

# Lagrådsremiss

## Genomförande av tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigarett

---

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 26 januari 2017

*Gabriel Wikström*

*Lars Hedengran*  
(Socialdepartementet)

## Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen lämnas förslag till de lagändringar som behövs för att genomföra bestämmelserna om elektroniska cigaretter i EU:s tobaksproduktdirektiv (2014/40/EU). Vidare föreslås en reglering om bl.a. åldersgräns, anmälningsskyldighet vid försäljning, tillsyn och straffansvar. Förslagen föreslås i huvudsak genomföras i en ny lag om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Det föreslås också vissa ändringar i lagen (1996:701) om Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns mot ett annat land inom Europeiska unionen, marknadsföringslagen (2008:486) och radio- och tv-lagen (2010:696).

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2017.

# Innehållsförteckning

1	Beslut .....	4
2	Lagtext .....	5
2.1	Förslag till lag om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare .....	5
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:701) om Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns mot ett annat land inom Europeiska unionen .....	15
2.3	Förslag till lag om ändring i marknadsföringslagen (2008:486) .....	17
2.4	Förslag till lag om ändring i radio- och tv-lagen (2010:696) .....	19
3	Ärendet och dess beredning .....	21
4	Bakgrund .....	22
4.1	Allmänt .....	22
4.2	Syftet med tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigaretter och påfyllningsbehållare .....	22
5	Genomförande av tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigaretter .....	23
5.1	En ny lag om e-cigaretter och påfyllningsbehållare .....	23
5.2	Definitioner .....	24
5.3	Undantag från lagens tillämpningsområde .....	25
5.4	Anmälan .....	27
5.5	Produktkrav .....	29
5.6	Informationsblad .....	30
5.7	Innehållsdeklaration .....	33
5.8	Produktpresentation .....	34
5.9	Hälsovarning .....	36
5.10	Marknadsföring .....	38
5.11	Sponsring .....	45
5.12	Gränsöverskridande distansförsäljning .....	47
5.13	Skyldighet för tillverkare och importörer att rapportera försäljningsvolymerna m.m. ....	53
5.14	Övervakning av marknadsutvecklingen .....	54
5.15	Produktkontroll .....	55
5.16	Hälsosofarliga produkter .....	57
6	Kompletterande förslag .....	58
6.1	Inledning .....	58
6.2	Åldersgräns .....	59
6.3	Anmälan om försäljning och skyldighet att utöva egenkontroll .....	60
6.4	Tillsyn .....	63
6.4.1	Tillsynsansvar och marknadskontroll .....	63
6.4.2	Befogenheter vid tillsyn .....	69
6.4.3	Möjlighet för Folkhälsomyndigheten och kommuner att ta ut avgifter .....	70
6.4.4	Administrativa sanktioner .....	71

6.4.5	Sekretess .....	72
6.5	Överklagande .....	73
6.6	Straffansvar och förverkande .....	74
7	EU-rättsliga överväganden.....	75
8	Konsekvenser .....	77
9	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.....	82
10	Författningskommentar.....	83
10.1	Förslaget till lag om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare .....	83
10.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:701) om Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns mot ett annat land inom Europeiska unionen.....	106
10.3	Förslaget till lag om ändring i marknadsföringslagen (2008:486) .....	106
10.4	Förslaget till lag om ändring i radio- och tv-lagen (2010:696) .....	106
Bilaga 1	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 .....	108
Bilaga 2	Sammanfattning av utredningens promemoria - Genomförande av tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigaretter .....	146
Bilaga 3	Utredningens lagförslag.....	147
Bilaga 4	Förteckning över remisstanser till utredningens promemoria Genomförandet av tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigaretter.....	159
Bilaga 5	Utdrag ur den kompletterande promemorian.....	161
Bilaga 6	Förteckning över remissinstanser till den kompletterande promemorian.....	169

# 1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare,
2. lag om ändring i lagen (1996:701) om Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns mot ett annat land inom Europeiska unionen,
3. lag om ändring i marknadsföringslagen (2008:486),
4. lag om ändring i radio- och tv-lagen (2010:696).

## 2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

### 2.1 Förslag till lag om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> följande.

#### **Inledande bestämmelser**

**1 §** Denna lag innehåller bestämmelser om anmälan, innehåll, utformning, försäljning och marknadsföring av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

**2 §** I denna lag avses med

1. *elektronisk cigarett*: 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, och

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

**3 §** Denna lag ska inte tillämpas på

1. läkemedel eller medicintekniska produkter som omfattas av 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.

**4 §** I fråga om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare gäller också produktsäkerhetslagen (2004:451).

#### **Anmälan**

**5 §** Tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare ska till Folkhälsomyndigheten anmäla alla sådana produk-

<sup>1</sup> Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG, i den ursprungliga lydelsen. Se även Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

ter som de avser att tillhandahålla konsumenter på den svenska marknaden. En ny anmälan ska lämnas in för varje väsentlig ändring av produkten. Anmälan ska lämnas in senast sex månader innan produkten är avsedd att tillhandahållas konsumenter på marknaden. Anmälan ska även göras när produkten återkallas från marknaden.

Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare får inte tillhandahållas konsumenter på den svenska marknaden om anmälan enligt första stycket inte har gjorts. Detsamma gäller om anmälan inte uppfyller de föreskrifter om hur anmälan ska vara utformad och vad den ska innehålla som har meddelats med stöd av 47 § 1.

## **Produktkrav**

**6 §** Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska uppfylla de föreskrifter om innehåll och utformning som har meddelats med stöd av 47 § 2.

Tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ansvarar för att produkterna uppfyller de krav som följer av första stycket.

Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som inte uppfyller de föreskrifter om innehåll och utformning som har meddelats med stöd av 47 § 2 får inte tillhandahållas konsumenter på marknaden.

## **Informationsblad**

**7 §** Styckförpackningar till elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska innehålla ett informationsblad.

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

Om en styckförpackning till en elektronisk cigarett eller en påfyllningsbehållare saknar informationsblad, får produkten inte tillhandahållas konsumenter på marknaden. Detsamma gäller om informationsbladet inte uppfyller de föreskrifter om dess innehåll och utformning som har meddelats med stöd av 47 § 3.

## **Innehållsdeklaration**

**8 §** 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 47 § 4.

## Produktpresentation

**9 §** Märkningen på elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, eller på sådana produkters 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 en kosmetisk produkt,
4. antyda att en viss produkt har miljöfördelar, eller
5. hänvisa till doft eller tillsatser, utom vad avser smaktillsatser.

Styckförpackningar och eventuell ytterförpackning till elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare får inte antyda ekonomiska fördelar genom att innehålla tryckta kuponger, erbjudanden om rabatt, gratisutdelning, två varor till priset av en eller liknande erbjudanden.

## Hälsovarning

**10 §** Förpackningar till elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare 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 47 § 5.

## Marknadsföring

**11 §** En näringsidkare får inte marknadsföra elektroniska cigaretter 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 i första stycket gäller dock inte

1. marknadsföring som endast består i att tillhandahålla elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare för försäljning, eller
2. marknadsföring i överföringar eller tekniska upptagningar på vilka yttrandefrihetsgrundlagen är tillämplig, med undantag för marknadsföring genom kommersiella annonser.

**12 §** 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**

**13 §** 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.

Bestämmelser om förbud mot sponsring av program i radio och tv samt om produktplacering i tv finns i radio- och tv-lagen (2010:696).

## **Rapportering av försäljningsvolym m.m.**

**14 §** 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 tillhandahållas konsumenter på marknaden om de rapporteringsskyldigheter som följer av första stycket eller som har meddelats med stöd av 47 § 6 inte har uppfyllts.

## **Produktkontroll**

**15 §** 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.

**16 §** Om en tillverkare, importör eller distributör av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare anser, eller har skäl att anta, att en sådan produkt inte är säker eller av god kvalitet eller att den på annat sätt inte är förenlig med denna lag, ska denne 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**

**17 §** 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.

**18 §** 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.

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

## **Anmälan om försäljning**

**20 §** En näringsidkare som har sitt säte eller sin affärsverksamhet i Sverige får inte tillhandahålla elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare för försäljning till konsumenter utan att först ha anmält försäljningen till den kommun där försäljningen ska ske.

## **Gränsöverskridande distansförsäljning**

**21 §** 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 (gränsöverskridande distansförsäljning), får inte bedriva sådan försäljning till eller från Sverige utan att först ha registrerat försäljningen hos Folkhälsomyndigheten och fått en bekräftelse på registreringen.

Folkhälsomyndigheten ska skyndsamt efter en registrering enligt första stycket bekräfta denna.

**22 §** En näringsidkare som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning 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.

Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd tillämpas även vid behandling av personuppgifter enligt första stycket.

## **Skyldighet att utöva egenkontroll**

**23 §** Den som bedriver försäljning enligt 20 § eller gränsöverskridande distansförsäljning enligt 21 § ska utöva särskild kontroll (egenkontroll) över försäljningen och hanteringen i övrigt av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram.

Till anmälan respektive registreringen enligt 20 och 21 §§ ska näringsidkaren foga egenkontrollprogrammet och de övriga uppgifter som behövs för kommunens och Folkhälsomyndighetens tillsyn. Om uppgifterna ändras ska det anmälas till kommunen och Folkhälsomyndigheten utan dröjsmål.

## **Tillsyn och marknadskontroll**

**24 §** 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 25 § 1 och 2.

**25 §** 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 5–8 §§ samt 10 och 14 §§ på försäljningsställen,
  - b) produktpresentation enligt 9 § på försäljningsställen,
2. kommunen och Polismyndigheten när det gäller
  - a) åldersgräns enligt 17 och 18 §§,
  - b) anmälan om försäljning och egenkontroll enligt 20 och 23 §§ i andra fall än avseende gränsöverskridande distansförsäljning,
3. Folkhälsomyndigheten när det gäller
  - a) bestämmelserna i 5–10 och 14 §§ i andra fall än som avses i 1,
  - b) produktkontroll enligt 15 och 16 §§,
  - c) registrering och egenkontroll enligt 21 och 23 §§ avseende gränsöverskridande distansförsäljning, och
4. Konsumentverket när det gäller marknadsföring och sponsring enligt 11–13 §§.

**26 §** Länsstyrelsen utövar inom länet tillsyn enligt 25 § 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.

**27 §** Folkhälsomyndigheten ska i fråga om produktkrav som följer av 6 § utöva marknadskontroll av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som omfattas av denna lag.

Bestämmelser om marknadskontroll finns i artiklarna 15.3 och 16–29 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli

2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.

**28 §** 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 29 och 30 §§.

**29 §** En tillsynsmyndighet som anges i 25 § 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 förena beslutet med vite. Vitet får inte förvandlas till fängelse.

**30 §** Vid allvarliga eller upprepade överträdelse av bestämmelserna i denna lag får kommunen förbjuda en näringsidkare som tillhandahåller elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare för försäljning 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.

**31 §** Om Folkhälsomyndigheten 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, får myndigheten förbjuda att produkterna tillhandahålls konsumenter på marknaden. Om sådana produkter redan har tillhandahållits konsumenter 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 annan relevant information.

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 förena beslutet med vite. Vitet får inte förvandlas till fängelse.

**32 §** Vid Konsumentverkets tillsyn tillämpas bestämmelserna i marknadsföringslagen (2008:486).

En marknadsföringsåtgärd som strider mot någon av bestämmelserna i 9 § eller 11–13 §§, ska vid tillämpningen av 5, 23 och 26 §§ marknadsföringslagen anses vara otillbörlig mot konsumenter. En marknadsföringsåtgärd som strider mot 11 § första stycket 2 eller 12 § kan medföra marknadsstötningsavgift enligt bestämmelserna i 29–36 §§ marknadsföringslagen.

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

**34 §** 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 17 §, 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.

**35 §** Vad som framkommit genom kontrollköp får inte utgöra grund för kommunen att meddela förelägganden eller förbud enligt 29 och 30 §§.

**36 §** 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.

**37 §** 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.

**38 §** Polismyndigheten ska på begäran av en annan tillsynsmyndighet lämna den hjälp som behövs vid tillämpningen av 36 §. 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.

**39 §** 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**

**40 §** Beslut som en kommun har fattat enligt denna lag får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Beslut som Folkhälsomyndigheten har meddelat med stöd av 29 eller 31 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

## **Straffbestämmelser och förverkande**

**41 §** Den som uppsåtligen bryter mot 8 § tredje stycket eller 10 § tredje stycket eller säljer elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare i strid med förbud som har meddelats enligt 30 § döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

Detsamma gäller den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot 17 § första eller andra stycket, 20 § eller 21 § första stycket.

Är gärningen att anse som ringa döms inte till ansvar.

**42 §** 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.

**43 §** 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.

**44 §** Bestämmelser om ansvar för olovlig införsel av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare finns i lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

## **Avgifter**

**45 §** En kommun får ta ut avgift för sin tillsyn av den som bedriver anmälningspliktig försäljning med elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare enligt 20 §.

**46 §** 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 5 § lämnas till myndigheten.

## **Bemyndiganden**

**47 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. hur en anmälan enligt 5 § ska vara utformad och vad den ska innehålla,

2. produktinnehåll och utformning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare enligt 6 §,

3. vilka uppgifter informationsblad enligt 7 § ska innehålla och hur de ska utformas,

4. innehållet i och utformningen av innehållsdeklarationen enligt 8 §,

5. utformningen av sådana hälsovarningar som avses i 10 §,

6. fullgörandet av rapporteringsskyldigheten enligt 14 §,

7. det system för informationsinsamling som anges i 15 § första stycket,

8. underrättelseskyldigheten enligt 16 § andra stycket,

9. utformningen av egenkontrollprogrammen som anges i 23 §,

10. genomförandet av kontrollköp enligt 34 §,
  11. skyldighet att ersätta en tillsynsmyndighets kostnader för provtagning och undersökning av prov enligt 36 §, och
  12. storleken på de avgifter som anges i 46 §.
- 

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2017.
2. Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som tillverkats eller övergått till fri omsättning före ikraftträdandet får fortsätta att tillhandahållas konsumenter på den svenska marknaden efter ikraftträdandet, dock längst till och med den 1 januari 2018.
3. För elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som tillhandahållits konsumenter på marknaden före ikraftträdandet ska en anmälan enligt 5 § göras senast den 1 januari 2018.

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

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 3 §<sup>1</sup>

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 nit-handskar, batonger, karatepinnar, blydaggar, spikkclubbor och liknande,

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

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 19 § lagen (2017:000) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare*,

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,

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2014:1497.

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.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2017.



## 2.3 Förslag till lag om ändring i marknadsföringslagen (2008:486)

Härigenom föreskrivs att 1 och 29 §§ marknadsföringslagen (2008:486) ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 1 §<sup>1</sup>

Denna lag har till syfte att främja konsumenternas och näringslivets intressen i samband med marknadsföring av produkter och att motverka marknadsföring som är otillbörlig mot konsumenterna och näringsidkarna.

Bestämmelser om marknadsföring finns bl.a. i

- lagen (1992:1672) om paketresor,
- tobakslagen (1993:581),
- lotterilagen (1994:1000),
- sjölagen (1994:1009),
- lagen (1995:1571) om insättningsgaranti,
- lagen (1996:1006) om anmälningsplikt avseende viss finansiell verksamhet,
- lagen (1996:1118) om marknadsföring av kristallglas,
- lagen (1999:158) om investerarskydd,
- lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informations-samhällets tjänster,
- lagen (2004:299) om inlåningsverksamhet,
- prisinformationslagen (2004:347),
- lagen (2005:59) om distansavtal och avtal utanför affärslokaler,
- försäkringsavtalslagen (2005:104),
- lagen (2005:405) om försäkringsförmedling,
- lagen (2006:484) om franchisegivares informationsskyldighet,
- lagen (2010:510) om lufttransporter,
- radio- och tv-lagen (2010:696),
- alkohollagen (2010:1622),
- konsumentkreditlagen (2010:1846),
- lagen (2011:914) om konsumentskydd vid avtal om tidsdelat boende eller långfristig semesterprodukt,
- lagen (2013:1054) om marknadsföring av modersmjölksersättning och tillskottsnäring,
- lagen (2014:1344) med kompletterande bestämmelser till EU:s tåg-, fartygs- och busspassagerarförordningar,
- lagen (2015:671) om alternativ tvistlösning i konsumentförhållanden, *och*
- lagen (2015:953) om kollektivtrafikresenärers rättigheter.

- lagen (2015:671) om alternativ tvistlösning i konsumentförhållanden,
- lagen (2015:953) om kollektivtrafikresenärers rättigheter, *och*
- lagen (2017:000) om elektroniska cigaretter och påfyllnings-

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2016:1223.

**29 §<sup>2</sup>**

En näringsidkare får åläggas att betala en särskild avgift (marknadsstörningsavgift) om näringsidkaren, eller någon som handlar på näringsidkarens vägnar, uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot

- 7 §,
- 8 § och någon av bestämmelserna i 9, 10, 12–17 §§,
- 18 §,
- 20 §, eller
- någon av bestämmelserna i bilaga I till direktiv 2005/29/EG.

Detsamma gäller om en näringsidkare uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot någon av bestämmelserna i

– 14 § första stycket 2 eller 3 eller 14 a § första stycket 2 eller 3 tobakslagen (1993:581),

– 7 kap. 3 § alkohollagen (2010:1622),

– 8 kap. 7 § första stycket, 8, 9 eller 14 § första eller andra stycket samt 15 kap. 4 § radio- och tv-lagen (2010:696),

– 11 § lagen (1995:1571) om insättningsgaranti eller 8 § lagen (2004:299) om inlåningsverksamhet när det gäller ett erbjudande som inte är riktat bara till andra än konsumenter.

– 11 § lagen (1995:1571) om insättningsgaranti eller 8 § lagen (2004:299) om inlåningsverksamhet när det gäller ett erbjudande som inte är riktat bara till andra än konsumenter,

*– 11 § första stycket 2 eller 12 § lagen (2017:000) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.*

Vad som sägs i första och andra styckena gäller också en näringsidkare som uppsåtligen eller av oaktsamhet väsentligt har bidragit till överträdelsen.

Avgiften tillfaller staten.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2017.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2010:1632.

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

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

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **6 kap.**

#### **2 §<sup>1</sup>**

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,
4. modersmjölksersättning,

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 (2017:000) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

### **7 kap.**

#### **2 §**

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 (2017:000) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.*

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2013:1056.

## 8 kap.

### 13 §<sup>2</sup>

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 11 och 12 §§ lagen (2017:000) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.*

## 15 kap.

### 5 §<sup>3</sup>

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 11 och 12 §§ lagen (2017:000) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.*

## 9 §

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 (2017:000) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2017.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2010:1635.

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2010:1635.

### 3 Ärendet och dess beredning

Europaparlamentet och Europeiska unionens råd antog den 3 april 2014 direktiv 2014/40/EU om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG. I denna lagrådsremiss används nedan beteckningen tobaksproduktdirektivet. Tobaksproduktdirektivet finns i *bilaga 1* till denna lagrådsremiss. I lagrådsremissen behandlar regeringen de förslag som lämnats av Tobaksdirektivsutredningen (S 2014:16) i promemorian Genomförande av tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigarett (S2016/01612/FS).

Regeringen beslutade den 10 juli 2014 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att bl.a. lämna förslag till nationellt genomförande av tobaksproduktdirektivet. I delbetänkandet Mer gemensamma tobaksregler – ett genomförande av tobaksproduktdirektivet (SOU 2015:6) som lämnades till regeringen i januari 2015 redovisade utredningen sina förslag till genomförande av de delar av direktivet som skulle vara genomförda i medlemsstaterna senast den 20 maj 2016.

Tobaksproduktdirektivets bestämmelser om elektroniska cigaretter (nedan e-cigarett) 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. Vid tidpunkten för överlämnandet av Tobaksdirektivsutredningens delbetänkande var Läkemedelsverkets inställning att e-cigarett 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-cigarett inte behövde genomföras i svensk rätt.

Högsta förvaltningsdomstolen avgjorde målet den 17 februari 2016 och fastslog, till skillnad från underinstanserna, att e-cigarett som innehåller nikotin inte utifrån sin funktion ska bedömas som läkemedel. Utslaget av domen innebär att tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigarett och påfyllningsbehållare måste genomföras i den nationella lagstiftningen.

Den 1 mars 2016 överlämnade den särskilda utredaren förslaget Genomförande av tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigarett (S2016/01612/FS). En sammanfattning av utredningens förslag finns i *bilaga 2*. Utredningens lagförslag finns i *bilaga 3*. Utredningens förslag har remissbehandlats och en förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 4*. En sammanställning av remissvaren finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2016/01612/FS).

Vid framtagandet av lagrådsremissen uppmärksammades att det saknades beredningsunderlag i vissa delar för att genomföra tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigarett. Socialdepartementet lämnade, till följd av detta, förslag till komplettering i dessa delar i en särskild promemoria. Ett utdrag ur promemorian med lagförslag finns i *bilaga 5*.

Promemorian remitterades till berörda instanser. En förteckning över dessa remissinstanser finns i *bilaga 6*. En sammanställning av remissvar finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2016/06971/FS).

Vid framtagandet av lagrådsremissen framkom även ett behov att remittera ett av utredningens förslag till myndigheten för press, radio och tv. Myndigheten för press, radio och tv:s remissvar i denna fråga finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2016/01612/FS).

## 4 Bakgrund

### 4.1 Allmänt

Som framgår i avsnitt 3 antog Europaparlamentet och Europeiska unionens råd tobaksproduktdirektivet den 3 april 2014.

Med undantag för tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigarett har nödvändiga anpassningar med anledning av direktivet som behövde genomföras senast den 20 maj 2016 genomförts i svensk rätt genom regeringens proposition Åtgärder för ökad folkhälsa på tobaksområdet – genomförandet av EU:s tobaksproduktdirektiv (prop. 2015/16:82).

### 4.2 Syftet med tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigarett och påfyllningsbehållare

Tobaksproduktdirektivet syftar till att tillnära medlemstaternas lagar och andra författningar vad gäller utsläppandet på marknaden och märkning av tobaksvaror och vissa produkter som liknar tobaksvaror, bland annat e-cigarett och påfyllningsbehållare.

I ingressen till direktivet anges att e-cigarett och påfyllningsbehållare bör regleras genom direktivet, såvida de inte, på grund av sin presentation eller funktion omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG eller rådets direktiv 93/42/EEG. Vidare sägs att det råder skillnader mellan olika medlemsstaters lagstiftning och praxis när det gäller dessa produkter, även i fråga om säkerhetskrav, vilket innebär att det krävs åtgärder på unionsnivå för att den inre marknaden ska kunna fungera smidigt. En hög folkhälsoskyddsnivå bör tas i beaktande vid regleringen av dessa produkter.

Tobaksproduktdirektivet harmoniserar inte alla aspekter av e-cigarett och påfyllningsbehållare. I ingressen nämns att medlemsstaterna fortfarande har ansvaret för att anta regler om smaker. Vidare konstateras i ingressen att direktivet inte harmoniserar bestämmelserna om rökfria miljöer eller om inhemska försäljningsarrangemang, inhemsk reklam eller varumärkesutvidgning och inför inte heller någon åldersgräns för e-cigarett eller påfyllningsbehållare.

## 5 Genomförande av tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigarett

### 5.1 En ny lag om e-cigarett och påfyllningsbehållare

**Regeringens förslag:** Tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigarett och påfyllningsbehållare ska genomföras i en ny lag.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i sak med regeringens. Utredningen föreslår dock en annan lydelse av lagens rubrik.

**Remissinstanserna:** *Folkhälsomyndigheten, Länsstyrelsen i Väster-norrlands län, Dalarnas läns landsting och Vape Sweden* tillstyrker en reglering av e-cigarett i en separat lag. *Förvaltningsrätten i Malmö, Tullverket, Länsstyrelsen i Västra Götalands län och Varbergs kommun* anser att regleringen av e-cigarett bör föras in i tobakslagen (1993:581). *Länsstyrelsen i Stockholms län, Länsstyrelsen i Skåne län* och *Länsstyrelsen i Väster-norrlands län* menar att den föreslagna beteckningen på lagen kan vara otydlig då lagen inte endast omfattar e-cigarett.

**Skälen för regeringens förslag:** Tobaksproduktdirektivets regelverk för e-cigarett och påfyllningsbehållare behandlar sådana produkter och tobaksvaror på ett likartat sätt. I ingressen till direktivet slås det fast att en hög folkhälsoskyddsnivå 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 skäl 36 och 43 i ingressen). E-cigarett är således inte vilken konsumentprodukt som helst utan en produkt som är i behov av en särskild skyddsreglering.

Tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigarett 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 i rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (se artikel 20.1). Frågan om huruvida e-cigarett innehållande nikotin ska omfattas av krav på godkännande som läkemedel har prövats av Högsta förvaltningsdomstolen. I Högsta förvaltningsdomstolens dom den 17 februari 2016 (mål nr 1385-15) fastslog domstolen att e-cigarett som innehåller nikotin inte utifrån sin funktion ska bedömas som läkemedel.

Med hänsyn till Högsta förvaltningsdomstolens avgörande har frågan om genomförande av tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigarett i svensk lagstiftning aktualiserats sent i förhållande till direktivets genomförandetid. Bland remissinstanserna råder delade meningar om huruvida regleringen av e-cigarett bör genomföras i en separat lag eller i tobakslagen. Många bestämmelser som ska gälla för e-cigarett har i och för sig sina motsvarigheter i tobakslagstiftningen och Tobaksdirektivutredningen föreslår i slutbetänkandet (SOU 2016:14) att vissa bestämmelser som rör användandet av e-cigarett nämligen bestämmel-

ser om rökförbud ska arbetas in i tobakslagen. Samtidigt har Tobaksdirektivsutredningen i slutbetänkandet 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. För tydlighetens skull bör även påfyllningsbehållare ingå i rubriken på lagen.

## 5.2 Definitioner

**Regeringens förslag:** Begreppen e-cigarett och påfyllningsbehållare ska definieras i lagen på samma sätt som i tobaksproduktdirektivet.

Med e-cigarett ska 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 ska avses en behållare som innehåller vätska som innehåller nikotin och som kan användas för att fylla på en e-cigarett.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens.

**Remissinstanserna:** En majoritet av de instanser som haft synpunkter på förslaget menar att en reglering av e-cigarett även bör omfatta e-cigarett utan nikotin. *Konsumentverket* anser att en reglering av e-cigarett utan nikotin är angelägen av produktsäkerhetsskäl. *Swedac* framför bland annat att den föreslagna regleringen kan vara svår att tillämpa vid tillsyn. Några instanser, *Folkhälsomyndigheten* och *Varbergs kommun*, efterfrågar ytterligare definitioner i lagen.

**Skälen för regeringens förslag:** I tobaksproduktdirektivet 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 (artikel 2.17).

Tobaksproduktdirektivet uppställer, förutom vad gäller e-cigarett, även särskilda krav på påfyllningsbehållare. För att den föreslagna lagen ska bli tydlig bör därför sådana behållare, liksom begreppet e-cigarett, definieras i lagen. Det saknas skäl att frångå tobaksproduktdirektivets definitioner av begreppen e-cigarett och påfyllningsbehållare. Vad gäller behovet av att definiera andra begrepp i lagen anser regeringen, till skillnad mot *Folkhälsomyndigheten* och *Varbergs kommun*, att det inte krävs för en tillämpning av lagen. Enligt regeringens mening bör den nya lagen inte belastas med fler definitioner än nödvändigt.



Tobaksproduktdirektivet ställer inte upp något krav på nationell reglering av sådana e-cigarettor som inte kan användas för konsumtion av nikotinånga. Det innebär att det inte är nödvändigt att reglera e-cigarettor som inte kan användas för detta ändamål för att genomföra direktivet. Ett flertal remissinstanser har framfört att e-cigarettor utan nikotin också bör omfattas av den föreslagna regleringen. *Konsumentverket* anser att en reglering av e-cigarettor utan nikotin är angelågen av produktsåkerhetsskål. Myndighetens bedömning är även att e-cigarettor utan nikotin efterliknar och kan normalisera rökning.

Den reglering som nu föreslås innebär att även e-cigarettor utan nikotin omfattas av regleringen om de också kan användas för konsumtion av nikotin. Det finns idag emellertid inte lika starka folkhälsoskål att reglera e-cigarettor som inte kan användas för konsumtion av nikotin som det finns för de e-cigarettor som kan innehålla nikotin. Någon särskild reglering av e-cigarettor som inte kan användas för konsumtion av nikotin föreslås därför inte i detta sammanhang. Att sådana produkter inte omfattas av den reglering som nu föreslås innebär emellertid inte att det saknas annan lagstiftning, t.ex. omproduktsåkerhet, som kan vara tillåmpbar.

### 5.3 Undantag från lagens tillåmpningsområde

**Regeringens förslag:** Lagen ska inte omfatta produkter som enligt annan lagstiftning är klassificerade som läkemedel, medicintekniska produkter, narkotika eller hälsofarliga varor. Lagen ska inte heller omfatta produkter som innehåller tobak.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens.

**Remissinstanserna:** Flertalet remissinstanser lämnar inga synpunkter på förslaget. *Varbergs kommun* menar att det inte finns e-cigarettor med tobak idag och att regleringen inte behövs.

#### Skålen för regeringens förslag:

##### *Läkemedel*

I läkemedelslagen (2015:315) finns bestämmelser om bl.a. krav på läkemedel samt godkännande, registrering och tillstånd till försålning av läkemedel och marknadsföring av 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 ovan i avsnitt 5.1 har Högsta förvaltningsdomstolen konstaterat att e-cigarettor 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 det 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 och 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 alltså utgöra en medicinteknisk produkt. Från lagens tillämpningsområde bör därför även medicintekniska produkter undantas.

#### *Narkotika och hälsofarliga varor*

E-cigarett ska enligt den i avsnitt 5.2 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 in 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.

## 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 tobakslagen tillämpas på produkterna. Detta bör komma till uttryck i lagen.

