsäljning av e-cigarettor och påfyllningsbehållare. Det innebär att det inledningsvis måste tas ställning till om sådan försäljning överhuvudtaget ska vara tillåten.

I fråga om tobaksvaror har Tobaksdirektivutredningen i delbetänkandet gjort bedömningen att det för närvarande inte finns skäl att införa ett förbud mot gränsöverskridande distansförsäljning. Detta eftersom det är tveksamt om ett förbud mot gränsöverskridande distansförsäljning skulle leda till en minskning av internethandeln med tobak, eftersom Tullverket enligt skattelagstiftningen redan i dag har möjlighet att omhänderta i princip all distansförsäld tobak från utlandet (se vidare SOU 2015:6 s. 139-141).

Det kan argumenteras för att alla former av begränsningar av handeln torde minska tillgången till e-cigarettor liksom risken för att ungdomar får tillgång till sådana produkter (se ingresspunkt 33 i tobaksproduktdirektivet). För att kunna bedöma det faktiska behovet och ändamålsenligheten av ett förbud krävs dock kunskap om hur distanshandeln med e-cigarettor ser ut i dag. Att det i dag bedrivs internethandel med e-cigarettor står klart. Det saknas dock underlag för att närmare bedöma omfattningen och utbredningen av denna handel, liksom hur stor del av handeln som har gränsöverskridande karaktär. Därtill kommer att det inte på förhand går att förutse den framtida marknadsutvecklingen eller hur effektiva de övriga regler som föreslås i fråga om e-cigarettor blir. Det saknas därför i dagsläget ett tillräckligt underlag för att förbjuda gränsöverskridande distansförsäljning av e-cigarettor och påfyllningsbehållare. De regler om rapporteringskyldighet som föreslås för tillverkare och importörer av e-cigarettor och påfyllningsbehållare (se

avsnitt 5.12 nedan) kan emellertid bidra till ökad kunskap inom området, vilken skulle kunna läggas till grund för framtida överväganden i denna fråga. En annan fråga som skulle kunna övervägas i ett senare skede är om det finns anledning att säkerställa att åldersgränsen upprätthålls vid leverans av distansförsålda e-cigarett (jfr SOU 2013:50 s. 229-230).

Genomförandet av registreringskyldigheten

Som redovisas i avsnitt 6.3 nedan föreslås en anmälningsskyldighet och regler om egenkontroll för försäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare. Systemet med anmälningsskyldighet fyller samma funktion som tobaksproduktdirektivets krav på registrering av återförsäljare av gränsöverskridande distansförsäljning (artikel 18.1). Någon kompletterande nationell bestämmelse om registreringskyldighet vid sådan försäljning är därför inte nödvändig.

Direktivet uppställer vidare krav på att de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna ska säkerställa att konsumenterna har tillgång till en förteckning över alla återförsäljningsställen som är registrerade hos dem (artikel 18.2). Det framstår inte som nödvändigt eller motiverat att inrätta ett särskilt register för gränsöverskridande detaljhandel. Relevanta uppgifter kommer genom det föreslagna anmälningssystemet att finnas hos kommunerna. Av sekretesslagstiftningen och offentlighetsprincipen följer att var och en kan få tillgång till sådana uppgifter.

Kontroll av e-cigarett och påfyllningsbehållare som säljs via gränsöverskridande distansförsäljning

Med hänsyn till de nedan föreslagna reglerna om anmälningsskyldighet och egenkontroll vid försäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare framstår det inte som nödvändigt att, enligt den möjlighet som artikel 18.3 i tobaksproduktdirektivet öppnar för, införa regler om att en fysisk person ska utses för att ansvara för att kontrollera produkterna. Tobaksdirektivutredningen har i delbetänkandet gjort samma bedömning när det gäller gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror (se SOU 2015:6 s. 144-145).

Ålderskontroll

I avsnitt 6.2 nedan föreslås att det ska införas 18-årsgräns för inköp av e-cigarett och påfyllningsbehållare. Det i avsnitt 6.3 föreslagna kravet på egenkontroll inom detaljhandeln syftar bl.a. till att säkerställa att åldersgränsen upprätthålls.

Av artikel 18.4 i tobaksproduktdirektivet följer att återförsäljningsställen som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning ska använda ett ålderskontrollsystem som, vid tidpunkten för försäljningen kontrollerar att köparen uppfyller det krav på lägsta ålder som föreskrivs enligt den nationella rätten i den medlemsstat som är destinationsland. Definitionen av ett sådant ålderskontrollsystem är ett datasystem som entydigt bekräftar konsumentens ålder i enlighet med den nationella rätten (artikel 2.36). Tobaksdirektivutredningen har i delbetänkandet (SOU 2015:6 s. 143-144) gjort bedömningen att kravet på kontroll i elektroniska register kan uppfyllas genom kontroll i folkbokföringsregistret. Skäl saknas att i nu aktuellt hänseende göra en annan bedömning.

Behandling av personuppgifter

I artikel 18.5 i tobaksproduktdirektivet uppställs vissa krav beträffande hanteringen av personuppgifter. Tobaksdirektivutredningen har i delbetänkandet (SOU 2015:6 s. 145-146) gjort bedömningen att det med hänsyn till dessa krav är befogat att införa en specialbestämmelse i tobakslagen. Regeringen har delat utredningens bedömning i denna fråga (se prop. 2015/16:82 s. 54-55). De skäl som motiverar en specialbestämmelse för tobaksvaror gör sig gällande även i förhållande till e-cigarett och påfyllningsbehållare. En motsvarande bestämmelse bör därför införas.

5.13 Rapporteringsskyldighet för tillverkare och importörer avseende försäljningsvolym m.m.

<p>Förslag: Tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska varje år till Folkhälsomyndigheten lämna in</p>

- fullständiga uppgifter om försäljningsvolym, uppdelade på varumärke och produktsort,
- uppgifter om preferenserna hos olika konsumentgrupper, inbegripet unga människor, icke-rökare och de viktigaste typerna av nuvarande konsumenter,
- det sätt på vilket produkterna säljs, och
- sammanfattningar av och kommentarer till eventuella marknadsundersökningar om ovanstående, med en översättning till engelska.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska få meddela närmare föreskrifter om fullgörandet av rapporteringsskyldigheten.

Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska inte i näringsverksamhet få tillhandahållas konsumenter på marknaden om rapporteringsskyldigheten inte har fullgjorts.

Bedömning: Folkhälsomyndigheten bör vara skyldig att på begäran göra informationen tillgänglig för Europeiska kommissionen och för andra medlemsstater.

Skälen för förslaget och bedömningen: Enligt artikel 20.7 ska medlemsstaterna kräva att tillverkare och importörer årligen ger in uppgifter om bl.a. försäljningsvolym och eventuella marknadsundersökningar. Denna skyldighet bör framgå av lag. Uppgiftsskyldigheten i detta avseende bör, i likhet med vad som i övrigt har föreslagits i fråga om rapporterings- och anmälningsskyldighet enligt tobaksproduktdirektivet, fullgöras till Folkhälsomyndigheten. Den myndigheten bör också få meddela närmare föreskrifter om uppgiftsskyldighetens fullgörande. Det bör alltså i lag tas in ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att få meddela närmare föreskrifter om rapporteringsskyldigheten.

Av samma skäl som redovisas i avsnitt 5.5 bör en bestämmelse införas om att e-cigaretter och påfyllningsbehållare inte i näringsverksamhet får tillhandahållas konsumenter på marknaden om rapporteringsskyldigheten inte har fullgjorts.

I artikel 20.8 andra stycket i tobaksproduktdirektivet föreskrivs att medlemsstaterna på begäran ska göra all information som tas emot enligt artikel 20 tillgänglig för kommissionen och för andra medlemsstater (jfr avsnitt 5.3 angående kravet på att offentliggöra vissa uppgifter på en webbplats). En nationell bestämmelse med motsvarande innehåll kan lämpligen tas in i förordning. Skyldigheten att på begäran göra informationen tillgänglig för kommissionen och andra medlemsstater bör ligga på Folkhälsomyndigheten.

I artikel 20.8 föreskrivs också att medlemsstaterna och kommissionen ska säkerställa att företagshemligheter och andra konfidentiella uppgifter behandlas konfidentiellt. Det kan antas att i vart fall vissa av de mottagna uppgifterna omfattas av sekretess. I vad mån uppgifter som mottagits ska lämnas ut på begäran får mot bakgrund av offentlighetsprincipen bedömas enligt sekretesslagstiftningen.

5.14 Övervakning av marknadsutvecklingen

Bedömning: Folkhälsomyndigheten bör ges i uppdrag att övervaka marknadsutvecklingen för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, inbegripet eventuella belägg för att användningen av dem fungerar som inkörsport till nikotinberoende och slutligen traditionell tobakskonsumtion för unga människor och icke-rökare.

Skälen för bedömningen: Enligt artikel 20.7 andra stycket i tobaksproduktdirektivet ska medlemsstaterna övervaka marknadsutvecklingen för e-cigaretter och påfyllningsbehållare. Övervakningen ska syfta till att klarlägga eventuella belägg för att användningen av sådana produkter fungerar som inkörsport till nikotinberoende och traditionell tobakskonsumtion för unga människor och icke-rökare.

I Sverige är Folkhälsomyndigheten en nationell kunskapsmyndighet som arbetar för en bättre folkhälsa. Det gör myndigheten genom att utveckla och stödja samhällets arbete med att främja hälsa, förebygga ohälsa och skydda mot hälsohot. Myndigheten har bl.a. till uppdrag att ansvara för den samordnade uppföljningen inom alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobaksområdet, se 3 § 7 i

förordningen (2013:1020) med instruktion för Folkhälsomyndigheten. Med hänsyn till det ovan redovisade syftet med övervakningen av e-cigarett och påfyllningsbehållare framstår det som naturligt att Folkhälsomyndigheten får ansvaret för denna övervakning. En bestämmelse om detta kan lämpligen tas in i nämnda förordning.

5.15 Produktkontroll

Förslag: Tillverkare, importörer och distributörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska upprätta och upprätthålla ett system för att samla in information om alla misstänkta skadliga effekter som dessa produkter har på människors hälsa. Sådan information ska på begäran lämnas till Folkhälsomyndigheten.

Regeringen eller den myndighet som regeringen föreskriver ska få meddela närmare föreskrifter om systemet för informationsinsamling.

Om en tillverkare, importör eller distributör av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare skulle anse, eller ha skäl att förmoda, att en sådan produkt inte är säker, av god kvalitet eller på annat sätt inte är förenlig med denna lag, ska han eller hon omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som är nödvändiga för att den berörda produkten ska bli förenlig med denna lag, dra tillbaka produkten eller återkalla produkten. Vidare ska Folkhälsomyndigheten omedelbart underrättas om produktens brister, vilken åtgärd som vidtagits och resultaten av åtgärden.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om fullgörandet av underåttelseskyldigheten i fråga om vidtagna åtgärder.

Skälen för förslaget: Som redovisats i avsnitt 4.8 ska medlemsstaterna enligt artikel 20.9 kräva att tillverkare, importörer och distributörer av e-cigarett och påfyllningsbehållare upprättar och upprätthåller ett system för att samla in information om alla misstänkta skadliga effekter som dessa produkter har på människors hälsa. Kravet bör regleras i lag.

Av artikel 20.9 framgår också att tillverkare, importörer och distributörer av e-cigarettor och påfyllningsbehållare under vissa förhållanden ska vara skyldiga att omedelbart underrätta marknadsövervakningsmyndigheterna och lämna detaljerade uppgifter om bl.a. riskerna för människors liv och hälsa. Det bör av lag framgå att en sådan underrättelseskyldighet ska fullgöras till Folkhälsomyndigheten. Närmare bestämmelser om utformningen av systemet för informationsinsamling och underrättelseskyldighetens omfattning och fullgörande kan lämpligen regleras i förordning eller myndighetsföreskrifter.

Av artikel 20.9 tredje stycket framgår vidare att medlemsstaterna får begära ytterligare information av de ekonomiska aktörerna, exempelvis om säkerhets- och kvalitetsaspekter eller eventuella skadliga effekter av e-cigarettor eller påfyllningsbehållare. Direktivet uppställer sålunda i detta avseende inte något krav utan ger medlemsstaterna möjlighet att i den nationella rätten föreskriva om en mer omfattande uppgiftsskyldighet. Den möjligheten bör utnyttjas. För Folkhälsomyndighetens tillsynsuppdrag (se avsnitt 6.4 nedan) torde det emellertid vara tillräckligt att myndigheten på begäran får ta del av uppgifter ur det system som tillverkare, importörer och distributörer är skyldiga att upprätta.

5.16 Hälsofarliga produkter

Förslag: Folkhälsomyndigheten ska, om myndigheten konstaterar eller har rimliga skäl att anta att en typ av eller specifika elektroniska cigarettor eller påfyllningsbehållare kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, trots att produkten uppfyller kraven i denna lag, få förbjuda att produkterna släpps ut på marknaden. Om sådana produkter redan har släppts ut på marknaden ska Folkhälsomyndigheten få förelägga tillverkaren, importören eller distributören av produkterna att dra tillbaka eller återkalla dessa.

Folkhälsomyndigheten ska omedelbart underrätta Europeiska kommissionen och de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater om de åtgärder som vidtagits och ska översända eventuella underlag.

När Europeiska kommissionen har meddelat om den anser att åtgärden är motiverad ska Folkhälsomyndigheten besluta om den ska bestå.

I beslut om föreläggande eller förbud ska Folkhälsomyndigheten få sätta ut vite. Vitet ska inte få förvandlas till fängelse.

Skälen för förslaget: Som redovisats i avsnitt 4.9 erbjuder tobaksproduktdirektivet en möjlighet för medlemsstaterna att, om det finns rimliga skäl att tro att specifika e-cigarett eller påfyllningsbehållare eller viss produkttyp kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, vidta lämpliga provisoriska åtgärder. Som behörig myndighet bör det ankomma på Folkhälsomyndigheten att avgöra om det finns rimliga skäl att tro att sådan risk föreligger och, om så är fallet, vidta lämpliga åtgärder. Sådana åtgärder bör innefatta möjligheten att säkerställa att produkter som redan har släppts ut på marknaden dras tillbaka eller återkallas, liksom en möjlighet att förbjuda att produkterna släpps ut på marknaden. Befogenheten bör förenas med en möjlighet att förena ett förbud eller föreläggande med vite. Skyldigheten att enligt artikel 20.11 underrätta kommissionen om sådana åtgärder bör framgå av lag. Vidare bör framgå att den provisoriska åtgärden ska omprövas efter det att kommissionen har avgjort om åtgärden är berättigad.

6 Kompletterande förslag

6.1 Inledning

De förslag som bedöms vara nödvändiga för att genomföra tobaksproduktdirektivets regler om e-cigarett och påfyllningsbehållare har redovisats i föregående kapitel. I detta kapitel redovisas ett antal kompletterande förslag som inte direkt följer av tobaksproduktdirektivets bestämmelser, men som är nödvändiga för att få tillstånd en heltäckande och ändamålsenlig reglering. Dessa förslag innefattar bestämmelser om åldersgräns, anmälan och egenkontroll för försäljning, tillsyn och straffansvar. Utgångspunkten vid utformningen av förslagen har varit att skapa en i förhållande till tobak och receptfria läkemedel så enhetlig reglering som möjligt.