## 5.4 Anmälan

**Regeringens förslag:** Tillverkare och importörer av e-cigarett och påfyllningsbehållare ska göra en anmälan till Folkhälsomyndigheten om alla sådana produkter som de avser att tillhandahålla konsumenter på den svenska marknaden.

Anmälan ska lämnas senast sex månader innan produkten är avsedd att tillhandahållas konsumenter på marknaden. En ny anmälan ska lämnas in för varje väsentlig ändring av produkten. En anmälan ska även göras när en tillverkare eller importör återkallar en e-cigarett eller påfyllningsbehållare från marknaden.

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

E-cigarett och påfyllningsbehållare får inte tillhandahållas konsumenter på den svenska marknaden om anmälan saknas eller om den anmälan som har gjorts inte uppfyller de föreskrifter som har meddelats.

**Regeringens bedömning:** Folkhälsomyndigheten bör ha till uppgift att på en webbplats offentliggöra de uppgifter som lämnats till myndigheten. Uppgifter som utgör företagshemlighet bör inte offentliggöras.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens. Utredningen föreslår att det i lag införs en bestämmelse om att anmälan ska lämnas i elektroniskt format.

**Promemorians förslag:** Om en anmälan om en elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare inte uppfyller de föreskrifter som regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer har meddelat, får produkten inte tillhandahållas konsumenter på marknaden. Vidare ska tillverkare eller importörer anmäla till Folkhälsomyndigheten när de återkallar en produkt från marknaden.

**Remissinstanserna:** Flertalet remissinstanser lämnar inga synpunkter på förslaget. *Folkhälsomyndigheten* anför bland annat att utredningens förslag inte genomför genomförandebeslut (EU) 2015/183 fullt ut. *Kemikalieinspektionen* framför att anmälan till Kemikalieinspektionens produktregister gäller parallellt med utredningens förslag om anmälan.

**Remissinstansernas synpunkter på promemorians förslag:** *Folkhälsomyndigheten* lämnar förslag på redaktionella ändringar vad gäller förslaget om anmälan av e-cigarett och påfyllningsbehållare. *Kommers-*

*kollegium* bedömer att kompletteringarna inte är anmälningsskyldiga enligt förordningen (1994:2029) om tekniska regler.

**Skälen för regeringens förslag och bedömning:** Av tobaksprodukt-direktivets artikel 20.2 följer 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 att släppa ut nya tobaksvaror på marknaden (artikel 19). Vid genomförandet av tobaksprodukt-direktivets bestämmelser om anmälningar av nya tobaksvaror gjorde regeringen bedömningen att ansvaret för att ta emot sådana anmälningar bör ligga på Folkhälsomyndigheten (se prop. 2015/16:82 s. 55–57). Att hantera anmälningar av e-cigarett och påfyllningsbehållare på samma sätt kan bidra till att skapa en mer enhetlig reglering vilket i sin tur kan effektivisera anmälningsförfarandet. Anmälningsförfarandet i nu aktuellt avseende bör därför utformas på ett motsvarande sätt som det som gäller för nya tobaksvaror. Av artikel 23.2 i tobaksprodukt-direktivet 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 anmälan inte har gjorts. Detsamma ska gälla om den anmälan som har gjorts inte uppfyller de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Anmälan ska enligt direktivets artikel 20.2 lämnas i elektroniskt format och ska enligt artikel 20.2 a–g bl.a. innehålla en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten och de utsläpp som sker till följd av användningen av den. 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.

Kommissionen har i enlighet med artikel 20.13 i tobaksprodukt-direktivet beslutat om en genomförandeakt avseende ett gemensamt format för anmälan av e-cigarett och påfyllningsbehållare, genomförandebeslut (EU) 2015/2183 av den 24 november 2015. Av artikel 2 i genomförandea-kten framgår att en anmälan ska ske när en produkt återkallas från marknaden.

Tillverkare och importörer av e-cigarett och påfyllningsbehållare ska vara skyldiga att göra en anmälan till Folkhälsomyndigheten sex månader innan produkten släpps ut på marknaden samt om en väsentlig ändring av produkten görs. Tillverkare och importörer ska även anmäla om produkten återkallas. Anmälan närmare utformning och innehåll regleras lämpligast i förordning eller myndighetsföreskrifter. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör därför bemyndigas att meddela föreskrifter om hur anmälan ska vara utformad och vad den ska innehålla.

Såsom framförts av *Kemikalieinspektionen* gäller anmälan till Kemikalieinspektionens produktregister parallellt med det anmälningskrav som nu föreslås. Tillverkare och importörer kommer därför att vara skyldiga att anmäla vissa uppgifter (till exempel sammansättnings-

uppgifter) både till Folkhälsomyndigheten och till Kemikalieinspektionens produktregister.

Av artikel 20.9 följer en skyldighet för medlemsstaterna att säkerställa att de uppgifter som den behöriga myndigheten, dvs. i detta fall Folkhälsomyndigheten, tar emot 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 uppgifter som utgör företagshemlighet inte ska offentliggöras.

## 5.5 Produktkrav

**Regeringens förslag:** E-cigarett och påfyllningsbehållare avsedda att tillhandahållas konsumenterna på marknaden ska uppfylla vissa krav på innehåll och utformning. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om de krav som ska ställas på innehållet i och utformningen av e-cigarett och påfyllningsbehållare.

Tillverkare och importörer av e-cigarett eller påfyllningsbehållare ska ansvara för att produkterna uppfyller kraven.

E-cigarett och påfyllningsbehållare som inte uppfyller föreskrivna krav i fråga om innehåll och utformning ska inte få tillhandahållas konsumenterna på marknaden.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens. Utredningen saknar ett förslag om att tillverkare och importörer ska ha ansvaret för att uppfylla kraven.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna lämnar inga synpunkter på förslaget. *Folkhälsomyndigheten* framför att det bör tydliggöras att bestämmelsen riktar sig till tillverkare och importörer.

**Skälen för regeringens förslag:** Tobaksproduktdirektivet föreskriver att vätskor som innehåller nikotin endast får släppas ut på marknaden i ändamålsenliga påfyllningsbehållare som inte överstiger 10 milliliter, i elektroniska engångscigarett eller i engångspatroner. Innehållet i sådana patroner eller tankar får inte innehålla mer än 2 milliliter (artikel 20.3 a). E-cigarett ska vidare avge nikotindoser på en jämn nivå under normala användningsförhållanden (artikel 20.3 f). E-cigarett 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 genomförandeakter anta ett gemensamt format för de tekniska standarderna för påfyllningsmekanismen (artikel 20.13).

När det gäller krav i fråga om tekniska standarder för påfyllningsmekanismen, t.ex. i fråga om barnsäkerhet och skydd mot läckage har ett gemensamt format antagits av kommissionen, i genomförandebeslut (EU) 2016/586.

Bestämmelser om begränsningar av den tillåtna mängden vätska i påfyllningsbehållare respektive i elektroniska engångscigarett bör lämpligen genomföras i förordning eller myndighetsföreskrift.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör därför bemyndigas att meddela närmare föreskrifter om utformningen av e-cigarett och påfyllningsbehållare.

Vidare uppställer tobaksproduktdirektivet 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 20.3 c). Direktivet ställer även krav på att ingredienserna ska ha en viss renhet (artikel 20.3 d) och att de, med undantag för nikotin, inte får innehålla ingredienser som utgör en risk för människors hälsa.

När det gäller tillsatser i tobaksvaror har regeringen bemyndigat Folkhälsomyndigheten att bestämma vilka tillsatser i tobaksvaror som ska förbjudas, se 7 § tobaksförordningen (2016:354) och prop. 2015/16:82. Det saknas anledning att hantera innehållet i vätskan till e-cigarett på något annat sätt. Även i detta avseende bör sålunda relevanta bestämmelser genomföras i förordning och myndighetsföreskrifter.

Ansvar för att e-cigaretterna och påfyllningsbehållarna uppfyller de produktkrav som ställs bör vila på tillverkarna och importörerna eftersom det är dessa aktörer som kan påverka innehållet och utformningen av produkterna. Ett sådant ansvar ska, såsom *Folkhälsomyndigheten* tagit upp, tydligt anges i lagen.

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. Ett sådant förbud innebär att om t.ex. en detaljhandlare har anledning att anta att en e-cigarett eller påfyllningsbehållare inte uppfyller kraven så får produkten inte säljas. Förbudet att tillhandahålla e-cigarett och påfyllningsbehållare som inte uppfyller kraven omfattar således alla som tillhandahåller dessa produkter till konsumenterna.

## 5.6 Informationsblad

**Regeringens förslag:** Styckförpackningar till e-cigarett och påfyllningsbehållare avsedda att tillhandahållas konsumenterna på marknaden ska innehålla ett informationsblad.

Tillverkare och importörer av e-cigarett eller påfyllningsbehållare ska ansvara för att styckförpackningar till sådana produkter innehåller ett informationsblad.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vilka uppgifter informationsblad för e-cigarett och påfyllningsbehållare ska innehålla och hur dessa ska utformas.

Om en styckförpackning till en e-cigarett eller en påfyllningsbehållare saknar informationsblad, får produkten inte tillhandahållas konsumenter på marknaden. Detsamma gäller om informationsbladet inte uppfyller de närmare föreskrifter som har meddelats om dess innehåll och utformning.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens. Utredningen använder begreppet bipacksedel i stället för informationsblad och ställer krav på att innehållet inte får vara uppenbart oriktigt.

**Remissinstanserna:** *Folkhälsomyndigheten, Länsstyrelsen i Stockholms län* och *Länsstyrelsen i Kalmar län* har haft synpunkter på förslaget. Folkhälsomyndigheten avstyrker förslaget om att bemyndigande ska ges till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer avseende detaljregler om bipacksedlars innehåll och utformning. Vidare menar myndigheten att formuleringen ”inhållet är uppenbart oriktigt” saknar stöd i tobaksproduktdirektivet. *Länsstyrelsen i Kalmar län* ser positivt på bipacksedeln då det ger möjlighet att informera om produktens ingredienser och hälsorisker. *Länsstyrelsen i Stockholms län* menar att benämningen bipacksedel leder tankarna till att produkten är ett läkemedel och en hälsosam produkt vid rätt användande.

**Skälen för regeringens förslag:** Styckförpackningar till e-cigarett och påfyllningsbehållare ska, enligt artikel 20.4 a i tobaksproduktdirektivet, innehålla en bipacksedel med information om bruks- och förvaringsanvisning för produkten med omnämning om att produkten inte rekommenderas för ungdomar och icke-rökare, kontraindikationer, varningar för specifika riskgrupper, eventuella skadliga effekter, beroendeframkallande egenskaper och toxicitet, och kontaktuppgifter till tillverkaren eller importören och en juridisk eller fysisk kontaktperson inom unionen. Bestämmelsen syftar till att skydda människors hälsa och säkerhet (skäl 42 i tobaksproduktdirektivets ingress).

Regeringen delar *Länsstyrelsen i Stockholms län*s bedömning att det kan vara missvisande att kalla den information som följer med styckförpackningarna för bipacksedel.

Begreppet bipacksedel i den betydelsen som avses i direktiv 2001/83/EG används i dag uteslutande för läkemedel. En bipacksedel som följer med ett läkemedel kräver godkännande av Läkemedelsverket och ska innehålla information om hur läkemedlet ska användas, när läkemedlet inte ska användas, vilka biverkningar läkemedlet kan ge, vilka andra läkemedel som kan påverka läkemedlet, om läkemedlet kan påverka din körförmåga eller användning av maskiner, och om läkemedlet kan användas vid graviditet och amning. Denna information skiljer sig åt från den information som ska följa med e-cigarett och påfyllningsbehållare enligt tobaksproduktdirektivet.

Det kan inte uteslutas att det kan komma att utvecklas e-cigarett och påfyllningsbehållare som till följd av att tillverkaren väljer att presentera dem som läkemedel kräver ett godkännande som läkemedel. Begreppet bipacksedel bör därför i detta avseende förebehållas läkemedel och den information som följer med andra e-cigarett och påfyllningsbehållare bör därför kallas informationsblad.

Ett informationsblad torde normalt sett vara att bedöma som en tryckt skrift i tryckfrihetsförordningen (TF:s) mening. En bestämmelse som

påbjuder att informationsbladet 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 det krävas att det inte rör sig om texter av uttryckligen åsiktspåverkande eller opinionsbildande karaktär (prop. 2001/02:162 s. 53). 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-cigarett och påfyllningsbehållare ska innehålla ett informationsblad med viss information.

En särskild fråga är vem som ska ansvara för att förpackningar till e-cigarett och påfyllningsbehållare innehåller det föreskrivna informationsbladet. 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 konsumenter är försedda med korrekt varningstext (se 11 § och 27 § första stycket tobakslagen).

Det finns uppenbara fördelar med att införa en liknande ansvarsreglering för informationsbladet 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 ett informationsblad.

Av samma skäl som ovan anförts till stöd för ett tillhandahållandeförbud för e-cigarett och påfyllningsbehållare som inte uppfyller kraven i fråga om bl.a. innehåll (se avsnitt 5.5), bör en bestämmelse införas som förbjuder försäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare vars förpackningar saknar ett informationsblad. Försäljning bör också vara förbjuden om informationsbladet inte innehåller de föreskrivna uppgifterna. Att införa ett krav om att innehållet inte får vara uppenbart oriktigt saknar stöd i tobaksproduktdirektivet och förefaller enligt regeringens bedömning inte vara nödvändigt. Kravet på att innehållet ska vara i enlighet med meddelade föreskrifter innebär att innehållet svårigen kan vara uppenbart oriktigt.

Eftersom informationsbladen förvaras inuti styckförpackningarna kan det vara svårt för en detaljhandlare att, utan att bryta upp förpackningen, veta om de innehåller ett informationsblad och hur det är utformat. Endast i de fall det finns särskild anledning att kontrollera förpackningen krävs det därför att detaljhandlaren gör en kontroll av innehållet.

Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/586 av den 14 april 2016 om tekniska standarder för påfyllningsmekanismen för e-cigarett innehåller reglering av bruksanvisningen som enligt artikel 20.4 a ska följa med informationsbladet. Det kan inte uteslutas att ytterligare sådan reglering antas av kommissionen i genomförandeakter som kan påverka



utformningen av informationsbladet. Vidare anser regeringen i likhet med utredningen att närmare föreskrifter om informationsbladets innehåll inte bör tynga lagen utan lämpligen regleras i förordning eller i myndighetsföreskrift.

Det bör därför införas ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om vilka uppgifter informationsblad för e-cigarett och påfyllningsbehållare ska innehålla och hur informationsbladen ska utformas.

## 5.7 Innehållsdeklaration

**Regeringens förslag:** Förpackningar till e-cigarett och påfyllningsbehållare avsedda att tillhandahållas konsumenterna på marknaden ska förses med en innehållsdeklaration.

Tillverkare och importörer ska ansvara för att förpackningar till e-cigarett och påfyllningsbehållare förses med en sådan deklaration.

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

Om en förpackning till en e-cigarett eller en påfyllningsbehållare saknar innehållsdeklaration, ska produkten inte få tillhandahållas konsumenterna på marknaden. Detsamma gäller om innehållsdeklarationen inte uppfyller föreskrivna krav i fråga om innehåll och utformning.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens. Utredningen föreslår att innehållsdeklarationens innehåll inte får vara uppenbart oriktigt.

**Remissinstanserna:** *Vape Sweden* ser ett behov av tydlig innehållsförteckning på produkter med nikotinhaltig vätska men anser att det ska förtydligas att kravet endast avser produkter som innehåller nikotin. Vidare tillstyrker *Vape Sweden* förslaget om information till konsumenten om nikotinhalt i påfyllningsbehållare. När det gäller information om nikotin per dos ser de problem vad gäller ändamålsenlighet. *Folkhälsomyndigheten* anser att det saknas stöd i direktivet att kräva att innehållet inte får vara uppenbart oriktigt.

**Skälen för regeringens förslag:** Styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar till e-cigarett och påfyllningsbehållare ska, enligt artikel 20.4 b i) i tobaksproduktdirektivet, innehålla en förteckning över ingredienserna och uppgift om nikotininnehållet i produkten, satsnumret och en rekommendation om att förvara produkten utom räckhåll för barn. Bestämmelsen syftar till att skydda människors hälsa och säkerhet (skäl 42 i ingressen till tobaksproduktdirektivet). En förpackning som är försedd med tryckt text är att betrakta som tryckt skrift enligt TF (se även prop. 2015/16:82 s. 37). Som redogjorts för i avsnitt 5.6 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-cigarett och påfyllningsbehållare ska förses med en

innehållsdeklaration. Denna 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 genomföras i förordning eller myndighetsföreskrift. Det bör därför införas ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela närmare föreskrifter om innehållet i och utformningen av innehållsdeklarationen.

Ansvar för att förse förpackningar till e-cigarett och påfyllningsbehållare med innehållsdeklaration bör regleras på samma sätt som i fråga om informationsblad (se föregående avsnitt 5.6). Det innebär att tillverkare och importörer ska ansvara för att förpackningar till sådana produkter förses med innehållsdeklaration. På samma sätt som föreslås gälla för informationsblad bör det även införas ett förbud mot att tillhandahålla konsumenter på marknaden e-cigarett och påfyllningsbehållare som saknar innehållsdeklaration. Detsamma bör gälla om innehållsdeklarationen inte har det innehåll som föreskrivits. Regeringen bedömer att det inte behöver anges att innehållet inte får vara uppenbart oriktigt. Om innehållet är i enlighet med föreskrivna krav, är det inte sannolikt att det skulle kunna vara uppenbart oriktigt. Ett sådant krav på innehållet är dessutom, såsom *Folkhälsomyndigheten* påpekar, mer långtgående än vad som följer av tobaksproduktdirektivet.

## 5.8 Produktpresentation

**Regeringens förslag:** Märkningen på e-cigarett och påfyllningsbehållare, eller på sådana produkters 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,
3. likna ett livsmedel eller kosmetisk produkt,
4. antyda att en viss produkt har miljöfördelar, eller
5. hänvisa till doft eller tillsatser, utom vad avser smaktillsatser.

Förpackningar till 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.

En marknadsföringsåtgärd som inte uppfyller kraven ska vid tillämpningen av 5, 23 och 26 §§ marknadsföringslagen anses vara otillbörlig mot konsumenter.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens. Utredningens förslag saknar i lagtexten ett förbud mot de ekonomiska erbjudanden som anges i artikel 13.2 i tobaksproduktdirektivet liksom ett uttryckligt förbud att hänvisa till doft som anges i artikel 13.1 c.

**Remissinstanserna:** *Konsumentverket* påpekar att utredningens förslag saknar förbudet att styckförpackningar och eventuell ytterförpackning till

e-cigarett och påfyllningsbehållare inte får antyda ekonomiska fördelar genom att innehålla tryckta kuponger, erbjudanden om rabatt, gratisutdelning, två varor till priset av en eller liknande erbjudanden men finner att detta endast torde vara ett förbiseende. *Kemikalieinspektionen* menar att för de delar i förslaget som rör märkning och förpackningar gäller den grundläggande förordningen (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP) parallellt. *Länsstyrelsen i Kalmar län* stöder utredningens förslag om förbud av märkning på e-cigarett och påfyllningsbehållare med syfte att försköna produkten.

**Skälen för regeringens förslag:** Styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar till e-cigarett och påfyllningsbehållare omfattas också av bestämmelserna om produktpresentation i artikel 13 i tobaksproduktdirektivet. Artikel 20.4 b ii innebär att merparten av de bestämmelser i artikel 13 om produktpresentation som gäller för tobaksvaror även ska gälla för e-cigarett och påfyllningsbehållare. Eftersom tobaksproduktdirektivet inte innehåller något förbud mot att smaksätta e-cigarett 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-cigarett ange nikotinhalt eftersom detta är ett krav enligt tobaksproduktdirektivets artikel 20.4 b i. 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. Bestämmelser som påbjuder att en skrift ska ha ett visst innehåll kan 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-cigarett 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 införas. 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 doft eller tillsatser, utom vad avser smaktillsatser. Utredningens förslag saknar emellertid ett uttryckligt förbud mot att hänvisa till doft. Regeringen anser att det i lagtexten bör tydliggöras att hänvisning till doft är förbjuden då det överens-

stämmer med hur artikeln har genomförts vad gäller tobaksprodukter (se prop. 2015/16:82, s. 44).

Enligt artikel 13.1 a i tobaksproduktdirektivet får märkningen av en tobaksvara eller märkningen av själva tobaksvaran inte heller innehålla inslag som marknadsför varan eller uppmuntrar till konsumtion genom att skapa felaktig uppfattning om varans egenskaper, hälsoeffekter, risker eller utsläpp. I likhet med vad som redan konstaterats i samband med genomförandet av artikel 13 1 a för tobaksprodukter (prop 2015/16:82, s.43) står regleringen väl i överensstämmelse med bestämmelserna i marknadsföringslagen (2008:486) om förbud mot vilseledande marknadsföring.

Som påpekats av *Konsumentverket* saknar utredningens lagförslag förbudet enligt artikel 13.2 i tobaksproduktdirektivet som följer av artikel 20.4 b punkt ii om att styckförpackningar och eventuell ytterförpackning till e-cigarett och påfyllningsbehållare inte får antyda ekonomiska fördelar genom att innehålla tryckta kuponger, erbjudanden om rabatt, gratisutdelning, två varor till priset av en eller liknande erbjudanden. Då utredningen har redogjort för bestämmelsen men inte behandlat den i lagförslaget torde det endast vara ett förbiseende att förbudet inte finns med i lagtexten. För att genomföra direktivet korrekt bör därför förbudet föras in i lagen.

*Kemikalieinspektionen* har framfört att delar i förslaget som rör märkning och förpackningar gäller den grundläggande förordningen (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP) parallellt. Kemikalieinspektionen menar att utredningens förslag till genomförande av tobaksproduktdirektivet beskriver ett flertal områden för reglering som också CLP behandlar, till exempel regler om barnskyddande förslutning, förpackningens utformning och olika hälsovarningar. Kemikalieinspektionen bedömer dock att dubbelregleringen beror på en brist i direktivet och inte i utredningens betänkande. Frågan om myndigheters behov av samordning behandlas under avsnitt 6.4 om tillsyn.

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

**Regeringens förslag:** Förpackningar till e-cigarett och påfyllningsbehållare ska förses med en hälsovarning.

Tillverkare och importörer av e-cigarett och påfyllningsbehållare ska ansvara för att förpackningar till sådana produkter förses med en sådan varning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om hälsovarningarnas utformning.

Om en förpackning till en e-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 har meddelats.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens. Utredningen föreslår, till skillnad från regeringen, att bemyndigandet om att meddela föreskrifter om hälsovarningarnas utformning inte ska kunna delegeras till myndighet.

**Remissinstanserna:** *Länsstyrelsen i Stockholms län, Länsstyrelsen i Kronobergs län, Länsstyrelsen i Skåne län* och *Vape Sweden* har framfört synpunkter på placeringen och utformningen av hälsovarningarna. *Länsstyrelsen i Kronobergs län, Länsstyrelsen i Kalmar län* och *Dalarnas läns landsting* tillstyrker utredarens förslag om att förpackningar till e-cigarett och påfyllningsbehållare ska förses med hälsovarningar.

**Skälen för regeringens förslag:** 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” eller ”Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne.”

Som nämnts i avsnitt 5.6 kan en skyldighet att förse förpackningar till e-cigarett och påfyllningsbehållare med viss text komma i konflikt med 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 åsiktpåverkande eller opinionsbildande karaktär. I tidigare lagstiftningssammanhang (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 förses 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-cigarett 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 studier. Ett påbud om att förpackningar till e-cigarett ska förses 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). Ett normalt användande av e-cigarett kan leda till nikotinberoende och nikotinabstinens, i synnerhet för personer som inte röker eller brukar annan tobak. 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 förenligt 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.

Direktivet innehåller också närmare föreskrifter om hälsovarningens utseende på förpackningarna. Hälsovarningen ska återges på de två största ytorna på styckförpackningen och eventuella ytterförpackningar, 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.

*Länsstyrelsen i Stockholms län, Länsstyrelsen i Kronobergs län, Länsstyrelsen i Skåne län och Vape Sweden* har framfört synpunkter om var på produkten som hälsovarningarna bör finnas. De menar att det kan finnas anledning att i vissa fall placera hälsovarningen på själva produkten, till exempel vid avsaknad av ytterförpackning. Hälsovarningarnas närmare utformning kan lämpligen regleras i förordning och myndighetsföreskrifter. Utredningens förslag saknar möjlighet för regeringen att vidaredelegera föreskriftsrätt till myndighet, vilket vore lämpligt t.ex. för att reglera vad som gäller i de fall det saknas en ytterförpackning. Det finns, enligt regeringens bedömning, därför ett behov av att införa ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att få meddela närmare föreskrifter om hälsovarningarnas utformning.

E-cigaretter och påfyllningsbehållare bör inte i näringsverksamhet få tillhandahållas konsumenter på marknaden om produkternas förpackningar saknar hälsovarningar, eller om varningarna inte uppfyller de föreskrifter om deras utformning som har meddelats. Ett sådant förbud ska införas i lagen, och som framgår i avsnitt 6.10 ska en överträdelse av detta vara straffbart om det har begåtts med uppsåt.

## 5.10 Marknadsföring

**Regeringens förslag:** En näringsidkare ska inte få marknadsföra e-cigaretter 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).

Marknadsföring som endast består i att tillhandahålla e-cigaretter och påfyllningsbehållare för försäljning ska dock vara tillåten.

Förbudet ska inte heller gälla marknadsföring i överföringar eller tekniska upptagningar på vilka yttrandefrihetsgrundlagen är tillämplig. I sådana överföringar eller tekniska upptagningar ska det i stället vara

förbudet att marknadsföra e-cigarett eller påfyllningsbehållare genom användning av kommersiella annonser.

En näringsidkare som marknadsför e-cigarett 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 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 29–36 §§ marknadsföringslagen.

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

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens. Utredningens förslag att förbjuda marknadsföring i informationssamhällets tjänster omfattar även ett passivt tillhandahållande av produkterna på internet.

**Remissinstanserna:** *Konsumentverket* menar att utredningens förslag är mer långtgående än tobaksproduktdirektivet avseende förbud mot marknadsföring av e-cigarett på internet. Myndigheten ställer sig vidare tveksam till om förhållandet mellan den mycket restriktiva hållningen till marknadsföring på internet och hållningen till övriga marknadsföringskanaler och andra begränsningar är ändamålsenligt. *Folkhälsomyndigheten*, *Länsstyrelsen i Kronobergs län* och *Länsstyrelsen i Kalmar län* tillstyrker utredarens förslag. *Folkhälsomyndigheten* menar även att i syfte att uppnå en hög skyddsnivå för folkhälsan bör Sverige ha ett restriktivt förhållningssätt även till marknadsföring på försäljningsställen och att detta bör utredas vidare.

## Skälen för regeringens förslag

### *Marknadsföringsförbudet i tobaksproduktdirektivet*

Tobaksproduktdirektivet innehåller i artikel 20.5 a, b och e omfattande bestämmelser om restriktioner av reklam för e-cigarett och påfyllningsbehållare. Bestämmelserna motsvarar i stort de bestämmelser om förbud mot reklam eller sponsring av tobaksvaror som gäller enligt tobaksreklamdirektivet (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) och artikel 9.1 d i AV-direktivet, 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).

I tobaksproduktdirektivets ingress framhålls att e-cigarett 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.

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 20.5a och b).

Bestämmelsen i artikel 20.5 e innebär också ett förbud mot sponsring och produktplacering i audiovisuella medietjänster enligt AV-direktivet. Frågan om sponsring redovisas i avsnitt 5.11.

### *Är marknadsföringsförbudet 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-cigarett 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 (9 § 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. databasregeln (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 begränsades 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-cigarett och påfyllningsbehållare i tobaksproduktdirektivet har 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-cigarett och påfyllningsbehållare.

De typer av kommersiella meddelanden som enligt tobaksprodukt-direktivet är förbjudna beträffande e-cigarett 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 tobaksreklamdirektivet (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 tobaksproduktdirektivets begrepp kommersiella meddelanden, vilket innebär att det inte går att förbjuda alla sådana meddelanden i grundlagsskyddade medier. Det kan emellertid konstateras att en väsentlig del av den reklam som förekommer i medier som omfattas av TF eller yttrandefrihetsgrundlagen (YGL) torde falla in under begreppet kommersiell annons. Till detta kommer att inte all marknadsföring 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 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 lagstiftningsärendet 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 skäl 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 tobaksproduktdirektivets bestämmelser om restriktioner av reklam för e-cigarettor och påfyllningsbehållare ska kunna genomföras i svensk rätt.

#### *Den närmare utformningen av marknadsföringsförbudet*

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-cigarettor och påfyllningsbehållare är förbjudna. Bestämmelsen gör dock undantag för publikationer avsedda uteslutande för personer som är yrkesverksamma inom handeln med e-cigarettor 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 konsumenterna. 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 konsumenterna 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 uttrycket 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 grundlagsskyddade 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.

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 konsumenterna i ljudradiosändningar som omfattas av radio- och tv-lagen (2010:696).

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 informations-samhällets tjänster. Mot bakgrund av att 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. Det kan i detta sammanhang även nämnas att kommissionen i maj 2016 lämnade förslag till revideringar i AV-direktivet, bl.a. om utvidgning av direktivets tillämpningsområde till s.k. videodelningsplattformar.

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. Denna begränsning i lagens tillämpningsområde bör vara förenlig med direktivet.

*Konsumentverket* har framfört att utredningens förslag i det närmaste innebär ett totalförbud mot marknadsföring av e-cigarettor på internet, inklusive försäljning av produkterna genom passivt tillhandahållande.

Då syftet med de marknadsföringsrestriktioner som införs genom direktivet inte är att förbjuda försäljning av produkterna på internet måste utredningens förslag justeras så att sådan försäljning inte omöjliggörs. I lagen införs därför ett undantag som undantar passivt tillhandahållande av produkterna från det föreslagna marknadsföringsförbudet.