I detta sammanhang kan uppmärksammas att Tobaksdirektivsutredningen i slutbetänkandet har lämnat ett antal förslag om bl.a. en utvidgning av tobakslagens bestämmelser om rökfria miljöer vilka har bäring på användningen av e-cigarett. Därutöver har utredningen i betänkandet lämnat förslag om bl.a. tillståndsplikt för försäljning av tobaksvaror, förbud mot exponering av tobaksvaror på försäljningsställen samt förändringar av ansvarsfördelningen mellan kommunen och Polismyndigheten i fråga om tillsyn. Med hänsyn till att e-cigarett och tobaksvaror regleras på liknande sätt i flera andra avseenden kan det finnas anledning att överväga om dessa förslag, eller vissa av förslagen, även bör omfatta e-cigarett.

Mot bakgrund av att en skyndsam hantering av genomförandet av tobaksproduktdirektivet är nödvändig (se avsnitt 5.1), bör sådana eventuella överväganden göras inom ramen för den fortsatta beredningen av förslagen i slutbetänkandet.

6.2 Åldersgräns

Förslag: Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska inte få säljas eller på annat sätt lämnas ut i näringsverksamhet till den som inte har fyllt 18 år. Den som lämnar ut sådana produkter ska förvissa sig om att mottagaren har uppnått denna ålder.

Om det finns särskild anledning att anta att en elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare är avsedd att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år ska produkten inte få lämnas ut.

På varje försäljningsställe för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet mot att sälja eller lämna ut sådana produkter till den som inte har fyllt 18 år.

Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som säljs till konsumenter ska tillhandahållas på ett sådant sätt att det går att kontrollera mottagarens ålder. Detta gäller även när försäljningen sker genom automat, via postorder eller liknande.

Samma åldergräns som vid inköp ska gälla vid införsel av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

Tullverket ska ha rätt att utöva kontroll av åldersgränsen för införsel av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

Skälen för förslaget: E-cigaretter innehåller samma beroendeskapande komponent – nikotin – som tobaksvaror. Därtill kommer att e-cigaretter är i stor utsträckning designmässigt utformade för att likna tobakscigaretter. Produkterna har också utformats på ett sådant sätt dess användning påminner om tobaksrökning, exempelvis genom att produkterna avger ånga. Som framhålls i ingressen till tobaksproduktdirektivet (p. 43) kan e-cigaretter utvecklas till en inkörsport till nikotinberoende och resultera i traditionell tobakskonsumtion, eftersom de efterliknar och normaliserar rökning. Mot denna bakgrund finns det starka skäl att införa en åldersgräns för köp av e-cigaretter och påfyllningsbehållare.

När det gäller frågan vid vilken ålder gränsen bör dras framstår det som naturligt att välja den åldersgräns som i Sverige har valts för försäljning av tobaksvaror och nikotinläkemedel, dvs. 18 år. Denna åldersgräns gäller även vid detaljhandel med folköl enligt alkohollagen (2010:1622). På detta sätt uppnås en enhetlig åldersgräns, vilket torde underlätta för näringsidkarna och tillsynsmyndigheterna. Åldersgränsen är lämplig för att skydda ungdomars hälsa och går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

Vid detaljhandel med tobaksvaror gäller att sådana varor inte får lämnas ut till den som inte fyllt 18 år och den som lämnar ut varorna har en skyldighet att förvissa sig om att konsumenten har

uppnått föreskriven ålder. Tobaksvaror får inte heller lämnas ut vid misstanke om langning. Förbudet bör tydliggöras genom skyltning på försäljningsstället (se 12 § tobakslagen). Motsvarande gäller vid försäljning av nikotinläkemedel och andra receptfria humanläkemedel, se 12-14 §§ lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. En åldersreglering för e-cigarett och påfyllningsbehållare kan lämpligen utformas i enlighet med dessa lagar. I likhet med vad som gäller enligt t.ex. tobakslagen bör också ett krav införas på att sådana produkter tillhandahålls på ett sådant sätt att det går att kontrollera mottagarens ålder (se 12 a § tobakslagen).

Om försäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare till den som är under 18 år förbjuds är det naturligt att samma åldersgräns tillämpas även vid införsel av sådana varor i samband med utlandsresa (jfr 13 § tobakslagen). En sådan införselreglering bör tas in i lag. Som en konsekvens av detta bör Tullverkets befogenhet att enligt 3 § lagen (1996:701) om Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns mot ett annat land inom Europeiska unionen utöva kontroll av åldersgräns för tobaksvaror utvidgas till att även omfatta e-cigarett och påfyllningsbehållare.

6.3 Anmälan av handel och skyldighet att utöva egenkontroll

Förslag: En näringsidkare ska inte få bedriva detaljhandel med elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare utan att först ha anmält handeln till den kommun där försäljningen ska ske.

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

Till anmälan om handel ska näringsidkaren foga egenkontrollprogrammet och de övriga uppgifter som behövs för tillsynen. Om uppgifterna ändras ska det anmälas till kommunen utan dröjsmål.

Bedömning: Folkhälsomyndigheten bör ges i uppdrag att ta fram riktlinjer för utformningen av egenkontrollprogrammen.

Skälen för förslaget: Detaljhandel med tobaksvaror omfattas, liksom detaljhandel med vissa receptfria läkemedel, av ett anmälningsskyldighetskrav (se 12 c § tobakslagen och 9 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel). Motiven bakom den anmälningsskyldighet som finns för handeln av dessa andra varor gör sig gällande med samma styrka när det gäller försäljningen av e-cigarett och påfyllningsbehållare. En anmälningsskyldighet kan sålunda förväntas underlätta tillsynen genom att tillsynsmyndigheten underrättas om verksamheten. En skyldighet för näringsidkare som avser att bedriva detaljhandel med sådana produkter att anmäla försäljningen bör därför införas. Anmälningsskyldigheten kan lämpligen fullgöras på samma sätt som när det gäller tobaksförsäljning, dvs. till den kommun där försäljningen ska ske. Då distansförsäljning, t.ex. via Internet, teoretiskt kan ske i alla kommuner i landet bör en anmälan om sådan försäljning lämpligen kunna göras till någon av de större kommunerna, alternativt till den kommun där näringsidkaren har sitt säte eller hemvist, dvs. på samma sätt som motsvarande anmälningar om tobaksförsäljning i dag hanteras.¹⁶ Någon särskild bestämmelse om detta bedöms inte vara nödvändig. Frågor om vad en anmälan ska innehålla och hur anmälan ska göras kan lämpligen regleras i verkställighetsföreskrifter.

I syfte att genomföra tobaksproduktdirektivets regler om e-cigarett och påfyllningsbehållare har i kapitel 5 lämnats ett antal förslag som begränsar eller på annat sätt påverkar möjligheterna att sälja sådana produkter till konsumenter. Därtill har i föregående avsnitt föreslagits att en åldersgräns ska införas för att få köpa e-cigarett och påfyllningsbehållare. Det kan med anledning av detta diskuteras om ett system med egenkontroll också bör införas.

Införandet av ett sådant system skulle kunna bidra till att underlätta och effektivisera myndighetstillsynen. Ett sådant system skulle också kunna ge den som bedriver verksamheten hjälp med att på ett strukturerat sätt säkra kvaliteten beträffande försäljningen och den övriga hanteringen och därigenom skydda folkhälsan. Bestämmelser om kvalitetssäkring i form av egenkontroll finns bl.a. vid försäljning av folköl och tobak i alkohollagen respektive tobakslagen samt även beträffande detaljhandel med läkemedel enligt

¹⁶ Handbok tobakslagen s. 35, webbversion, <https://www.folkhalsomyndigheten.se/page-files/12297/Handbok-tobakslagen.pdf>.

lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Mot denna bakgrund bör krav på egenkontroll införas även för den som bedriver detaljhandel med e-cigarett och påfyllningsbehållare. Eftersom egenkontrollen ska fungera som ett stöd för myndighetstillsynen, bör Folkhälsomyndigheten ges i uppdrag att ta fram riktlinjer för vad egenkontrollprogrammen ska innehålla.

I tobakslagen skärptes år 2010 det dåvarande kravet på egenkontroll på så sätt att det i lagen infördes ett krav på att egenkontrollprogrammet skulle fogas till anmälan om försäljning. Syftet med kravet angavs vara att anmälan ska kunna fungera som ett underlag för en fortsatt tillsynskontakt och som en checklista för vad som krävs för att verksamheten ska vara väl organiserad vad gäller utbildning, information etc. (se prop. 2009/10:207 s. 16). Ett motsvarande krav bör införas för det system med anmälningsplikt som nu föreslås för e-cigarett och påfyllningsbehållare.

6.4 Tillsyn

6.4.1 Tillsynsansvar

Förslag: Den omedelbara tillsynen på försäljningsställen ska utövas av kommunen och Polismyndigheten när det gäller bestämmelserna om ålderskontroll samt anmälan och egenkontroll. Den övriga tillsynen på försäljningsställen ska bedrivas av enbart kommunen.

Konsumentombudsmannen ska utöva omedelbar tillsyn över bestämmelserna om marknadsföring och sponsring. Vid konsumentombudsmannens tillsyn ska bestämmelserna i marknadsföringslagen (2008:486) tillämpas.

Folkhälsomyndigheten ska ha ett centralt tillsynsansvar för den tillsyn som bedrivs av kommunen ensam eller tillsammans med Polismyndigheten samt utöva omedelbar tillsyn över de bestämmelser som inte omfattas av någon annan myndighets omedelbara tillsyn.

Länsstyrelsen ska utöva tillsyn inom länet. Länsstyrelsen ska följa kommunernas verksamhet och biträda kommunerna med

information och råd samt främja samarbete mellan olika tillsynsmyndigheter och mellan tillsynsmyndigheter och andra.

Skälen för förslaget: Försäljningen av e-cigarett och påfyllningsbehållare är i dagsläget helt oreglerad. För att tillsyn ska kunna bedrivas över de försäljningsregler som nu föreslås måste en tillsynsordning inrättas.

Kommunerna har redan en uppbyggd tillsynsorganisation för detaljhandel med bl.a. tobak, folköl och vissa receptfria läkemedel. Genom att i fråga om tillsynen i så stor utsträckning som möjligt ansluta till de bestämmelser som gäller enligt tobakslagen – som i flera avseenden överensstämmer eller annars har stora likheter med de regler som nu föreslås – kan tillsynen över e-cigarett och påfyllningsbehållare inordnas i befintliga tillsynsorganisationer. Detta innebär att uppenbara effektivitetsvinster kan uppnås jämfört med om en helt ny tillsynsorganisation måste konstrueras.

Ansvaret för tillsynen bör därför utformas med tobakslagen som förlaga. Det innebär att den omedelbara tillsynen på försäljningsställen i praktiken kommer att utövas av kommunerna och att Folkhälsomyndigheten kommer ha ett centralt tillsynsansvar i detta avseende.

Det framstår som naturligt att ansvaret för tillsynen av de bestämmelser som föreslås i fråga om t.ex. rapporteringsskyldighet och informationslämnande läggs på Folkhälsomyndigheten. En sådan ordning ansluter i princip till vad som enligt prop. 2015/16:82 föreslås gälla i fråga om tillsynen av liknande bestämmelser rörande tobak. Folkhälsomyndighetens omedelbara tillsynsansvar bör klart framgå av lagen, liksom KO:s tillsyn över bestämmelserna om bl.a. marknadsföring. Förslaget innebär för länsstyrelsernas vidkommande ett tillsynsansvar som i allt väsentligt motsvarar det som gäller och föreslås gälla (se prop. 2015/16:82) på tobaksområdet.

6.4.2 Befogenheter vid tillsyn

Förslag: En kommun ska få träffa avtal med en annan kommun om att tillsynsuppgifter ska ombesörjas helt eller delvis av den

andra kommunen. Kommunen ska dock inte få överlåta befogenheten att besluta om administrativa sanktioner.

En tillsynsmyndighet ska ha rätt att på begäran få de upplysningar, handlingar, varuprover och liknande som behövs för myndighetens tillsyn.

För att fullgöra sina tillsynsuppgifter ska en tillsynsmyndighet ha rätt att få tillträde till berörda områden, lokaler och andra utrymmen och får där göra undersökningar och ta prover. Polismyndigheten ska på begäran av en annan tillsynsmyndighet under vissa förutsättningar vara skyldig att lämna den hjälp som behövs i detta avseende. För uttagna prov ska ersättning inte betalas.

Kommunen ska få genomföra kontrollköp.

Kommunen och Polismyndigheten ska vara skyldiga att underrätta varandra om förhållanden som är av betydelse för tillsynen.

En kommun som har fattat beslut i ett tillsynsärende ska skicka en kopia av beslutet till Folkhälsomyndigheten, Polismyndigheten och den länsstyrelse som berörs av beslutet.

En kommun ska ha rätt att ta ut en tillsynsavgift från den som bedriver anmälningspliktig detaljhandel med e-cigarett eller påfyllningsbehållare.

Skälen för förslaget: I föregående avsnitt har föreslagits att tillsynsansvaret enligt den nya lagen om e-cigarett ska utformas med tobakslagen som förlaga. Mot den bakgrunden framstår det som en naturlig utgångspunkt att låta tillsynsmyndigheterna få samma befogenheter vid tillsynen av e-cigarett och påfyllningsbehållare som de har vid sin tillsyn på tobaksområdet. En kommun bör sålunda få möjlighet att träffa avtal med en annan kommun om att tillsynsuppgifter som åligger kommunen ska ombesörjas helt eller delvis av den andra kommunen. Vidare bör en tillsynsmyndighet ha rätt att på begäran få t.ex. de upplysningar som behövs för myndighetens tillsyn. För att fullgöra sina tillsynsuppgifter bör tillsynsmyndigheten också ha rätt att få tillträde till berörda områden, lokaler och andra utrymmen och får där göra undersökningar och ta prover, liksom möjlighet att få bistånd av Polismyndigheten i detta avseende. För uttagna prov bör, på motsvarande sätt som gäller enligt t.ex. tobakslagen, ersättning inte betalas.

Enligt tobakslagen har en tillsynsmyndighet möjlighet att besluta att en tobaksvara ska tas om hand om den bjuds ut till försäljning eller uppenbart är avsedd att bjudas ut till försäljning i strid med tobakslagen eller anslutande föreskrifter (se 21 §). Tobakslagens bestämmelse förefaller inte fylla någon praktisk funktion (se SOU 2016:14 s. 424-425), varför någon motsvarande bestämmelse inte föreslås i detta sammanhang.