Konsumentverket påpekar vidare att marknadsföring i form av t.ex. affischering utomhus och inomhus samt direktreklam (inklusive telefonförsäljning) kommer att vara tillåten. Vidare, menar myndigheten, innehåller förslaget inte heller någon begränsning avseende marknadsföring som kan uppfattas som påträngande, uppsökande eller uppmanar till bruk av e-cigarettor. Inte heller finns i förslaget krav på att marknadsföring av e-cigarettor inte får rikta sig till barn eller unga under 25 år. Konsumentverket ställer sig därför tveksamt till om förhållandet mellan den mycket restriktiva hållningen till marknadsföring på internet och håll-

ningen till övriga marknadsföringskanaler och andra begränsningar är ändamålsenlig.

*Folkhälsomyndigheten* menar att en hög skydds nivå för folkhälsan motiverar ett restriktivt förhållningssätt till marknadsföring även på försäljningsställen och att detta bör utredas vidare.

Den föreslagna regleringen syftar till att genomföra tobaksprodukt-direktivets bestämmelser om e-cigarett och påfyllningsbehållare. Som framgår av tobaksprodukt-direktivets ingress (skäl 48) harmoniserar direktivet inte bestämmelserna om inhemska försäljningsarrangemang, inhemsk reklam eller varumärkesutvidgning. Viss typ av marknadsföring faller därför utanför den föreslagna regleringen. Lagstiftningsarbetet har med nödvändighet bedrivits skyndsamt och det har därför inte funnits tid för ytterligare övervägningar i denna fråga. Regeringen instämmer emellertid i att det kan finnas anledning att återkomma i frågan.

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 marknadsstörrningsavgift 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 huruvida 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 radioprogram 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.

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-cigarett och påfyllningsbehållare.

Av radio- och tv-lagens definition av produktplacering framgår att ersättningen ska betalas 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-cigarett.

## 5.11 Sponsring

**Regeringens förslag:** Tillverkare, partihandlare och importörer av e-cigarett 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 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 e-cigarett eller påfyllningsbehållare.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna lämnar inga synpunkter på förslaget. *Länsstyrelsen i Kalmar Län* stöder förslaget. *Folkhälsomyndigheten* anser att det bör finnas en hänvisning i lagförslaget till radio- och tv-lagen.

**Skälen för regeringens förslag:** Tobaksproduktdirektivet innehåller bestämmelser om förbud mot sponsring i syfte att främja e-cigarett 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 e i tobaksproduktdirektivet ett förbud mot sponsring för marknadsföring av e-cigarett och påfyllningsbehållare i sådana meddelanden. Sponsringsför-

budet beträffande e-cigarett och påfyllningsbehållare har en utformning som helt motsvarar förbudet mot sponsring av tobaksvaror i tobaksreklamdirektivet och AV-direktivet. Det finns därför anledning att undersöka om förbudet mot sponsring av e-cigarett och påfyllningsbehållare kan genomföras på motsvarande sätt som förbudet mot sponsring av tobaksvaror.

Vid genomförandet av sponsringsförbuden i tobaksreklamdirektivet och AV-direktivet begränsades förbudens omfattning. En anledning till detta är att det för svensk del i fråga om sponsring finns liknande svårigheter som i fråga om 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 avsnitt 5.10) enligt regeringens 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-cigarett och påfyllningsbehållare i dessa medier bedöms därför vara förenligt med grundlagen.

Vad gäller beställ-tv kan det noteras att motiven till 1 kap. 12 § YGL endast berör möjligheten till lagbestämmelser när det gäller 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 ett annat och mindre generellt sätt än i direktivet. Mot bakgrund av vad som uttalas i skäl 59 i tobaksproduktdirektivets ingress bör en sådan utformning vara förenlig med direktivet (se avsnitt 5.10).

Förbudet mot sponsring bör, liksom motsvarande förbud när det gäller 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 det ansågs att sponsringsförbudet borde inriktas på sponsringsformer som marknadsför ett tobaksmärke och inte företagsrelaterad sponsring.

De skäl som anförts i förhållande till förbudet mot sponsring som ett led i marknadsföring av tobaksvaror gör sig gällande även för sponsring som ett led i marknadsföring av e-cigarett och påfyllningsbehållare. Sponsringsförbudet när det gäller e-cigarett och påfyllningsbehållare bör därför utformas på samma sätt som förbudet när det gäller tobaksvaror. Genom de nya bestämmelserna blir tobaksproduktdirektivets bestämmelser om sponsring som ett led i marknadsföring av e-cigarett och påfyllningsbehållare genomförda i svensk lagstiftning.

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

## 5.12 Gränsöverskridande distansförsäljning

**Regeringens förslag:** En näringsidkare ska inte få bedriva gränsöverskridande distansförsäljning med e-cigarett eller påfyllningsbehållare utan att först ha registrerat försäljningen till Folkhälsomyndigheten och fått en bekräftelse på att registreringen har tagits emot. Folkhälsomyndigheten ska skyndsamt bekräfta till näringsidkaren att registreringen har tagits emot.

Den som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning ska utöva särskild kontroll (egenkontroll) över försäljningen och hanteringen i övrigt av e-cigarett och påfyllningsbehållare och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram.

Det egenkontrollprogram och de övriga uppgifter som behövs för tillsynen ska vid gränsöverskridande distansförsäljning ges in till Folkhälsomyndigheten.

En näringsidkare som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning 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.

Bestämmelserna i personuppgiftslagen om rättelse och skadestånd ska vara tillämpliga i dessa fall.

**Regeringens bedömning:** Det finns för närvarande inte skäl att införa ett förbud mot gränsöverskridande distansförsäljning av e-cigarettor och påfyllningsbehållare.

Det bör inte införas en särskild bestämmelse om att återförsäljare som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning av e-cigarettor och påfyllningsbehållare ska utse en fysisk person som ansvarar för att kontrollera att e-cigarettor och påfyllningsbehållare, innan de når konsumenten, uppfyller föreskrivna krav.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer delvis med regeringens. Utredningen bedömer att tobaksproduktdirektivets krav på registrering av gränsöverskridande distansförsäljning får anses uppfyllda genom införandet av en anmälningskyldighet för försäljning av e-cigarettor och påfyllningsbehållare.

**Remissinstanserna:** *Swedac, Länsstyrelsen i Kalmar län, Länsstyrelsen i Dalarna, Tullverket, Folkhälsomyndigheten* och *Datainspektionen* har haft synpunkter på förslaget. *Datainspektionen* har bland annat påpekat behovet att uppmärksamma att bestämmelserna om rättelse och skadestånd i personuppgiftslagen enbart gäller för behandling av personuppgifter som står i strid med bestämmelserna i den lagen. De är inte tillämpliga vid behandling av personuppgifter i strid mot andra författningar, varför en hänvisning till personuppgiftslagen och förevarande paragrafer bör införas i författningsförslagen. *Folkhälsomyndigheten* anser bland annat att kravet på anmälningsplikt för försäljning av e-cigarettor inte är tillräckligt för att genomföra registreringskravet enligt direktivet. *Folkhälsomyndigheten* menar även att behörig myndighet bör finnas på nationell nivå och att möjligheten i direktivet att kräva att det tillhandahållande försäljningsstället ska utse en fysisk person i destinationslandet bör utnyttjas. *Tullverket* menar att ett framtida förbud för gränsöverskridande handel fortsatt bör bevakas.

**Promemorians förslag:** I promemorian föreslås att en näringsidkare inte ska få bedriva gränsöverskridande distansförsäljning med e-cigarettor eller påfyllningsbehållare utan att först ha anmält försäljningen till *Folkhälsomyndigheten* och fått en bekräftelse på att anmälan har tagits emot. Vidare föreslås att *Folkhälsomyndigheten* skyndsamt ska bekräfta till näringsidkaren att anmälan har tagits emot. Det egenkontrollprogram och de övriga uppgifter som behövs för tillsynen föreslås vid gränsöverskridande distansförsäljning ges in till *Folkhälsomyndigheten* i stället för till kommunen.

**Remissinstansernas synpunkter på promemorians förslag:** *Vape Sweden* tillstyrker föreslagen komplettering av lagändring avseende *Folkhälsomyndighetens* skyldighet att till näringsidkaren skyndsamt bekräfta anmälan. *Folkhälsomyndigheten* avstyrker förslaget om anmälan av gränsöverskridande distansförsäljning och skyldighet att utöva egenkontroll då det inte innebär fullt genomförande av direktivet och tillsynsformen strider mot direktivets bestämmelser. Myndigheten menar bland annat att de krav som uttrycks i artikel 18.1 a–c i tobaksproduktdirektivet kräver reglering i bindande form (lag/förordning/föreskrift) för att direktivet i den delen ska betraktas som genomfört. *Kommerskollegium*



bedömer att kompletteringarna inte är anmälningsskyldiga enligt förordningen (1994:2029) om tekniska regler. Däremot bedömer kollegiet att de nu aktuella ändringarna bör anmälas enligt förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden. *JTI Sweden* ser positivt på förslaget att gränsöverskridande distanshandel med e-cigarett och påfyllningsbehållare ska anmälas till Folkhälsomyndigheten i stället för till olika kommuner. *JTI Sweden* menar dock att det är mycket viktigt att detta förfarande tillämpas på all distanshandel – oavsett om försäljningen sker från utlandet eller inom landet, för att undvika snedvridning av konkurrensen.

## **Skälen för regeringens förslag och bedömning**

### *Förbud eller registreringskyldighet?*

Tobaksproduktdirektivets bestämmelser om gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror ska även tillämpas på gränsöverskridande distansförsäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare (artikel 20.6). Liksom för tobaksprodukter innebär det en möjlighet att införa ett förbud mot gränsöverskridande distansförsäljning till konsumenter eller att införa en skyldighet för återförsäljningsställen att registrera sig (artikel 18.1). Det innebär att det inledningsvis måste tas ställning till om sådan försäljning över huvud taget ska vara tillåten.

I fråga om tobaksvaror har regeringen gjort bedömningen att det för närvarande inte finns skäl att införa ett förbud mot gränsöverskridande distansförsäljning. Detta är fallet 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 distansförsåld tobak från utlandet (se prop 2015/16:82 s.48f.). Motsvarande förutsättningar att minska internethandel med e-cigarett och påfyllningsbehållare finns dock inte för dessa varor som för tobaksvaror, eftersom Tullverket inte har möjlighet att enligt lagen (1998:506) om punktskattekontroll av transporter m.m. av alkoholvaror, tobaksvaror och energiprodukter omhänderta distansförsålda e-cigarett och påfyllningsbehållare från utlandet.

Det kan argumenteras för att alla former av begränsningar av handeln torde minska tillgången till e-cigarett liksom risken för att ungdomar får tillgång till sådana produkter (se skäl 33 i tobaksproduktdirektivet). För att kunna bedöma det faktiska behovet och ändamålsenligheten av ett förbud krävs dock kunskap om hur distanshandeln med e-cigarett ser ut i dag. Att det i dag bedrivs internethandel med e-cigarett 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-cigarett blir. Sammanfattningsvis saknas i dagsläget ett tillräckligt underlag för att förbjuda gränsöverskridande distansförsäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare.

Regeringen avser emellertid att följa utvecklingen på området. De regler om rapporteringsskyldighet som föreslås för tillverkare och importörer av e-cigarett och påfyllningsbehållare (se avsnitt 5.13) kan bidra

till ökad kunskap inom området, vilken skulle kunna läggas till grund för framtida överväganden i denna fråga.

#### *Genomförandet av registreringskyldigheten*

Utredningen föreslår en anmälningsplikt och regler om egenkontroll för försäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare. Utredningen gör bedömningen att systemet med anmälningsplikt torde fylla samma funktion som tobaksproduktdirektivets krav på registrering av återförsäljare av gränsöverskridande distansförsäljning (artikel 18.1). Av utredningens förslag om anmälan av handel och egenkontroll följer att anmälan ska göras till kommunerna. Utredningen menar att en anmälan om sådan försäljning lämpligen kan göras till någon av de större kommunerna, alternativt till den kommun där näringsidkaren har sitt säte eller sin hemvist, dvs. på samma sätt som motsvarande anmälningar om tobaksförsäljning i dag hanteras.

*Folkhälsomyndigheten* framför i sitt remissvar på utredningens förslag att gränsöverskridande distansförsäljning i stället bör anmälas nationellt och att registerkravet enligt direktivet bör tillgodoses på nationell nivå. Vidare framförs att förslaget om anmälningsplikt inte innebär ett fullt genomförande av direktivets krav på registreringskyldighet vid gränsöverskridande distansförsäljning. Bland annat omfattar förslaget om anmälningsplikt inte svenska företag som avser att bedriva gränsöverskridande försäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare till andra medlemsstater där det är lagligt. Enligt direktivet ska registrering ske hos behöriga myndigheter i den medlemsstat där återförsäljningsstället är etablerat och i den medlemsstat där de faktiska eller potentiella konsumenterna befinner sig (artikel 18.1).

Av artikel 18.3 i tobaksproduktdirektivet framgår även att återförsäljningsställen inte får släppa ut e-cigarett och påfyllningsbehållare på marknaden via gränsöverskridande distansförsäljning innan de fått bekräftelse på sin registrering hos den behöriga myndigheten. Utredningens förslag om anmälningskyldighet saknar ett krav på kommunerna att bekräfta en anmälan om gränsöverskridande distansförsäljning. Förslaget uppfyller därför inte direktivets krav i denna del.

Mot denna bakgrund föreslår regeringen att registrering om gränsöverskridande distansförsäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare i stället för vad utredningen föreslår, görs till Folkhälsomyndigheten. Myndigheten blir även skyldig att bekräfta mottagen registrering om försäljning. Eftersom försäljning inte får ske innan försäljningsstället har fått en bekräftelse så bör en bekräftelse ske skyndsamt. Genom att samtliga fall av gränsöverskridande distansförsäljning ska registreras till Folkhälsomyndigheten kommer även gränsöverskridande distansförsäljning som sker från Sverige till andra medlemsstater att omfattas av registreringskyldigheten. I enlighet med *Folkhälsomyndighetens* synpunkt på den kompletterande promemorian har ordet anmälan ersatts med registrering vilket är mer i överensstämmelse med direktivets artikel 18.1.

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). Till skillnad från utredningens förslag kommer relevanta uppgifter genom det nu föreslagna registreringsystemet att finnas hos Folkhälsomyndigheten. Av offentlighetsprincipen och sekretesslagstiftningen följer att var och en som huvudregel kan få tillgång till sådana uppgifter (jfr prop. 2015/16:82 s. 53). Det finns ingen särskild bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) som innebär att uppgifterna i en sådan förteckning generellt sett ska bedömas omfattas av sekretess. Utlämnandet får dock prövas i varje enskilt fall.

Folkhälsomyndigheten har avstyrkt förslaget i den kompletterande promemorian då det bl.a. inte innebär fullt genomförande av artikel 18.1 a–c i tobaksproduktdirektivet. Av dessa bestämmelser i direktivet framgår att återförsäljningsställen som avser att bedriva gränsöverskridande distansförsäljning bl.a. ska lämna in uppgifter om namn, adress, startdatum för sin verksamhet och adress till aktuell webbplats. Regeringen bedömer att direktivets krav enligt artikel 18.1 a–c är uppfyllt redan genom lagkravet på att näringsidkaren ska lämna de uppgifter som behövs för myndighetens tillsyn i samband med registreringen. Någon brist i genomförandet finns därför inte.

*JTI Sweden* menar dock att det är viktigt att registreringskyldigheten till Folkhälsomyndigheten tillämpas på all distanshandel – oavsett om försäljningen sker från utlandet eller inom landet, för att undvika snedvridning av konkurrensen.

Som framgår av avsnitt 6.3 om anmälan av försäljning kommer svenska aktörer som bedriver distansförsäljning inom Sverige och utanför landets gränser att vara tvungna att både anmäla till en kommun och registrera sig till Folkhälsomyndigheten. Det skulle i viss utsträckning kunna påverka inhemska aktörer negativt men utgör inget hinder ur ett EU-rättsligt perspektiv.

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

Folkhälsomyndigheten har framfört att tillsynsformen med egenkontroll strider mot direktivets bestämmelser och har även framfört att det bör införas ett krav på att återförsäljningsställena ska utse en fysisk person som ska ansvara för att kontrollera produkterna. Enligt myndigheten är detta angeläget för att säkerställa att tillsyn kan bedrivas.

Vad gäller genomförandet av tobaksproduktdirektivets bestämmelser om gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksprodukter gjorde regeringen bedömningen att det inte var lämpligt att införa ett krav på att återförsäljningsställena ska utse en fysisk person som ska ansvara för att kontrollera produkterna (prop. 2015/16:82 s. 54). I detta lagstiftningsärende konstateras att egenkontrollprogrammet syftar just till att säkerställa och lättare kontrollera att tobakslagen samt, i detta fall, lagen om e-cigarett och påfyllningsbehållare följs. Egenkontrollprogrammet ska bl.a. innehålla namnet på både företaget och den som bedriver verksamheten samt på kontaktperson (se prop. 2009/10:207 s. 15). Redan genom de uppgifter som lämnas i egenkontrollprogrammet kommer det alltså att framgå vilka personer som är ansvariga för verksamheten, vilket är något som kan underlätta och effektivisera myndighetstillsynen (se

även avsnitt 6.3 om anmälan om försäljning och skyldighet att utöva egenkontroll).

Regeringen gör bedömningen att det inte finns skäl att behandla e-cigarett och påfyllningsbehållare annorlunda i förhållande till tobaksprodukter i detta avseende. Ett krav att utse en fysisk person som ska ansvara för att kontrollera e-cigarett och påfyllningsbehållare bör därför inte införas. Regeringen bedömer vidare att egenkontroll inte utgör en egen tillsynsform utan att egenkontrollprogrammet är ett stöd i tillsynen för myndigheten.

#### *Ålderskontroll*

I avsnitt 6.2 föreslås att det ska införas 18-årsgräns för inköp av e-cigarett och påfyllningsbehållare. Det i avsnitt 6.3 föreslagna kravet på egenkontroll 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). Direktivet uppställer motsvarande krav vid gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror. Vid det nationella genomförandet av dessa bestämmelser konstaterade regeringen att det är näringsidkarens ansvar att kontrollera köparens ålder och att det svenska folkbokföringsystemet kan underlätta en sådan kontroll (prop. 2015/16:82 s. 54). Liksom för tobaksvaror bör det vara näringsidkaren som bedriver sådan gränsöverskridande handel som inom egenkontrollprogrammet ska redovisa sina rutiner för genomförandet av sådan ålderskontroll.

*Folkhälsomyndigheten* har framfört att direktivets krav på att återförsäljningsställen ska använda ett ålderskontrollsystem saknas i utredningens förslag och att förslaget om att myndigheten ska meddela riktlinjer inom ramen för egenkontrollprogrammet inte är tillräckligt då dessa inte är bindande.

Regeringen bedömer emellertid att den föreslagna lagens krav på lämpligt egenkontrollprogram, i likhet med vad som anförts i propositionen vid genomförandet av tobaksproduktdirektivet, uppfyller direktivets bestämmelser i denna del.

Regeringen anser dock att det av andra skäl, såsom likformighet vid tillsynen, kan finnas anledning att ge myndigheten möjlighet att utfärda föreskrifter om egenkontrollprogrammet (se avsnitt 6.3 om anmälan och egenkontroll).

#### *Behandling av personuppgifter*

Artikel 18.5 i tobaksproduktdirektivet innebär att näringsidkare som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare ska behandla personuppgifter om konsumenten i enlighet med dataskyddsdirektivet. Dataskyddsdirektivet är införlivat i svensk rätt i personuppgiftslagen (1998:204). Den svenska lagstiftningen torde därför genom bestämmelserna i personuppgiftslagen uppfylla tobaks-

produktdirektivets krav på att personuppgifter om konsumenter ska behandlas i enlighet med dataskyddsdirektivet.

Tobaksproduktdirektivets bestämmelser går emellertid längre än att endast hänvisa till dataskyddsdirektivets bestämmelser. Enligt artikel 18.5 i tobaksproduktdirektivet får distansåterförsäljningsställen inte lämna ut personuppgifter om konsumenten till tillverkaren av e-cigarett och påfyllningsbehållare eller till företag som ingår i samma koncern eller till andra tredje parter. Vidare får personuppgifter inte användas eller överföras för andra ändamål än det aktuella köpet. Detta gäller också om återförsäljningsstället utgör en del av tillverkaren. Det första ledet i artikeln innebär ett generellt förbud att lämna ut personuppgifter till vissa angivna aktörer. Det andra ledet i artikeln utesluter användning och överföring för något annat ändamål än det aktuella köpet. Direktivets krav för personuppgiftsbehandling vid distansförsäljning återspeglas inte i de redan befintliga reglerna i personuppgiftslagen. Regeringen anser därför att det är befogat att införa en specialbestämmelse i den föreslagna lagen som hanterar tobaksproduktdirektivets krav på personuppgiftshandling vid gränsöverskridande distansförsäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare. Såsom *Datainspektionen* har påpekat bör en bestämmelse införas i lagen som gör att personuppgiftslagens bestämmelser om skadestånd och rättelse blir tillämpliga i de fall där personuppgiftsbehandlingen är i strid med specialbestämmelsen som nu föreslås.

### 5.13 Skyldighet för tillverkare och importörer att rapportera försäljningsvolym m.m.

**Regeringens förslag:** Tillverkare och importörer av e-cigarett och påfyllningsbehållare ska varje år till Folkhälsomyndigheten lämna in

- 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 som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om fullgörandet av rapporteringsskyldigheten.

E-cigarett och påfyllningsbehållare ska inte få tillhandahållas konsumenter på marknaden om rapporteringsskyldigheten inte är uppfylld.

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

**Utredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens.

**Remissinstanserna:** *Folkhälsomyndigheten* noterar att rapporteringsskyldigheten måste vara uppfylld för att en produkt ska få tillhandahållas konsumenter på den svenska marknaden. Det noteras vidare att det inte

finns en skyldighet att offentliggöra fullgjord rapportering i tobaksproduktdirektivet. Folkhälsomyndigheten ser det som en nödvändighet att denna information hålls tillgänglig för kommunen som har tillsyn på lokala försäljningsställen.

**Skälen för regeringens förslag och bedömning:** Enligt artikel 20.7 i tobaksproduktdirektivet 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 har föreslagits i fråga om anmälningsskyldigheten, fullgöras till Folkhälsomyndigheten. De närmare bestämmelserna om uppgiftsskyldigheten och tidpunkt för rapportering bör lämpligen meddelas i förordning eller myndighetsföreskrift. Det bör därför tas in ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om fullgörandet av rapporteringsskyldigheten.

Av samma skäl som redovisas i avsnitt 5.5 bör en bestämmelse införas om att e-cigarett och påfyllningsbehållare inte får tillhandahållas konsumenterna 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. Skyldigheten att på begäran göra informationen tillgänglig för kommissionen och andra medlemsstater bör ligga på Folkhälsomyndigheten.

Rapporteringsskyldigheten måste vara uppfylld för att en produkt ska få tillhandahållas konsumenterna på den svenska marknaden. *Folkhälsomyndigheten* anser att denna information därför även bör hållas tillgänglig för kommunen som har tillsyn på lokala försäljningsställen. För att underlätta tillsynen bör därför Folkhälsomyndigheten på begäran även hålla informationen om vilka produkter som inte uppfyllt rapporteringsskyldigheten tillgänglig för kommunerna.

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 har tagits emot ska lämnas ut på begäran får mot bakgrund av offentlighetsprincipen bedömas enligt sekretesslagstiftningen.

## 5.14 Övervakning av marknadsutvecklingen

**Regeringens bedömning:** Folkhälsomyndigheten bör ges i uppdrag att övervaka marknadsutvecklingen för e-cigarett 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.

**Utredningens bedömning:** Överensstämmer med regeringens.

**Remissinstanserna:** *Folkhälsomyndigheten* tillstyrker att detta regleras i myndighetens instruktion.

**Skälen för regeringens bedömning:** Enligt artikel 20.7 andra stycket i tobaksproduktdirektivet ska medlemsstaterna övervaka marknadsutvecklingen för e-cigarettor 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 förordningen (2013:1020) med instruktion för Folkhälsomyndigheten. Med hänsyn till det ovan redovisade syftet med övervakningen av e-cigarettor och påfyllningsbehållare framstår det som naturligt att Folkhälsomyndigheten får ansvaret för denna övervakning.

## 5.15 Produktkontroll

**Regeringens förslag:** Tillverkare, importörer och distributörer av e-cigarettor 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.

Om en tillverkare, importör eller distributör av e-cigarettor eller påfyllningsbehållare skulle anse, eller ha skäl att förmoda, att en sådan produkt inte är säker eller 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 bemyndigas att meddela föreskrifter om dels systemet för informationsinsamling, dels om fullgörandet av underrättelsesyldigheten i fråga om vidtagna åtgärder vid produktbrister.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens.

**Remissinstanserna:** *Folkhälsomyndigheten* tillstyrker lagförslaget men anser att det är problematiskt att myndighetens tillsynsområde utvidgas till att även omfatta distributörer. För att utföra en effektiv tillsyn är en förutsättning att myndigheten har kännedom om tillsynsobjekten.

**Skälen för regeringens förslag:** Enligt artikel 20.9 i tobaksprodukt-direktivet krävs att tillverkare, importörer och distributörer av e-cigarettor 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 marknadskontrollmyndigheterna 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.

Skyldigheten att underrätta Folkhälsomyndigheten enligt denna lag undantar dock inte tillverkare och importörer från skyldigheten att underrätta andra behöriga myndigheter i enlighet med annan tillämplig lagstiftning.

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-cigarett 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) 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.

Tobaksproduktdirektivet innehåller inte någon definition av begreppet distributör, men det bör tolkas i enlighet med unionsrätten. I artikel 2.6 i förordningen 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93) definieras distributör som varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan utöver tillverkaren eller importören som tillhandahåller en produkt 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 om försäljningen sker direkt från ett lager, i butik, i varuhus eller via internet. I den utsträckning som distributörer agerar mot konsumenter kommer de att omfattas av krav på anmälningsplikt eller registreringskyldighet vilket innebär att de bör komma till tillsynsmyndigheternas kännedom.

Folkhälsomyndigheten menar att förslaget inte innehåller någon möjlighet att registrera tillsynsobjekten och att detta är en förutsättning för att bedriva tillsyn. De uppgifter som är aktuella att samla i ett register bedömer regeringen kan behandlas med stöd av personuppgiftslagen, se avsnitt 6.4 om tillsyn.



## 5.16 Hälssofarliga produkter

**Regeringens förslag:** Folkhälsomyndigheten ska, om myndigheten konstaterar eller har rimliga skäl att anta att en typ av eller specifika e-cigarett eller påfyllningsbehållare kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, trots att produkten uppfyller kraven i denna lag, få förbjuda att produkterna tillhandahålls konsumenterna på marknaden. Om sådana produkter redan har tillhandahållits konsumenterna 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 förena beslutet med vite. Vitet ska inte få förvandlas till fängelse.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens.

**Remissinstanserna:** *Folkhälsomyndigheten* är tveksam till om bestämmelsen kan inordnas i det svenska förvaltningsrättsliga systemet med de i förvaltningslagen (1986:223) reglerade formerna för slutliga beslut.

**Skälen för regeringens förslag:** En behörig myndighet som konstaterar eller har rimliga skäl att tro att specifika eller en viss typ av e-cigarett eller påfyllningsbehållare kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, får enligt artikel 20.11 i tobaksproduktdirektivet vidta lämpliga provisoriska åtgärder. Som skäl för att införa denna möjlighet framhålls i direktivets ingress (skäl 46) att det inom ramen för den framväxande marknaden för e-cigarett är möjligt att specifika e-cigarett eller påfyllningsbehållare eller en typ av e-cigarett 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-cigarett eller påfyllningsbehållare eller en typ av e-cigarett eller påfyllningsbehållare.

Som behörig myndighet bör det ankomma på Folkhälsomyndigheten att avgöra om det finns rimliga skäl att tro att det finns en sådan risk 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.

Ett ingripande från behörig myndighet kan få stor betydelse för tillverkare och importörer för dessa produkter men är motiverat utifrån ett högt skydd för människors hälsa och de konsekvenser som kan följa på utsläppandet av farliga produkter på marknaden. E-cigarett och påfyllningsbehållare kan orsaka direkta skador på individnivå, exempelvis genom intag eller hudreaktioner genom kontakt med e-vätskor som innehåller nikotin. Dessutom är detta en produkt som kan locka ungdomar i större utsträckning än äldre. Möjligheten för en myndighet att ingripa som nu föreslås är emellertid inte unikt. Produktsäkerhetslagen

(2004:451) innehåller ett jämförbart förfarande där ansvarig tillsynsmyndighet får besluta att en vara tills vidare inte får tillhandahållas om den kan antas vara farlig.

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 det 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 till stånd en ändamålsenlig reglering. Dessa förslag innefattar bestämmelser om åldersgräns, anmälan och egenkontroll för försäljning, tillsyn och straffansvar. Vissa delar av förslagen som rör tillsyn och sanktioner är dock också en del av genomförandet av direktivet.

Utgångspunkten vid utformningen av förslagen har varit att skapa en i förhållande till tobaksbestämmelserna så enhetlig reglering som möjligt.

Ett stort antal remissinstanser har framfört att det finns behov av att införa ytterligare reglering utöver vad som krävs enligt tobaksproduktdirektivet, bland annat förbud mot smaksättning och ytterligare marknadsföringsbegränsningar.

I direktivets ingress konstateras att direktivet inte harmoniserar alla aspekter av e-cigarett och påfyllningsbehållare. Till exempel har medlemsstaterna fortfarande ansvaret för att anta regler om smaker.