Den 1 maj 2014 infördes bestämmelser om kontrollköp i bl.a. tobakslagen (22 a och 22 b §§) och lagen om handel med vissa receptfria läkemedel (se 21 a och 21 b §§). Regleringen infördes då det ansågs finnas ett behov av ytterligare verktyg för tillsynsmyndigheter för att de skulle kunna leva upp till de krav på tillsyn av åldersgränserna enligt lagstiftningen och då kontrollköp bedömdes vara en effektiv metod för att skapa dialog mellan tillsynsmyndigheterna och företagen. Kontrollköp bör kunna vara ett ändamålsenligt verktyg även vid tillsynen över åldersgränsen i nu aktuellt sammanhang. Kommunen bör därför få möjlighet att genomföra kontrollköp i syfte att ge underlag för en dialog mellan kommunen och den som säljer e-cigarett och påfyllningsbehållare om skyldigheten att förvissa sig om att mottagaren har uppnått föreskriven ålder. Regleringen av kontrollköp bör därför utformas i enlighet med ovan nämnda lagar.

Kommunen bör ha möjlighet att finansiera tillsynen av den anmälningspliktiga detaljhandeln med e-cigarett och påfyllningsbehållare genom avgifter. Genom att ta ut tillsynsavgift kan kommunen få kostnadstäckning för en effektiv tillsyn.

6.4.3 Administrativa sanktioner

Förslag: Kommunen och Folkhälsomyndigheten ska i sin omedelbara tillsynsverksamhet få meddela de förelägganden eller förbud som är nödvändiga. I beslut om föreläggande eller förbud ska myndigheterna få sätta ut vite. Vitet ska inte få förvandlas till fängelse.

Vid allvarliga eller upprepade överträdelser av bestämmelserna ska kommunen få förbjuda en näringsidkare som tillhandahåller elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare till konsumenter att fortsätta försäljningen eller, om förbud får anses

vara en alltför ingripande åtgärd, meddela varning. Ett sådant förbud ska få meddelas för en tid av högst sex månader och ska, om inte något annat anges i beslutet, gälla omedelbart.

Skälen för förslaget: Tillsynsmyndigheterna bör i sin tillsynsverksamhet ha möjlighet att meddela de förelägganden och förbud som är nödvändiga. Vidare bör kommunen vid allvarliga eller upprepade överträdelser av bestämmelserna få förbjuda en näringsidkare som tillhandahåller e-cigarett eller påfyllningsbehållare till konsumenter att fortsätta försäljningen eller, om förbud får anses vara en alltför ingripande åtgärd, meddela varning. Som föreslagits i avsnitt 5.15 ska också Folkhälsomyndigheten ha möjlighet att under vissa förutsättningar förbjuda att e-cigarett och påfyllningsbehållare släpps ut på marknaden även om produkterna uppfyller föreskrivna krav.

6.4.4 Sekretess

Bedömning: Sekretess ska gälla i Folkhälsomyndighetens tillsynsverksamhet för uppgift om

1. en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgifterna röjs, och
2. andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet.

För uppgift i en allmän handling ska sekretessen gälla i högst tjugo år.

Sekretess ska inte gälla för de uppgifter i förhandsanmälan av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare som ska offentliggöras.

Information om yrkeshemligheter eller affärsförhållanden som förekommer i ett tillsynsärende får inte obehörigen röjas eller på annat sätt utnyttjas.

Skäl för bedömningen: Som redovisats i avsnitt 6.4.1 ovan ansluter den föreslagna tillsynsregleringen i allt väsentligt till den ordning som gäller enligt tobakslagen. För statliga myndigheters tillsyn enligt tobakslagen gäller sekretess för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgifterna röjs, och för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet, se 30 kap. 23 § offentlighets och sekretesslagen (2009:400) samt 9 § och bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641). Det saknas skäl att i detta sammanhang avvika från den ordningen. Ett tillägg bör därför göras i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen.

På samma sätt som det för tobaksvaror finns ett undantag från sekretessen när gäller uppgifter som ingår i information som ska spridas till konsumenter, bör ett undantag från sekretessen göras för sådana uppgifter om e-cigarett och påfyllningsbehållare som ska offentliggöras på en webbplats (se avsnitt 5.4).

För den kommunala tillsynen gäller redan enligt nuvarande bestämmelser sekretess för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs, och för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för sådan tillsyns- eller stödverksamhet (se 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen). Någon kompletterande sekretessbestämmelse är därför inte nödvändig.

6.4.5 Marknadskontroll

<p>Bedömning: Folkhälsomyndigheten bör ingå i marknadskontrollrådet.</p>

Skälen för bedömningen: En arbetsgrupp inom marknadskontrollrådet framförde i en skrivelse till regeringen den 20 juni 2013 önskemål om en översyn av regelverket kring e-cigarett. Marknadskontrollrådet är ett råd vid Styrelsen för ackreditering och

teknisk kontroll (Swedac) vars verksamhet är reglerad i förordningen (2005:893) om marknadskontroll av varor. För närvarande är 16 marknadskontrollmyndigheter, Kommerskollegium och Tullverket, representerade i rådet. Rådets uppgift är bland annat att fungera som nationellt samordningsorgan i frågor om marknadskontroll, stödja myndigheter som utövar marknadskontroll i syfte att främja effektivitet och balans i kontrollen på olika områden och organisera kontinuerligt erfarenhetsutbyte. I skrivelsen pekade arbetsgruppen, som bestod av företrädare för Swedac, Läkemedelsverket, Kemikalieinspektionen, Elsäkerhetsverket, dåvarande Statens Folkhälsoinstitut och Konsumentverket, på att ett antal olika europeiska produkt direktiv är tillämpliga på delar av e-cigarett. Laddare och batteri ska uppfylla kraven på säkerhet och CE-märkning hos elektrisk utrustning. Elektronik ska vidare vara fri från farliga ämnen enligt RoHS-direktivet¹⁷. Produkterna kan också omfattas av läkemedelslagstiftningen och reglerna för medicintekniska produkter.

Som framhålls i skrivelsen finns det ett flertal olika regelverk som träffar olika aspekter av bl.a. utformningen av e-cigarett och påfyllningsbehållare. Ett flertal myndigheter har sålunda tillsyn över olika delar av produkterna. Med anledning av att Folkhälsomyndigheten nu föreslås få ett tillsynsansvar enligt den nya lagen om elektroniska cigarett bedöms denna myndighets deltagande i Marknadskontrollrådet kunna främja effektiviteten när det gäller tillsynen av produkterna.

6.5 Överklagande

Förslag: Beslut som en kommun eller Folkhälsomyndigheten har fattat inom ramen för den omedelbara tillsynen ska få överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätten.

Beslut om föreskrifter beträffande innehållsdeklaration som en myndighet har meddelat med stöd av ett bemyndigande ska

¹⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

få överklagas hos regeringen av tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som är avsedda att tillhandahållas konsumenterna på marknaden.

Skälen för förslaget: Den som är missnöjd med ett myndighetsbeslut kan i de flesta fall överklaga ett sådant beslut till förvaltningsrätten om beslutet angår klaganden och har gått honom eller henne emot. Beslut som en kommun eller Folkhälsomyndigheten har fattat inom ramen för den omedelbara tillsynen bör följaktligen få överklagas hos allmän förvaltningsdomstol (jfr 25 § tobakslagen).

Enligt förslaget i avsnitt 5.7 ska regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer få meddela föreskrifter om innehållsdeklaration på förpackningar till e-cigaretter och påfyllningsbehållare. Motsvarande bemyndigande beträffande tobaksvaror finns i tobakslagen. Enligt 26 § i den lagen får beslut om sådana föreskrifter överklagas hos regeringen av tillverkare och vissa importörer av tobaksvaror. Överklagande av beslut om föreskrifter om innehållsdeklaration på e-cigaretter och påfyllningsbehållare bör få ske på motsvarande sätt.

6.6 Straffansvar och förverkande

Förslag: Den som uppsåtligen i näringsverksamhet tillhandahåller konsumenterna inom landet elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som saknar föreskriven innehållsdeklaration eller hälsovarning, eller om uppgifterna i deklARATIONEN är uppenbart oriktiga, ska dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. Detsamma ska gälla den som säljer elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare i strid med ett meddelat försäljningsförbud.

Vidare ska den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot bestämmelserna om åldersgräns eller anmälan av handel dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Är gärningen att anse som ringa ska inte dömas till ansvar.

Den som har överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud ska inte dömas till ansvar enligt ovan för gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som varit föremål för brott enligt lagen eller deras värde samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt.

Skälen för förslaget: De bestämmelser om hälsovarningar och innehållsdeklaration som nu föreslås uppvisar påtagliga likheter med tobakslagens bestämmelser om varningstexter och innehållsdeklaration (se 9, 10 och 11 §§ tobakslagen). Regelverken har dessutom i allt väsentligt samma syfte – att informera konsumenten om produktens skadlighet och innehåll. Enligt tobakslagen är det straffbart att i näringsverksamhet tillhandahålla konsumenter tobaksvaror om varan saknar varningstexter eller innehållsdeklaration eller om text eller deklaration är uppenbart oriktig (27 § första stycket tobakslagen). Likaså är det enligt tobakslagen straffbart att sälja tobaksvaror i strid med ett meddelat försäljningsförbud. Det föreslagna försäljningsförbud som föreslagits i avsnitt 6.4.3 är utformat i enlighet med tobakslagens reglering. Så är också de i avsnitt 6.2 och 6.3 föreslagna reglerna om åldersgräns respektive anmälningsskyldighet för handel (jfr 12 § och 12 c § tobakslagen). Överträdelse av dessa regler är straffbelagda enligt tobakslagen. Skäl saknas att i straffrättsligt hänseende hantera överträdelser av motsvarande bestämmelserna i fråga om e-cigaretter och påfyllningsbehållare på annat sätt.

Straffskalan bör med beaktande av vad som gäller på bl.a. tobaks- och läkemedelsområdet bestämmas till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall bör inte dömas till ansvar. Den som har överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud bör inte därutöver kunna dömas till ansvar för den gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

Som redovisats i avsnitt 6.4.2 föreslås inte någon möjlighet att inom ramen för tillsynen omhänderta e-cigaretter och påfyllningsbehållare (jfr 21 § tobakslagen). I stället föreslås att en förverkandebestämmelse införs. Det förhållandet att någon särskild förverkandebestämmelse inte har kopplats till ansvarsregleringen i tobakslagen har sin förklaring bl.a. i att tillsynsmyndigheterna får besluta att en tobaksvara ska tas om hand (se prop. 1995/96:228 s. 28). Utan en omhändertagandemöjlighet är sålunda en förverkandebestämmelse motiverad. En sådan bestämmelse kan också motiverad.

eras utifrån flera av de andra skäl som Tobaksdirektivsutredningen har anfört till stöd för införandet av en motsvarande förverkandebestämmelse i tobakslagen (se SOU 2016:14 s. 178-181).

7 EU-rättsliga överväganden

Bedömning: Förslagen är förenliga med EU-rätten. Anmälan bör ske enligt tjänstedirektivet (2006/123/EG).

Skälen för bedömningen

Förslagets förenlighet med EU-rätten

En grundläggande princip i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och i tjänstedirektivet¹⁸ är att en tjänsteleverantör fritt ska kunna etablera sig inom EU. I avsnitt 6.3 har föreslagits att en anmälningsplikt för försäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare ska införas. Även om förslaget inte innebär att kommunerna fattar något beslut innan försäljningen påbörjas, torde förfarandet kvalificera in under tjänstedirektivets tillståndsbegrepp. Tillståndsförfaranden är en av de vanligaste formaliteterna som tillämpas på tjänsteleverantörer i medlemsstaterna och de utgör en begränsning av etableringsfriheten, vilket EU-domstolen genomgående har fastställt i sin rättspraxis.

De bestämmelser i direktivet som blir aktuella vid etableringskrav är artiklarna 9–15. Dessa artiklar rör etableringsfrihet som avser tillstånd för tjänsteverksamhet samt otillåtna krav eller krav som ska utvärderas vid sådan verksamhet.

Det föreslagna kravet på att anmäla handeln motiveras av folkhälsoskäl och är icke-diskriminerande i enlighet med tjänstedirektivets krav. Vid utarbetandet av förslaget har det gjorts en avvägning av den börda som förslaget innebär för näringsidkarna. Anmälningsförfarandet är en enkel procedur för näringsidkaren och utan krav på anmälan skulle det vara mycket svårt att bedriva någon tillsyn och kontroll över verksamheten. En helt okontrollerad försäljningsverksamhet skulle innebära en fara för folkhälsan.

¹⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden.

Tjänstedirektivet ställer även krav på att kriterierna för tillstånd ska vara tydliga och entydiga, objektiva och offentligtgjorda i förväg, öppna för insyn och tillgängliga. Kravet på anmälan kommer att framgå av lag och får därmed anses uppfylla tjänstedirektivets krav.

Av artikel 10.3 i tjänstedirektivet framgår att villkoren för beviljande av tillstånd för en ny etablering inte får överlappa andra krav och kontroller som är likvärdiga eller i allt väsentligt har jämförbara syften och som tjänsteleverantören redan omfattas av i en annan eller samma medlemsstat. Det enda krav i denna promemoria som föreslås för etablering i Sverige är anmälan. Förslaget innebär att personer som redan har anmält eller beviljats tillstånd för försäljning av e-cigarett eller påfyllningsbehållare i andra medlemsstater, även måste göra en anmälan i Sverige. En anmälan är nödvändig för att tillsyn ska kunna bedrivas. Tillsynsmyndigheter i andra medlemsstater har inte jurisdiktion i Sverige. Aktörer i Sverige kommer därför inte att omfattas av tillsyn från flera länder. Av artikel 10.7 i tjänstedirektivet framgår dessutom att direktivets krav inte ska påverka behörighetsfördelningen mellan de myndigheter i medlemsstaterna som på lokal eller regional nivå utfärdar sådana tillstånd. Kravet på anmälan kan således inte ifrågasättas i en sådan situation trots lydelsen av artikel 10.3.

Det kan inte uteslutas att personer som är etablerade utanför Sverige kommer att vilja bedriva detaljhandel med e-cigarett eller påfyllningsbehållare i landet, t.ex. genom distanshandel. Bestämmelserna i den föreslagna lagen gäller alla som vill bedriva detaljhandel i Sverige. Kraven i lagen måste därför även vara förenliga med artikel 16 i tjänstedirektivet som bl.a. kräver att krav på tjänsteutövare följer principerna om icke-diskriminering, nödvändighet och proportionalitet.

Det krav som ställs på näringsidkare som bedriver försäljning av e-cigarett eller påfyllningsbehållare är att utöva egenkontroll. Vidare föreslås ett förbud mot att sälja e-cigarett eller påfyllningsbehållare till personer under 18 år. En motsvarande åldersgräns finns för försäljning av tobak. Kraven är motiverade av folkhälsoskäl och går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det avsedda målet. Den som bedriver detaljhandel med e-cigarett eller påfyllningsbehållare föreslås även få betala en avgift. Syftet med avgifterna är att finansiera tillsynen.

Sammanfattningsvis bedöms förslagen vara förenliga med EU-rätten.

Anmälningsskyldighet

Eftersom kravet på anmälan påverkar tillträde till marknaden, dvs. etablering, ska det anmälas enligt artikel 15.7 i tjänstedirektivet. I Sverige görs generellt inte någon skillnad på tjänsteutövare som vill etablera sig i Sverige eller tillhandahålla sina tjänster enbart tillfälligt. Anmälningsskyldighet bör därför vara aktuell även enligt artikel 39.5, som avser krav som ställs på tjänsteleverantörer som är etablerade i ett annat land inom EU/EES och som vill tillhandahålla tjänster i Sverige utan att etablera sig här.

Enligt anmälningsdirektivet är medlemsstaterna skyldiga att anmäla förslag till tekniska föreskrifter till kommissionen. Vad som avses med tekniska föreskrifter m.m. framgår av artikel 1 i direktivet. Där framgår bl.a. att det måste vara fråga om krav som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid saluföring. Utebliven anmälan betyder att föreskriften är ogiltig enligt EU-domstolens praxis¹⁹. I målet CIA Security klargjorde domstolen begreppet ”teknisk föreskrift” med utgångspunkt i direktivets ordalydelse. Det är inte nödvändigt att anmäla regler om villkor för företagsetablering inom ett visst område, eftersom man i sådana regler inte definierar några produktgenskaper (se punkt 25 i domen).

Den föreslagna lagens krav på anmälan, som enligt bedömningen ovan utgör ett tillstånd i tjänstedirektivets bemärkelse, utgör alltså inte en teknisk föreskrift. Någon anmälan enligt anmälningsdirektivet bedöms därför inte vara nödvändig.

¹⁹ Se mål C-194/94 ”CIA Security” (1996) REG I-2201.

8 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Förslag: Den nya lagen ska träda i kraft den 1 oktober 2016.

För elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som släppts ut på marknaden före den 1 oktober 2016 ska anmälan lämnas inom sex månader från det datumet.

Skälen för förslaget: Med hänsyn till den inledningsvis redovisade rättsliga utvecklingen av e-cigaretters klassificering kommer direktivets bestämmelser om e-cigarett inte kunna genomföras inom den tid som direktivet föreskriver. Det är angeläget att förslagen genomförs så snart som möjligt. Lagen bör kunna träda i kraft tidigast den 1 oktober 2016.

Tobaksprodukt direktivets övergångsbestämmelse i fråga om e-cigarett och påfyllningsbehållare som redan släppts ut på marknaden den 20 maj 2016 bör anpassas till det föreslagna ikraftträdandedatumet. Några övriga övergångsbestämmelser är inte nödvändiga.

9 Konsekvenser av förslagen

9.1 Inledning

Förslagen i denna promemoria syftar i huvudsak till att uppfylla den skyldighet som Sverige har gentemot EU att genomföra tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigarett. Det finns inte något alternativ till lagstiftning för att genomföra direktivet. Direktivet är omfattande och detaljerat. Det syftar i nu aktuellt avseende till en harmonisering av flera delar av regleringen av e-cigarett och påfyllningsbehållare på den inre marknaden. Medlemsstaternas möjligheter att välja mellan egna nationella lösningar vid genomförandet är begränsade.

9.2 De företag och andra aktörer som berörs av regleringen

Det kan inledningsvis framhållas att tobaksproduktdirektivet har föregåtts av ett omfattande arbete på EU-nivå inklusive konsekvensanalys där berörda aktörer har haft möjlighet att yttra sig. Denna konsekvensanalys har bland annat tagit i beaktande hur det föreslagna regelverket påverkar större och mindre företag. Utgångspunkten för regleringen är vidare att den behövs för att skydda folkhälsan.

De företag som åläggs skyldigheter genom direktivet är tillverkare, importörer och distributörer av e-cigarett och påfyllningsbehållare. Förslagen om bl.a. anmälningsplikt och åldersgräns innebär också att särskilda krav ställs på aktörer som bedriver detaljhandel med sådana produkter. E-cigarett har förvisso funnits på marknaden i flera år men är ändå att betrakta som en förhållandevis ny produktkategori, i synnerhet i jämförelse med många tobaksvaror. E-cigarett med nikotin har tidigare varit att betrakta som läkemedel, men i Sverige har ingen beviljats tillstånd att sälja ett sådant läkemedel. För närvarande är marknaden för e-cigarett i det närmaste helt oreglerad. Det innebär att det i dagsläget saknas underlag för att bedöma de eventuella konsekvenser som förslagen

får för de företag och andra aktörer som berörs av den föreslagna regleringen. Det kan dock när det gäller regleringen av detaljhandeln framhållas att den föreslagna anmälningsplikten för näringsidkarna är mindre betungande än ett tillståndsförfarande, vilket skulle vara alternativet till den föreslagna ordningen. Anmälningsplikten ansluter dessutom till den nuvarande ordningen på tobaksområdet. Det är alltså inte fråga om ett helt nytt system. Anmälningskravet är nödvändigt för att säkerställa en effektiv tillsyn men går inte utöver vad som krävs för att tillgodose detta ändamål. Förslagen innebär inte heller för detaljhandlare krav som går utöver det som tidigare, i vart fall formellt sett, gällt enligt den lagstiftning som gäller för handel med läkemedel.

9.3 Konsekvenser för tillsynsmyndigheterna

Folkhälsomyndigheten har uppdraget att ansvara för tillsyn och föreskrifter i enlighet med vad som anges i bl.a. tobakslagen och tobaksförordningen. Detta ansvar utvidgas i flera avseenden med anledning av de förändringar av tobakslagen som föreslås i regeringens proposition *Åtgärder för ökad folkhälsa på tobaksområdet – genomförandet av EU:s tobaksproduktdirektiv* (prop. 2015/16:82). Den nu föreslagna regleringen innebär att Folkhälsomyndighetens uppdrag utvidgas till att omfatta även övervakning av marknadsutvecklingen för e-cigarettor och påfyllningsbehållare (se avsnitt +) och att myndigheten ska ingå i Marknadskontrollrådet. Den föreslagna regleringen innebär vidare att myndigheten ges ett centralt tillsynsansvar över den omedelbara tillsyn som kommunerna, ensamma eller tillsammans med Polismyndigheten, bedriver enligt den nya lagen om e-cigarettor. Folkhälsomyndigheten får också ansvar för att utöva omedelbar tillsyn över flera av lagens bestämmelser. Den föreslagna tillsynsregleringen överensstämmer både i fråga om ansvar och när det gäller ingripandemöjligheter i väsentliga delar med tobakslagens reglering, och torde till stora delar kunna genomföras utan större organisatoriska förändringar.

De föreslagna materiella bestämmelserna innebär för Folkhälsomyndighetens vidkommande att myndigheten får till uppgift att:

- hantera förhandsanmälningar och publicera viss information ur anmälningarna på en webbplats (se avsnitt 5.4),
- hantera rapportering av bl.a. försäljningsvolymerna och marknadsundersökningar (se avsnitt 5.13),
- hantera underrättelser om produktbrister (se avsnitt 5.15), och
- utfärda föreskrifter i vissa avseenden.

Myndigheten får därutöver möjlighet att ingripa mot ohälsosamma produkter, även om dessa uppfyller de krav som föreskrivs (se avsnitt 5.16).

Många av de regler som nu föreslås anknyter till den nuvarande och föreslagna regleringen på tobaksområdet, t.ex. regler om hälsovarning (se avsnitt 5.9) och rapporteringsskyldigheter för tillverkare och importörer. Samtidigt som myndigheten får ytterligare uppgifter och ett nytt uppdrag i förhållande till i dag, innebär förslagen att Folkhälsomyndigheten ska ha möjlighet att ta ut en avgift från tillverkare och importörer för viss del av tillsynen (se avsnitt 5.4).

Förslagen kommer i vart fall inledningsvis att innebära visst merarbete och därmed också kostnader för Folkhälsomyndigheten. Med hänsyn till de tidsramar under vilka denna promemoria har arbetats fram, har det inte varit tidsmässigt möjligt att göra några närmare beräkningar eller uppskattningar av dessa kostnader. I de kontakter som förekommit med Folkhälsomyndigheten har myndigheten framfört att de ser arbetsuppgiften som omfattande och att den kommer att kräva väsentliga resurser. Myndigheten har med hänsyn till de snäva tidsramarna inte haft möjlighet att redovisa några närmare siffror, men har framhållit vikten av en dialog med departementet vid den vidare behandlingen av förslagen. Användning av e-cigarett är fortfarande en förhållandevis begränsad förekomst i Sverige och marknaden sådana produkter är – i relation till tobaksmarknaden – mycket liten. Under förutsättning att dessa förhållanden inte förändras i någon större utsträckning bör förslagen på längre sikt kunna hanteras inom den befintliga organisationen hos Folkhälsomyndigheten. Utvecklingen bör emellertid följas och marknadsutvecklingen övervakas (se avsnitt 5.14).

Den föreslagna anmälningsplikten för detaljhandel och den där till kopplade egenkontrollen samt reglerna om t.ex. kontrollköp

ansluter till den nuvarande regleringen i tobakslagen. I dessa delar bör därför behovet för Folkhälsomyndigheten att ta fram nytt informationsmaterial i dessa avseenden vara begränsat.²⁰

För de myndigheter – kommun och i viss utsträckning polis – som föreslås bedriva omedelbar tillsyn på försäljningsställen, utvidgas tillsynen, i förhållande till tobakslagstiftningen, till att avse nya typer av produkter. Vad gäller tillsynens praktiska utförande förändrar de nya tillsynsobjekten inte förutsättningarna för att bedriva tillsyn. Den nya regleringen ställer alltså inte några krav på myndigheterna att förändra sin tillsynsorganisation. Tvärtom förutsätts att tillsynen över e-cigarett och påfyllningsbehållare kan samordnas med tobakstillsynen. Utöver den inledande utbildningsinsatsen beträffande det nya regelinnehållet som rimligen kan komma att krävas bör förslagen inte få någon nämnvärd betydelse för de myndigheter som har att bedriva omedelbar tillsyn. Kostnaden för kommunernas tillsyn bör kunna finansieras fullt ut genom avgifter (se avsnitt 6.4.2).

Förslagen bedöms inte få några nämnvärda praktiska eller ekonomiska konsekvenser för övriga tillsynsmyndigheter.

9.4 Konsekvenser för rättsväsendet

De beslut om administrativa sanktioner (se avsnitt 6.4.3) som tillsynsmyndigheterna enligt förslagen får besluta om i sin omedelbara tillsyn föreslås kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol (se avsnitt 6.5). Omfattningen av antalet överklaganden är svår att förutse, men i förhållande till motsvarande överklaganden på tobaksområdet bör den ökade måltillströmningen rimligen bli marginell och inte överstiga mer än något eller ett fåtal mål per år. Förslagen beräknas därför inte medföra annat än marginella kostnadsökningar och bedöms rymmas inom förvaltningsdomstolarnas befintliga anslag.

Den föreslagna regleringen av detaljhandeln innebär en nykriminalisering såtillvida att försäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare utan föregående anmälan föreslås vara brottslig.

²⁰ Jfr det material som redan har tagits fram beträffande kontrollköp <http://www.folkhalsomyndigheten.se/amnesomraden/tillsyn-och-regelverk/tillsyn-alkohol/kontrollkop/material/>.

Detsamma gäller försäljning av produkter som saknar hälsovarning eller innehållsdeklaration, eller när försäljning sker i strid mot ett meddelat försäljningsförbud. Den föreslagna kriminaliseringen motsvarar den nuvarande straffregleringen på tobaksområdet.

Kriminaliseringen får troligen en i huvudsak brottsförebyggande effekt. Liksom för brott mot tobakslagen kan det antas att antalet anmälda brott och lagföringar avseende de nya brotten kommer att ligga på en mycket låg nivå. Förslaget bedöms på sikt inte leda till några kostnadsökningar för de allmänna domstolarna eller rättsväsendets övriga aktörer.

Förslaget om införande av en förverkandemöjlighet bör mot bakgrund av det anföras inte innebära någon nämnvärd ökning av arbetsbelastningen för rättsväsendet. Förverkande kommer sannolikt att ske i förhållandevis få fall.

10 Författningskommentar

10.1 Lag om elektroniska cigaretter (2016:000)

Inledande bestämmelser

1 §

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

I paragrafen anges att lagen är tillämplig på e-cigaretter och påfyllningsbehållare. Lagen syftar till stora delar till att genomföra tobaksproduktdirektivet och de definitioner som anges i lagen utgår från den betydelse dessa begrepp ges i direktivet (se artikel 2.16 och 2.17). I lagtexten görs inte någon distinktion mellan e-cigaretter som är avsedda för att användas endast en gång eller sådana e-cigaretter som är vara påfyllningsbara med hjälp av en påfyllningsbehållare eller en tank, eller laddningsbara med engångspatron.

För att klassificeras som en e-cigarett enligt lagen framgår av *punkten 1* att produkten ska gå att använda för konsumtion av nikotinånga. Det saknar alltså relevans om produkten även har andra användningsområden. Eftersom teknologin i olika e-cigaretter är likartad är det sannolikt möjligt att konsumera nikotin även i e-cigaretter för engångsbruk som säljs med nikotinfri vätska, genom att med någon form av ingrepp på e-cigaretten byta ut vätskan mot nikotinvätska. Om en sådan e-cigarett omfattas av definitionen eller inte är beroende av vilken typ av ingrepp som krävs i produkten för att den ska kunna användas för att kunna konsumera nikotinånga. Om det genom ett enkelt ingrepp är möjligt att modifiera användningsområdet torde det i praktiken vara fråga om en påfyllningsbar e-cigarett, även om den marknadsförs som en e-cigarett utan nikotin för engångsbruk. Produkten faller i så fall under lagens definition av e-cigarett.

Av *punkten 2* framgår att påfyllningsbehållare måste innehålla en vätska som innehåller nikotin för att omfattas av lagens definition.

Något krav uppställs dock inte på att påfyllningsbehållaren endast ska innehålla sådan vätska. Förekomsten av andra substanser i vätskan påverkar sålunda inte produktens klassificering. Tillsatser ska bedömas utifrån de krav som gäller i fråga om innehåll, se 5 § och 44 § 2 i lagen samt 3-7 §§ och 9 § i förslaget till förordning om elektroniska cigaretter samt eventuella föreskrifter som Folkhälsomyndigheten meddelar med stöd av 15 § andra stycket i förordningsförslaget.

2 §

Övervägandena finns i avsnitt 5.3.

Paragrafen innehåller undantag från lagens tillämpningsområde. Undantagen i *första stycket 1* överensstämmer med det undantag som anges i artikel 20.1 andra stycket i tobaksproduktdirektivet. Undantagen avser produkter som är att klassificera som läkemedel eller medicintekniska produkter.

I *första stycket 2* undantas narkotikaklassade produkter samt produkter som är att bedöma som hälsofarliga varor från lagens tillämpningsområde. I de ändringar av tobakslagen som föreslagits i syfte att genomföra tobaksproduktdirektivets bestämmelser om tobaksvaror och örtprodukter för rökning har regeringen föreslagit att ett motsvarande undantag ska tas in i den lagen (se prop. 2015/16:82 s. 23 f.).

En e-cigarett liknar ofta en vanlig cigarett till utseendet, men består vanligtvis av en elektrisk förångare som omvandlar en blandning av vatten, propylenglykol och/eller glycerol, samt smakämnen (med eller utan nikotin), till en rökliknande vattenånga. Det finns dock även e-cigaretter som innehåller tobak, men som vid användningen aldrig når förbränningspunkten utan endast värmer tobaken på elektronisk väg och på så sätt avger inhalerbara partiklar. Dessa s.k. ”heat-not-burn”-produkter marknadsförs av flera stora tobaksbolag under olika produktnamn. Genom bestämmelsen i *andra stycket* klargörs att tobakslagen ska tillämpas på sådana produkter som innehåller tobak.