I ingressen sägs dessutom att direktivet inte harmoniserar bestämmelserna om rökfria miljöer eller om inhemska försäljningsarrangemang, inhemska reklam eller varumärkesutvidgning och inte heller inför någon åldersgräns för e-cigarett eller påfyllningsbehållare.

Tobaksdirektivutredningen har i sitt slutbetänkande En översyn av tobakslagen – Nya steg mot ett minskat tobaksbruk (SOU 2016:14) 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.

Vad gäller begränsningar av smaksättning har tobaksproduktdirektivets förbud mot karakteristisk smak för vissa tobaksprodukter genomförts i Sverige (se prop. 2015/16:82).

Med hänsyn till att e-cigarett och tobaksvaror regleras på liknande sätt i flera andra avseenden kan det finnas anledning för regeringen att

återkomma och överväga om dessa förslag, eller vissa av förslagen, även bör omfatta e-cigarett. Det kan då även finnas anledning att på nytt överväga om bestämmelserna om e-cigarett bör föras in i tobakslagen.

## 6.2 Åldersgräns

**Regeringens förslag:** E-cigarett 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 e-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 e-cigarett 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.

E-cigarett 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 åldersgräns som vid inköp ska gälla vid införsel av e-cigarett och påfyllningsbehållare.

Tullverket ska ha rätt att utöva kontroll av åldersgränsen för införsel av e-cigarett och påfyllningsbehållare.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens.

**Remissinstanserna:** De instanser som yttrat sig i frågan stöder förslaget om krav på åldersgräns vid försäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare.

**Skälen för regeringens förslag:** E-cigarett innehåller samma beroendeskapande komponent – nikotin – som tobaksvaror. Därtill kommer att e-cigarett i stor utsträckning designmässigt är utformade för att likna tobakscigarett. Produkterna har också utformats på ett sådant sätt att deras användning påminner om tobaksrökning, exempelvis genom att produkterna avger ånga. Som framhålls i ingressen till tobaksprodukt-direktivet (skäl 43) kan e-cigarett 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-cigarett 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 om försäljning och skyldighet att utöva egenkontroll

**Regeringens förslag:** En näringsidkare som har sitt säte eller sin affärsverksamhet i Sverige ska inte få tillhandahålla e-cigarett och påfyllningsbehållare för försäljning till konsumenter utan att först ha anmält försäljningen till den kommun där försäljningen ska ske.

Den som bedriver sådan försäljning ska utöva särskild kontroll (egenkontroll) över försäljningen och hanteringen i övrigt av e-cigarett och påfyllningsbehållare och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram.

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

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om egenkontrollprogrammets utformning.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens. Utredningen föreslår att Folkhälsomyndigheten bör ges i uppdrag att ta fram riktlinjer för utformningen av egenkontrollprogrammen.

**Remissinstanserna:** Ett flertal instanser som yttrat sig i frågan anser att det inte räcker med anmälningsplikt utan att det bör införas krav på tillstånd för försäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare. *Folkhälsomyndigheten* tillstyrker förslaget om anmälningsplikt och menar att det i dagsläget inte är lika stor internationell enighet kring skadlighet för folkhälsan av att bruka e-cigarett som det är för tobaksvaror för rökning. Myndigheten menar dock att det kan finnas skäl att vidare utreda frågan. Myndigheten menar vidare att det med hänsyn till vikten av en

likformig tillämpning vid tillsyn av egenkontroll inte är tillräckligt med riktlinjer för egenkontrollens innehåll, utan myndigheten anser att det bör regleras genom föreskrifter.

## **Skälen för regeringens förslag**

### *Anmälan om försäljning*

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 anmälningsskyldigheten 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.

Ett flertal remissinstanser har framfört att det bör införas ett krav på tillstånd för att sälja e-cigarett och påfyllningsbehållare. *Folkhälsomyndigheten* har emellertid i sitt remissvar påpekat att motiven för att införa ett krav på tillstånd för försäljning av e-cigarett inte är lika tydligt som för tobaksprodukter.

Regeringen delar utredningens och Folkhälsomyndighetens bedömning. En anmälningsskyldighet för näringsidkare som avser att bedriva detaljhandel med sådana produkter bör därför införas. För att tydliggöra att det inte är gränsöverskridande distansförsäljning som ska anmälas (jämför avsnitt 3.12) ska det i lagen anges att det är näringsidkare som har sitt säte eller sin affärsverksamhet i Sverige som ska utföra en sådan anmälan.

Som konstaterats i avsnitt 6.1 har Tobaksdirektivsutredningen i sitt slutbetänkande (SOU 2016:14) lämnat förslag om bl.a. tillståndsskyldighet för försäljning av tobaksvaror. 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.

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 sin hemvist, dvs. på samma sätt som motsvarande anmälningar om tobaksförsäljning i dag hanteras. Någon särskild bestämmelse om detta bedöms inte vara nödvändig.

Anmälningsskyldighetskravet för distansförsäljning inom Sverige skiljer sig således åt från det registreringskrav som föreslås för gränsöverskridande distansförsäljning (se avsnitt 5.12). En svensk aktör som bedriver distansförsäljning i Sverige liksom gränsöverskridande distansförsäljning kommer därför att vara skyldig att uppfylla både anmälningsskyldighetskravet och registreringskravet.

Frågor om vad en anmälan ska innehålla och hur anmälan ska göras kan lämpligen regleras i verkställighetsföreskrifter.

### *Skyldighet att utöva egenkontroll*

I syfte att genomföra tobaksproduktdirektivets regler om e-cigarett och påfyllningsbehållare har det i avsnitt 5 redovisats ett antal förslag som begränsar eller på annat sätt påverkar möjligheterna att sälja sådana produkter till konsumenter. Därtill har det 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 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.

*Folkhälsomyndigheten* menar att med hänsyn till vikten av en likformig tillämpning vid tillsyn av egenkontroll är det inte tillräckligt med riktlinjer för egenkontrollens innehåll. Myndigheten anser att innehållet i stället bör regleras genom föreskrifter.

För att utgöra ett bättre stöd för myndighetstillsynen bör därför myndigheten kunna meddela föreskrifter om egenkontrollprogrammen. I lagen införas därför ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om egenkontrollprogrammen.

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 och marknadskontroll

**Regeringens förslag:** Den omedelbara tillsynen på försäljningsställen ska utövas av kommunen och Polismyndigheten när det gäller bestämmelserna om ålderskontroll samt anmälan om försäljning och egenkontroll utom i de fall som rör gränsöverskridande distansförsäljning. Tillsynen över tillhandahållandeförbuderna på försäljningsställen ska bedrivas av enbart kommunen.

Konsumentverket ska utöva omedelbar tillsyn över bestämmelserna om marknadsföring och sponsring. Vid Konsumentverkets tillsyn ska bestämmelserna i marknadsföringslagen tillämpas.

Folkhälsomyndigheten ska ha ett centralt tillsynsansvar för den tillsyn som bedrivs av kommunen ensam eller tillsammans med Polismyndigheten.

Folkhälsomyndigheten ska även utöva omedelbar tillsyn över bestämmelserna om anmälan av e-cigarett och påfyllningsbehållare, produktkraven, informationsbladen, innehållsdeklarationen, hälsovarningarna och rapporteringsskyldigheten utom vad gäller tillhandahållandeförbudet på försäljningsställen. Vidare ska myndigheten utöva omedelbar tillsyn över bestämmelserna om produktpresentation i andra fall än på försäljningsställen, bestämmelserna om produktkontroll samt registrering och egenkontroll i fråga om den gränsöverskridande distansförsäljningen.

Länsstyrelsen ska utöva tillsyn inom länet. Länsstyrelsen ska följa kommunernas verksamhet och bistå kommunerna med information och råd samt främja samarbete mellan olika tillsynsmyndigheter och mellan tillsynsmyndigheter och andra.

Folkhälsomyndigheten ska i fråga om produktkrav utöva marknadskontroll av e-cigarett och påfyllningsbehållare som omfattas av denna lag.

**Regeringens bedömning:** Folkhälsomyndigheten bör ingå i marknadskontrollrådet.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens. Till skillnad från utredningen föreslår regeringen att Folkhälsomyndigheten ska utöva omedelbar tillsyn över registrering och egenkontroll avseende den gränsöverskridande distansförsäljningen. Regeringen föreslår även att Folkhälsomyndighetens marknadskontrollansvar ska anges direkt i lagen.

**Remissinstanserna:** *Kemikalieinspektionen* menar att för de delar i förslaget som rör märkning och förpackningar gäller den grundläggande förordningen (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP) parallellt. *Folkhälsomyndigheten* uppfattar myndighetens huvudansvar som att ta emot anmälan om e-cigarett och påfyllningsbehållare. I övrigt anser myndigheten att myndighetens uppdrag bör vara av mer samordnande karaktär. Myndigheten menar att det kan finnas andra myndigheter som är mer lämpade för viss typ av tillsynsansvar. T.ex. hör skadliga effekter på individnivå såsom förgiftning eller hudreaktioner orsakade av nikotinläckage från

påfyllningsbehållare närmare till Läkemiddelverkets och Kemikalieinspektionens tillsynsområden. Folkhälsomyndigheten anser vidare att det saknas en möjlighet för myndigheten att elektroniskt lagra de uppgifter som inkommer till myndigheten. Myndigheten anser att de bör ges möjlighet att föra ett centralt register för tillsyn, uppföljning och utvärdering av lagens tillämpning samt framställning av statistik. Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslaget om att myndigheten bör ingå i marknadskontrollrådet. *Konsumentverket* ställer sig frågande till att även bestämmelsen om produktpresentation finns med i utredningens förslag avseende sanktioner enligt marknadsföringslagen. Eftersom reglerna om produktpresentation inte ligger inom Konsumentverkets tillsynsansvar är hänvisningen omotiverad och riskerar att skapa förvirring om vilken myndighet som har tillsynsansvar för den aktuella bestämmelsen. *Swedac* anser att det finns ett behov av att klargöra ansvarsfördelningen när det gäller tillsyn av de delar av e-cigarett och rökvätskor som inte omfattas av harmoniserad lagstiftning inom ramen för utredningen, det vill säga där nikotin inte finns som röksubstans. *Swedac* välkomnar vidare att Folkhälsomyndigheten föreslås ingå i marknadskontrollrådet. *Swedac* menar dock att detta inte torde räcka utan myndighetens eventuella marknadskontrollansvar bör också framgå i regleringsbrev och instruktioner. *Swedac* menar vidare att de uppgifter som föreslås ligga hos Folkhälsomyndigheten och kommunerna utgör exempel på marknadskontroll varför det bör utredas om Folkhälsomyndigheten och kommunerna ska anses ha ett marknadskontrollansvar inom ramen för detta område. Om så är fallet bör regeringen överväga en hänvisning i lagen till förordningen (2014:1039) om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn. *Polismyndigheten* anser att det är positivt att utredningen framhåller att kommunen och polisen ska ha likvärdigt tillsynsansvar.

## **Skälen för regeringens förslag och bedömning**

### *Tillsynsansvar*

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.

Ansvar 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 informa-



tionslämnande läggs på Folkhälsomyndigheten. En sådan ordning ansluter i princip till vad som gäller i fråga om tillsynen av liknande bestämmelser om tobak. Folkhälsomyndighetens omedelbara tillsynsansvar bör klart framgå av lagen, liksom Konsumentverkets tillsyn över bestämmelserna om bl.a. marknadsföring.

Då registrering av gränsöverskridande distansförsäljning föreslås ske till Folkhälsomyndigheten ska också egenkontrollprogram och de övriga uppgifter som behövs för tillsynen ges in till Folkhälsomyndigheten. Av detta följer även att Folkhälsomyndigheten bör bedriva tillsyn över registreringen och egenkontrollen avseende den gränsöverskridande distansförsäljningen.

Som redovisats i avsnitt 5.5 ställer tobaksproduktdirektivet upp vissa krav på produktinnehåll och utformning av e-cigarett och påfyllningsbehållare. Såsom framgår av skäl 37 i direktivet har medlemsstater en skyldighet att säkerställa att varor som omfattas av rättsakten uppfyller dessa krav. Den verksamhet som en statlig myndighet eller en kommun bedriver och de åtgärder som den vidtar för att se till att en vara som tillhandahålls på marknaden uppfyller gällande krav benämns som marknadskontroll.

Marknadskontroll av harmoniserade produktkrav är reglerat på unionsnivå genom EU:s allmänna marknadskontrollförordning (förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93). I den finns bestämmelser som medför skyldigheter och befogenheter för medlemsstaterna och som ska tillämpas i den mån det inte finns särskilda bestämmelser med samma syfte i harmoniserad unionslagstiftning. Tobaksproduktdirektivet innehåller inga regler om hur marknadskontroll av direktivets produktkrav ska utföras.

EU:s allmänna marknadskontrollförordning är direkt tillämplig i Sverige, men eftersom förordningen riktar sig till medlemsstaterna finns det ett behov av nationella bestämmelser som gör att den kan tillämpas och få genomslag. Sådana kompletterande nationella bestämmelser finns i förordningen (2014:1039) om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn.

Ett flertal bestämmelser i EU:s allmänna marknadskontrollförordning riktar sig direkt till marknadskontrollmyndigheterna. I den svenska förordningen anges inte vilka myndigheter som ska vara behöriga myndigheter enligt EU-förordningen. Den svenska förordningen anger inte heller hur skyldigheten att t.ex. inrätta lämpliga förfaranden enligt artikel 18.2 i EU:s allmänna marknadskontrollförordning ska genomföras sektorsvis.

Mot bakgrund av det tillsynsansvar avseende produktkrav som Folkhälsomyndigheten föreslås få enligt ovan bör det i lagen om e-cigarett och påfyllningsbehållare framgå att Folkhälsomyndigheten i fråga om produktkrav ska utöva marknadskontroll av e-cigarett och påfyllningsbehållare som omfattas av denna lag.

Kommunernas tillsynsansvar i förhållande till produktkraven i 6 § begränsar sig till tillhandahållandeförbudet på försäljningsställena. Det innebär att kommunerna inte ansvarar för att bedöma om produkter är i överensstämmelse med lagens produktkrav. Kommunernas uppgift i denna del blir att tillsyna att försäljning av produkter inte sker i strid mot förbud som meddelats av Folkhälsomyndigheten.

Trots att Konsumentverket inte ska utöva tillsyn över 9 § enligt den föreslagna lagen bör ändå en hänvisning till denna bestämmelse göras i 32 § för att möjliggöra att Konsumentverket med stöd av marknadsföringslagen ska kunna ingripa mot en marknadsföringsåtgärd som strider mot 9 § (jfr 15 § tobakslagen, prop. 2015/16:82 s. 78 och prop. 2002/03:87 s. 14–15).

Förslaget innebär för länsstyrelsernas vidkommande ett tillsynsansvar som i allt väsentligt motsvarar det som gäller på tobaksområdet.

#### *Möjligheten för Folkhälsomyndigheten att föra register*

För att Folkhälsomyndigheten ska kunna utföra sin tillsynuppgift behöver myndigheten ha möjlighet att föra ett register över anmälningar, rapporter och över de näringsidkare som registrerar gränsöverskridande distansförsäljning. De uppgifter som Folkhälsomyndigheten får in genom anmälan, rapportering, registrering och egenkontrollprogrammen utgör i viss mån personuppgifter. Det rör sig t.ex. om uppgifter om kontaktpersoner hos näringsidkaren och telefonnummer till dessa. Det är inga känsliga personuppgifter som ingår i anmälan, registreringen, rapporteringen eller egenkontrollprogrammen. Med stöd av personuppgiftslagen (1998:204) kan Folkhälsomyndigheten föra ett register över de uppgifter som inkommer. Personuppgifterna torde få behandlas t.ex. på den grunden att behandlingen är nödvändig för att Folkhälsomyndigheten ska kunna fullgöra en rättslig skyldighet (10 § b personuppgiftslagen), för att en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna utföras (10 § d personuppgiftslagen) och för att Folkhälsomyndigheten ska kunna utföra en arbetsuppgift i samband med myndighetsutövning (10 § e personuppgiftslagen).

Det bedöms mot denna bakgrund inte finnas behov av en särskild reglering utöver personuppgiftslagen för att Folkhälsomyndigheten ska kunna föra ett register för att kunna utföra sin tillsyn enligt lagen.

Den 27 april 2016 antogs Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning). Förordningen, som är direkt tillämplig i medlemsstaterna, utgör en ny generell reglering för behandling av personuppgifter inom EU och kommer att ersätta dataskyddsdirektivet från år 1995. Det innebär bl.a. att personuppgiftslagen kommer att upphävas. Förordningen ska börja tillämpas den 25 maj 2018. I artikel 6 i förordningen regleras de rättsliga grunderna för personuppgiftsbehandling. Enligt artikel 6.1 c och e i dataskyddsförordningen är behandling av personuppgifter laglig om den är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. När det gäller artikel 6.1 c och e ska dock grunden för behandlingen fastställas i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt (artikel 6.3). Den uppgift att utöva tillsyn som ska åligga Folkhälsomyndigheten följer direkt av den föreslagna lagen. Mot den bakgrunden görs bedömningen att Folkhälsomyndigheten kommer att kunna föra ett register över

de uppgifter som inkommer även när dataskyddsförordningen ska tillämpas i stället för personuppgiftslagen.

Ett annat ändamål med registret än Folkhälsomyndighetens tillsyn är att möjliggöra att konsumenter får tillgång till en förteckning över de återförsäljningsställen som är registrerade som gränsöverskridande distansåterförsäljare hos myndigheten (se avsnitt 5.12 om kravet i artikel 18.2 i tobaksproduktdirektivet).

### *Behov av samordning*

Utöver Folkhälsomyndighetens tillsynsansvar med anledning av den föreslagna lagen finns det andra 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.

Till exempel ska laddare och batteri uppfylla kraven på säkerhet och CE-märkning hos elektrisk utrustning. Elektronik ska vidare vara fri från farliga ämnen enligt RoHS-direktivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni). Elsäkerhetsverket ansvarar för eventuella elektriska risker med e-cigarett.

Konsumentverket är ansvarig myndighet för efterlevnaden av EU:s allmänna produktsäkerhetsdirektiv i Sverige, genomfört i svensk lagstiftning genom produktsäkerhetslagen (2004:451) och produktsäkerhetsförordningen (2004:469). Denna lagstiftning reglerar konsumentprodukters säkerhet, i den mån sådana aspekter inte regleras i sektorslagstiftning. Enligt 3 § produktsäkerhetsförordningen är inte bara Konsumentverket tillsynsmyndighet enligt produktsäkerhetslagen. Även statlig myndighet som enligt någon annan författning har tillsyn över efterlevnaden av särskilda bestämmelser om produktsäkerhet i fråga om vissa varor, tjänster eller risker är dock tillsynsmyndighet även enligt produktsäkerhetslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

*Kemikalieinspektionen* har framfört att för de delar i förslaget som rör märkning och förpackningar gäller den grundläggande förordningen (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP) parallellt. *Kemikalieinspektionen* anser vidare att det är lämpligt att Folkhälsomyndigheten vid framtagande av vägledningsdokument identifierar och beaktar dubbelregleringar med CLP.

Regler om förpackning av kemiska ämnen och blandningar finns i avdelning IV i CLP-förordningen. Enligt förordningen ska den som säljer farliga kemiska produkter som är avsedda för allmänheten se till att förpackningarna är försedda med barnskyddande förslutning när det krävs. *Kemikalieinspektionen* är ansvarig myndighet enligt 14 kap. miljöbalken och förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Som påpekats av *Kemikalieinspektionen* kan myndighetens tillsynsansvar med anledning av CLP i vissa delar sammanfalla med det ansvar som Folkhälsomyndigheten föreslås få enligt den nya lagen om e-cigarett och påfyllningsbehållare. Detta gäller bland annat barnsäkerhet och skydd mot läckage.

Myndigheternas olika tillsynsansvar över produkterna, samt i viss utsträckning överlappande tillsynsansvar, gör att det finns behov av att

säkerställa att myndigheterna har den information och möjlighet till samarbete som behövs för att främja en effektiv tillsyn. Samarbetet skulle kunna ske informellt genom kontakter och ömsesidigt samarbete mellan tillsynsorganen. Behovet av samordning i frågan har dock påtalats av flera remissinstanser och det finns därför anledning att överväga ett mer formaliserat samarbete mellan ansvariga myndigheter.

En sådan formalisering skulle kunna åstadkommas på flera olika sätt. Ett alternativ skulle kunna vara att överlämna åt myndigheterna själva att hantera detta med stöd av 6 § myndighetsförordningen (2007:515), som bl.a. föreskriver att myndigheter ska verka för att genom samarbete med andra myndigheter ta till vara de fördelar detta kan medföra.

En annan lösning skulle kunna vara att genom anvisningar i de årliga regleringsbrev som regeringen utfärdar för respektive myndighet betona vikten av samarbete inom området e-cigarett och påfyllningsbehållare. Detta alternativ erbjuder dock inte den långsiktighet i planeringen som bör präglade utarbetandet av en fungerande samverkansstruktur.

Ytterligare en möjlighet att åstadkomma ett långsiktigt och ändamålsenligt samarbete mellan Folkhälsomyndigheten och övriga ansvariga myndigheter, Elsäkerhetsverket, Kemikalieinspektionen och Konsumentverket, är att i förordningarna med instruktion för respektive myndighet införa en löpande samrådsskyldighet. En sådan skyldighet kan gynna informationsutbytet och samarbetet mellan myndigheterna och bidra till ett större gehör för myndighetsöverskridande samarbete på handläggningsnivå inom respektive myndighet.

Marknadskontrollrådet är ett råd vid Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) vars verksamhet är reglerad i förordningen om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn. 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. Som framhålls ovan 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 föreslås få ett tillsynsansvar enligt lagen om e-cigarett och påfyllningsbehållare bedöms Folkhälsomyndighetens deltagande i Marknadskontrollrådet kunna främja effektiviteten när det gäller tillsynen av produkterna.

## 6.4.2 Befogenheter vid tillsyn

**Regeringens förslag:** En kommun ska få träffa avtal med en annan kommun om att tillsynsuppgifter ska skötas 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.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om genomförandet av kontrollköp och om skyldigheten att ersätta en tillsynsmyndighets kostnader för provtagning och undersökning av prov.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens.

**Remissinstanserna:** *Folkhälsomyndigheten* tillstyrker förslaget. Myndigheten anser att en underrättelseskyldighet för kommunen till Folkhälsomyndigheten om förhållanden som har betydelse för myndighetens tillsyn bör införas i lagen. *Vape Sweden* instämmer med förslaget till ändring i Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns och menar att kontroller vid gränsen fyller en viktig funktion.

**Skälen för regeringens förslag:** I föregående avsnitt har det föreslagits att tillsynsansvaret enligt den nya lagen om e-cigarett och påfyllningsbehållare 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 skötas 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.

Den 1 maj 2014 infördes bestämmelser om kontrollköp i tobakslagen, alkohollagen och lagen om handel med vissa receptfria läkemedel (prop.

2013/14:56). Regleringen infördes då det ansågs finnas ett behov av ytterligare verktyg för tillsynsmyndigheter för att de skulle kunna leva upp till kraven 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.

Ett bemyndigande införs i lagen för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att få meddela föreskrifter om genomförandet av kontrollköp och om skyldigheten att ersätta en tillsynsmyndighets kostnader för provtagning och undersökning av prov.

*Folkhälsomyndigheten* anser att en underrättelseskyldighet för kommunen till Folkhälsomyndigheten om förhållanden som har betydelse för myndighetens tillsyn bör införas i lagen och hänvisar till ett förslag från Tobaksdirektivutredningen om att införa en sådan skyldighet i tobakslagen i En översyn av tobakslagen – Nya steg mot ett minskat tobaksbruk (SOU 2016:14). Utredningen menar här att det mot bakgrund av de materiella bestämmelser som införts om t.ex. skyldighet för tillverkare och importörer av tobaksvaror att rapportera vissa uppgifter samt förslagen om spårbarhet och märkning gör att myndighetens omedelbara tillsynsansvar ökar. Därmed, menar utredningen, ökar myndighetens behov av information och att framför allt de kommunala myndigheterna kan tänkas göra observationer av betydelse för Folkhälsomyndighetens tillsynsarbete på tobaksområdet.

Regeringen har ännu inte tagit ställning till utredningens förslag om underrättelseskyldighet för kommunen till Folkhälsomyndigheten om förhållanden som har betydelse för myndighetens tillsyn som finns i En översyn av tobakslagen – Nya steg mot ett minskat tobaksbruk (SOU 2016:14). I anslutning till sådana överväganden kan det dock finnas anledning att återkomma till frågan om underrättelseskyldighet för kommunen till Folkhälsomyndigheten även vad gäller tillsynen av e-cigarett och påfyllningsbehållare.

### 6.4.3 Möjlighet för Folkhälsomyndigheten och kommuner att ta ut avgifter

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

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

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens.

**Remissinstanserna:** *Vape Sweden* tillstyrker rätten att ta ut proportionella avgifter av tillverkarna och importörerna och betonar samtidigt vikten av att dessa avgifter blir proportionella.

**Skälen för regeringens förslag:** Av tobaksproduktdirektivets 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 införas.

De nya bestämmelserna om e-cigarett kommer även att leda till att kommunerna får ytterligare uppgifter, se avsnitt 6.4.1. Liksom är fallet för tobaksprodukter enligt tobakslagen så bör kommunen 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.

Ett bemyndigande införs i lagen för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

Regeringen avser att återkomma till riksdagen avseende Folkhälsomyndighetens dispositions rätt till de föreslagna avgifterna.

#### 6.4.4 Administrativa sanktioner

**Regeringens 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 förena beslutet med vite. Vitet ska inte få förvandlas till fängelse.

Vid allvarliga eller upprepade överträdelse av bestämmelserna ska kommunen få förbjuda en näringsidkare som tillhandahåller e-cigarett eller påfyllningsbehållare för försäljning 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.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens.

**Remissinstanserna:** *Länsstyrelsen i Stockholms län* menar att Folkhälsomyndighetens möjlighet att meddela förbud vad gäller e-produkter som inte är anmälda till Folkhälsomyndigheten inte är tillräckligt utan att det borde vara straffbart att sälja e-produkter som inte är anmälda.

**Skälen för regeringens förslag:** Tillsynsmyndigheterna bör i sin tillsynsverksamhet ha möjlighet att meddela de förelägganden och förbud som är nödvändiga. Vidare bör kommunen vid allvarliga eller upprepade överträdelse 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 in-

gripande åtgärd, meddela varning. Som föreslagits i avsnitt 5.16 ska också Folkhälsomyndigheten ha möjlighet att under vissa förutsättningar förbjuda att e-cigarett och påfyllningsbehållare tillhandahålls konsumenter på marknaden även om produkterna uppfyller föreskrivna krav.

*Länsstyrelsen i Stockholms län* menar att det borde vara straffbart att sälja e-cigarett som inte är anmälda. Regeringen delar utredningens bedömning att möjligheten för myndigheten att meddela förbud räcker. Om ett förbud som meddelats av Folkhälsomyndigheten i enlighet med 29 § bryts, blir det emellertid straffbart i enlighet med 41 §.

### 6.4.5 Sekretess

**Regeringens förslag:** Information om yrkeshemligheter eller affärsförhållanden som förekommer i ett tillsynsärende ska inte obehörigen få röjas eller på annat sätt utnyttjas.

I de allmännas verksamhet ska bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen tillämpas.

**Regeringens bedömning:** En särskild sekretessbestämmelse för Folkhälsomyndighetens tillsynsverksamhet bör införas i offentlighets- och sekretessförordningen.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens.

**Remissinstanserna:** *Folkhälsomyndigheten* menar att det finns anledning att se över behovet av sekretessbrytande bestämmelser om information som inkommer till Folkhälsomyndigheten.

**Skälen för regeringens förslag och bedömning:** 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. 27 § offentlighets- och sekretess-



lagen). Någon kompletterande sekretessbestämmelse är därför inte nödvändig.

En tystnadsplikt behöver däremot införas för de personer som inte omfattas av sekretesslagstiftningen, t.ex. privaträttsliga subjekt som bistår med vissa analyser. En sådan bestämmelse motsvarar vad som gäller enligt 24 § tobakslagen.

Vad gäller *Folkhälsomyndighetens* synpunkt om en särskild sekretessbrytande bestämmelse bedömer regeringen att det i nuläget inte har framkommit ett behov av att införa en sådan bestämmelse men att det, för det fall ett sådant behov framkommer, kan finnas anledning att återkomma i fråga om detta.

## 6.5 Överklagande

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

**Utredningens förslag:** Överensstämmer delvis med regeringens. Utredningen föreslår en överklagandemöjlighet för tillverkare och importörer av de föreskrifter om innehållsdeklaration som en myndighet har meddelat med stöd av ett bemyndigande.

**Remissinstanserna:** *Kammarrätten i Stockholm* förordar att även Polismyndighetens beslut om förelägganden och förbud ska kunna överklagas och att det ska anges i lagen.

**Skälen för regeringens förslag:** 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 ska, liksom vad som gäller enligt 25 § tobakslagen, få överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Polisiära beslut som fattas inom ramen för Polismyndighetens tillsyn ska däremot, såsom även gäller avseende tobakslagens bestämmelser, inte särskilt kunna överklagas. Regeringen bedömer således, till skillnad från *Kammarrätten i Stockholm*, att en sådan överklagandebestämmelse inte bör införas. Beslut om exempelvis förverkande får dock överklagas enligt allmänna straffprocessuella regler.

Enligt förslaget i avsnitt 5.7 ska regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer få meddela föreskrifter om innehållet i och utformningen av innehållsdeklarationen på förpackningar till e-cigarettor 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. Utredningen har mot bakgrund av detta förslagit att överklagande av beslut om föreskrifter om innehållsdeklaration på e-cigarettor och påfyllningsbehållare bör få ske på motsvarande sätt. Regeringen bedömer dock att en sådan överklagandemöjlighet är obehövlig. Vad innehållsdeklarationen ska innehålla regleras i tobaksproduktdirektivet, och det finns inte anledning för tillverkare och importörer

att särskilt ha rätt att överklaga detta. Huvudregeln enligt 30 § myndighetsförordningen (2007:515) är att föreskrifter av normgivningskaraktär inte ska kunna överklagas.

## 6.6 Straffansvar och förverkande

**Regeringens förslag:** Den som uppsåtligen i näringsverksamhet tillhandahåller konsumenter inom landet e-cigarett och påfyllningsbehållare som saknar föreskriven innehållsdeklaration eller hälsovarning ska dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. Detsamma ska gälla den som säljer e-cigarett eller påfyllningsbehållare i strid med ett meddelat försäljningsförbud.

Vidare ska den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot bestämmelserna om åldersgräns, anmälan om försäljning eller registrering av gränsöverskridande distansförsäljning 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.

E-cigarett 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.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens.

**Remissinstanserna:** Inga remissinstanser har yttrat sig i frågan.

**Skälen för regeringens förslag:** 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 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 straffbelagd enligt tobakslagen. Skäl saknas att i straffrättsligt hänseende hantera överträdelser av motsvarande bestämmelserna i fråga om e-cigarett 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-cigarett 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.

## 7 EU-rättsliga överväganden

**Regeringens bedömning:** Förslagen är förenliga med EU-rätten.

**Utredningens bedömning:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens.

**Remissinstanserna:** *Kommerskollegium* framför bland annat att om förslagen strikt genomför tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigarett utan att ge medlemsstaternas möjligheter att välja mellan egna nationella lösningar vid genomförandet behöver förslagen inte anmälas enligt anmälningsdirektivet för tekniska regler (EU) 2015/1535 (anmälningsdirektivet). Kollegiet delar utredningens bedömning att anmälningskravet vid försäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare inte behöver anmälas enligt anmälningsdirektivet. Kollegiet anser däremot inte att anmälningskravet vid försäljning utgör ett tillståndsförfarande i tjänstedirektivets (2006/123/EG) mening. Kollegiet delar utredningens bedömning att det föreslagna anmälningskravet bör anmälas enligt tjänstedirektivet. Även bestämmelserna om åldersgräns bör anmälas enligt tjänstedirektivet.

### Skälen för regeringens bedömning

#### *Förslagets förenlighet med EU-rätten*

En grundläggande princip i fördraget om Europeiska unionens funktions sätt och i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet) är att en tjänsteleverantör fritt ska kunna etablera sig inom EU. I avsnitt 6.3 har regeringen föreslagit att en anmälningsplikt för försäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare ska införas. Utredningen bedömer att förfarandet med anmälningsplikten torde kvalificera in under tjänstedirektivets tillståndsbegrepp.

*Kommerskollegium* anser emellertid att anmälningskravet inte utgör ett tillståndsförfarande i tjänstedirektivets mening. Myndigheten menar att enligt artikel 4.6 i tjänstedirektivet innebär ett tillståndsförfarande att tjänsteleverantören eller tjänstemottagaren måste vända sig till en behörig myndighet för att få ett formellt eller indirekt beslut om att få tillträde till eller utöva en tjänsteverksamhet. Såvitt kollegiet förstår innefattar anmälningsförfarandet inget sådant beslut från myndighetens sida, utan handlaren kan inleda verksamheten utan att behöva invänta en reaktion från myndigheten.

Regeringen delar myndighetens bedömning att det föreslagna anmälningsförfarandet inte utgör ett tillståndsförfarande i tjänstedirektivets mening. Det innebär att anmälningsförfarandet inte utgör någon begränsning av etableringsfriheten som behöver motiveras utifrån tjänstedirektivets artiklar 9–15.

*Kommerskollegium* noterar att den kompletterande promemorian om förslag i fråga om anmälan av e-cigarett och påfyllningsbehållare (se avsnitt 5.4) och registrering av gränsöverskridande distansförsäljning (se avsnitt 5.12) inte särskilt behandlar EU-rättsliga aspekter. Till skillnad från bedömningen i fråga om föreslagen anmälningsplikt vid försäljning så menar kollegiet att krav på registrering samt bekräftelse från berörd myndighet vid gränsöverskridande distansförsäljning utgör ett tillståndsförfarande i tjänstedirektivets mening. Som sådant menar Kollegiet att förfarandet måste vara förenligt med artiklarna 9–15 i tjänstedirektivet.

Regeringen bedömer att förslaget om krav på registreringskyldighet vid gränsöverskridande distansförsäljning är ett direkt genomförande av tobaksproduktdirektivets artikel 18.1–18.2. Även om registreringskyldigheten vid gränsöverskridande distansförsäljning bedöms vara ett direkt genomförande av tobaksproduktdirektivet måste tillståndsförfarandet fortfarande respektera tjänstedirektivets artiklar 10–13 i den utsträckning det finns aspekter som inte tillgodoses direkt eller indirekt av andra gemenskapsinstrument. Enligt artiklarna 10–13 i tjänstedirektivet ska kriterierna för tillstånd bland annat vara tydliga och entydiga, objektiva och offentliggjorda i förväg, öppna för insyn och tillgängliga. Kravet på registrering kommer att framgå av lag, förordning eller myndighetsföreskrifter och registrering ska enligt lagen behandlas skyndsamt. Förslaget om krav på registrering får därmed anses uppfylla tjänstedirektivets krav.

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.

#### *Anmälan av förslagen till Europeiska kommissionen*

Enligt tjänstedirektivet samt anmälningsdirektivet för tekniska regler är medlemsstaterna under vissa förutsättningar skyldiga att anmäla författningsförslag som antingen påverkar tjänsteutövare eller utgör en teknisk föreskrift till Europeiska kommissionen. *Kommerskollegium* har anfört att det föreslagna anmälningskravet bör anmälas enligt tjänstedirektivet. Även bestämmelserna om åldersgräns bör enligt kollegiet anmälas enligt tjänstedirektivet. Regeringen delar kollegiets bedömning i denna del.

Vad gäller anmälningsplikt enligt anmälningsdirektivet för tekniska regler noterar *Kommerskollegium* att om förslagen strikt genomför tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigarett, utan att ge

medlemsstaternas möjligheter att välja mellan egna nationella lösningar vid genomförandet, behöver förslagen inte anmälas till Europeiska kommissionen. Regeringen bedömer att de tekniska specifikationer som föreslås i denna lag genomför tobaksproduktdirektivets produktkrav utan ytterligare nationella tillägg, varför dessa regler inte är anmälningspliktiga. Utöver dessa tekniska krav föreslås emellertid ett antal nationella regler (se avsnitt 6.2 och 6.3) som skulle kunna anses utgöra sådana villkor för användning eller försäljning av produkterna e-cigarett och påfyllningsbehållare att de måste anmälas som så kallade andra krav om de väsentligen kan påverka saluföringen, naturen eller sammansättningen av produkterna.

Det är inte nödvändigt att anmäla regler om villkor för företags-etablering inom ett visst område, eftersom man i sådana regler inte definierar några produkttegenskaper. Den föreslagna lagens krav på anmälan vid försäljning (avsnitt 6.3) utgör alltså inte en teknisk föreskrift. Någon anmälan enligt anmälningsdirektivet för tekniska regler bedöms därför inte vara nödvändig.

Regeringen gör dock bedömningen att det föreslagna kravet på åldersgräns (se avsnitt 6.2) skulle kunna anses utgöra sådana villkor för användning eller försäljning av produkterna e-cigarett som bör anmälas enligt anmälningsdirektivet för tekniska regler (EU) 2015/1535.

## 8 Konsekvenser

**Regeringens bedömning:** Kostnader i samband med nya krav enligt tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigarett och påfyllningsbehållare belastar främst tillverkare och importörer av e-cigarett och påfyllningsbehållare samt Folkhälsomyndigheten.

Folkhälsomyndigheten bör kunna ta ut avgifter från tillverkare och importörer för att täcka kostnaderna för vissa av de nya krav som följer av direktivet.

Vad gäller tillsynens praktiska utförande förändrar de nya tillsynsobjekten inte förutsättningarna för att bedriva tillsyn för kommunerna eller polisen. Utöver den inledande utbildningsinsatsen beträffande det nya regelinhåll som kan komma att krävas bör förslagen inte få någon nämnvärd betydelse för de myndigheter som ska bedriva omedelbar tillsyn. Kostnaden för kommunernas tillsyn bör kunna finansieras fullt ut genom avgifter.

Förslagen bedöms inte få några nämnvärda praktiska eller ekonomiska konsekvenser för övriga tillsynsmyndigheter. Förslagen beräknas inte medföra annat än marginella kostnadsökningar för förvaltningsdomstolarna, de allmänna domstolarna eller rättsväsendets övriga aktörer och bedöms rymmas inom befintliga anslag.

**Utredningens bedömning:** Överensstämmer med regeringens.

**Remissinstanserna:** *Folkhälsomyndigheten* anser att utredarens konsekvensutredning saknar kostnadsberäkningar och för berörda tillsynsmyndigheter, djupgående analyser av konsekvenserna med att införa nya

tillsynsuppdrag. *Konsumentverket* menar att ett utökat tillsynsansvar för Konsumentverket i enlighet med förslagen kommer att generera arbete och kostnader. *Länsstyrelsen i Skåne län, Länsstyrelsen i Kronobergs län, Länsstyrelsen i Stockholms län, Länsstyrelsen i Norrbottens län och Länsstyrelsen i Västernorrlands län* menar att den nya lagen kommer att kräva mer resurser och att utbildning kommer att behövas. *Länsstyrelsen i Västernorrlands län* menar vidare att det behövs en tydlig vägledning från Folkhälsomyndigheten för det operativa arbetet hos både kommuner och länsstyrelser. *Näringslivets regelnämnd* menar att förslagen som lämnas i promemorian för att genomföra bestämmelserna om e-cigarett i EU:s tobaksprodukt direktiv (2014/40/EU) kommer att medföra kostnader för företag. Näringslivets regelnämnd är vidare kritisk till bristen av konsekvensanalys i förhållande till flera av förslagen. *Regerådet* finner att konsekvensutredningen sammantaget inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

**Promemorians bedömning:** I promemorian görs bland annat bedömningen att förslagen i vart fall inledningsvis kommer att innebära ett visst merarbete. Vidare konstateras att användning av e-cigarett fortfarande är en förhållandevis begränsad förekomst i Sverige och att marknaden för sådana produkter – i relation till tobaksmarknaden – är mycket liten. Förslagen bedöms därför kunna hanteras inom den befintliga organisationen hos Folkhälsomyndigheten men marknadsutvecklingen bör följas. Förordningen vid gränsöverskridande distansförsäljning förenklas och effektiviseras när det endast är en inrättning som näringsidkarna behöver vända sig till. Även för konsumenterna bör förslaget innebära fördelar då förteckningen över återförsäljningsställen som enligt direktivet ska göras tillgänglig för konsumenterna finns hos endast en myndighet istället för hos flera kommuner. Vad gäller förslaget om tillverkares och importörers skyldighet att anmäla till Folkhälsomyndigheten ett återkallande av en elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare från marknaden kommer detta inte att innebära något större åliggande. Det får anses ligga i tillverkares och importörers intresse att få produkten avanmäld från Folkhälsomyndighetens register för att undgå avgift, tillsyn och den årliga rapporteringsskyldigheten.

Folkhälsomyndigheten har redan genom utredningens förslag i uppgift att ta emot anmälningar från tillverkare och importörer i samband med att produkterna ska släppas ut på marknaden. I den utsträckning som förslagen innebär några merkostnader för myndigheten har de möjlighet att ta ut avgifter för denna hantering.

**Remissinstansernas synpunkter på promemorians bedömning:** *Folkhälsomyndigheten* menar bland annat att förslagen om gränsöverskridande distansförsäljning kommer att innebära en rad nya uppgifter för myndigheten och att myndigheten inte har den organisation som krävs för att skapa de lösningar som lagstiftaren kräver.

## **Skälen för regeringens bedömning**

### *Inledning*

Förslagen i denna lagrådsremiss syftar i huvudsak till att uppfylla den skyldighet som Sverige har gentemot EU att genomföra tobaksprodukt-

direktivets 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.

#### *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. anmälningsskyldighet 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. Genom Högsta förvaltningsdomstolens dom den 17 februari 2016 har det 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. För närvarande är marknaden för e-cigarett i det närmaste helt oreglerad.

När det gäller regleringen av detaljhandeln är den föreslagna anmälningsskyldigheten för näringsidkarna mindre betungande än ett tillståndsförfarande, vilket skulle vara alternativet till den föreslagna ordningen. Anmälningsskyldigheten ansluter dessutom till den nuvarande ordningen på tobaksområdet. Det är alltså inte fråga om ett helt nytt system. Anmälningsskyldigheten är nödvändig för att säkerställa en effektiv tillsyn men går inte utöver vad som krävs för att tillgodose detta ändamål. Förslaget om tillverkarens och importörens skyldighet att till Folkhälsomyndigheten anmäla ett återkallande av en elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare från marknaden kommer inte att innebära något större åliggande. Det får anses ligga i tillverkarens och importörens intresse att få produkten avanmäld från Folkhälsomyndighetens register för att undgå avgift, tillsyn och den årliga rapporteringsskyldigheten.

För de försäljningsställen som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning bör förslaget att registrering ska ske centralt till nationell myndighet istället för till de kommuner där försäljning ska bedrivas endast innebära fördelar. Förfarandet förenklas och effektiviseras när det endast är en inrättning som försäljningsställena behöver vända sig till. Även för konsumenterna bör förslaget innebära fördelar då förteckningen över återförsäljningsställen som enligt direktivet ska göras tillgänglig för

konsumenterna finns hos endast en myndighet i stället för hos flera kommuner.

#### *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 utvidgades i flera avseenden med anledning av de förändringar av tobakslagen som genomförts 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-cigarett och påfyllningsbehållare (se avsnitt 5.14) 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-cigarett. 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 anmälningar och publicera viss information ur anmälningarna på en webbplats (se avsnitt 5.4), rapportering av bl.a. försäljningsvolym och marknadsundersökningar (se avsnitt 5.13), underrättelser om produktbrister (se avsnitt 5.15), och att 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 regleringen på tobaksområdet, t.ex. regler om hälsovarning (se avsnitt 5.9) och rapporteringskyldigheter 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 6.4.3).

Användning av e-cigarett är fortfarande en förhållandevis begränsad förekomst i Sverige och marknaden för 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 därtill 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.



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 då det nya tillsynsområdet bedöms kunna samordnas med tobakstillsynen. Utöver den inledande utbildningsinsatsen beträffande det nya regelverket som rimligen kan komma att krävas bör förslagen inte få någon nämnvärd betydelse för de myndigheter som ska bedriva omedelbar tillsyn. Kostnaden för kommunernas tillsyn bör kunna finansieras fullt ut genom avgifter (se avsnitt 6.4.3).

Konsumentverket kommer med förslagen reglering att få ett tillsynsansvar för marknadsföring och sponsring av e-cigarett och påfyllningsbehållare. Som konstaterats ovan är användningen av e-cigarett en förhållandevis begränsad förekomst i Sverige och marknaden för sådana produkter är – i relation till tobaksmarknaden – mycket liten. Under förutsättning att dessa förhållanden inte förändras i någon större utsträckning bör förslagen kunna hanteras inom den befintliga organisationen. Utvecklingen behöver dock följas.

Som framhållits ovan finns stora likheter mellan förslagen för tillsyn för e-cigarett och påfyllningsbehållare och vad som gäller för tobaksprodukter. Utöver inledande utbildningsinsatser för länsstyrelserna bör förslagen därför kunna hanteras inom ramen för deras nuvarande uppdrag på tobaksområdet.

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

#### *Konsekvenser för rättsväsendet*

De beslut om administrativa sanktioner (se avsnitt 6.4.4) 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. 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 anförda inte innebära någon nämnvärd ökning av arbetsbelastningen för rättsväsendet. Förverkande kommer sannolikt att ske i förhållandevis få fall.

#### *Den kommunala självstyrelsen*

Förslagen innebär nya uppgifter för kommuner i anslutning till det tillsynsansvar för e-cigarett och påfyllningsbehållare som nu föreslås ligga hos kommunerna (se avsnitt 6.4.1).

De olika förslagen innebär vissa ingrepp i den kommunala självstyrelsen i form av några nya åligganden. De föreslagna förändringarna beräknas dock inte innebära några ökade ekonomiska utgifter för kommunerna i och med möjligheten att ta ut tillsynsavgifter, se avsnitt 6.4.3.

Förslagen följer av skyldigheten att genomföra EU:s tobaksprodukt-direktiv. Kommunerna har redan i dag en uppbyggd tillsynsorganisation för detaljhandel med 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, se avsnitt 6.4.1. Detta innebär att uppenbara effektivitetsvinster kan uppnås jämfört med om en helt ny tillsynsorganisation måste konstrueras.

Mot bakgrund av de lagregler som redan i dag finns på tobaksområdet får inverkan på kommunernas självstyrelse betraktas som begränsad.

## 9 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

**Regeringens förslag:** Den nya lagen ska träda i kraft den 1 juli 2017.

E-cigarett och påfyllningsbehållare som tillverkats eller övergått till fri omsättning före ikraftträdandet får fortsätta att tillhandahållas konsumenterna på den svenska marknaden efter ikraftträdandet, dock längst till och med den 1 januari 2018.

För e-cigarett och påfyllningsbehållare som tillhandahållits konsumenterna på marknaden före den 1 juli 2017 ska anmälan enligt 5 § lämnas inom sex månader från det datumet.

**Utredningens förslag:** Skiljer sig från regeringens. Utredningen föreslår att den nya lagen ska träda i kraft den 1 oktober 2016 och att anmälan för e-cigarett och påfyllningsbehållare som släppts ut på marknaden före den 1 oktober 2016 ska lämnas inom sex månader från det datumet.

**Remissinstanserna:** *Malmö stad, Jönköpings kommun* och *SKL* menar att utredarens förslag om ikraftträdande redan den 1 oktober 2016 kan innebära en utmaning för kommunerna då det är kort tid för att förbereda sig för genomförandet. *Folkhälsomyndigheten* anser att produkter som

finns på marknaden vid ikraftträdandet ska få säljas under en begränsad övergångsperiod. *Tobaksleverantörsföreningen, JTI Sweden, Smart Ungdom, A non smoking generation* och *Cancerfonden* framhåller att det är angeläget att en reglering kommer på plats så snart som möjligt.

**Skälen för regeringens förslag:** Med hänsyn till den inledningsvis redovisade rättsliga utvecklingen av e-cigaretters klassificering (se avsnitt 3) kommer direktivets bestämmelser om e-cigaretter inte att kunna genomföras inom den tid som direktivet föreskriver. Det är angeläget att förslagen genomförs så snart som möjligt. Lagstiftningsarbetet har därför bedrivits skyndsamt. Det har emellertid inte varit möjligt att i enlighet med utredningens förslag låta den nya lagen träda i kraft redan den 1 oktober 2016. Till skillnad från utredningens förslag föreslår regeringen därför att lagen i stället bör kunna träda i kraft den 1 juli 2017.

Tobaksproduktdirektivets övergångsbestämmelser i fråga om e-cigaretter och påfyllningsbehållare som redan tillhandahållits konsumenterna på marknaden den 20 maj 2016 bör anpassas till det föreslagna ikraftträdandedatumet.

## 10 Författningskommentar

### 10.1 Förslaget till lag om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

#### Inledande bestämmelser

##### 1 §

I paragrafen anges att lagen innehåller bestämmelser om anmälan, innehåll, utformning, försäljning och marknadsföring av e-cigaretter och påfyllningsbehållare. Till stor del utgör lagen ett genomförande av artikel 20 i tobaksproduktdirektivet, men den innehåller även bl.a. bestämmelser om anmälan om försäljning och åldersgräns som inte är bestämmelser som omfattas av direktivet.

##### 2 §

I paragrafen definieras vad som avses med e-cigaretter och påfyllningsbehållare. De definitioner som anges i lagen utgår från den betydelse dessa begrepp ges i tobaksproduktdirektivet (se artikel 2.16 och 2.17).

För att klassificeras som en e-cigarett enligt lagen framgår av *punkten 1* att produkten ska gå att använda för konsumtion av nikotinånga. Såväl e-cigaretter som endast kan användas en gång och sådana e-cigaretter som är påfyllningsbara omfattas av begreppet. Det saknar relevans om produkten även har andra användningsområden än att konsumera nikotinånga. Om det genom ett enkelt ingrepp är möjligt att modifiera användningsområdet för e-cigaretter som säljs med nikotinfri vätska, så att de efter ingreppet innehåller nikotinvätska, faller även de produkterna in under lagens definition av e-cigarett.

Av *punkten 2* framgår att påfyllningsbehållare måste innehålla en vätska innehållandes nikotin samt kunna användas för att fylla på en e-ciga-

rett för att omfattas av lagens definition av påfyllningsbehållare. Något krav uppställs inte på att påfyllningsbehållaren endast ska innehålla nikotin. Förekomsten av andra substanser i vätskan påverkar sålunda inte produktens klassificering.

Mängden nikotin och vilka tillsatser e-cigarett och påfyllningsbehållare får innehålla regleras genom 6 § och 47 § 2.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.2.

### 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 produkter som är klassificerade som narkotika enligt narkotikastrafflagen (1968:64) samt produkter som är att bedöma som hälsofarliga varor enligt lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor från lagens tillämpningsområde.

Genom bestämmelsen i *andra stycket* klargörs att tobakslagen ska tillämpas på produkter som innehåller tobak.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.3.

### 4 §

Paragrafen innehåller en upplysning om att produktsäkerhetslagen är tillämplig på produkterna som omfattas av den föreslagna lagen. Lagen genomför tobaksproduktdirektivet som endast reglerar e-cigarett och påfyllningsbehållare som släpps ut på marknaden till konsumenter. Detta innebär att produkterna per definition utgör konsumentprodukter, dvs. är avsedda för konsumenter eller kan komma att användas av konsumenter. Enligt 3 § produktsäkerhetsförordningen (2004:469) tillämpas lagen av de statliga tillsynsmyndigheterna. Kommunerna utövar således inte tillsyn över produktsäkerhetslagen.

## Anmälan

### 5 §

I paragrafens *första stycke* åläggs tillverkare och importörer av e-cigarett 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 där begreppet ”släppa ut på marknaden” används. Av definitionen i artikel 2.40 i direktivet framgår att med det begreppet 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.

Bestämmelsen i första stycket innehåller också en skyldighet att vid väsentliga ändringar av en produkt göra en ny anmälan till Folkhälsomyndigheten. Tillverkaren och importören ska även anmäla till Folk-

hälsomyndigheten när en e-cigarett eller påfyllningsbehållare återkallas från marknaden. Av artikel 2 i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2183 av den 24 november 2015 om fastställande av ett gemensamt format för anmälan av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare framgår att en anmälan ska göras vid ett återkallande av produkten.

Anmälan om en ny produkt eller om en ändring av en produkt ska göras senast sex månader innan produkten är avsedd att tillhandahållas konsumenter på marknaden. För anmälan om återkallelse av en produkt finns det ingen tidsfrist för när den ska göras.

Genom ett bemyndigande i 47 § 1 får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om hur en anmälan ska vara utformad och vilka uppgifter en sådan anmälan ska innehålla. I artikel 20.2 i tobaksproduktdirektivet anges att anmälan ska göras i elektroniskt format och i andra stycket finns det detaljerade bestämmelser om vad en anmälan ska innehålla. Kommissionen får enligt artikel 20.13 i genomförandeakter anta ett gemensamt format för anmälan, vilket har gjorts i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2183.

Paragrafens *andra 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 föreskrivet sätt, inklusive de krav som följer av förordning eller myndighetsföreskrifter. Förbudet grundar sig på första meningen i artikel 23.2 i tobaksproduktdirektivet 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 25 § 1 a), medan Folkhälsomyndigheten utövar central tillsyn över kommunens tillsyn i detta avseende (se 24 §). Folkhälsomyndigheten utövar därutöver i övrigt omedelbar tillsyn över bestämmelsen på andra ställen än försäljningsställen samt över själva anmälan (se 25 § 3 a). Innehåller anmälan brister får Folkhälsomyndigheten meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att föreskrifterna om anmälan utformning ska följas (se 29 §). Likaså får kommunen i sin omedelbara tillsynsverksamhet meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att tillhandahållandeförbudet ska följas (se 29 §). 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 30 §).

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.4.

## Produktkrav

### 6 §

Av paragrafens *första stycke* framgår att e-cigaretter och påfyllningsbehållare till sitt innehåll och sin utformning måste uppfylla de före-

skrifter som har meddelats med stöd av 47 § 2. Genom ett bemyndigande i 47 § 2 får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter i dessa avseenden. Bestämmelsen följer av artikel 20.3 i tobaksproduktdirektivet.

Enligt *andra stycket* är det tillverkaren och importören som är ansvarig för att e-cigarett och påfyllningsbehållare uppfyller de föreskrivna kraven som ställs på produkternas innehåll och utformning.

I *tredje stycket* finns ett förbud mot att tillhandahålla e-cigarett och påfyllningsbehållare till konsumenter på marknaden om de inte uppfyller de föreskrifter om innehåll och utformning som meddelats med stöd av 47 § 2. Att det är förbjudet att släppa ut e-cigarett eller påfyllningsbehållare till konsumenter på marknaden som inte uppfyller kraven framgår av artikel 20.1 och 23.2 i tobaksproduktdirektivet. Tillsynen över tillhandahållandeförbudet motsvarar vad som gäller för anmälan enligt 5 §, se kommentaren till den paragrafen ovan.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.5.

## Informationsblad

### 7 §

Bestämmelsen i *första stycket* innehåller ett krav på att styckförpackningar till såväl e-cigarett som påfyllningsbehållare ska innehålla ett informationsblad. En styckförpackning är den minsta enskilda förpackning för e-cigarett 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-cigarett eller påfyllningsbehållare släpps ut på marknaden och som innehåller en styckförpackning eller ett antal styckförpackningar, (jfr artikel 2 punkten 29 i direktivet). Genom ett bemyndigande i 47 § 3 får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter informationsbladen ska innehålla och hur dessa ska utformas. De uppgifter som informationsbladen ska innehålla framgår av tobaksproduktdirektivets artikel 20.4 a.

Av paragrafens *andra stycke* framgår att det är tillverkaren eller importören som är ansvarig för att styckförpackningar till e-cigarett och påfyllningsbehållare innehåller ett informationsblad.

Bestämmelsen i paragrafens *tredje stycke* innebär att om en styckförpackning för e-cigarett eller påfyllningsbehållare saknar informationsblad, eller om informationsbladet inte uppfyller de närmare krav som anges i förordning eller föreskrifter, får produkten inte tillhandahållas konsumenter på marknaden. Skyldigheten att förse styckförpackningar med informationsblad inträder om avsikten är att sälja eller på annat sätt erbjuda produkten till konsumenter på 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 ett informationsblad. Eftersom informationsblad 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 förpack-

ning 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 paragrafen motsvarar vad som gäller för anmälan och produktkrav enligt 5 och 6 §§, se kommentaren till 5 § ovan.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.6.

## **Innehållsdeklaration**

### **8 §**

Av paragrafens *första stycke* framgår att förpackningar till såväl e-cigarettor som påfyllningsbehållare ska förses med en innehållsdeklaration. Bestämmelsen grundar sig på tobaksproduktdirektivets artikel 20.4.b punkten i. Kravet omfattar både styckförpackningar och ytterförpackningar (för den närmare innebörden av dessa begrepp, se kommentaren till 7 §). Genom bemyndigande i 47 § 4 får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om innehållet i och utformningen av innehållsdeklarationen.

Liksom beträffande informationsblad 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*.

Av paragrafens *tredje stycke* framgår att e-cigarettor och påfyllningsbehållare inte får tillhandahållas konsumenter på marknaden om deras förpackningar saknar innehållsdeklaration eller om deklarationen inte uppfyller de föreskrifter om deklarationens innehåll och utformning som har meddelats med stöd av 47 § 4.

Tillsynen över bestämmelsen motsvarar vad som gäller för anmälan, produktkrav och informationsblad enligt 5–7 §§, se kommentaren till 5 § ovan.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.7.

## **Produktpresentation**

### **9 §**

Paragrafen innehåller bestämmelser om produktpresentation. Bestämmelserna genomför tobaksproduktdirektivets artikel 20.4.b punkten ii, som stadgar att styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar till e-cigarettor och påfyllningsbehållare inte får innehålla sådana beståndsdelar eller inslag som avses i artikel 13 med undantag för uppgifter om nikotininnehåll och smaktillsatser. När det gäller produkternas förpackningar omfattar bestämmelsen såväl styck- som ytterförpackningar (för den närmare innebörden av dessa begrepp, se kommentaren till 7 §). Det finns i tobakslagen en bestämmelse med liknande innehåll, se 9 a § tobakslagen. Av artikel 13.3 i tobaksproduktdirektivet framgår att de beståndsdelar och inslag som förbjuds kan omfatta men är inte begränsade till texter, symboler, namn, varumärke, figurativa eller icke figurativa tecken.

*Första stycket 1* i paragrafen innehåller ett förbud mot att utforma märkningen på förpackningar till e-cigarettor eller påfyllningsbehållare,

eller på själva produkterna, på ett sätt som antyder att en viss produkt är mindre skadlig än andra sådana produkter.

Av *första stycket 2* följer att det är förbjudet att märka förpackningar till såväl e-cigarettor 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 *första stycket 3* får märkningen på förpackningar till e-cigarettor eller påfyllningsbehållare, och på själva produkterna, inte likna ett livsmedel eller en kosmetisk produkt.

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

Enligt *första stycket 5* får märkningen på förpackningar till e-cigarettor eller påfyllningsbehållare, och på själva produkterna, inte hänvisa till dofter eller tillsatser, utom vad avser smaktillsatser. Bestämmelsen innebär att hänvisning endast får ske till smaktillsatser. Hänvisning till andra tillsatser, eller avsaknad av andra tillsatser, är förbjuden. Likaså är hänvisning till doft eller avsaknad av sådan förbjuden.