3 §

Paragrafen innehåller en upplysning om att produktsäkerhetslagen är tillämplig på konsumentvaror. Om tillämpligheten av produktsäkerhetslagen (2004:451), se prop. 2003/04:121 s. 82–87 och 169 f.

Förhandsanmälan

4 §

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.

I paragrafens *första stycke* åläggs tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare att göra en anmälan till Folkhälsomyndigheten om en produkt som de avser att tillhandahålla konsumenter på den svenska marknaden. Skyldigheten följer av artikel 20.2 första stycket i tobaksproduktdirektivet. Av definitionen i artikel 2.40 i direktivet framgår att med begreppet ”släppa ut på marknaden” avses att tillhandahålla produkter – oberoende av tillverkningsort – till konsumenter i unionen, mot betalning eller inte. Det innebär att skyldigheten att anmäla en produkt inträder om avsikten är att sälja eller på annat sätt erbjuda produkten till konsumenter på den svenska marknaden.

Enligt bestämmelsen i paragrafens *andra stycke* ska anmälan göras i elektroniskt format senast sex månader innan produkten är avsedd att släppas ut på marknaden. Bestämmelsen innehåller också en skyldighet att vid väsentliga ändringar av en produkt göra en ny anmälan. Genom ett bemyndigande i 44 § 1 får regeringen eller den myndighet som regeringen föreskriver meddela närmare föreskrifter om hur en förhandsanmälan ska vara utformad och vilka uppgifter en sådan anmälan ska innehålla. Detaljerade regler i detta avseende finns i 2 § i förslaget till förordning om elektroniska cigaretter. Den regleringen överensstämmer med bestämmelsen i 20.2 andra stycket i tobaksproduktdirektivdirektivet. I fråga om formatet för anmälan innehåller förordningen ett bemyndigande för Folkhälsomyndigheten att meddela närmare föreskrifter.

Paragrafens *tredje stycke* innehåller ett förbud mot att tillhandahålla en e-cigarett eller påfyllningsbehållare till en konsument på den svenska marknaden om produkten inte har anmälts på före-

skrivet sätt. Förbudet följer av första meningen i artikel 23.2 i direktivet som stadgar att produkter som inte uppfyller kraven i direktivet, inbegripet de genomförandeakter och delegerade akter som föreskrivs i direktivet, inte får släppas ut på marknaden. Artikeln begränsas inte till vissa bestämda aktörer utan förbudet omfattar såväl tillverkare och importörer som detaljister. Med hänsyn till att skyldigheten i första stycket endast tar sikte på den svenska marknaden är även förbudet som är kopplat till skyldigheten riktad mot den svenska marknaden.

Kommunerna utövar på försäljningsställen omedelbar tillsyn över att tillhandahållandeförbudet upprätthålls (se 22 § 1 a), medan Folkhälsomyndigheten utövar central tillsyn över kommunens tillsyn i detta avseende (se 21 §). Folkhälsomyndigheten utövar därutöver i övrigt omedelbar tillsyn över bestämmelsen på andra ställen än försäljningsställen (se 22 § 3 a). Kommunen får tillgång till vissa av de uppgifter som behövs för dess tillsyn genom den information som Folkhälsomyndigheten ska offentliggöra enligt 13 § i förslaget till förordning om elektroniska cigaretter. I den omedelbara tillsynsverksamheten får myndigheterna meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att bestämmelsen ska följas (se 25 §). Sådana beslut om förelägganden eller förbud får förenas med vite. Kommunen får vidare vid allvarliga eller upprepade överträdelser av bestämmelsen förbjuda en näringsidkare att fortsätta försäljningen eller meddela varning (se 26 §).

Produktinnehåll och utformning

5 §

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.

Av paragrafen framgår att e-cigaretter eller påfyllningsbehållare som till sin utformning eller sitt innehåll inte uppfyller föreskrivna krav inte får tillhandahållas konsumenter på den svenska marknaden. Bestämmelsen följer av artikel 20.2 i tobaksproduktdirektivet. Genom ett bemyndigande i 44 § 2 får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela närmare föreskrifter i dessa avseenden. Sådana föreskrifter finns i 3-9 §§ i förslaget till förordning om elektroniska cigaretter. Som framgår av 15 §

andra stycket i förordningen får Folkhälsomyndigheten meddela kompletterande forskrifter.

Tillsynen över bestämmelsen motsvarar vad som gäller för bipacksedlar enligt 4 §, se kommentaren till den paragrafen ovan.

Bipacksedel

6 §

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.

Bestämmelsen i *första stycket* innehåller ett krav på att styckförpackningar till såväl e-cigarettor som påfyllningsbehållare ska innehålla en bipacksedel. En styckförpackning är den minsta enskilda förpackning för e-cigarettor eller påfyllningsbehållare som släpps ut på marknaden (jfr artikel 2 punkten 30 i tobaksproduktdirektivet). Kravet omfattar alltså inte s.k. ytterförpackningar, dvs. varje förpackning i vilken e-cigarettor eller påfyllningsbehållare släpps ut på marknaden och som innehåller en styckförpackning eller ett antal styckförpackningar, varvid transparenta omslag inte anses vara ytterförpackningar (jfr artikel 2 punkten 29 i direktivet). Genom ett bemyndigande i 44 § 3 får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter bipacksedlar ska innehålla och hur dessa ska utformas. De uppgifter som bipacksedeln ska innehålla framgår av 10 § i förslaget till förordning om elektroniska cigaretter. I förordningsförslaget ges vidare Folkhälsomyndigheten ett bemyndigande att anta närmare föreskrifter om utformningen av bipacksedlar.

Av paragrafens *andra stycke* framgår att det är tillverkaren eller importören som är ansvarig för att styckförpackningar till e-cigarettor och påfyllningsbehållare innehåller en bipacksedel. Den omedelbara tillsynen över att tillverkare och importörer fullgör sitt ansvar i detta avseende utövas av Folkhälsomyndigheten (se 22 § 3 a). I sin tillsynsverksamhet får Folkhälsomyndigheten enligt 25 § meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att bestämmelsen ska följas. Sådana beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Bestämmelsen i paragrafens *tredje stycke* innebär att om en styckförpackning för e-cigarettor eller påfyllningsbehållare saknar

bipacksedel, eller om bipacksedeln inte uppfyller de närmare krav som anges i tobaksförordningen (se 10 § i förslaget till förordning om elektroniska cigaretter) eller eventuella myndighetsföreskrifter, får produkten inte tillhandahållas konsumenterna på marknaden. Produkten får inte heller tillhandahållas konsumenterna på marknaden om uppgifterna i bipacksedeln är uppenbart oriktiga. Skyldigheten att förses styckförpackningar med bipacksedlar inträder om avsikten är att sälja eller på annat sätt erbjuda produkten till konsumenterna på den svenska marknaden (jfr definitionen av begreppet ”släppa ut på marknaden” i artikel 2 punkten 40 i tobaksproduktdirektivet). Som framgått ovan är det tillverkaren eller importören som ansvarar för att styckförpackningarna innehåller en bipacksedel. Eftersom bipacksedlarna ska finnas i styckförpackningarna, är det i många fall inte möjligt för en detaljhandlare att genom endast en okulär besiktning av förpackningarna kontrollera innehållet. Det kan rimligen inte krävas av en detaljhandlare att han eller hon öppnar varje förpackning som säljs. Det är sålunda endast i de fall det finns särskild anledning att kontrollera förpackningen som detaljhandlaren ska behöva göra en kontroll.

Tillsynen över bestämmelsen motsvarar vad som gäller för förhandsanmälan samt produktinnehåll och utformning enligt 4 och 5 §§, se kommentaren till 4 § ovan.

Innehållsdeklaration

7 §

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.

Av paragrafens *första stycke* framgår att förpackningar till såväl e-cigaretter som påfyllningsbehållare ska förses med en innehållsdeklaration (jfr tobaksproduktdirektivets artikel 20.4.b punkten i). Kravet omfattar både styckförpackningar och ytterförpackningar (för den närmare innebörden av dessa begrepp, se kommentaren till 6 §). Genom bemyndigande i 44 § 4 får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela närmare föreskrifter om innehållet i och utformningen av innehållsdeklarationen. De uppgifter som innehållsdeklarationen ska innehålla framgår av 11 § i förslaget till förordning om elektroniska cigaretter. I förordnings-

förslaget ges vidare Folkhälsomyndigheten ett bemyndigande att anta närmare föreskrifter om utformningen av innehållsdeklarationen.

Liksom beträffande bipacksedlar är det tillverkaren eller importören som ansvarar för att förpackningar till e-cigarettor och påfyllningsbehållare förses med en innehållsdeklaration. Detta framgår av paragrafens *andra stycke*. Den omedelbara tillsynen över att tillverkare och importörer fullgör sitt ansvar i detta avseende utövas av Folkhälsomyndigheten (se 22 § 3 a). I sin tillsynsverksamhet får Folkhälsomyndigheten enligt 25 § meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att bestämmelsen ska följas. Sådana beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Av paragrafens *tredje stycke* framgår att e-cigarettor och påfyllningsbehållare inte i näringsverksamhet får tillhandahållas konsumenter på marknaden om deras förpackningar saknar innehållsdeklaration, om deklarationen inte uppfyller de föreskrifter om deklarationens innehåll och utformning som har meddelats med stöd av 44 § 4 eller om innehållet i deklarationen är uppenbart oriktigt. Tillsynen över bestämmelsen motsvarar vad som gäller för förhandsanmälan, produktinnehåll och utformning och bipacksedlar enligt 4-6 §§, se kommentaren till 4 § ovan.

Produktpresentation

8 §

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.

Paragrafen innehåller bestämmelser om produktpresentation. Bestämmelserna begränsar möjligheten för en tillverkare av e-cigarettor eller påfyllningsbehållare att utforma märkningen på förpackningarna och produkterna på vissa närmare angivna sätt. När det gäller produkternas förpackningar omfattar bestämmelsen såväl styck- som ytterförpackningar (för den närmare innebörden av dessa begrepp, se kommentaren till 6 §). Det finns i tobakslagen en bestämmelse med liknande innehåll, se 9 a § tobakslagen, och paragrafen utformats med förebild i det förslag till ändring av den bestämmelsen som regeringen redovisat i prop. 2015/16:82.

Punkten 1 i paragrafen innehåller ett förbud mot att utforma märkningen på förpackningar till e-cigarett eller påfyllningsbehållare, eller på själva produkterna, på ett sätt som antyder att en viss produkt är mindre skadlig än andra sådana produkter.

Av *punkten 2* följer att det är förbjudet att märka förpackningar till såväl e-cigarett som påfyllningsbehållare, samt själva produkterna, med uppgift om halten av tjära eller kolmonoxid. Bestämmelsen hindrar emellertid inte att det på sådana förpackningar eller på själva produkten anges att den innehåller dessa ämnen, utan att det närmare anges i vilka halter ämnena förekommer.

Enligt *punkten 3* får märkningen på förpackningar till e-cigarett eller påfyllningsbehållare, och på själva produkterna, inte likna ett livsmedel eller en kosmetisk produkt.

I *punkten 4* återfinns ett förbud mot att i märkningen på förpackningar till e-cigarett eller påfyllningsbehållare, eller på själva produkterna, antyda att en viss produkt har miljöfördelar.

Enligt *punkten 5* får märkningen på förpackningar till e-cigarett eller påfyllningsbehållare, och på själva produkterna, inte hänvisa till tillsatser, eller avsaknad av sådana, utom vad avser smaktillsatser. Bestämmelsen innebär att hänvisning endast får ske till smaktillsatser och avsaknad av smaktillsatser. Hänvisning till andra tillsatser, eller avsaknad av andra tillsatser, är förbjuden.

Kommunerna ansvarar för tillsynen på försäljningsställen och Folkhälsomyndigheten för tillsynen i övrigt (se 22 § 1 b och 3 a). I den omedelbara tillsynsverksamheten får myndigheterna meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att bestämmelsen ska följas (se 25 §). Sådana beslut om förelägganden eller förbud får förenas med vite. Kommunen får vidare vid allvarliga eller upprepade överträdelse av bestämmelsen förbjuda en näringsidkare att fortsätta försäljningen eller meddela varning (se 26 §).

Hälsovarning

9 §

Övervägandena finns i avsnitt 5.9.

Av paragrafens *första stycke* framgår att förpackningar till såväl e-cigarett som påfyllningsbehållare ska förses med en hälsovar-

ning. Kravet omfattar både styckförpackningar och ytterförpackningar (för den närmare innebörden av dessa begrepp, se kommentaren till 6 §). Genom bemyndigande i 43 § får regeringen meddela närmare föreskrifter om utformningen av hälsovarningen. Varningen ska ha den lydelse som framgår av 12 § första stycket i förslaget till förordning om elektroniska cigaretter, nämligen ”Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne.”. Hälsovarningen ska vidare ha den närmare utformning som framgår av 12 § andra stycket i förslaget till förordning om elektroniska cigaretter.

Liksom beträffande bipacksedlar och innehållsdeklaration är det tillverkaren eller importören som ansvarar för att förpackningar till e-cigaretter och påfyllningsbehållare förses med en hälsovarning. Detta framgår av paragrafens *andra stycke*. Den omedelbara tillsynen över att tillverkare och importörer fullgör sitt ansvar i detta avseende utövas av Folkhälsomyndigheten (se 22 § 3 a). I sin tillsynsverksamhet får Folkhälsomyndigheten enligt 25 § meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att bestämmelsen ska följas. Sådana beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Av paragrafens *tredje stycke* framgår att e-cigaretter och påfyllningsbehållare inte i näringsverksamhet får tillhandahållas konsumenter på marknaden om deras förpackningar saknar hälsovarning eller om hälsovarningen inte uppfyller de föreskrifter om utformningen av varningen som har meddelats med stöd av 43 § (se 12 § i förslaget till förordning om elektroniska cigaretter). Tillsynen över bestämmelsen motsvarar vad som gäller för förhandsanmälan, innehåll och utformning, bipacksedlar samt innehållsdeklaration enligt 4-7 §§, se kommentaren till 4 §. Överträdelse av bestämmelsen är förknippat med straffansvar om gärningen begås med uppsåt (se 38 §).

Marknadsföring

10 §

Övervägandena finns i avsnitt 5.10.

Paragrafen har sin bakgrund i artikel 20.5 i tobaksproduktdirektivet. Artikeln behandlar bl.a. begränsningar i möjligheterna att i vissa medier marknadsföra såväl e-cigarettor som påfyllningsbehållare. Begränsningarna i paragrafen överensstämmer i stort med vad som gäller vid marknadsföring av tobaksvaror, men begränsningen är inte i alla avseenden lika långtgående som i tobakslagen. Exempelvis kan nämnas att det för e-cigarettor och påfyllningsbehållare inte finns någon reglering av marknadsföringen på försäljningsställen (jfr 14 § tobakslagen). Inte heller finns det något förbud mot indirekt reklam, dvs. förbud mot att vid marknadsföring av andra varor och tjänster än e-cigarettor använda varumärken som förknippas med e-cigarettor (jfr 14 a § tobakslagen).

Enligt *första stycket 1* är marknadsföring förbjuden inom informationssamhällets tjänster. Begreppet informationssamhällets tjänster definieras i 2 § lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster som tjänster som normalt utförs mot ersättning och som tillhandahålls på distans, på elektronisk väg och på individuell begäran av en tjänstemottagare. Definitionen i den lagen är utformad med förebild i definitionen i anmälningsdirektivet (EU) 2015/1535 (se artikel 1.1 punkten b). För en detaljerad beskrivning av begreppet, se prop. 2001/02:150 s. 55 ff. och s. 110 f.

Att tjänsten ”normalt” utförs mot ersättning innebär att det inte krävs att ersättning har utgått i det enskilda fallet – det är tillräckligt att tjänsten i fråga normalt är av ekonomisk betydelse. Tillhandahållandet hänför sig sålunda typiskt sett till näringsverksamhet och täcker alla aktiviteter som har ett kommersiellt syfte. Kravet på ersättning innebär inte att tjänsten måste betalas av den som mottar den, utan innefattar varje form av direkt eller indirekt ekonomisk gottgörelse. Det är t.ex. givet att marknadsföring online är en informationssamhällets tjänst, även om sådan endast indirekt betalas av konsumenterna som kollektiv. Sådan verksamhet som är av typiskt privat karaktär, såsom privatpersoners webbsidor med bilder på den egna familjen eller dylikt, omfattas inte. Med ”på distans” avses tjänster som tillhandahålls utan att parterna är närvarande samtidigt. En tjänst som sker ”på elektronisk väg” är en tjänst som sänds vid utgångspunkten och tas emot vid slutpunkten med hjälp av utrustning för elektronisk behandling (inbegripet digital signalkomprimering) och lagring av uppgifter och som i sin helhet sänds,

befordras och tas emot genom tråd, radio, optiska medel eller andra elektromagnetiska medel.

En tjänst som sker ”på individuell begäran av en tjänstemottagare” är en tjänst som tillhandahålls genom överföring av uppgifter på individuell begäran. Med detta avses dock inte enbart att en tjänstemottagare uttryckligen beställer någonting. Syftet med detta krav på interaktivitet är i stället att utesluta tjänster som tillhandahålls genom översändning av uppgifter utan individuell begäran och som är avsedda för samtidigt mottagande av ett obegränsat antal mottagare (”punkt till flerpunktsöverföring”). Som exempel kan nämnas TV-tjänster och radiotjänster. Att vanliga TV-sändningar inte ingår bland informationssamhällets tjänster hindrar inte att sådana tjänster kan erbjudas med hjälp av en TV-mottagare. Genom s.k. digital-TV kan man exempelvis beställa varor och tjänster som presenterats i en TV-sändning, eller inhämta ytterligare information om de sända programmen. Sådana tjänster omfattas av begreppet informationssamhällets tjänster, oavsett vilket slags terminal som har använts.

Som exempel på informationssamhällets tjänster kan särskilt nämnas marknadsföring och försäljning av varor och tjänster, nättidningar och beställ-tv, allt under förutsättning att det sker online (dvs. på distans, på elektronisk väg och på individuell begäran). Marknadsföring via e-post hör till informationssamhällets tjänster. E-post eller motsvarande personliga meddelanden mellan fysiska personer som inte agerar inom ramen för sin handels-, närings- eller yrkesverksamhet faller däremot utanför.

Enligt *första stycket 2* är marknadsföring av e-cigarettor och påfyllningsbehållare förbjuden i ljudradiosändningar, tv-sändningar eller beställ-tv som omfattas av radio- och tv-lagen. Beställ-tv omfattas även av punkten 1. Mot bakgrund av det är i just radio- och tv-lagen som AV-direktivets generella bestämmelser om reklam, sponsring och produktplacering i beställ-tv genomförts, har det emellertid av tydlighetsskäl bedömts som lämpligt att beställ-tv nämns uttryckligen även i den aktuella punkten.

Av paragrafens *andra stycke* framgår att det marknadsföringsförbud som anges i första stycket inte gäller i överföringar eller tekniska upptagningar på vilka YGL är tillämplig. I sådana överföringar eller tekniska upptagningar råder i stället ett förbud mot kommersiella annonser.

Begreppet kommersiell annons har samma räckvidd som i grundlagarna. I förarbetena till bestämmelsen i 1 kap. 9 § 1 TF anges bl.a. följande om hur begreppet ska förstås (prop. 1973:123 s. 46 f., se även lagrådets yttrande i prop. 1999/2000:111 bilaga 4 s. 67 f.). För det första ska det vara fråga om en framställning som kan sägas ingå i en annons, t.ex. tidningsannonser och reklammeddelanden på bl.a. på affischer och i broschyrer. Redaktionell text omfattas inte. För det andra ska gälla att annonsen är kommersiell. Häri ligger dels att den utgör ett medel för marknadsföring av en vara, dvs. att meddelandet i annonsen ska vara sådant att det av innehållet framgår att meddelandet är avsett att främja avsättningen av en vara. Dels ligger i begreppet kommersiell att annonsmeddelandet ska ha rent kommersiella förhållanden till föremål, dvs. avse näringsidkarens näringsverksamhet eller en vara som tillhandahålls i verksamheten. Med kommersiell annons menas alltså huvudsakligen ett av annonsören betalt meddelande. Undantaget omfattar inte redaktionell text. Annonsen ska syfta till saluförande av e-cigarett eller påfyllningsbehållare. Att den är kommersiell i något annat hänseende är därför inte tillräckligt.

Tillsynen över bestämmelsen utövas av KO (se 22 § 4). Vid KO:s tillsyn tillämpas bestämmelserna i marknadsföringslagen (se 28 §).

11 §

Övervägandena finns i avsnitt 5.10.

Av paragrafen framgår att en näringsidkare som marknadsför e-cigarett eller påfyllningsbehållare till konsumenter inte får använda kommersiella annonser i periodiska skrifter eller andra jämförbara skrifter på vilka TF är tillämplig. För den närmare innebörden i begreppet kommersiell annons, se kommentaren till 10 §.

En periodisk skrift är en tidning, tidskrift eller någon annan sådan tryckt skrift som enligt utgivningsplanen är avsedd att under en bestämd titel utges med minst fyra nummer eller häften årligen, vilka ska utkomma vid skilda tillfällen, samt löpsedlar och bilagor som hör till skriften (se 1 kap. 7 § TF). Uttrycket andra jämförbara skrifter tar sikte på ordningen för skriftens utgivning, vilket medför att annonsförbudet även är tillämpligt på tidningar och tidskrif-

ter som utkommer periodiskt utan att utgivningen uppgår till fyra nummer per år. Förbudet mot kommersiella annonser i den aktuella bestämmelsen omfattar däremot inte affischer, reklambroschyrer, folders, etiketter, förpacknings- och emballagetryck, prislister och liknande tryckalster.

Sponsring

12 §

Övervägandena finns i avsnitt 5.11.

Bestämmelsen tar sikte på evenemang och verksamheter som kan nå en bred allmänhet eller som kan antas ha en gränsöverskridande effekt. Med evenemang avses en organiserad händelse särskilt av kulturellt eller idrottsligt slag. En verksamhet innebär en fortlöpande aktivitet. Exempel på evenemang som bestämmelsen tar sikte på är konserter, idrottstävlingar, enstaka teaterföreställningar och festivaler. Verksamhet som omfattas av bestämmelsen kan exempelvis vara driften av idrottsanläggningar, ungdomsgårdar, muséer och teatrar. Det rör sig alltså om evenemang och verksamheter som i sig inte omfattas av TF eller YGL. Det går inte att genom en exemplifiering i förväg sätta gränsen för bestämmelsens omfattning, utan det får överlämnas åt rättstillämpningen. Det är inte avsett att bestämmelsen ska komma i konflikt med yttrandefrihetsgrundlagarna.

Med gränsöverskridande effekt avses att det är fråga om ett evenemang som berör eller äger rum i flera stater.

Om ett företag som förknippas med en eller flera e-cigarett eller påfyllningsbehållare bekostar ett evenemang eller en verksamhet får det anses medföra att avsättningen av sådana produkter främjas.

Förbudet gäller för tillverkare, partihandlare och importörer av e-cigarett eller påfyllningsbehållare. Den som endast är detaljhandlare är sålunda undantagen från förbudet att sponsra exempelvis ett lokalt idrottslag.

Rapportering av försäljningsvolymen m.m.

13 §

Övervägandena finns i avsnitt 5.13.

Paragrafen innehåller en skyldighet för tillverkare och importörer av e-cigarett eller påfyllningsbehållare att till Folkhälsomyndigheten lämna in uppgifter om försäljningsvolymen, preferenser hos olika konsumentgrupper samt om det sätt på vilket produkterna säljs. Paragrafen innefattar också en skyldighet att lämna in sammanfattningar och kommentarer till eventuella marknadsundersökningar i nämnda avseenden. Bestämmelsen har sin grund i artikel 20.7 i tobaksproduktdirektivet. Folkhälsomyndigheten har bemyndigats att meddela närmare föreskrifter om fullgörandet av rapporteringsskyldigheten, se 44 § 5 i lagen samt 15 § 4 i förordningen om elektroniska cigaretter. Skyldigheten att lämna in marknadsundersökningar är inte begränsad till de marknadsundersökningar som blivit tillgängliga eller utförts under det närmast föregående kalenderåret. Vid det första rapporteringstillfället efter det att bestämmelsen träder i kraft kommer alltså tillverkare och importörer att vara skyldiga att lämna in samtliga tillgängliga och utförda marknadsundersökningar som omfattas av bestämmelsen. Därefter behöver sådana uppgifter om marknadsundersökningar som redan rapporterats inte rapporteras på nytt varje år.

Tillsynen över bestämmelsen motsvarar vad som gäller för förhandsanmälan, innehåll och utformning, bipacksedlar, innehållsdeklaration och hälsovarning enligt 4-7 §§ och 9 §, se kommentaren till 4 §.

Produktkontroll

14 §

Övervägandena finns i avsnitt 5.15.

Enligt bestämmelsen i paragrafens *första stycke*, som genomför artikel 20.9 första stycket i tobaksproduktdirektivet, ska tillverkare, importörer och distributörer av elektroniska cigaretter och påfyll-

ningsbehållare upprätta och upprätthålla ett system för att samla in information om alla misstänkta skadliga effekter som sådana produkter har på människors hälsa. Folkhälsomyndigheten har bemyndigats att meddela närmare föreskrifter om systemet för informationsinsamling, se 44 § 6 i lagen samt 15 § första stycket 5 i förordningen om elektroniska cigaretter.

Begreppet distributör, som har överförs från tobaksproduktdirektivet, är vidare än begreppet partihandlare (jfr 12 §). Tobaksproduktdirektivet innehåller inte någon definition av begreppet, men det bör tolkas i enlighet med unionsrätten. I t.ex. RoHS-direktivet (2011/65/EU), som avser begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning, definieras distributör som varje fysisk eller juridisk person i leverantörskedjan, andra än tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en elektrisk eller elektronisk utrustning på marknaden. Distributör är alltså ett samlingsbegrepp för t.ex. grossister, återförsäljare och detaljhandlare. Den som köper in en e-cigarett eller påfyllningsbehållare från ett företag, antingen i Sverige eller inom EU, i syfte att sälja den vidare till konsumenter eller andra företag är att betrakta som en distributör. Det gäller oavsett försäljningen sker direkt från ett lager, i butik, i varuhus eller via Internet. Den som köper e-cigaretter och påfyllningsbehållare från länder utanför EU betraktas även som importör.

Av *andra stycket* framgår att den insamlade informationen på begäran ska lämnas ut till Folkhälsomyndigheten. Därutöver följer av bestämmelsen i 15 § andra stycket att tillverkare, importörer och distributörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare i vissa fall är skyldiga att underrätta Folkhälsomyndigheten misstänkta produktbrister.

Folkhälsomyndigheten ansvarar för tillsynen över bestämmelsen (se 22 § 3 b). I tillsynsverksamheten får myndigheten meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att bestämmelsen ska följas (se 25 §). Sådana beslut om förelägganden eller förbud får förenas med vite.

15 §

Övervägandena finns i avsnitt 5.15.

I paragrafens *första stycke* införs en skyldighet för tillverkare, importörer och distributörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare att vid misstanke om brister i fråga om produkternas säkerhet, kvalitet eller förenlighet med de krav som uppställs för sådana produkter vidta nödvändiga korrigerande åtgärder samt dra tillbaka eller återkalla produkten. Sådana åtgärder ska vidtas om aktören anser eller har anledning att anta att produkten brister i något av dessa hänseenden. För att skyldigheten ska inträda behöver det sålunda inte klarläggas att produkten har brister i något av dessa hänseenden. Det ska emellertid föreligga indikationer på att sådana brister finns eller kan finnas. Bestämmelsen har sin grund i artikel 20.9 i tobaksproduktdirektivet.

Om en åtgärd enligt första stycket vidtas ska, i enlighet med vad som anges i *andra stycket*, Folkhälsomyndigheten underrättas. Tillverkaren, importören eller distributören ska särskilt lämna uppgifter om risker för människors hälsa och säkerhet och eventuella korrigerande åtgärder som har vidtagits samt om resultaten av dessa korrigerande åtgärder. I fråga om innebörden av begreppet distributör, se kommentaren till 14 §.

Folkhälsomyndigheten har bemyndigats att meddela närmare föreskrifter om fullgörandet av underrättelseskyldigheten, se 44 § 7 i lagen samt 15 § första stycket 6 i förslaget till förordning om elektroniska cigaretter.

Tillsynen över bestämmelsen motsvarar vad som gäller enligt 14 §, se kommentaren till den bestämmelsen.

Åldergräns

16 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

Genom bestämmelsen i paragrafens *första stycke* införs ett förbud mot att i näringsverksamhet sälja eller på annat sätt lämna ut e-cigaretter och påfyllningsbehållare till personer under 18 år. Vid försäljning i butik måste säljaren kräva att kunden uppvisar giltig legitimation om det inte står klart att kunden uppnått en ålder av 18 år. Enligt bestämmelsen i *andra stycket* gäller förbudet även vid

misstänkt langning till en underårig person. Den som bryter mot förbudet kan straffas enligt 38 § andra stycket.

Förbudet i första stycket kompletteras av en bestämmelse i *tredje stycket* som innebär att förbudet mot försäljning till personer under 18 år ska synliggöras genom skyltning på försäljningsstället. Skylten ska normalt, för att uppfylla bestämmelsens krav om att vara tydlig och klart synbar, vara placerad i anslutning till kassan (jfr prop. 2004/05:118 s 57).