I *andra stycket* finns ett förbud mot vissa säljfrämjande åtgärder på styckförpackningar och ytterförpackningar till e-cigarettor och påfyllningsbehållare. Av bestämmelsen framgår att förpackningarna inte får antyda ekonomiska fördelar genom att innehålla tryckta kuponger, erbjudanden om rabatt, gratisutdelning, två varor till priset av en eller liknande erbjudanden.

Kommunerna ansvarar för tillsynen på försäljningsställen och Folkhälsomyndigheten för tillsynen i övrigt (se 25 § 1 b och 3 a). I den omedelbara tillsynsverksamheten får myndigheterna meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att bestämmelsen ska följas (se 29 §). 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 30 §).

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.8.

## Hälsovarning

### 10 §

Av paragrafens *första stycke* framgår att förpackningar till såväl e-cigarettor som påfyllningsbehållare ska förses med en hälsovarning. Kravet omfattar både styckförpackningar och ytterförpackningar (för den närmare innebörden av dessa begrepp, se kommentaren till 7 §). Genom bemyndigande i 47 § 5 får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om utformningen av hälsovarningen. Enligt tobaksproduktdirektivets artikel 20.4 b punkten iii ska varningen antingen ha lydelsen ”Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne. Den rekommenderas inte för icke-rökare” eller lydelsen ”Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne.” Hälsovarningen ska vidare enligt



artikel 20.4.c i tobaksprodukt direktivet uppfylla vissa krav på storlek och placering som anges i direktivets artikel 12.2.

Liksom beträffande informationsblad och innehållsdeklaration är det tillverkaren eller importören som ansvarar för att förpackningar till e-cigarett och påfyllningsbehållare förses med en hälsovarning. Detta framgår av paragrafens *andra stycke*.

Av paragrafens *tredje stycke* framgår att e-cigarett och påfyllningsbehållare inte 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 47 § 5.

Tillsynen över paragrafen motsvarar vad som gäller för anmälan, produktkrav, informationsblad samt innehållsdeklaration enligt 5–8 §§, se kommentaren till 5 §. Överträdelse av bestämmelsen i tredje stycket är förknippat med straffansvar om gärningen begås med uppsåt (se 41 §).

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.9.

## Marknadsföring

### 11 §

Paragrafen har sin bakgrund i artikel 20.5 i tobaksprodukt direktivet. Artikeln behandlar bl.a. begränsningar i möjligheterna att i vissa medier marknadsföra såväl e-cigarett 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.

Enligt *första stycket 1* är marknadsföring förbjuden inom informationssamhällets tjänster. Begreppet informationssamhällets tjänster ska tolkas på samma sätt som i lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster, vilket innebär att det är tjänster som normalt utförs mot ersättning och som tillhandahålls på distans, på elektronisk väg och på individuell begäran av en tjänstemottagare (se prop. 2001/02:150 s. 55 ff. och s. 110 f.).

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-cigarett 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 att 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 tydlighets skull 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 två fall. Eftersom begreppet mark-

nadsföring har samma innebörd som i marknadsföringslagen omfattas även själva saluhållandet av en e-cigarett eller påfyllningsbehållare av begreppet. Ett undantag från marknadsföringsförbudet har därför gjorts i *punkt 1* för marknadsföring som endast består i att tillhandahålla e-cigarett eller påfyllningsbehållare för försäljning. Ett sådant undantag är nödvändigt bl.a. för att en näringsidkare ska få visa information och bilder på sina produkter i samband med försäljning på internet. Undantaget omfattar inte kommersiella annonser på internet, utan sådana annonser är förbjudna enligt första stycket 1.

Enligt *andra stycket 2* gäller marknadsföringsförbudet inte 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 innebörd som i grundlagarna (se bl.a. prop. 1973:123 s. 46 f., och Lagrådets yttrande i prop. 1999/2000:111 bilaga 4 s. 67 f.). Med kommersiell annons menas huvudsakligen ett av annonsören betalt meddelande. Redaktionell text omfattas inte. 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 Konsumentverket (se 25 § 4). Vid Konsumentverkets tillsyn tillämpas bestämmelserna i marknadsföringslagen (se 32 §).

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.10.

## 12 §

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 11 §.

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 tidskrifter 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.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.10.

## Sponsring

### 13 §

Paragrafen innehåller ett sponsringsförbud för tillverkare, partihandlare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. 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 grundlagarna.

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-cigaretter eller påfyllningsbehållare bekostar ett evenemang eller en verksamhet får det anses medföra att avsättningen av sådana produkter främjas. Det finns enligt lagtexten inget krav på att det ska kunna visas att produkterna faktiskt har främjats av sponsringen utan det räcker med att ett sådant förhållande kan antas föreligga.

Förbudet gäller för tillverkare, partihandlare och importörer av e-cigaretter eller påfyllningsbehållare. Den som endast är detaljhandlare är sålunda undantagen från förbudet att sponsra exempelvis ett lokalt idrottslag. Begreppet partihandlare är ett snävare begrepp än begreppet distributör, se kommentaren till 15 §.

I *andra stycket* finns en upplysningsbestämmelse om att radio- och tv-lagen innehåller förbud mot sponsring av program i radio och tv och även bestämmelser om produktplacering i tv. Se kommentaren till 6 kap. 2 §, 7 kap. 2 § och 15 kap. 9 § radio- och tv-lagen i avsnitt 10.4.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.11.

## **Rapportering av försäljningsvolym m.m.**

### **14 §**

Paragrafen innehåller en skyldighet för tillverkare och importörer av e-cigaretter eller påfyllningsbehållare att till Folkhälsomyndigheten lämna in uppgifter om försäljningsvolym, 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. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får genom ett bemyndigande i 47 § 6 meddela ytterligare föreskrifter om fullgörandet av rapporteringsskyldigheten. 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 är tillverkare och importörer 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.

I *andra stycket* finns ett förbud mot att tillhandahålla e-cigarett och påfyllningsbehållare till konsumenter på marknaden om de rapporteringsskyldigheter som följer av första stycket inte har uppfyllts. Bestämmelsen har sin grund i artikel 23.2 andra meningen i tobaksproduktdirektivet som stadgar att medlemsstaterna ska se till att tobaksvaror och relaterade produkter inte släpps ut på marknaden om de rapporteringsskyldigheter som anges i direktivet inte är uppfyllda. 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. Artikelns begränsas inte till vissa bestämda aktörer, dock finns inga rapporteringsskyldigheter för andra än tillverkare och importörer.

Tillsynen över bestämmelsen motsvarar vad som gäller för anmälan, produktkrav, informationsblad, innehållsdeklaration och hälsovarning enligt 5–8 §§ och 10 §, se kommentaren till 5 §.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.13.

## Produktkontroll

### 15 §

Enligt bestämmelsen i paragrafens *första stycke*, som genomför artikel 20.9 första stycket i tobaksproduktdirektivet, ska tillverkare, importörer och distributörer av e-cigarett och påfyllningsbehållare upprätta och upprätthålla ett system för att samla in information om alla misstänkta skadliga effekter som sådana produkter har på människors hälsa. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får genom ett bemyndigande i 47 § 7 meddela ytterligare föreskrifter om systemet för informationsinsamling.

Begreppet distributör, som har överförts från tobaksproduktdirektivet, är vidare än begreppet partihandlare (jfr 13 §). Tobaksproduktdirektivet innehåller inte någon definition av begreppet, men det bör tolkas i enlighet med unionsrätten. I t.ex. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 (om marknadskontroll) definieras distributör som varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan utöver tillverkaren eller importören som tillhandahåller en produkt 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 om försäljningen sker direkt från ett lager, i butik, i varuhus eller via internet. Den som köper e-cigarett 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 16 § andra stycket att tillverkare, importörer och distributörer av e-cigarett och påfyllningsbehållare i vissa fall är skyldiga att underrätta Folkhälsomyndigheten om misstänkta produktbrister.

Folkhälsomyndigheten ansvarar för tillsynen över bestämmelsen (se 25 § 3 b). I tillsynsverksamheten får myndigheten meddela de förelägg-

ganden eller förbud som behövs för att bestämmelsen ska följas (se 29 §). Sådana beslut om förelägganden eller förbud får förenas med vite.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.15.

## 16 §

I paragrafens *första stycke* finns en skyldighet för tillverkare, importörer och distributörer av e-cigarett 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 15 §. Att en underrättelse ska ske till Folkhälsomyndigheten hindrar inte att det även kan föreligga en skyldighet enligt annan tillämplig lagstiftning avseende marknads kontroll att rapportera till någon annan myndighet om produktbrister.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får genom ett bemyndigande i 47 § 8 meddela ytterligare föreskrifter om fullgörandet av underrättelseskyldigheten.

Tillsynen över bestämmelsen motsvarar vad som gäller enligt 15 §, se kommentaren till den bestämmelsen.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.15.

## Åldersgräns

### 17 §

Paragrafen reglerar den åldersgräns som gäller vid försäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare och motsvarar vad som gäller för tobaksvaror enligt 12 § tobakslagen.

Bestämmelsen i paragrafens *första stycke* innehåller ett förbud mot att i näringsverksamhet sälja eller på annat sätt lämna ut e-cigarett och påfyllningsbehållare till personer under 18 år. Den som lämnar ut sådana produkter ska förvissa sig om att mottagaren har uppnått nämnda ålder. Denna kontrollskyldighet innebär att om det vid försäljning i butik föreligger tveksamhet beträffande en kunds ålder så måste säljaren kräva att kunden uppvisar giltig legitimation. Om legitimation inte lämnas och det inte står klart att kunden uppnått en ålder av 18 år ska försäljning vägras.

Enligt bestämmelsen i *andra stycket* gäller förbudet även vid misstänkt langning till en underårig person. Den som bryter mot förbudet kan,

liksom vid brott mot bestämmelsen i första stycket, straffas enligt 41 § 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 25 § 2 a), medan Folkhälsomyndigheten utövar central tillsyn över kommunens och Polismyndighetens tillsyn i detta avseende (se 24 §). I den omedelbara tillsynsverksamheten får myndigheterna meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att bestämmelsen ska följas (se 29 §). 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 30 §).

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.2.

### 18 §

I paragrafen uppställs en skyldighet för den som till konsumenter säljer e-cigarettor och påfyllningsbehållare att tillhandahålla produkterna på ett sådant sätt att det går att kontrollera mottagarens ålder (se 17 § angående förvisningskravet). Bestämmelsen motsvarar vad som gäller för tobaksvaror, se 12 a § tobakslagen. För det fall en näringsidkare, av företagsekonomiska, säkerhetsmässiga eller andra skäl, väljer att tillhandahålla e-cigarettor 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. 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-cigarettor 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 (jfr prop. 2004/05:118 s. 57).

Tillsynen över bestämmelsen motsvarar vad som gäller enligt 17 §, se kommentaren till den bestämmelsen.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.2.

### 19 §

Paragrafen kompletterar förbudet mot försäljning av e-cigarettor och 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. Införselförbudet innebär att en följdändring behöver göras i 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 åldersgränsen i detta avseende.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.2.

## Anmälan om försäljning

### 20 §

Enligt bestämmelsen får en näringsidkare som har sitt säte eller sin affärsverksamhet i Sverige inte bedriva detaljhandel med e-cigarett eller påfyllningsbehållare, utan att först ha anmält handeln till den kommun där försäljningen ska ske. 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 41 § andra stycket.

Den som bedriver distansförsäljning (som inte är gränsöverskridande) får, på motsvarande sätt som gäller vid sådana anmälningar om tobaksförsäljning, anmälas till någon av de större kommunerna, alternativt till den kommun där näringsidkaren har sitt säte eller sin hemvist.

Kommunen och Polismyndigheten ansvarar för den omedelbara tillsynen över bestämmelsen (se 25 § 2 b), medan Folkhälsomyndigheten utövar central tillsyn över kommunens och Polismyndighetens tillsyn i detta avseende (se 24 §). I den omedelbara tillsynsverksamheten får myndigheterna meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att bestämmelsen ska följas (se 29 §). 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 30 §).

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.3.

## Gränsöverskridande distansförsäljning

### 21 §

Av första stycket framgår att en näringsidkare som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning med e-cigarett eller påfyllningsbehållare till eller från Sverige måste registrera försäljningen hos Folkhälsomyndigheten och få en bekräftelse på registreringen innan försäljningen får börja. Bestämmelsen grundar sig på artikel 18 i tobaksproduktdirektivet. Gränsöverskridande distansförsäljning definieras enligt artikel 2.34 i tobaksproduktdirektivet 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 stadgegenliga säte eller huvudkontor eller sin affärsverksamhet, inklusive en filial, agentur eller annat verksamhetsställe, i den medlemsstaten.

Enligt andra stycket har Folkhälsomyndigheten en skyldighet att skyndsamt bekräfta en registrering som har mottagits.

Folkhälsomyndigheten ansvarar för tillsynen över bestämmelsen (se 25 § 3 c). I tillsynsverksamheten får myndigheten meddela de föreläg-

ganden eller förbud som behövs för att bestämmelsen ska följas (se 29 §). Sådana beslut om förelägganden eller förbud får förenas med vite. Överträdelse av förbudet enligt första stycket kan föranleda straffansvar enligt 41 § andra stycket.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.12.

## 22 §

Paragrafen innehåller krav på behandling av personuppgifter för näringsidkare vid gränsöverskridande distansförsäljning av e-cigarett eller påfyllningsbehållare. Utformningen av paragrafen följer artikel 18.5 i tobaksproduktdirektivet (se artikel 20.6). För innebörden av begreppet gränsöverskridande distansförsäljning, se kommentaren till 21 §.

Av *första stycket* 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.

Enligt *andra stycket* är bestämmelserna om rättelse och skadestånd i 28 och 48 §§ personuppgiftslagen tillämpliga vid personuppgiftsbehandling som är i strid med första stycket.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.12.

## Skyldighet att utöva egenkontroll

### 23 §

I *första stycket* uppställs krav på att den som bedriver anmälningspliktig försäljning enligt 20 § eller gränsöverskridande distansförsäljning enligt 21 § med e-cigarett eller påfyllningsbehållare ska utöva särskild kontroll, s.k. egenkontroll, över försäljningen och hanteringen i övrigt av produkterna och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. Bestämmelsen föreskriver ett lämpligt och för verksamhetens storlek anpassat program för att se till att lagens åligganden uppfylls, särskilt att åldersgränsen för köp av e-cigarett 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 16 §) ska hanteras.

Enligt bestämmelsen i *andra stycket* ska egenkontrollprogrammet fogas till anmälan eller registreringen tillsammans med de övriga uppgifter som behövs för kommunens och Folkhälsomyndighetens tillsyn. Ändrade uppgifter ska anmälas till kommunen respektive myndigheten utan dröjsmål. Syftet med att lämna in egenkontrollprogrammet till kommunen och Folkhälsomyndigheten i samband med anmälan och registrering är att det ska fungera som ett underlag för en fortsatt tillsynskontakt.

Folkhälsomyndigheten ansvarar för den omedelbara tillsynen när det gäller registrering och egenkontroll avseende den gränsöverskridande distansförsäljningen (se 25 § 3 c). Kommunen och Polismyndigheten ansvarar för den omedelbara tillsynen över anmälningar och egenkontroll



som inte avser gränsöverskridande distansförsäljning (se 25 § 2 b), medan Folkhälsomyndigheten utövar central tillsyn över kommunens och Polismyndighetens tillsyn i detta avseende (se 24 §). I den omedelbara tillsynsverksamheten får kommunen och myndigheterna meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att bestämmelsen ska följas (se 29 §). 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 30 §).

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.3.

## **Tillsyn och marknadskontroll**

### **24 §**

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.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.4.1.

### **25 §**

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 anmälan, produktkrav, informationsblad, 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 samt anmälningsplikt för försäljning och kravet på att bedriva egenkontroll i andra fall än avseende den gränsöverskridande distansförsäljningen. 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 över bestämmelserna om anmälan av e-cigarett och påfyllningsbehållare, produktkrav, informationsblad, innehållsdeklaration, hälsovarningar och rapporteringsskyldighet utom vad gäller tillhållandeförbudet på försäljningsställen (jfr *punkten 1 a*). Vidare utövar myndigheten omedelbar tillsyn över bestämmelserna om produktpresentation på andra ställen än försäljningsställen (jfr *punkten 1 b*). Myndigheten ansvarar också för tillsynen över bestämmelserna om registrering och egenkontroll avseende den gränsöverskridande distansförsäljningen. Vidare utövar myndigheten tillsyn och ansvarar för marknadskontrollen över bestämmelserna om produktkontroll enligt 15 och 16 §§.

Enligt *punkten 4* har Konsumentverket ansvaret för att övervaka efterlevnaden av bestämmelserna om marknadsföring och sponsring. Tillsynen över förbudet mot sponsring i tv som regleras i radio- och tv-lagen utövas av granskningsnämnden för radio och TV. Granskningsnämnden övervakar även efterlevnaden av bestämmelserna om produktplacering i samma lag.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.4.1.

## 26 §

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.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.4.1.

## 27 §

Enligt *första stycket* ska Folkhälsomyndigheten utöva marknadskontroll ifråga om de produktkrav som följer av 6 §, dvs. de föreskrifter som har meddelats med stöd av 47 § 2.

I *andra stycket* finns en upplysning om vilka bestämmelser om marknadskontroll i EU:s allmänna marknadskontrollförordning som ska tillämpas. Eftersom det är fråga om en upplysningsbestämmelse är hänvisningen till EU-förordningen dynamisk. I de angivna artiklarna anges de befogenheter som marknadskontrollmyndigheterna behöver för marknadskontrollen och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.4.1.

## 28 §

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 tillsyns-

besök 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).

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.4.2.

### 29 §

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. Liksom anges i förarbetena till motsvarande bestämmelse i 20 § tobakslagen ska förelägganden och förbud 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 (prop. 1992/93:185 s. 59). Möjligheterna för Konsumentverket att ingripa inom ramen för den tillsyn som verket ansvarar för enligt 25 § 4 regleras enligt marknadsföringslagen (se 32 §).

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.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.4.4.

### 30 §

Enligt bestämmelsen i paragrafens *första stycke* får en kommun, vid allvarliga eller upprepade överträdelse av lagens bestämmelser, förbjuda en näringsidkare som tillhandahåller e-cigarett eller påfyllningsbehållare för försäljning till konsument, att fortsätta försäljningen. 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.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.4.4.

### 31 §

Paragrafen genomför artikel 20.11 i tobaksproduktdirektivet. Genom bestämmelsen i *första stycket* har Folkhälsomyndigheten möjlighet att förbjuda att specifika e-cigarett eller påfyllningsbehållare eller viss produkttyp tillhandahålls konsument på marknaden, eller förelägga en tillverkare, importör eller distributör att dra tillbaka eller återkalla varor som redan har tillhandahållits konsument 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 29 §.

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 16 § är tillverkare, importörer och distributörer av e-cigarett eller påfyllningsbehållare skyldiga att underrätta Folkhälsomyndigheten om bl.a. misstänkta brister hos produkterna. I fråga om innebörden av begreppet distributör, se kommentaren till 15 §.

Paragrafens *andra stycke* stadgar en skylighet 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 29 §.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.16.

## 32 §

Konsumentverket ansvarar enligt 25 § 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 konsumenter 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 konsumenter.

Hänvisningen till 9 §, som inte faller under Konsumentverkets tillsyn enligt lagen (se 25 § 3 a), krävs för att kunna ingripa mot överträdelser i marknadsrättslig ordning (jfr 15 § tobakslagen, prop. 2015/16:82 s. 78 och prop. 2002/03:87 s. 14-15). Hänvisningen till marknadsföringslagen innebär att den sanktion som kan utgå är ett förbuds föreläggande med vite. I bestämmelsen anges vidare att en marknadsföringsåtgärd som strider mot 11 § första stycket 2 eller 12 § 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 överskrida 10 procent av näringsidkarens årsomsättning (se 31 § marknadsföringslagen).

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.4.1.

### 33 §

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 37 § en bestämmelse om en ömsesidig underrättelseskylighet för kommunen och Polismyndigheten.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.4.2.

### 34 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om kontrollköp av e-cigarett och påfyllningsbehållare. Bestämmelserna motsvarar de möjligheter som kommunen har att genomföra kontrollköp av folköl, tobak och receptfria läkemedel i syfte att kontrollera att den som lämnar ut dessa varor förvisar sig om att mottagaren har uppnått den ålder som lagen föreskriver (jrf. prop. 2013/14:56).

Enligt *första stycket* får kommunen göra kontrollköp för att undersöka om näringsidkaren förvisar sig om att konsumenten har uppnått den ålder som anges i 17 §. I 17 § anges att e-cigarett 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 41 § 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.

Enligt *andra stycket* får kontrollköp genomföras utan att näringsidkaren underrättas i förväg om kontrollköpet. För att kontrollköpet som metod ska vara effektiv, fordras att hela köpet genomförs utan att tillsynsmyndigheten ger sig till känna. Bestämmelsen ger alltså kommunen rätt att genomföra kontrollköpet dolt för den näringsidkare som åtgärden utförs hos och för den som faktiskt har att hantera köpet. Snarast efter ett genomfört kontrollköp ska kommunen underrätta näringsidkaren om kontrollköpet. I kontrollköpet som metod ingår att kommunen efter ett genomfört köp gör en individuell uppföljning med den som åtgärden riktas mot.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.4.2.

### 35 §

Paragrafen innehåller en begränsning vad avser möjligheterna att rikta administrativa sanktioner mot en näringsidkare som vid ett kontrollköp enligt 34 § 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.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.4.2.

### 36 §

Enligt 33 § 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.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.4.2.

### 37 §

Enligt 25 § 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.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.4.2.

### 38 §

Av paragrafen följer att Polismyndigheten på begäran av kommunen ska lämna handräckning enligt 36 §. I paragrafen anges 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.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.4.2.

### 39 §

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 affärs- eller driftförhållanden i tillsynsverksamhet vid statliga och kommunala myndigheter. Förbudet i första stycket riktar sig alltså mot personer som inte omfattas av sekretesslagstiftningen, t.ex. privaträttsliga subjekt som biträder med vissa analyser.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.4.5.

## Överklagande

### 40 §

Paragrafen reglerar överklaganden av kommunens och Folkhälsomyndighetens beslut om administrativa sanktioner. Dessa beslut överklagas till förvaltningsrätt som första instans. Vid överklagande till kammarrätten krävs det prövningstillstånd. Konsumentombudsmannens beslut om förelägganden och vite i fråga om marknadsföring av e-cigarett eller påfyllningsbehållare överklagas enligt 51 § marknadsföringslagen till Patent- och marknadsdomstolen (se 32 § första stycket).

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.5.

## Straffbestämmelser och förverkande

### 41 §

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 eller om innehållsdeklarationen inte uppfyller de föreskrifter om deklarationens innehåll och utformning som har meddelats. 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 30 §. 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 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 fullföljer sin anmälan kan kommunen använda sig av de administrativa sanktionerna i 29 och 30 §§.

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

17 § 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. När det gäller försäljning utan att anmälan har gjorts kan det t.ex. röra sig om situationer som avser en enstaka e-cigarett eller påfyllningsbehållare och särskilda omständigheter inte motiverar annat.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.6.

#### **42 §**

Av paragrafen följer att straff enligt 41 § inte får ådömas för en gärning som omfattas av ett vitesförbud eller vitesföreläggande som meddelats med stöd 29 och 31 §§.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.6.

#### **43 §**

I paragrafen införs en möjlighet att förverka e-cigarett och påfyllningsbehållare som varit föremål för brott enligt lagen (se 41 §) 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 betungande mot bakgrund av brottet eller om ett förverkande annars är påfallande oskäligt bör förverkande kunna underlåtas eller jämkas till att avse endast en del av ett varuparti eller dess värde. Förverkande bör dock inte underlåtas eller jämkas om det rör sig om e-cigarett eller påfyllningsbehållare som brister i föreskrivna krav i sådan mån att det krävs omfattande rättelseåtgärder för att få produkterna förenliga med kraven. Konsumentskyddsintresset ska därvid väga tyngre än skyddet mot alltför betungande förverkanden.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.6.

#### **44 §**

Vid införsel av e-cigarett och påfyllningsbehållare i strid med bestämmelsen om åldersgräns i 19 § kan straffrättsligt ansvar komma att utkrävas i enlighet med bestämmelserna i smugglingslagen. Paragrafen upplyser därför om att det finns bestämmelser om ansvar för olovlig införsel av e-cigarett och påfyllningsbehållare i smugglingslagen.

### **Avgifter**

#### **45 §**

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 bestämmer 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.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.4.3.

#### **46 §**

Enligt 5 § ska tillverkare och importörer av e-cigarett och påfyllningsbehållare göra en anmälan till Folkhälsomyndigheten av sådana e-cigarett och påfyllningsbehållare som de avser att tillhandahålla konsumenterna på den svenska marknaden. Av förevarande paragraf följer att Folkhälsomyndigheten får ta ut avgifter för hanteringen av dessa uppgifter. Avgifterna får täcka kostnaderna för att ta emot, lagra, hantera och analysera uppgifterna. I 47 § 12 ges regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att meddela föreskrifter om storleken på avgifterna.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.4.3.

### **Bemyndiganden**

#### **47 §**

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 (anmälan), 5.5 (produktkrav), 5.6 (informationsblad), 5.7 (innehållsdeklaration), 5.9 (hälsovarningar), 5.13 (rapporteringskyldighet), 5.15 (system för informationsinsamling och underrättelseskyldighet), 6.3 (egenkontrollprogram), 6.4.2 (kontrollköp och kostnader för provtagning m.m.) och 6.4.3 (avgifternas storlek).

### **Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**

#### *Punkt 1*

Lagen träder i kraft den 1 juli 2017.

#### *Punkt 2*

E-cigarett och påfyllningsbehållare som har tillverkats eller övergått till fri omsättning före den 1 juli 2017 får fortsätta tillhandahållas konsumenterna på den svenska marknaden efter ikraftträdandet, dock längst till och med den 1 januari 2018. Bestämmelsen baseras på artikel 30 b i tobaksproduktdirektivet och har justerats med hänsyn till att lagen träder i kraft vid en senare tidpunkt än vad direktivet föreskriver.

#### *Punkt 3*

För e-cigarett och påfyllningsbehållare som tillhandahållits konsumenterna på marknaden före den 1 juli 2017 ska tillverkare och importörer lämna in en anmälan enligt 5 § till Folkhälsomyndigheten senast den 1 januari 2018. Bestämmelsen baseras på artikel 20.2 i tobaksproduktdirektivet och har justerats med hänsyn till att lagen träder i kraft vid en senare tidpunkt än vad direktivet föreskriver.

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

### 3 §

En följdändring med anledning av regeringens proposition om kulturmiljöns mångfald (prop. 2012/13:96) görs i *punkten 7*. Rubriken för lagen om kulturminnen m.m. ändras till kulturmiljölagen.

Ändringen i *punkten 9* innebär att lagen blir tillämplig på e-cigarettter och påfyllningsbehållare som omfattas av lagen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Enligt 19 § i den lagen får e-cigarettter och påfyllningsbehållare föras in i landet endast av den som har fyllt 18 år.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.2.

## 10.3 Förslaget till lag om ändring i marknadsföringslagen (2008:486)

### 1 §

Ändringen innebär att lagen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare läggs till i uppräknningen av annan lagstiftning som innehåller bestämmelser om marknadsföring.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.9–5.11.

### 29 §

Ändringen innebär att lagen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare läggs till i uppräknningen av de särskilda lagar enligt vilka marknadsstörmingsavgift får åläggas vid en överträdelse.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.10.

## 10.4 Förslaget till lag om ändring i radio- och tv-lagen (2010:696)

### 6 kap. 2 §

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

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.10

### 7 kap. 2 §

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

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.11.

### **8 kap. 13 §**

Genom tillägget i bestämmelsen lämnas en upplysning om att det i 11 och 12 §§ lagen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare finns bestämmelser om förbud mot reklam för e-cigaretter och påfyllningsbehållare.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.10.

### **15 kap. 5 §**

Genom tillägget i bestämmelsen lämnas en upplysning om att det i 11 och 12 §§ lagen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare finns bestämmelser om förbud mot reklam för e-cigaretter och påfyllningsbehållare.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.10.

### **15 kap. 9 §**

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

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.11.

## I

(Lagstiftningsakter)

## DIREKTIV

## 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

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 53.1, 62 och 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(1)</sup>,med beaktande av Regionkommitténs yttrande <sup>(2)</sup>,i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet <sup>(3)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/37/EG <sup>(4)</sup> fastställer bestämmelser på unionsnivå om tobaksvaror. För att återspegla utvecklingen inom vetenskapen, på marknaden och på internationell nivå skulle väsentliga ändringar av det direktivet vara nödvändiga och det bör därför upphävas och ersättas med ett nytt direktiv.
- (2) I de rapporter om tillämpningen av direktiv 2001/37/EG som kommissionen lade fram 2005 och 2007 identifierade kommissionen områden inom vilka ytterligare åtgärder ansågs vara lämpliga för att den inre marknaden ska kunna fungera smidigt. Vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker tillhandahöll 2008 och 2010 vetenskapliga råd till kommissionen om rökfria tobaksvaror och tillsatser i tobak. Under 2010 genomfördes ett omfattande samråd med berörda parter, som följdes av riktade samråd med berörda parter och studier av externa konsulter. Medlemsstaterna rådfrågades under hela processen. Europaparlamentet och rådet har vid upprepade tillfällen uppmanat kommissionen att se över och uppdatera direktiv 2001/37/EG.
- (3) På vissa av de områden som omfattas av direktiv 2001/37/EG är medlemsstaterna, på grund av rättsliga förpliktelser eller i praktiken, förhindrade att anpassa sin lagstiftning till ny utveckling. Detta gäller särskilt reglerna om märkning, som innebär att medlemsstaterna inte har fått öka hälsovarningarnas storlek, ändra deras placering på ett enskilt paket (nedan kallad *styckförpackning*) eller ersätta vilseledande varningar om utsläppsnivåerna av tjära, nikotin och kolmonoxid.

<sup>(1)</sup> EUT C 327, 12.11.2013, s. 65.<sup>(2)</sup> EUT C 280, 27.9.2013, s. 57.<sup>(3)</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 26 februari 2014 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 14 mars 2014.<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/37/EG av den 5 juni 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror (EGT L 194, 18.7.2001, s. 26).

- (4) På andra områden finns det fortfarande stora skillnader mellan de olika medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter, vilket utgör hinder för att den inre marknaden fungerar smidigt. Med anledning av utvecklingen inom vetenskapen, på marknaden och på internationell nivå förväntas dessa skillnader öka. Detta gäller även elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare för elektroniska cigaretter (nedan kallade *påfyllningsbehållare*), örtprodukter för rökning, ingredienser och utsläpp från tobaksvaror, vissa aspekter rörande märkning och förpackning samt gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror.
- (5) Dessa hinder bör undanröjas och därför bör bestämmelserna om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter bli föremål för ytterligare tillnärmning.
- (6) Storleken på den inre marknaden för tobaksvaror och relaterade produkter, den allt mer vanligen förekommande företetsen att tillverkare av tobaksvaror koncentrerar tillverkningen för hela unionen till endast ett fåtal anläggningar i unionen samt den betydande gränsöverskridande handel med tobaksvaror och relaterade produkter som blir följd, gör att antagandet av verkningsfullare lagstiftningsåtgärder snarare bör genomföras på unionsnivå än på nationell nivå, så att den inre marknaden kan fungera smidigt.
- (7) Lagstiftningsåtgärder på unionsnivå är också nödvändiga för att genomföra Världshälsoorganisationens (WHO) ramkonvention om tobaks kontroll (nedan kallad *ramkonventionen*) från maj 2003, vars bestämmelser unionen och dess medlemsstater är bundna av. Ramkonventionens bestämmelser om reglering av tobaksvarors innehåll, reglering av information om tobaksvaror, förpackning och märkning av tobaksvaror, tobaksreklam, marknadsföring och sponsring och olaglig handel med tobaksvaror är av särskild betydelse. Vid ett antal konferenser antog parterna i ramkonventionen, inbegripet unionen och dess medlemsstater, i samförstånd en uppsättning riktlinjer för genomförandet av ramkonventionens bestämmelser.
- (8) I enlighet med artikel 114.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) bör utgångspunkten för lagstiftningsförslag vara en hög hälsoskyddsnivå och framförallt bör ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta särskilt beaktas. Tobaksvaror är inte vanliga varor och med hänsyn till tobakens särskilt skadliga verkningar på människors hälsa, bör hälsoskydd ges hög vikt, särskilt för att minska förekomsten av rökning bland ungdomar.
- (9) Det är nödvändigt att fastställa ett antal nya definitioner för att säkerställa att detta direktiv tillämpas på ett enhetligt sätt av medlemsstaterna. När olika skyldigheter enligt detta direktiv gäller för olika produktkategorier och den relevanta produkten omfattas av mer än en av de kategorierna (t.ex. pipa, rulltobak), bör de strängare skyldigheterna tillämpas.
- (10) I direktiv 2001/37/EG fastställs högsta tillåtna nivåer för halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid i cigaretter, vilka även bör tillämpas för cigaretter som exporteras från unionen. Dessa högsta tillåtna halter och detta synsätt är fortsatt giltiga.
- (11) Vid mätningen av halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter (nedan kallade *utsläppsnivåer*) bör de internationellt erkända ISO-standarderna användas som referens. Kontrollprocessen bör vara skyddad mot påverkan från tobaksindustrin genom att oberoende laboratorier används, inbegripet statliga laboratorier. Medlemsstaterna bör kunna utnyttja laboratorier i andra av unionens medlemsstater. För andra utsläpp från tobaksvaror finns det inga internationellt överenskomna standarder eller undersökningar för att kvantifiera de högsta tröskelvärdena. Det pågående arbetet på internationell nivå för att utveckla sådana standarder eller undersökningar bör uppmuntras.
- (12) Vad gäller fastställandet av högsta utsläppsnivåer kan det vid ett senare tillfälle bli nödvändigt och lämpligt att minska utsläppsnivåerna för tjära, nikotin och kolmonoxid eller att fastställa högsta tröskelvärdet för utsläpp från tobaksvaror, med hänsyn till deras toxicitet och beroendeframkallande egenskaper.

- (13) För att kunna utöva sina tillsynsuppgifter behöver medlemsstaterna och kommissionen omfattande information om ingredienserna i och utsläppen från tobaksvaror för att bedöma tobaksvarornas attraktionskraft, beroendeframkallande egenskaper och toxicitet samt hälsoriskerna i samband med konsumtion av dessa produkter. Därför bör den gällande skyldigheten att rapportera ingredienser och utsläpp skärpas. Ytterligare, utökade rapporteringskyldigheter bör fastställas vad gäller tillsatser som tas upp på en prioriteringsförteckning för bedömning av bland annat toxicitet, beroendeframkallande egenskaper och cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper, även i förbränd form. Bördan av dessa utökade rapporteringskyldigheter för små och medelstora företag bör i möjligaste mån begränsas. Sådana rapporteringskyldigheter är förenliga med unionens skyldighet att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.
- (14) För närvarande används olika rapporteringsformat och det gör det svårt för tillverkare och importörer att uppfylla sin rapporteringskyldighet och det är betungande för medlemsstaterna och kommissionen att jämföra, analysera och dra slutsatser på grundval av de uppgifter som mottas. Det bör därför finnas ett gemensamt obligatoriskt format för rapportering av ingredienser och utsläpp. Allmänheten bör tillförsäkras största möjliga öppenhet angående produktinformationen, samtidigt som tobaksvarutillverkarnas företagshemligheter beaktas på lämpligt sätt. Befintliga system för rapportering av ingredienser bör beaktas.
- (15) Avsaknaden av en harmoniserad inställning till regleringen av ingredienserna i tobaksvaror påverkar den inre marknadens sätt att fungera smidigt och har en negativ inverkan på den fria rörligheten för varor inom unionen. Vissa medlemsstater har antagit lagar eller ingått bindande avtal med branschen, varigenom vissa ingredienser tillåts eller är förbjudna. Det har fått till följd att vissa ingredienser regleras i vissa medlemsstater, men inte i andra. Medlemsstaterna har också olika syn på tillsatser i filtret på cigaretter samt tillsatser som färgar tobaksröken. Utan en harmonisering kan det förväntas att hindren för att den inre marknaden ska fungera smidigt ökar under de kommande åren, med tanke på genomförandet av ramkonventionen och ramkonventionens relevanta riktlinjer i hela unionen och mot bakgrund av de erfarenheter som har gjorts i andra jurisdiktioner utanför unionen. Ramkonventionens riktlinjer om reglering av tobaksvarors innehåll och reglering av information om tobaksvaror syftar särskilt till att avlägsna ingredienser som gör produkterna mer välsmakande, ger intryck av att tobaksvarorna har hälsofördelar, är förknippade med energi och vitalitet eller har färgande egenskaper.
- (16) Sannolikheten för olikheter i regleringen ökar ytterligare genom farhågor beträffande tobaksvaror med en annan karakteristisk smak än tobak, vilket skulle kunna göra att människor lättare börjar konsumera tobak eller påverka konsumtionsmönster. Åtgärder som leder till omotiverade skillnader i behandlingen av olika typer av smaksatta cigaretter bör undvikas. Produkter med en karakteristisk smak med en större försäljningsvolym bör dock fasas ut under en längre period för att ge konsumenterna tillräckligt med tid för att gå över till andra produkter.
- (17) Förbudet mot tobaksvaror med karakteristisk smak utesluter inte användningen av enskilda tillsatser, men tvingar tillverkarna att minska mängden av tillsatsen eller kombinationen av tillsatser i sådan utsträckning att tillsatserna inte längre leder till en karakteristisk smak. Användningen av tillsatser som behövs för tillverkning av tobaksvaror, till exempel socker som ersättning för socker som går förlorat under torkningen, bör tillåtas, under förutsättning att de inte leder till en karakteristisk smak eller ökar varans toxicitet, beroendeframkallande egenskaper eller cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper. En oberoende europeisk rådgivande panel bör bistå vid sådana beslut. Tillämpningen av detta direktiv bör inte göra åtskillnad mellan olika tobakssorter och inte heller hindra produktdifferentiering.
- (18) Vissa tillsatser används för att skapa intrycket att tobaksvaror har hälsofördelar, utgör en mindre hälsorisk eller ökar mental uppmärksamhet och fysisk prestation. Dessa tillsatser samt tillsatser som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper i oförbränd form bör förbjudas i syfte att säkerställa enhetliga regler i hela unionen och en hög skyddsnivå för folkhälsan. Tillsatser som förstärker de beroendeframkallande egenskaperna eller toxiciteten bör också förbjudas.

- (19) Eftersom detta direktiv främst är inriktat på ungdomar, bör andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak beviljas ett undantag från vissa krav för ingredienser, så länge det inte sker någon betydande förändring av omständigheterna när det gäller försäljningsvolymerna eller ungdomars konsumtionsmönster.
- (20) Med tanke på det allmänna förbudet mot försäljning av tobak för användning i munnen i unionen, bör ansvaret för att reglera ingredienserna i tobak för användning i munnen, vilket kräver djupgående kunskap om särdragen för denna produkt och dess konsumtionsmönster, i enlighet med subsidiaritetsprincipen förbli hos Sverige där försäljning av denna produkt är tillåten i enlighet med artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige.
- (21) I linje med syftena med detta direktiv, nämligen att underlätta att den inre marknaden för tobaksvaror och relaterade produkter fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå, särskilt för ungdomar, och i linje med rådets rekommendation 2003/54/EG<sup>(1)</sup>, bör medlemsstaterna uppmuntras att förhindra försäljning av sådana produkter till barn och ungdomar, genom att vidta lämpliga åtgärder för att fastställa åldersgränser och se till att de följs.
- (22) Det finns fortfarande skillnader mellan olika nationella bestämmelser om märkning av tobaksvaror, särskilt avseende användningen av kombinerade hälsovarningar bestående av både bild och text, information om avvänjning och marknadsföring i och på styckförpackningar.
- (23) Sådana olikheter skulle kunna utgöra hinder för handeln och leda till att den inre marknaden för tobaksvaror inte fungerar smidigt och bör därför undanröjas. Det är även möjligt att konsumenter i vissa medlemsstater är bättre informerade om hälsoriskerna med tobaksvaror än konsumenter i andra medlemsstater. Utan ytterligare åtgärder på unionsnivå kommer de befintliga olikheterna antagligen att öka under de närmaste åren.
- (24) En justering av bestämmelserna om märkning är också nödvändig för att anpassa reglerna som gäller på unionsnivå till den internationella utvecklingen. I ramkonventionens riktlinjer om förpackning och märkning av tobaksvaror uppmannas exempelvis till stora varningsbilder på förpackningens båda huvudytor, obligatorisk information om avvänjning och strikta regler för vilseledande information. Bestämmelserna om vilseledande information kommer att komplettera det allmänna förbudet mot vilseledande affärsmetoder som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/29/EG<sup>(2)</sup>.

Medlemsstater som använder skattemärken eller nationella identifieringsmärken för skatteändamål på tobaksvarors förpackningar kan i vissa fall bli tvungna att se till att dessa skattemärken och identifieringsmärken flyttas så att bildvarningarna kan placeras högst upp på förpackningens huvudytor i enlighet med detta direktiv och ramkonventionens riktlinjer. Övergångsarrangemang bör införas, så att medlemsstaterna kan behålla skattemärken eller nationella identifieringsmärken för skatteändamål högst upp på styckförpackningarna under en viss period efter detta direktivs införlivande.

- (25) Bestämmelserna om märkning bör också anpassas till nya vetenskapliga rön. Att ange utsläppsnivåer för tjära, nikotin och kolmonoxid på styckförpackningar för cigaretter har exempelvis visat sig vara missledande, eftersom det leder konsumenterna att tro att vissa cigaretter är mindre skadliga än andra. Det finns också belegg för att stora kombinerade hälsovarningar bestående av en varningstext och ett tillhörande färgfoto är mer effektiva än varningar som endast består av text. Därför bör kombinerade hälsovarningar bli obligatoriska i hela unionen och täcka betydande och synliga delar av styckförpackningens yta. Minimistorlek bör fastställas för alla hälsovarningar för att säkerställa deras synlighet och effekt.

<sup>(1)</sup> Rådets rekommendation 2003/54/EG av den 2 december 2002 om förebyggande av rökning och om initiativ för en effektivare tobakskontroll (EUT L 22, 25.1.2003, s. 31).

<sup>(2)</sup> 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 (direktiv om otillbörliga affärsmetoder) (EUT L 149, 11.6.2005, s. 22).

- (26) Tobaksvaror för rökning, annat än cigaretter och rulltobak, som framför allt används av äldre konsumenter och små befolkningsgrupper, bör även fortsättningsvis kunna beviljas ett undantag från vissa bestämmelser om märkning, så länge det inte sker någon betydande förändring av omständigheterna när det gäller försäljningsvolymerna eller ungdomarnas konsumtionsmönster. Märkningen av dessa andra tobaksvaror bör följa särskilda regler. Hälsovarningarnas synlighet på rökfria tobaksvaror bör säkerställas. Hälsovarningarna bör därför placeras på de två huvudytorna av förpackningar med rökfria tobaksvaror. För tobak för vattenpipa, som ofta uppfattas som mindre skadlig än traditionella tobaksvaror för rökning, bör hela märkningssystemet tillämpas för att undvika att konsumenterna vilseleds.
- (27) Tobaksvaror eller deras förpackningar skulle kunna vilseleda konsumenter, särskilt ungdomar, om de skapar ett intryck av att dessa produkter är mindre skadliga. Detta är till exempel fallet om vissa ord eller andra inslag används, till exempel ord som "låg tårhalt", "light", "ultralight", "mild", "naturlig", "ekologisk", "utan tillsatser", "utan smaktillsatser" eller "slim", eller vissa namn, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler. Annan vilseledande information kan omfatta, men är inte begränsad till, material som läggs i förpackningen eller annat tilläggsmaterial, såsom självhäftande etiketter, klistermärken, skrapfält eller hylsor eller något som har anknytning till själva tobaksvarans form. Vissa förpackningar och tobaksvaror skulle också kunna vilseleda konsumenterna genom att de skapar föreställningar om fördelar i form av viktminskning, sexuell dragningskraft, social status, socialt liv eller egenskaper såsom kvinnlighet, manlighet eller elegans. På samma sätt skulle de enskilda cigarettens storlek och utseende kunna vilseleda konsumenterna genom att skapa ett intryck av att vara mindre skadliga. Varken styckförpackningar med tobaksvaror eller dessas ytterförpackningar bör innehålla tryckta kuponger, erbjudanden om rabatt, gratisutdelning, två varor till priset av en eller liknande erbjudanden som skulle kunna signalera ekonomiska fördelar för konsumenterna och därmed locka dem att köpa tobaksvarorna i fråga.
- (28) För att säkerställa hälsovarningarnas integritet och synlighet samt maximera deras effekt bör bestämmelser införas om hälsovarningarnas dimensioner och om vissa aspekter av utformningen av styckförpackningar för tobaksvaror, däribland formen och öppningsmekanismen. När rätblocksform föreskrivs för styckförpackningar, bör rundade eller fasade kanter anses vara tillåtna, förutsatt att hälsovarningen täcker en yta som motsvarar ytan på en styckförpackning utan sådana kanter. Medlemsstaterna tillämpar olika bestämmelser om minsta antal cigaretter per styckförpackning. Dessa bestämmelser bör tillnärmast för att säkerställa de berörda produkternas fria rörlighet.
- (29) Betydande mängder av olagliga produkter, som inte uppfyller kraven i direktiv 2001/37/EG, släpps ut på marknaden och uppgifter tyder på att mängderna kan komma att öka. Sådana olagliga produkter undergräver den fria rörligheten för produkter som uppfyller kraven och det skydd som lagstiftningen om tobaks kontroll ger. Dessutom är unionen skyldig enligt ramkonventionen att bekämpa olagliga tobaksvaror, inbegripet sådana som importeras olagligt till unionen, som en del av en övergripande unionspolitik för tobaks kontroll. Därför bör det införas bestämmelser om att styckförpackningar med tobaksvaror ska märkas med en unik identitetsmärkning och säkerhetsmärkning och om att transporten av dem ska registreras, så att dessa produkter kan spåras i hela unionen och det blir möjligt att övervaka och lättare säkerställa att de är förenliga med detta direktiv. Dessutom bör det fastställas bestämmelser om införande av en säkerhetsmärkning som underlättar kontrollen av huruvida tobaksvarorna är äkta eller inte.
- (30) Ett driftskompatibelt system för spårning och en säkerhetsmärkning bör utvecklas på unionsnivå. Systemet för spårning och säkerhetsmärkning bör under en inledande period endast omfatta cigaretter och rulltobak. Detta skulle ge tillverkare av andra tobaksvaror möjlighet att dra nytta av de erfarenheter som har gjorts innan systemet för spårning och säkerhetsmärkning blir tillämpligt på de övriga produkterna.
- (31) För att säkerställa oberoende och öppenhet för systemet för spårning bör tillverkare av tobaksvaror sluta avtal om datalagring med oberoende tredje parter. Kommissionen bör godkänna lämpligheten hos dessa tredje parter och en oberoende extern revisor bör övervaka deras verksamhet. Uppgifter från systemet för spårning bör hållas åtskilda från andra företagsrelaterade uppgifter och ständigt stå under kontroll av och vara tillgängliga för de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och för kommissionen.



- (32) I rådets direktiv 89/622/EEG<sup>(1)</sup> förbjöds försäljning av vissa sorters tobak för användning i munnen i medlemsstaterna. Förbudet bekräftades i direktiv 2001/37/EG. Sverige har beviljats ett undantag från detta förbud genom artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige. Förbudet mot försäljning av tobak för användning i munnen bör behållas för att förhindra att en beroendeframkallande produkt med skadliga hälsoeffekter införs i unionen (med undantag av Sverige). För andra rökfria tobaksvaror som inte tillverkas för massmarknaden anses strikta bestämmelser om märkning och vissa bestämmelser om deras ingredienser vara tillräckligt för att förhindra en marknadsexpansion utöver traditionellt bruk.
- (33) Gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror skulle kunna underlätta tillgången till tobaksvaror som inte är förenliga med detta direktiv. Detta medför också ökad risk för att ungdomar skulle kunna få tillgång till tobaksvaror. Följaktligen riskerar lagstiftningen om tobakskontroll att undergrävas. Därför bör medlemsstaterna ges möjlighet att förbjuda gränsöverskridande distansförsäljning. I fall där gränsöverskridande distansförsäljning inte är förbjuden är gemensamma bestämmelser om registrering av återförsäljningsställen som bedriver sådan försäljning lämpliga för att detta direktiv ska bli verkkningsfullt. Medlemsstaterna bör i enlighet med artikel 4.3 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget) samarbeta för att underlätta genomförandet av detta direktiv, särskilt vad avser de åtgärder som vidtas i fråga om gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror.
- (34) Alla tobaksvaror kan potentiellt orsaka dödsfall, sjuklighet och funktionsnedsättning. Tillverkningen, distributionen och konsumtionen av dem bör därför regleras. Av detta skäl är det viktigt att övervaka utvecklingen av nya tobaksvaror. Tillverkare och importörer bör vara skyldiga att anmäla nya tobaksvaror, utan att detta påverkar medlemsstaternas befogenhet att förbjuda eller att godkänna sådana nya produkter.
- (35) För att säkerställa lika konkurrensvillkor bör nya tobaksvaror som är tobaksvaror enligt definitionen i detta direktiv uppfylla kraven i detta direktiv.
- (36) Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare bör regleras genom detta direktiv, såvida de inte, på grund av sin presentation eller funktion omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG<sup>(2)</sup> eller rådets direktiv 93/42/EEG<sup>(3)</sup>. Det råder skillnader mellan olika medlemsstaters lagstiftning och praxis när det gäller dessa produkter, även i fråga om säkerhetskrav, vilket innebär att det krävs åtgärder på unionsnivå för att den inre marknaden ska kunna fungera smidigt. En hög folkhälsoskyddsnivå bör tas i beaktande vid regleringen av dessa produkter. För att ge medlemsstaterna möjlighet att utöva sina övervaknings- och kontrolluppgifter bör tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare vara skyldiga att anmäla de relevanta produkterna innan de släpps ut på marknaden.
- (37) Medlemsstaterna bör säkerställa att elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare uppfyller kraven i detta direktiv. Om tillverkaren av den relevanta produkten inte är etablerad i unionen, bör importören av den produkten bära ansvaret för att dessa produkter överensstämmer med detta direktiv.
- (38) Vätska som innehåller nikotin bör endast tillåtas att släppas ut på marknaden enligt detta direktiv, om nikotinkoncentrationen inte överstiger 20 mg/ml. Denna koncentration ger en nikotindos som är jämförbar med den tillåtna nikotindosen från en standardcigarett under den tid det tar att röka en sådan cigarett. För att begränsa de risker som är förknippade med nikotin bör maximistorlekar för påfyllningsbehållare, tankar och patroner fastställas.
- (39) Endast elektroniska cigaretter som avger nikotindoser på en jämn nivå bör tillåtas att släppas ut på marknaden enligt detta direktiv. Avgivande av nikotindoser på en jämn nivå under normala användningsförhållanden är nödvändigt av hälsoskydds-, säkerhets- och kvalitetsskal, bland annat för att undvika risken att höga doser konsumeras oavsiktligt.
- (40) Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare skulle kunna ge upphov till hälsorisker i händerna på barn. Det är därför nödvändigt att säkerställa att dessa produkter är garantiförseglade och barnsäkra, inklusive att de har barnsäker märkning, förslutning och öppningsmekanism.

<sup>(1)</sup> Rådets direktiv 89/622/EEG av den 13 november 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om märkning av tobaksvaror samt förbud för utsläppande på marknaden av vissa tobakstyper för användning i munnen (EGT L 359, 8.12.1989, s. 1).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>(3)</sup> Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

- (41) Mot bakgrund av att nikotin är ett giftigt ämne och med tanke på de potentiella hälso- och säkerhetsriskerna även för personer som produkten inte är avsedd för, bör vätska som innehåller nikotin enbart släppas ut på marknaden i elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare som uppfyller vissa säkerhets- och kvalitetskrav. Det är viktigt att säkerställa att elektroniska cigaretter inte går sönder eller läcker vid användning och påfyllning.
- (42) För att människors hälsa och säkerhet ska skyddas bör det på dessa produkters märkning och förpackningar finnas tillräcklig och lämplig information om säker användning samt lämpliga hälsovarningar, utan några vilseledande beståndsdelar.
- (43) Skillnader mellan olika länders nationella rätt och praxis i fråga om reklam och sponsring rörande elektroniska cigaretter utgör ett hinder för den fria rörligheten för varor och friheten att tillhandahålla tjänster och skapar en avsevärd risk för snedvridding av konkurrensen. 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 elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Det är därför nödvändigt med en tillnärmning av nationella bestämmelser om reklam och sponsring av dessa produkter med gränsoverskridande verkan, med utgångspunkt i en hög skyddsnivå för folkhälsan. Elektroniska cigaretter kan utvecklas till en inkörsport till nikotinberoende och resultera i traditionell tobakskonsumtion, eftersom de efterliknar och normaliserar rökning. På grund av detta är det lämpligt att inta ett restriktivt förhållningssätt till reklam för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.
- (44) För att kunna utöva sina tillsynsuppgifter behöver kommissionen och medlemsstaterna omfattande information om marknadsutvecklingen vad gäller elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Tillverkare och importörer av dessa produkter bör därför omfattas av skyldigheter att rapportera om försäljningsvolym, olika konsumentgruppers preferenser samt försäljningsmetoder. Det bör säkerställas att denna information görs tillgänglig för allmänheten samtidigt som vederbörlighänsyn tas till behovet av skydd av företagshemligheter.
- (45) För att säkerställa lämplig marknadsövervakning från medlemsstaternas sida är det nödvändigt att tillverkare, importörer och distributörer använder ett lämpligt system för övervakning och registrering av misstänkta skadliga effekter och informerar behöriga myndigheter om dessa effekter, så att lämpliga åtgärder kan vidtas. Det är befogat att införa en skyddsklausul som skulle göra det möjligt för medlemsstaterna att vidta åtgärder för att bekämpa allvarliga hot mot folkhälsan.
- (46) Inom ramen för den framväxande marknaden för elektroniska cigaretter är det möjligt att specifika elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare eller en typ av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare som släpps ut på marknaden skulle kunna ge upphov till en oförutsedd risk för människors hälsa, även om de är förenliga med detta direktiv. Det är därför lämpligt att fastställa ett förfarande för att hantera sådana risker, vilket bland annat bör innebära möjlighet för en medlemsstat att vidta provisoriska lämpliga åtgärder. Sådana provisoriska lämpliga åtgärder skulle kunna innebära förbud mot att specifika elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare eller en typ av elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare släpps ut på marknaden. I detta sammanhang bör kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter för att förbjuda att specifika elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare eller en typ av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare släpps ut på marknaden. Kommissionen bör ges befogenhet att göra detta om minst tre medlemsstater har förbjudit de berörda produkterna av vederbörligen motiverade skäl och det är nödvändigt att utvidga detta förbud till att gälla i alla medlemsstater för att den inre marknaden ska kunna fungera smidigt för produkter som är förenliga med detta direktiv men inte innebär samma hälsorisker. Kommissionen bör rapportera om de potentiella risker som är förknippade med påfyllningsbara elektroniska cigaretter senast den 20 maj 2016.
- (47) Detta direktiv harmoniserar inte alla aspekter av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Till exempel har medlemsstaterna fortfarande ansvaret för att anta regler om smaker. Det skulle kunna vara till nytta för medlemsstaterna att överväga att tillåta utsläppandet av smaksatta produkter på marknaden. De bör dock vara uppmärksamma på dessa produkters potentiella attraktionskraft för ungdomar och icke-rökare. Alla förbud av sådana smaksatta produkter måste motiveras och anmälas i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG<sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37).

- (48) Detta direktiv harmoniserar dessutom inte bestämmelserna om rökfria miljöer eller om inhemska försäljningsarrangemang, inhemsk reklam eller varumärkesutvidgning (*brand stretching*) och inför inte heller någon åldersgräns för elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare. Utformningen av eller reklamen för de produkterna bör emellertid under inga omständigheter främja tobakskonsumtion eller ge upphov till förväxling med tobaksvaror. Medlemsstaterna har rätt att reglera sådana frågor inom ramen för den egna jurisdiktionen och uppmuntras att göra detta.
- (49) Regleringen av örtprodukter för rökning varierar mellan medlemsstaterna och dessa produkter uppfattas ofta som oskadliga eller mindre skadliga trots de hälsorisker som deras förbränning orsakar. I många fall känner konsumenterna inte till innehållet i dessa produkter. För att säkerställa att den inre marknaden fungerar smidigt och förbättra informationen till konsumenterna, bör gemensamma märkningsregler och rapportering om ingredienser för dessa produkter införas på unionsnivå.
- (50) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av detta direktiv bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter när det gäller upprättande och uppdatering av en prioritetsförteckning över tillsatser för utökad rapportering, fastställande och uppdatering av formatet för rapportering av ingredienser och för spridningen av den informationen, beslut om huruvida en tobaksvara har karakteristisk smak eller förhöjd grad av toxicitet, beroendeframkallande egenskaper eller cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper, metoden för att avgöra om en tobaksvara har en karakteristisk smak, förfarandena för inrättande av och verksamheten för en självständig rådgivande panel för antagande av beslut beträffande tobaksvaror med karakteristiska smaker, den exakta placeringen för hälsovarningar när det gäller rulltobak i påsar, de tekniska specifikationerna för kombinerade hälsovarningars utformning, layout och form, de tekniska standarderna för upprättandet och driften av spårningssystemet, för att säkerställa kompatibiliteten av systemen för de unika identitetsmärkningarna och för säkerhetsmärkning samt upprättandet av ett gemensamt format för anmälan av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare och de tekniska standarderna för påfyllningsmekanismer för dessa produkter. Dessa genomförandebefogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011<sup>(1)</sup>.
- (51) I syfte att säkerställa att detta direktiv är fullt fungerande och anpassa det till den tekniska, vetenskapliga och internationella utvecklingen inom tobakstillverkning, -konsumtion och -reglering bör befogenheten att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på att anta och anpassa högsta tillåtna utsläppsnivåer och mätmetoder för dessa, fastställa högsta tillåtna nivåer för tillsatser som skapar en karakteristisk smak eller som ökar toxicitet eller förstärker beroendeframkallande egenskaper, återkalla vissa undantag som beviljats för andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak, anpassa hälsovarningarna, upprätta och anpassa bildarkivet, fastställa de viktigaste delarna i de avtal om datalagring som ska ingås för spårningssystemet och utvidga åtgärder som antagits av medlemsstaterna eller hela unionen vad gäller specifika elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare eller en typ av elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare. Det är av särskild vikt att kommissionen genomför lämpliga samråd under det förberedande arbetet, inklusive på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.
- (52) Kommissionen bör övervaka utvecklingen vad gäller genomförandet och resultatet av detta direktiv och lägga fram en rapport senast den 21 maj 2021 och därefter vid behov, för att bedöma om det krävs ändringar av detta direktiv. I rapporten bör det ingå information om styckförpackningsytor för tobaksvaror som inte omfattas av detta direktiv, marknadsutvecklingen av nya tobaksvaror, marknadsutveckling som innebär en väsentlig förändring av omständigheter, marknadsutvecklingen av och konsumenters uppfattning i fråga om slimcigaretter, vattenpips-tobak och elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

Kommissionen bör utarbeta en rapport om genomförbarheten, nyttan och verkan av ett europeiskt system för reglering av ingredienser i tobaksvaror, inbegripet genomförbarheten och nyttan av att upprätta en förteckning

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

över ingredienser på unionsnivå som får användas eller förekomma i eller tillsättas i tobaksvaror (en så kallad positivlista). Vid utarbetandet av rapporten bör kommissionen bland annat utvärdera tillgängliga vetenskapliga rön om ingrediensernas toxiska och beroendeframkallande effekter.