Kommunen och Polismyndigheten ansvarar för den omedelbara tillsynen över bestämmelsen (se 22 § 2 a), medan Folkhälsomyndigheten utövar central tillsyn över kommunens och Polismyndighetens tillsyn i detta avseende (se 21 §). I den omedelbara tillsynsverksamheten får myndigheterna meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att bestämmelsen ska följas (se 25 §). Sådana beslut om förelägganden eller förbud får förenas med vite. Kommunen får vidare vid allvariga eller upprepade överträdelser av bestämmelsen förbjuda en näringsidkare att fortsätta försäljningen eller meddela varning (se 26 §).

17 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

I paragrafen uppställs en skyldighet för den bedriver detaljhandel med e-cigarett och påfyllningsbehållare tillhandahålla produkterna på ett sådant sätt att det går att kontrollera mottagarens ålder (se 16 § angående förvissandekravet). För det fall en näringsidkare, av företagsekonomiska, säkerhetsmässiga eller andra skäl, väljer att tillhandahålla e-cigarett eller påfyllningsbehållare genom automat åligger det honom eller henne att se till att försäljningen ändå organiseras på ett sådant sätt att underåriga förhindras från att få åtkomst till varorna (jfr prop. 1995/96:228 s. 26). Om försäljningen sker via en varuautomat på ett försäljningsställe dit personer under 18 år har tillträde, ska personal på försäljningsstället ha automaten under uppsikt så att inte någon omyndig person bereds tillfälle att köpa e-cigarett eller påfyllningsbehållare. Sker försäljning av sådana produkter genom distansförsäljning, t.ex. via Internet, krävs också att näringsidkaren organiserar verksamheten så att åldersgränsen inte kan kringgås.

Tillsynen över bestämmelsen motsvarar vad som gäller enligt 16 §, se kommentaren till den bestämmelsen.

18 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

Paragrafen kompletterar förbudet mot försäljning av e-cigarett eller påfyllningsbehållare till den som är under 18 år med ett förbud, för personer som inte har uppnått nämnda ålder, mot att föra in sådana produkter i landet. Se även förslaget till ändring av 3 § 9 lagen om Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns mot ett annat land inom Europeiska unionen, enligt vilken Tullverket ska ha rätt att utöva kontroll av åldergränsen i detta avseende.

Anmälan av handel och skyldighet att utöva egenkontroll

19 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.3.

Enligt bestämmelsen i paragrafens *första stycke* får en näringsidkare inte bedriva detaljhandel med e-cigarett eller påfyllningsbehållare, utan att först ha anmält handeln till den kommun där försäljningen ska ske. Eftersom distansförsäljning, t.ex. via Internet, teoretiskt kan ske i alla kommuner i landet bör en anmälan om sådan försäljning lämpligen kunna göras till någon av de större kommunerna, alternativt till den kommun där näringsidkaren har sitt säte eller hemvist. Det är inte den faktiska försäljningen som ska anmälas utan över huvud taget att e-cigarett eller påfyllningsbehållare tillhandahålls för försäljning till konsumenter. Bestämmelsen innebär att försäljning inte får påbörjas förrän anmälan till kommunen har skett. Överträdelse av förbudet kan föranleda straffansvar enligt 38 § andra stycket.

I *andra stycket* uppställs krav på att den som bedriver detaljhandel med e-cigarett eller påfyllningsbehållare enligt lagen ska utöva särskild kontroll, s.k. egenkontroll, över handeln och hanteringen i övrigt av produkterna och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. Bestämmelsen föreskriver ett lämp-

ligt och för verksamhetens storlek anpassat program för att se till att lagens åligganden uppfylls, särskilt att åldersgränsen för köp av e-cigarettor och påfyllningsbehållare upprätthålls. Egenkontrollprogrammet bör vidare ange hur personalen ska få information om aktuella bestämmelser och om vilka rutiner som ska tillämpas vid försäljningen. Programmet kan också innehålla t.ex. rutiner för hur t.ex. produktåterkallelser (se 15 §) ska hanteras.

Enligt bestämmelsen i *tredje stycket* ska till egenkontrollprogrammet fogas till anmälan tillsammans med de övriga uppgifter som behövs för kommunens tillsyn. Ändrade uppgifter ska anmälas till kommunen utan dröjsmål. Syftet med att lämna in egenkontrollprogrammet till kommunen i samband med anmälan är att det ska fungera som ett underlag för en fortsatt tillsynskontakt.

Kommunen och Polismyndigheten ansvarar för den omedelbara tillsynen över bestämmelsen (se 22 § 2 b), medan Folkhälsomyndigheten utövar central tillsyn över kommunens och Polismyndighetens tillsyn i detta avseende (se 21 §). I den omedelbara tillsynsverksamheten får myndigheterna meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att bestämmelsen ska följas (se 25 §). Sådana beslut om förelägganden eller förbud får förenas med vite. Kommunen får vidare vid allvarliga eller upprepade överträdelseer av bestämmelsen förbjuda en näringsidkare att fortsätta försäljningen eller meddela varning (se 26 §).

Hantering av personuppgifter vid gränsöverskridande distansförsäljning

20 §

Övervägandena finns i avsnitt 5.12.

Paragrafen innehåller krav på behandling av personuppgifter för näringsidkare vid gränsöverskridande distansförsäljning av e-cigarettor eller påfyllningsbehållare. Utformningen av paragrafen följer artikel 18.5 i tobaksproduktdirektivet (se artikel 20.6).

Gränsöverskridande distansförsäljning definieras enligt artikel 2.34 i direktivet som distansförsäljning till konsumenter, där konsumenten vid tidpunkten för beställningen av produkten från ett återförsäljningsställe befinner sig i en annan medlemsstat än den

medlemsstat eller det tredjeland där det återförsäljningsstället är etablerat. I direktivet anges vidare att ett återförsäljningsställe anses vara etablerat i en medlemsstat om, i fråga om en fysisk person, denne har sin affärsverksamhet i den medlemsstaten, och i andra fall, om återförsäljningsstället har sitt stadgeenliga säte eller huvudkontor eller sin affärsverksamhet, inklusive en filial, agentur eller annat verksamhetsställe, i den medlemsstaten.

Av paragrafen följer att näringsidkare som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning av e-cigarett eller påfyllningsbehållare inte får lämna ut personuppgifter om konsumenten till tillverkaren av produkterna eller till företag som ingår i samma koncern eller till andra tredje parter. Det innebär ett generellt förbud att lämna ut personuppgifter till vissa aktörer. Vidare stadgas att personuppgifter inte heller får användas eller överföras för andra ändamål än det aktuella köpet.

Tillsyn

21 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.4.1.

Av bestämmelsen framgår att Folkhälsomyndigheten utövar central tillsyn när det gäller den omedelbara tillsyn som kommunen ensam, och tillsammans med Polismyndigheten, utövar i fråga om bestämmelserna om tillhandahållandeförbud, produktpresentation, åldergräns samt anmälan och egenkontroll. Med central tillsyn avses tillsynsvägledning, dvs. "tillsyn över tillsynen", se vidare regeringens skrivelse *En tydlig, rättssäker och effektiv tillsyn* (skr. 2009/10:79). Den centrala tillsynen bör närmare bestå i utvärdering, uppföljning och samordning av tillsynsverksamheten samt stöd och råd till tillsynsorganen, dvs. i huvudsak kommunerna.

22 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.4.1.

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

Enligt *punkten 1 a* ansvarar kommunen för den omedelbara tillsynen på försäljningsställen av det tillhandahållandeförbud som råder när föreskrifterna i fråga om förhandsanmälan, produktinnehåll och -utformning samt kraven på bipacksedel, innehållsdeklaration, hälsovarning och rapportering av försäljningsvolymerna m.m. inte är uppfyllda. Eftersom rapporteringen i sistnämnda hänseende ska ske till Folkhälsomyndigheten är möjligheten till kommunal tillsyn beroende av att den myndigheten inom ramen för sin centrala tillsyn underrättar kommunerna om utebliven rapportering. Kommunen ansvarar vidare, enligt *punkten 1 b*, för den omedelbara tillsynen på försäljningsställen av bestämmelserna om produktpresentation.

Enligt *punkten 2* ansvarar kommunen och Polismyndigheten gemensamt för den omedelbara tillsynen av lagens bestämmelser om åldergräns vid försäljning, anmälningsplikt för detaljhandel, och kravet på att bedriva egenkontroll. Avsikten är att den direkta och löpande tillsynen ska ankomma på kommunen och att Polismyndighetens tillsyn ska vara subsidiär till denna.

Folkhälsomyndigheten har enligt *punkten 3* ansvar för den omedelbara tillsynen av tillhandahållandeförbudet och bestämmelserna om produktpresentation på andra ställen än försäljningsställen (jfr *punkten 1 a*). Myndigheten ansvarar vidare för tillsynen över bestämmelserna om produktpresentation och produktkontroll.

Enligt *punkten 4* har KO har ansvaret för att övervaka efterlevnaden av bestämmelserna om marknadsföring och sponsring.

23 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.4.1.

I paragrafen preciseras länsstyrelsens tillsynsuppgifter. Länsstyrelsen ska följa kommunernas verksamhet och biträda dessa med information och råd. Länsstyrelsen ska vidare främja samarbete

mellan olika tillsynsmyndigheter och mellan tillsynsmyndigheter och andra. Här avses dels samarbete mellan den nämnd i en kommun som ansvarar för tillsynen av e-cigarett och påfyllningsbehållare och andra nämnder i samma kommun som har ansvaret för tillsynen av samma företag, (t.ex. alkoholtillsynen eller livsmedelstillsynen) och dels nämnder i olika kommuner som ansvarar för tillsynen av e-cigarett och påfyllningsbehållare. Vidare ska länsstyrelsen främja samarbete mellan tillsynsmyndigheter och andra samhällsorganisationer.

En likalydande bestämmelse finns i 19 a § andra stycket tobakslagen.

24 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.4.2.

Enligt paragrafen tillåts en kommun genom kommunala samverkansavtal överlåta tillsynsuppgifter enligt lagen till varandra med undantag av att avgöra ärenden om förelägganden, förbud och vite samt och försäljningsförbud. Vad som kan bli aktuellt är att överlåta uppgifter såsom tillsynsbesök eller olika utredningar av betydelse för tillsynen. Bestämmelser med motsvarande innehåll finns på bl.a. alkohol- och tobaksområdet (se 9 kap. 6 § alkohollagen och 19 c § tobakslagen).

25 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.4.3.

Paragrafen reglerar möjligheten för kommunerna, Polismyndigheten och Folkhälsomyndigheten att inom ramen för den omedelbara tillsynen meddela förelägganden och förbud och förena dessa med vite. Befogenheten syftar till att möjliggöra en effektiv kontroll av att tillverkare, detaljhandlare m.fl. fullgör sina respektive skyldigheter enligt lagen och med stöd av lagen meddelade föreskrifter. Förelägganden och förbud ska användas först sedan försök att få frivillig rättelse till stånd har misslyckats eller om det är uppenbart att så inte kommer att ske eller saken brådskar. Möjligheterna för KO att ingripa inom ramen för den tillsyn som KO ansvarar för enligt 22 § 4 regleras enligt marknadsföringslagen (se 28 §).

I fråga om bestämmande av vitesbelopp och utdömande av sådana viten m.m. gäller lagen (1985:206) om viten. Enligt denna prövas frågor om utdömande av vite av förvaltningsrätt efter ansökan av den myndighet som förelagt vitet.

26 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.4.3.

Enligt bestämmelsen i paragrafens *första stycke* får en kommun förbjuda en handlare att tillhandahålla e-cigarett eller påfyllningsbehållare för försäljning vid allvarliga eller upprepade överträdelser av lagens bestämmelser. Om inte ett försäljningsförbud anses nödvändigt bör istället en varning meddelas i syfte att markera att kommunen bedömer överträdelsen som allvarlig.

Försäljningsförbud innebär att försäljningen av e-cigarett och påfyllningsbehållare måste upphöra under viss tid. Av bestämmelsen i *andra stycket* framgår att ett förbud inte kan meddelas för en längre tid än sex månader. Vid bedömningen av förbudets längd bör beaktas bl.a. hur allvarlig överträdelsen är och det men som ett förbud kommer att förorsaka näringsidkaren. En proportionalitetsbedömning ska alltså göras.

Av *tredje stycket* följer att ett förbud som huvudregel gäller omedelbart.

En paragraf med motsvarande innehåll finns i 20 a § tobakslagen.

27 §

Övervägandena finns i avsnitt 5.16.

Paragrafen genomför artikel 20.1 i tobaksproduktdirektivet. Genom bestämmelsen i *första stycket* har Folkhälsomyndigheten möjlighet att förbjuda att specifika e-cigarett eller påfyllningsbehållare eller viss produkttyp släpps ut på marknaden, eller förelägga en tillverkare, importör eller distributör att dra tillbaka eller återkalla varor som redan har släpps ut på marknaden. En förutsättning för att ett ingripande enligt bestämmelsen ska vara möjligt är att Folkhälsomyndigheten konstaterar, eller har rimliga skäl att anta, att produkterna i fråga utgör en allvarlig risk för människors hälsa.

Om dessa risker hänför sig till brister i produkterna, dvs. att produkterna inte uppfyller föreskrivna krav i fråga om t.ex. innehåll, kan ingripande enligt bestämmelsen inte ske. I sådana fall kan i stället ingripande ske enligt 25 §.

Ingripande enligt paragrafen kan alltså ske om produkten i alla avseenden uppfyller de krav som följer av lagen eller med stöd av lagen meddelade föreskrifter, men det ändå finns rimliga skäl att anta att produkterna i fråga utgör en allvarlig risk för människors hälsa. Som framgår av 15 § är tillverkare, importörer och distributörer av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare skyldiga att underrätta Folkhälsomyndigheten om bl.a. misstänkta brister hos e-cigaretter och påfyllningsbehållare.

Paragrafens *andra stycke* stadgar en skyldighet för Folkhälsomyndigheten att underrätta kommissionen och de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater om provisoriska åtgärder enligt första stycket vidtas. Kommissionen ska därefter meddela Folkhälsomyndigheten om den anser att åtgärden är motiverad, varefter myndigheten enligt *tredje stycket* ska pröva om åtgärden ska bestå.

Enligt paragrafens fjärde stycke får Folkhälsomyndigheten förena beslut om föreläggande och förbud med vite. I fråga om sådana viten gäller vad som sägs om viten i kommentaren till 25 §.

I fråga om innebörden av begreppet distributör, se kommentaren till 14 §.

28 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.4.2.

KO ansvarar enligt 22 § 4 för tillsynen av lagens bestämmelser om marknadsföring och sponsring. Lagen har i likhet med tobakslagen inget eget sanktionssystem i marknadsföringshänseende. I paragrafens *första stycke* hänvisas därför till marknadsföringslagen, som trädde i kraft den 1 juli 2008 och genomför Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/29/EG av den 11 maj 2005 om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenterna på den inre marknaden och om ändring av rådets direktiv 84/450/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG, 98/27/EG och 2002/65/EG samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2006/2004.

I paragrafens *andra stycke* anges att en marknadsföringsåtgärd som strider mot bestämmelserna om produktpresentation samt marknadsföring och sponsring vid tillämpningen av 5, 23 och 26 §§ marknadsföringslagen ska anses vara otillbörlig mot konsumenterna.

Hänvisningen till 8 §, som inte faller under KO:s tillsyn enligt lagen (se 22 § 3 a), krävs för att kunna ingripa mot överträdelser i marknadsrättslig ordning (jfr 15 § tobakslagen och prop. 2002/03:87 s. 14-15). Hänvisningen till marknadsföringslagen innebär att den sanktion som kan utgå är ett förbudsföreläggande med vite. I bestämmelsen anges vidare att en marknadsföringsåtgärd som strider mot 10 § första stycket 2 eller 11 § kan medföra marknadsstörningsavgift enligt marknadsföringslagen. Marknadsstörningsavgiften är en motsvarighet till företagsbot och kan riktas mot såväl personer som företag. Den ska sättas till lägst 5 000 kronor och kan högst uppgå till 5 miljoner kronor, men får inte överstiga 10 procent av näringsidkarens årsomsättning (se 31 § marknadsföringslagen).

29 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.4.2.

Av paragrafen framgår att en tillsynsmyndighet har rätt att få de upplysningar, handlingar, varuprover och annat material som behövs för att myndigheten ska kunna utöva sin tillsyn. För att möjliggöra att en tillsynsmyndighet får den information som behövs, för det fall fler än en tillsynsmyndighet har utsetts, finns i 33 § en bestämmelse om en ömsesidig underrättelseskyldighet för kommunen och Polismyndigheten.

30 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.4.2.

Paragrafen innehåller bestämmelser om kontrollköp av e-cigarettor och påfyllningsbehållare. Kommunen får göra kontrollköp för att undersöka om näringsidkaren förvissat sig om att konsumentens har uppnått den ålder som anges i 16 §. I 16 § anges att e-cigarettor och påfyllningsbehållare inte får säljas till den som inte

har fyllt 18 år. Syftet med kontrollköpet är att ge underlag för ett efterföljande samtal mellan kommunens representant och försäljaren om skyldigheten att förvissa sig om att mottagaren har fyllt 18 år samt vikten av att fullgöra denna skyldighet. I denna dialog kan kommunen förvissa sig om att näringsidkaren har förstått regelverket på området och utveckla skälen till varför det finns en åldersgräns för köp av e-cigarett och påfyllningsbehållare. Vidare kan kommunen informera om riskerna med att inte begära t.ex. legitimation. Det kan i förlängningen medföra att försäljning sker till någon som är under 18 år, vilket är straffbart enligt 38 § andra stycket. Näringsidkaren kan ta upp eventuella problem med att uppfylla förvissandekravet samt dela med sig av sina erfarenheter på området. De som anlitas för att utföra kontrollköpen ska vara personer som har fyllt 18 år och därmed uppnått föreskriven ålder. Det innebär att det inte kan bli fråga om någon brottsprovokation. Då kontrollköpen är ett verktyg för att se till att åldersgränsen upprätthålls, är det ändamålsenligt att den som utför kontrollköpet har ett ungdomligt utseende.

Motsvarande regler om kontrollköp finns i tobakslagen, alkohollagen och lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Bakgrunden de bestämmelserna redovisas närmare i prop. 2013/14:56.

31 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.4.2.

Paragrafen innehåller en begränsning vad avser möjligheterna att rikta administrativa sanktioner mot en näringsidkare som vid ett kontrollköp enligt 30 § inte förvissat sig om kundens ålder. Bakgrunden till de motsvarande bestämmelser som finns i tobakslagen, alkohollagen och lagen om handel med vissa receptfria läkemedel redovisas närmare i prop. 2013/14:56 s. 20 ff.

32 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.4.2.

Enligt 29 § har en tillsynsmyndighet rätt att på begäran få ta del av t.ex. handlingar och varuprover. I paragrafen kompletteras denna rätt av en befogenhet för tillsynsmyndigheterna att få tillträde till

områden m.m. som berörs av lagen eller föreskrifter meddelade med stöd av denna samt rätt att där göra undersökningar och ta prover.

33 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.4.2.

Enligt 22 § 2 har kommunen och Polisen ett gemensamt tillsynsansvar för vissa av lagens bestämmelser. För att underlätta den gemensamma tillsynen innehåller paragrafens *första stycke* en ömsesidig underrättelseskyldighet för myndigheter beträffande förhållanden av betydelse för tillsynen.

Av *andra stycket* följer vidare att kommunen ska skicka en kopia av beslut som fattas enligt lagen till såväl Polismyndigheten som till Folkhälsomyndigheten och den länsstyrelse som berörs av beslutet.

34 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.4.2.

Av paragrafen följer att Polismyndigheten på begäran av kommunen ska lämna handräckning enligt 32 §. I paragrafen tydliggörs också när Polismyndighetens biträde kan begäras. En sådan begäran får endast göras om sådana särskilda omständigheter som gör att det kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att polisens särskilda befogenheter att använda våld enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas eller att det annars föreligger synnerliga skäl.

35 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.4.4.

I paragrafens *första stycke* föreskrivs ett förbud mot att obehörigen röja eller på annat sätt utnyttja information om yrkeshemligheter eller affärsförhållanden som förekommer i ett tillsynsärende enligt lagen. Av *andra stycket* följer att OSL ska tillämpas i det allmännas verksamhet. I 30 kap. 23 och 27 §§ offentlighets- och sekretesslagen finns bestämmelser om sekretess för bl.a. enskilda af-

färs- eller driftförhållanden i tillsynsverksamhet vid statliga och kommunala myndigheter (se även förslaget till ändring i offentlighets och sekretessförordningen). Förbudet i första stycket riktar sig alltså mot personer som inte omfattas av sekretesslagstiftningen, t.ex. privaträttsliga subjekt som biträder med vissa analyser.

Överklagande

36 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.5.

Paragrafen reglerar överklaganden av kommunens och Folkhälsomyndighetens beslut om administrativa sanktioner. KO:s beslut om förelägganden och vite i fråga om marknadsföring av e-cigarett eller påfyllningsbehållare överklagas enligt 51 § marknadsföringslagen hos Stockholms tingsrätt (se 28 § första stycket). Överklaganden av beslut om föreskrifter av normgivningskaraktär som meddelats med stöd av bemyndigande från regeringen behandlas i 37 §.

37 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.5.

Paragrafen reglerar överklaganden av beslut om föreskrifter av normgivningskaraktär som meddelats med stöd av bemyndigande från regeringen. Den typ av beslut som kan överklagas avser föreskrifter som Folkhälsomyndigheten har bemyndigats att meddela i fråga om innehållsdeklaration (se i 44 § 4 i lagen samt 15 § första stycket 3 i förslaget till förordning om e-cigarett). Den krets som kan överklaga dessa typer av beslut har begränsats till dem som närmast berörs av besluten, nämligen dels tillverkare av e-cigarett eller påfyllningsbehållare, dels importörer av sådana produkter som är avsedda att tillhandahållas konsumenterna på marknaden.

Straffbestämmelser och förverkande

38 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.6.

Bestämmelsen i det *första stycket* innebär att det är förknippat med straffansvar att uppsåtligen tillhandahålla konsumenter på marknaden förpackningar till e-cigarett eller påfyllningsbehållare som saknar innehållsdeklaration, om innehållsdeklarationen inte uppfyller de föreskrifter om deklarationens innehåll och utformning som har meddelats eller om innehållet i deklarationen är uppenbart oriktigt. På motsvarande sätt är det straffbart att uppsåtligen tillhandahålla konsumenter på marknaden förpackningar till sådana produkter som saknar hälsovarning eller om varningen inte uppfyller de föreskrifter om utformningen av varningen som har meddelats. Det är också förknippat med straffansvar att uppsåtligen sälja e-cigarett och påfyllningsbehållare i strid med ett försäljningsförbud som en kommun meddelat med stöd av 26 §. Straffskalan för dessa gärningar är böter eller fängelse i högst sex månader.

Bestämmelsen i det *andra stycket* innebär att den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot förbudet mot att i näringsverksamhet sälja eller på annat sätt lämna ut e-cigarett eller påfyllningsbehållare till den som inte har fyllt 18 år ska dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. Till samma påföljd ska den dömas som uppsåtligen eller av oaktsamhet lämnar ut en e-cigarett eller påfyllningsbehållare trots att det finns särskild anledning att anta att produkten är avsedd att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år. Bestämmelsen innebär vidare att den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bedriver detaljhandel med e-cigarett eller påfyllningsbehållare, utan att först ha anmält handeln till den kommun där försäljningen ska ske, ska dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. Straffbestämmelsen reglerar i denna del endast de fall då en näringsidkare säljer e-cigarett eller påfyllningsbehållare utan att först ha anmält försäljningen till den kommun där försäljningen ska ske. Att inte ha skickat in egenkontrollprogram eller de övriga uppgifter som behövs för kommunens tillsyn omfattas inte av straffansvaret. Om näringsidkaren inte fullföl-

jer sin anmälan kan kommunen använda sig av de administrativa sanktionerna i 25 och 26 §§.

Av bestämmelsen i det *tredje stycket* framgår att gärning som är att anse som ringa inte ska föranleda straffansvar. Utrymmet att bedöma en gärning som består i försäljning till någon som inte har fyllt 18 år som ringa är mycket begränsat. Detta har sin bakgrund främst i att det enligt 16 § första stycket föreligger en skyldighet för den som lämnar ut e-cigarett eller påfyllningsbehållare i näringsverksamhet att förvissa sig om att mottagaren har uppnått 18 års ålder. Det bör framhållas att utrymmet för att bedöma gärningar som består i försäljning utan att anmälan har gjorts är begränsat. Det kan t.ex. röra sig om situationer som avser en enstaka e-cigarett eller påfyllningsbehållare och särskilda omständigheter inte motiverar annat.

39 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.6.

Av paragrafen följer att straff enligt 38 § inte får ådömas för en gärning som omfattas av ett vitesförbud eller vitesföreläggande som meddelats med stöd 25 och 27 §§.

40 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.6.

I paragrafen införs en möjlighet att förverka e-cigarett och påfyllningsbehållare som varit föremål för brott enligt lagen (se 38 §) eller deras värde samt utbyte av sådant brott, om det inte är uppenbart oskäligt.

Ett förverkande förutsätter att den gärning som begåtts är ett brott enligt de principer som 1 kap. 1 § brottsbalken ger uttryck för. Det är dock inte nödvändigt att gärningen har lett till lagföring. Ett förverkande kan alltså ske även om gärningsmannen inte har uppnått straffbarhetsåldern.

Med utbyte av brott förstås detsamma som i 36 kap. 1 § brottsbalken.

Ett förverkande ska inte ske i de fall där ett förverkande är uppenbart oskäligt. Om ett förverkande framstår som alltför betung-

ande mot bakgrund av brottet eller om ett förverkande annars är påfallande oskäligt bör förverkande kunna underlätas eller jämkas till att avse endast en del av ett varuparti eller dess värde.

Avgifter

41 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.4.2.

Av paragrafen följer att kommunerna får ta ut avgifter för sin tillsyn av den som bedriver anmälningspliktig försäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare. Storleken på avgifterna bestämmes varje kommun själv. Av 8 kap. 3 c § kommunallagen (1991:900) följer att kommuner enligt den s.k. självkostnadsprincipen inte får ta ut högre avgifter än som svarar mot kostnaderna för de tjänster eller nyttigheter som kommunen tillhandahåller.

42 §

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.

Enligt 4 § ska tillverkare och importörer av e-cigarett och påfyllningsbehållare göra en förhandsanmälan till Folkhälsomyndigheten av sådana e-cigarett och påfyllningsbehållare som de avser att släppa ut på marknaden. Närmare föreskrifter om vilka uppgifter en sådan förhandsanmälan ska innehålla finns i 2 § i förslaget till förordning om elektroniska cigaretter. Av förevarande paragraf följer att Folkhälsomyndigheten får ta ut avgifter för hanteringen av dessa uppgifter.

Bemyndiganden

43 §

Övervägandena finns i avsnitt 5.9.

Genom bemyndigandet i paragrafen får regeringen meddela närmare föreskrifter om utformningen av hälsovarningar. Sådana

föreskrifter finns i 12 § i förslaget till förordning om elektroniska cigaretter.

44 §

Paragrafen reglerar möjligheten för regeringen att meddela vissa föreskrifter av normgivningskaraktär liksom möjligheten för regeringen att bemyndiga en myndighet att meddela sådana föreskrifter.

Övervägandena i fråga om de olika bemyndigandena finns i avsnitt 5.4 (förhandsanmälan), 5.5 (innehåll och utformning), 5.6 (bipacksedel), 5.7 (innehållsdeklaration), 5.13 (rapporteringsskyldighet), 5.15 (system för informationsinsamling och underrättelse-skyldighet), 6.4.2 (kontrollköp och kostnader för provtagning m.m.).

I förslaget till förordning om elektroniska cigaretter finns föreskrifter om bl.a. förhandsanmälan (2 §), produktinnehåll och utformning (3-9 §§), bipacksedel (10 §) och innehållsdeklaration (11 §). Förordningen innehåller också bemyndigande (15 §) för Folkhälsomyndigheten att meddela föreskrifter i vissa närmare angivna avseenden.

10.2 Förslaget till lag om ändring i lagen om Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns mot ett annat land inom Europeiska unionen

3 §

Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

Ändringen i punkten 9 innebär att lagen blir tillämplig på e-cigaretter och påfyllningsbehållare som omfattas av lagen om elektroniska cigaretter. Enligt 18 § i den lagen får e-cigaretter och påfyllningsbehållare föras in i landet endast av den som har fyllt 18 år.

10.3 Förslaget till lag om ändring i radio- och tv-lagen

6 kap. 2 §

Övervägandena finns i avsnitt 5.10

Genom förslaget införs en ny punkt, punkten 5, till i paragrafens andra stycke. Ändringen innebär att de möjligheter till produktplacering som bestämmelsens första stycke ger inte gäller program där det förekommer produktplacering av sådana e-cigarett eller påfyllningsbehållare som avses i lagen om elektroniska cigaretter.

7 kap. 2 §

Övervägandena finns i avsnitt 5.11.

Genom den föreslagna ändringen av paragrafen läggs sådana e-cigarett eller påfyllningsbehållare som avses i lagen om elektroniska cigaretter till i den lista av produkter vars tillverkare eller säljare inte får sponsra program i tv-sändningar, sökbar text-tv eller i beställ-tv.

8 kap. 13 §

Övervägandena finns i avsnitt 5.10.

Genom tillägget i bestämmelsen lämnas upplysning om att det i 10 och 11 §§ lagen om elektroniska cigaretter finns bestämmelser om förbud mot reklam för e-cigarett och påfyllningsbehållare.

15 kap. 5

Övervägandena finns i avsnitt 5.10.

Genom tillägget i bestämmelsen lämnas upplysning om att det i 10 och 11 §§ lagen om elektroniska cigaretter finns bestämmelser om förbud mot reklam för e-cigarett och påfyllningsbehållare.

15 kap. 9 §§

Övervägandena finns i avsnitt 5.11.

Genom den föreslagna ändringen av paragrafen läggs sådana e-cigaretter eller påfyllningsbehållare som avses i lagen om elektroniska cigaretter till i den listan av produkter vars tillverkare eller säljare inte får sponsra program i ljudradiosändningar.