- (53) Tobaksvaror och relaterade produkter som uppfyller kraven i detta direktiv bör dra fördel av varornas fria rörlighet. Mot bakgrund av de olika graderna av harmonisering som uppnås genom detta direktiv bör medlemsstaterna emellertid under vissa villkor behålla befogenheten att införa ytterligare krav i vissa avseenden för att skydda folkhälsan. Så är fallet när det gäller presentationen och förpackningen av tobaksvaror, bland annat färger, utöver hälsovarningar, för vilka detta direktiv tillhandahåller en första uppsättning gemensamma grundläggande regler. Därmed skulle medlemsstaterna exempelvis kunna införa bestämmelser om ytterligare standardisering av förpackningarna för tobaksvaror, förutsatt att dessa bestämmelser är förenliga med EUF-fördraget och skyldigheterna inom WTO samt inte påverkar den fulla tillämpningen av detta direktiv.
- (54) För att ta hänsyn till den eventuella framtida marknadsutvecklingen bör medlemsstaterna dessutom även få förbjuda en viss kategori tobaksvaror eller relaterade produkter med hänvisning till specifika förhållanden i den berörda medlemsstaten och under förutsättning att bestämmelserna är motiverade med hänsyn till behovet av att skydda folkhälsan, med beaktande av den höga nivå av skydd som uppnås genom detta direktiv. Medlemsstaterna bör anmäla sådana strängare nationella bestämmelser till kommissionen.
- (55) En medlemsstat bör ha frihet att behålla eller införa nationell lagstiftning som gäller för alla produkter som släpps ut på dess nationella marknad i frågor som inte regleras i detta direktiv, förutsatt att den är förenlig med EUF-fördraget och inte äventyrar den fulla tillämpningen av detta direktiv. Följaktligen och på dessa villkor skulle en medlemsstat bland annat kunna reglera eller förbjuda föremål som används för tobaksvaror (inklusive vattenpipor) och för örtprodukter för rökning och dessutom reglera eller förbjuda produkter som till utseendet liknar någon sorts tobaksvara eller relaterade produkt. För nationella tekniska föreskrifter krävs förhandsanmälan enligt direktiv 98/34/EG.
- (56) Medlemsstaterna bör säkerställa att personuppgifter endast behandlas i enlighet med de regler och skyddsåtgärder som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG<sup>(1)</sup>.
- (57) Detta direktiv påverkar inte tillämpningen av unionsrätt om användning och märkning av genetiskt modifierade organismer.
- (58) I enlighet med den gemensamma politiska förklaringen av den 28 september 2011 från medlemsstaterna och kommissionen om förklarande dokument<sup>(2)</sup>, har medlemsstaterna åtagit sig att, i de fall detta är berättigat, låta anmälan av införlivandeåtgärder åtföljas av ett eller flera dokument som förklarar förhållandet mellan de olika delarna i direktivet och motsvarande delar i de nationella instrumenten för införlivande. När det gäller detta direktiv anser lagstiftaren det vara motiverat att sådana dokument översänds.
- (59) Skyldigheten att respektera de grundläggande rättigheter och rättsprinciper som stadfästs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna förändras inte genom detta direktiv. Ett flertal grundläggande rättigheter påverkas av detta direktiv. Det är därför nödvändigt att säkerställa att de skyldigheter som ålaggs tillverkare, importörer och distributörer av tobaksvaror och relaterade produkter inte bara garanterar en hög nivå av skydd för människors hälsa och konsumentskydd utan också värnar om alla andra grundläggande rättigheter och är proportionella med hänsyn till den inre marknadens sätt att fungera. Tillämpningen av detta direktiv bör ske i enlighet med unionsrätten och relevanta internationella åtaganden.
- (60) Eftersom målen för detta direktiv, nämligen att tillnärma medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter inte i tillräcklig utsträckning

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EGT L 281, 23.11.1995, s. 31).

<sup>(2)</sup> EUT C 369, 17.12.2011, s. 14.

kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av deras omfattning och verkningar kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i EU-fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### AVDELNING I

#### GEMENSAMMA BESTÄMMELSER

##### Artikel 1

##### Syfte

Syftet med detta direktiv är att tillnärma medlemsstaternas lagar och andra författningar om

- a) ingredienser i och utsläpp från tobaksvaror och därmed sammanhängande rapporteringskyldigheter, inklusive högsta tillåtna utsläppsnivåer av tjära, nikotin och kolmonoxid för cigaretter,
- b) vissa aspekter av märkning och förpackning av tobaksvaror, inbegripet de hälsovarningar som ska finnas på styckförpackningar med tobaksvaror och eventuella ytterförpackningar samt spårbarhet och säkerhetsmärkning som tillämpas på tobaksvaror för att säkerställa att de är förenliga med detta direktiv,
- c) förbudet mot utsläppande på marknaden av tobak för användning i munnen,
- d) gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror,
- e) skyldigheten att göra en anmälan om nya tobaksvaror, och
- f) utsläppandet på marknaden och märkning av vissa produkter som liknar tobaksvaror, nämligen elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare samt örtprodukter för rökning

för att underlätta att den inre marknaden för tobaksvaror och relaterade produkter fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög skyddsnivå för folkhälsan, särskilt för ungdomar, och för att uppfylla unionens skyldigheter enligt WHO:s ramkonvention om tobakskontroll (nedan kallad *ramkonventionen*).

##### Artikel 2

##### Definitioner

I detta direktiv avses med

1. *tobak*: blad och andra naturliga, bearbetade eller obearbetade delar av tobaksväxter inklusive expanderad och rekonstituerad tobak,
2. *piptobak*: tobak som kan förbrukas via förbränning och uteslutande är avsedd för användning i pipa,
3. *nulltobak*: tobak som konsumenterna eller återförsäljningsställen kan använda för att göra cigaretter,
4. *tobaksvaror*: produkter som kan förbrukas och som helt eller delvis består av tobak, även genetiskt modifierad sådan,
5. *rökfri tobaksvara*: en tobaksvara som inte konsumeras genom förbränning, bland annat tuggtobak, tobak för användning i näsan och tobak för användning i munnen,
6. *tuggtobak*: en rökfri tobaksvara uteslutande avsedd att tuggas,
7. *tobak för användning i näsan*: en rökfri tobaksvara som kan konsumeras via näsan,
8. *tobak för användning i munnen*: alla tobaksvaror för användning i munnen, utom sådana som är avsedda att inhaleras eller tuggas, som helt eller delvis är framställda av tobak, i pulver- eller partikelform eller i någon kombination av dessa former, särskilt sådana som tillhandahålls i portionspåsar eller porösa påsar,
9. *tobaksvaror för rökning*: andra tobaksvaror än en rökfri tobaksvara,

10. *cigarett*: en rulle av tobak som kan förbrukas via förbränning och som definieras närmare i artikel 3.1 i rådets direktiv 2011/64/EU <sup>(1)</sup>,
11. *cigarr*: en rulle av tobak som kan förbrukas via förbränning och som definieras närmare i artikel 4.1 i direktiv 2011/64/EU,
12. *cigarill*: en liten sorts cigarr som definieras närmare i artikel 8.1 i rådets direktiv 2007/74/EG <sup>(2)</sup>,
13. *tobak för vattenpipa*: en tobaksvara som kan förbrukas genom en vattenpipa. Vid tillämpningen av detta direktiv ska tobak för vattenpipa anses vara en tobaksprodukt för rökning. Om en produkt kan användas både genom vattenpipor och som rulltobak, ska den anses vara rulltobak,
14. *ny tobaksvara*: en tobaksvara
  - a) som inte tillhör någon av kategorierna cigaretter, rulltobak, piptobak, tobak för vattenpipa, cigarrer, cigariller, tuggtobak, tobak för användning i näsan eller tobak för användning i munnen, och
  - b) som släpps ut på marknaden efter den 19 maj 2014,
15. *örtprodukt för rökning*: en produkt baserad på växter, örter eller frukter som inte innehåller tobak och kan förbrukas via förbränning,
16. *elektronisk cigarett*: en produkt som kan användas för konsumtion av nikotinångor via ett munstycke, eller beståndsdel av den produkten, inbegripet en patron, en tank och anordningen utan patron eller tank. Elektroniska cigaretter kan vara avsedda för att användas endast en gång eller vara påfyllningsbara med hjälp av en påfyllningsbehållare och en tank, eller laddningsbara med engångspatroner,
17. *påfyllningsbehållare*: en behållare som innehåller vätska som innehåller nikotin och som kan användas för att fylla på en elektronisk cigarett,
18. *ingrediens*: tobak, en tillsats, samt varje ämne eller beståndsdel som återfinns i en färdig tobaksvara eller relaterad produkt, inbegripet papper, filter, tryckfärg, kapslar och bindemedel,
19. *nikotin*: nikotinhaltiga alkaloider,
20. *tjära*: det råa, icke vattenhaltiga, nikotinfria rökkondensatet,
21. *utsläpp*: ämnen som avges när en tobaksvara eller relaterad produkt används som avsett, exempelvis ämnen i rök eller ämnen som avges under användningen av rökfria tobaksvaror,
22. *högsta tillåtna nivå eller högsta tillåtna utsläppsnivå*: det högsta tillåtna innehållet eller utsläppet, inklusive noll, av ett ämne i en tobaksvara uttryckt i milligram,
23. *tillsats*: ett annat ämne än tobak som har tillsatts en tobaksvara, en styckförpackning eller eventuell ytterförpackning,
24. *smaktillsats*: en tillsats som tillför doft och/eller smak,
25. *karaktéristisk smak*: en tydligt märkbar doft eller smak av annat än tobak, till följd av en tillsats eller kombination av tillsatser, som kan inkludera men som inte begränsas till frukt, kryddor, örter, alkohol, karamell, mentol eller vanilj och som är märkbar före eller under användningen av en tobaksvara,
26. *beroendeframkallande egenskaper*: ett ämnes farmakologiska potential att orsaka beroende, ett tillstånd som påverkar individens förmåga att kontrollera sitt beteende, vanligtvis genom att ge en belöning eller en befrielse från abstinensbesvär eller båda,

<sup>(1)</sup> Rådets direktiv 2011/64/EU av den 21 juni 2011 om strukturen och skattesatserna för punktskatten på tobaksvaror (EUT L 176, 5.7.2011, s. 24).

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 2007/74/EG av den 20 december 2007 om undantag från mervärdesskatt och punktskatt på varor som införs av resande från tredjeländer (EUT L 346, 29.12.2007, s. 6).

27. *toxicitet*: den utsträckning i vilken ett ämne kan orsaka skadliga effekter på den mänskliga organismen, inbegripet effekter som uppkommer med tiden, vanligen genom upprepad eller fortlöpande konsumtion eller exponering,
28. *betydande förändring av omständigheterna*: en ökning av försäljningsvolymen per produktkategori med minst 10 % i minst fem medlemsstater, konstaterad på grundval av försäljningsuppgifter som överförs i enlighet med artikel 5.6, eller en ökning av förekomsten av användning i gruppen av konsumenter under 25 år med minst fem procentenheter i minst fem medlemsstater för respektive produktkategori, konstaterad på grundval av vad som anges i den särskilda Eurobarometerrapporten 385 från maj 2012 eller likvärdiga studier; i vilket fall som helst ska en betydande förändring av omständigheterna inte anses ha förekommit om försäljningsvolymen för produktkategorin på återförsäljningsnivå inte överstiger 2,5 % av den totala försäljningen av tobaksvaror på unionsnivå,
29. *ytterförpackning*: varje förpackning i vilken tobak eller relaterade produkter släpps ut på marknaden och som innehåller en styckförpackning eller ett antal styckförpackningar, varvid transparenta omslag inte anses vara ytterförpackningar,
30. *styckförpackning*: den minsta enskilda förpackning för tobaksvaror eller relaterade produkter som släpps ut på marknaden,
31. *påse*: en styckförpackning med rulltobak, antingen i form av en rektangulär ficka med en flik som täcker öppningen eller i form av en flatbottnad påse,
32. *hälsovarning*: en varning om de negativa effekter som produkter har på människors hälsa eller andra oönskade följder av förbrukningen av dessa, inbegripet varningstexter, kombinerade hälsovarningar, allmänna varningar och informationstexter, i enlighet med detta direktiv,
33. *kombinerad hälsovarning*: en hälsovarning som består av en kombination av en varningstext och ett motsvarande fotografi eller en motsvarande illustration, i enlighet med detta direktiv,
34. *gränsöverskridande distansförsäljning*: 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; ett återförsäljningsställe anses vara etablerat i en medlemsstat
  - a) om, i fråga om en fysisk person, denne har sin affärsverksamhet i den medlemsstaten,
  - b) om, i andra fall, återförsäljningsstället har sitt stadgeenliga säte eller huvudkontor eller sin affärsverksamhet, inklusive en filial, agentur eller annat verksamhetsställe, i den medlemsstaten,
35. *konsument*: en fysisk person som agerar i syften som ligger utanför dennes näringsverksamhet, affärsverksamhet, hantverk eller yrke,
36. *system för ålderskontroll*: ett datasystem som elektroniskt entydigt bekräftar konsumentens ålder i enlighet med nationella villkor,
37. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför produkten i eget namn eller under eget varumärke,
38. *import av tobaksvaror eller relaterade produkter*: införsel till unionens territorium av sådana produkter om inte produkterna placeras i ett suspensivt tullförfarande eller arrangemang vid införseln till unionen, samt deras frisläppande efter ett sådant suspensivt tullförfarande eller arrangemang,

39. *importör av tobaksvaror eller relaterade produkter*: ägaren till, eller en person som har rätt att förfoga över, tobaksvaror och relaterade produkter som har förts in till unionens territorium,
40. *släppa ut på marknaden*: tillhandahålla produkter – oberoende av tillverkningsort – till konsumenter i unionen, mot betalning eller ej, inbegripet genom distansförsäljning, varvid det vid gränsoverskridande distansförsäljning anses att produkten släpps ut på marknaden i den medlemsstat där konsumenten befinner sig,
41. *återförsäljningsställe*: varje affär där tobaksvaror släpps ut på marknaden, inbegripet av fysiska personer.

## AVDELNING II

## TOBAKSVAROR

## KAPITEL I

**Ingredienser och utsläpp**

## Artikel 3

**Högsta utsläppsnivåer för tjära, nikotin och kolmonoxid samt andra ämnen**

1. Utsläppsnivåerna från cigaretter som släpps ut på marknaden eller tillverkas i medlemsstaterna (nedan kallade *högsta utsläppsnivåer*) får inte vara större än
  - a) 10 mg tjära per cigarett,
  - b) 1 mg nikotin per cigarett,
  - c) 10 mg kolmonoxid per cigarett.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 27 för att minska de högsta utsläppsnivåer som fastställs i punkt 1, om så krävs på grundval av internationellt överenskomna standarder.
3. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla varje högsta utsläppsnivå som de fastställer för andra utsläpp från cigaretter än de utsläpp som avses i punkt 1 och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter.
4. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att i unionsrätten införliva standarder som parterna i ramkonventionen eller WHO enas om avseende högsta utsläppsnivåer för andra utsläpp från cigaretter än de utsläpp som avses i punkt 1 och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter.

## Artikel 4

**Mätmetoder**

1. Utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter ska mätas med hjälp av ISO-standard 4387 för tjära, ISO-standard 10315 för nikotin och ISO-standard 8454 för kolmonoxid.

Hur noggranna mätningarna av tjära, nikotin och kolmonoxid är ska fastställas i enlighet med ISO-standard 8243.
  2. De mätningar som avses i punkt 1 ska verifieras av laboratorier som godkänns och övervakas av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

Dessa laboratorier får inte direkt eller indirekt ägas eller kontrolleras av tobaksindustrin.
- Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna en förteckning över godkända laboratorier, med uppgift om vilka kriterier som används för godkännande och vilka metoder för övervakning som tillämpas, och uppdatera den förteckningen vid varje ändring. Kommissionen ska offentliggöra dessa förteckningar över godkända laboratorier.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att anpassa metoderna för att mäta utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid, om så krävs på grundval av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen eller internationellt överenskomna standarder.



4. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla alla mätmetoder de använder för andra utsläpp från cigaretter än de utsläpp som avses i punkt 3 och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter.
5. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att i unionsrätten införliva standarder som parterna i ramkonventionen om tobakskontroll eller WHO enas om avseende mätmetoder.
6. Medlemsstaterna får av tillverkare och importörer av tobaksvaror ta ut proportionella avgifter för verifikationen av de mätningar som avses i punkt 1 i denna artikel.

#### Artikel 5

#### Rapportering av ingredienser och utsläpp

1. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av tobaksvaror till de behöriga myndigheterna lämnar in följande information efter märke och typ:

- a) En förteckning över alla ingredienser, och deras kvantitet, som används vid tillverkningen av tobaksvaror i fallande ordning efter vikt för varje ingrediens som ingår i tobaksvaran.
- b) De utsläppsnivåer som avses i artikel 3.1 och 3.4.
- c) Information om andra utsläpp och deras nivåer, om sådan är tillgänglig.

För produkter som redan har släppts ut på marknaden ska uppgifterna lämnas senast den 20 november 2016.

Tillverkare eller importörer ska också underrätta de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna om sammansättningen av en produkt ändras på så sätt att det påverkar de uppgifter som har lämnats enligt denna artikel.

För en ny eller ändrad tobaksvara ska de uppgifter som föreskrivs i denna artikel lämnas in innan de produkterna släpps ut på marknaden.

2. Den förteckning över ingredienser som avses i punkt 1 a ska åtföljas av ett meddelande som anger skälen till att dessa ingredienser ingår i de berörda tobaksvarorna. Den förteckningen ska också ange ingrediensernas status, inbegripet om de har registrerats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 <sup>(1)</sup> samt deras klassificering enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 <sup>(2)</sup>.

3. Förteckningen som avses i punkt 1 a ska även åtföljas av de relevanta toxikologiska uppgifterna om ingredienserna i förbränd eller oförbränd form efter vad som är lämpligt, särskilt beträffande deras effekter på konsumenternas hälsa och med beaktande av bland annat eventuella beroendeframkallande effekter.

För cigaretter och rulltobak ska dessutom ett tekniskt dokument med en allmän beskrivning av de använda tillsatserna och deras egenskaper lämnas in av tillverkaren eller importören.

Tillverkare och importörer ska ange de mätmetoder som används för annat än tjära, nikotin och kolmonoxid och för de utsläpp som avses i artikel 4.4. Medlemsstaterna får också föreskriva att tillverkare eller importörer ska utföra undersökningar som fastställs av de behöriga myndigheterna för att bedöma ingrediensernas effekter på hälsan, med beaktande av bland annat deras beroendeframkallande egenskaper och toxicitet.

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att uppgifter som lämnas i enlighet med punkt 1 i den här artikeln och artikel 6.1 offentliggörs på en webbplats. Medlemsstaterna ska ta vederbörlig hänsyn till behovet av att skydda uppgifter som utgör företagshemligheter när de offentliggör de uppgifterna. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer, när de lämnar uppgifter i enlighet med punkterna 1 i den här artikeln och artikel 6 specificerar vilka uppgifter som de anser utgöra företagshemligheter.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

5. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa och vid behov uppdatera formatet för inlämnande och offentliggörande av de uppgifter som avses i punkterna 1 och 6 i den här artikeln och artikel 6. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

6. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer lämnar in tillgängliga interna och externa marknadsundersökningar och studier av enskilda konsumentgruppers preferenser, däribland ungdomars och nuvarande rökare, när det gäller ingredienser och utsläpp, samt sammanfattningar av eventuella marknadsundersökningar som de utför i samband med lanseringen av nya produkter. Medlemsstaterna ska också kräva att tillverkare och importörer årligen rapporterar om sina försäljningsvolymer per märke och typ, i styck eller kg, och per medlemsstat, med början från den 1 januari 2015. Medlemsstaterna ska tillhandahålla alla andra uppgifter om försäljningsvolym som de har tillgång till.

7. Alla uppgifter och upplysningar som ska lämnas till och av medlemsstaterna enligt den här artikeln och artikel 6 ska lämnas i elektronisk form. Medlemsstaterna ska lagra uppgifterna elektroniskt och säkerställa att kommissionen och andra medlemsstater har tillgång till de uppgifterna vid tillämpningen av detta direktiv. Medlemsstaterna och kommissionen ska se till att företagshemligheter och andra konfidentiella uppgifter behandlas konfidentiellt.

8. Medlemsstaterna får av tillverkare och importörer av tobaksvaror ta ut proportionella avgifter för att ta emot, lagra, hantera, analysera och offentliggöra de uppgifter som lämnas till dem enligt denna artikel.

#### Artikel 6

##### Prioritetsförteckning över tillsatser och utökade rapporteringsskyldigheter

1 Utöver de rapporteringsskyldigheter som fastställs i artikel 5 ska utökade rapporteringsskyldigheter tillämpas på vissa tillsatser i cigaretter och rulltobak som ingår i en prioritetsförteckning. Kommissionen ska anta genomförandeakter som fastställer och sedan uppdaterar en sådan prioritetsförteckning över tillsatser. Denna förteckning ska innehålla tillsatser

- a) för vilka det finns preliminära uppgifter, forskning eller bestämmelser inom andra jurisdiktioner som tyder på att de har någon av de egenskaper som anges i punkt 2 leden a–d i denna artikel,
- b) vilka hör till de vanligast använda tillsatserna utifrån vikt eller antal i enlighet med rapporteringen av ingredienser i enlighet med artikel 5.1 och 5.3.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2. En första förteckning över tillsatser ska antas senast den 20 maj 2016 och innehålla åtminstone 15 tillsatser.

2. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av cigaretter och rulltobak, som innehåller en tillsats som införts i den prioritetsförteckning som anges i punkt 1, genomför omfattande analyser, där det för varje tillsats ska undersökas huruvida den

- a) bidrar till toxiciteten eller inverkar på de beroendeframkallande egenskaperna hos de berörda produkterna och huruvida detta leder till att toxiciteten eller de beroendeframkallande egenskaperna hos någon av de berörda produkterna i betydande eller mätbar utsträckning förstärks,
- b) resulterar i en karakteristisk smak,
- c) underlättar inhalering eller upptag av nikotin, eller
- d) leder till att det bildas ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, i vilken kvantitet och huruvida detta leder till att de cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaperna hos någon av de berörda produkterna förstärks i betydande eller mätbar utsträckning.

3. De analyserna ska ta hänsyn till de berörda produkternas avsedda användning och i synnerhet undersöka de utsläpp som uppstår till följd av den förbränning där den berörda tillsatsen ingår. Analyserna ska även undersöka den tillsatsens samverkan med andra ingredienser som ingår i de berörda produkterna. Tillverkare eller importörer som använder samma tillsats i sina tobaksvaror kan genomföra en gemensam analys om de använder tillsatsen i fråga i en jämförbar produkt-sammansättning.

4. Tillverkarna eller importörerna ska fastställa en rapport på grundval av resultaten av dessa analyser. Den rapporten ska innehålla en sammanfattning och en övergripande översikt som sammanställer tillgänglig vetenskaplig litteratur om den berörda tillsatsen och som sammanfattar interna uppgifter om tillsatsens effekter.

Tillverkarna eller importörerna ska lämna dessa rapporter till kommissionen samt en kopia av dem till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där en tobaksvara som innehåller denna tillsats har släppts ut på marknaden senast 18 månader efter det att den berörda tillsatsen införts på den prioriteratsförteckning som anges i punkt 1. Kommissionen och de berörda medlemsstaterna får även begära kompletterande uppgifter från tillverkare eller importörer om den berörda tillsatsen. Dessa kompletterande uppgifter ska ingå i rapporten.

Kommissionen och de berörda medlemsstaterna får kräva att ett oberoende vetenskapligt organ gör en sakkunnigbedömning av dessa rapporter, särskilt vad gäller hur pass uttömmande de är, den metodik som använts och slutsatserna. De mottagna uppgifterna ska bistå kommissionen och medlemsstaterna när beslut ska fattas i enlighet med artikel 7. Medlemsstaterna och kommissionen får av tillverkarna och importörerna av tobaksvaror ta ut proportionella avgifter för sakkunnigbedömningarna.

5. Små och medelstora företag enligt definitionen i kommissionens rekommendation 2003/361/EG <sup>(1)</sup> ska undantas från skyldigheterna enligt denna artikel, om det utarbetas en rapport om tillsatsen i fråga av en annan tillverkare eller importör.

#### Artikel 7

#### Reglering av ingredienser

1. Medlemsstaterna ska förbjuda att tobaksvaror med en karakteristisk smak släpps ut på marknaden.

Medlemsstaterna ska inte förbjuda användning av tillsatser som är nödvändiga vid tillverkning av tobaksvaror, t.ex. socker som ersättning för socker som går förlorat under torkningen, förutsatt att dessa tillsatser inte leder till en produkt med karakteristisk smak och inte i betydande eller mätbar omfattning förstärker tobaksvarans beroendeframkallande egenskaper, toxicitet eller cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper.

Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de åtgärder som vidtas enligt denna punkt.

2. Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat eller får på eget initiativ genom genomförandeakter fastställa om en tobaksvara omfattas av punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

3. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa enhetliga regler beträffande förfarandena för att bestämma om en tobaksvara omfattas av punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

4. En oberoende rådgivande panel ska inrättas på unionsnivå. Medlemsstaterna och kommissionen får samråda med denna panel innan de vidtar en åtgärd enligt punkterna 1 och 2 i denna artikel. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa förfaranden för inrättandet av denna panel och dess verksamhet.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

5. Om nivån eller koncentrationen av vissa tillsatser eller kombinationer av dessa har lett till förbud enligt punkt 1 i denna artikel i minst tre medlemsstater, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 27 för att fastställa högsta nivåer av de tillsatser eller kombinationer av tillsatser som resulterar i den karakteristiska smaken.

6. Medlemsstaterna ska förbjuda att tobaksvaror som innehåller följande tillsatser släpps ut på marknaden:

- a) Vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av att en tobaksvara innebär en hälsofördel eller minskade hälsorisker.
- b) Koffein, taurin eller andra tillsatser eller stimulerande ämnen som är förknippade med energi och vitalitet.
- c) Tillsatser som färgar utsläpp.

<sup>(1)</sup> Kommissionens rekommendation 2003/361/EG av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36).

- d) Tillsatser som underlättar inhalering eller upptag av nikotin, när det gäller tobaksvaror för rökning.
- e) Tillsatser som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i oförbränd form.
7. Medlemsstaterna ska förbjuda utsläppande på marknaden av tobaksvaror som innehåller smaktillsatser i någon av dess delar, såsom filter, papper, förpackningar, kapslar eller eventuella tekniska detaljer som möjliggör ändring av tobaksvarornas doft eller smak eller rökintensitet. Filter, papper och kapslar får inte innehålla tobak eller nikotin.
8. Medlemsstaterna ska se till att de bestämmelser och villkor som fastställs i förordning (EG) nr 1907/2006 om lämpligt tillämpas på tobaksvaror.
9. Medlemsstaterna ska på grundval av vetenskapliga rön förbjuda utsläppande på marknaden av tobaksvaror som innehåller tillsatser i en sådan mängd att den toxiska eller beroendeframkallande effekten eller de cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaperna i betydande eller mätbar omfattning ökar vid konsumtion.

Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de åtgärder som de har vidtagit enligt denna punkt.

10. Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat eller får på eget initiativ genom en genomförandeakt fastställa om en tobaksvara omfattas av punkt 9. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2 och baseras på de senaste vetenskapliga rönen.
11. Om en tillsats eller en viss kvantitet av en tillsats har visat sig öka den toxiska eller beroendeframkallande effekten av en tobaksvara och när detta har lett till förbud enligt punkt 9 i denna artikel i minst tre medlemsstater ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 27 för att fastställa högsta nivåer för dessa tillsatser. I så fall ska den högsta nivån fastställas till den lägsta av de högsta nivåer som har lett till ett av de nationella förbud som avses i den här punkten.
12. Andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak ska vara undantagna från de förbud som fastställs i punkterna 1 och 7. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att upphäva detta undantag för en viss produktkategori, om det i en rapport som har lämnats av kommissionen har fastställts en betydande förändring av omständigheterna.
13. Medlemsstaterna och kommissionen får ta ut proportionella avgifter av tillverkare och importörer av tobaksvaror för bedömning av om en tobaksvara har en karakteristisk smak, om förbjudna tillsatser eller smakämnen används och om en tobaksvara innehåller tillsatser i kvantiteter som i betydande och mätbar omfattning ökar den toxiska eller beroendeframkallande effekten eller de cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaperna hos den berörda tobaksvaran.
14. När det gäller tobaksvaror med en viss karakteristisk smak vilkas försäljningsvolym i hela unionen utgör minst 3 % i en viss produktkategori, ska bestämmelserna i denna artikel gälla från och med 20 maj 2020.
15. Denna artikel är inte tillämplig på tobak för användning i munnen.

## KAPITEL II

### Märkning och förpackning

#### Artikel 8

#### Allmänna bestämmelser

1. Varje styckförpackning för en tobaksvara och eventuella ytterförpackningar ska förses med de hälsovarningar som anges i detta kapitel på det eller de officiella språken i den medlemsstat där varan släpps ut på marknaden.
2. Hälsovarningar ska täcka hela den yta som reserverats för dem på styckförpackningen eller ytterförpackningen och de får inte kommenteras, omformuleras eller hänvisas till i någon form.
3. Medlemsstaterna ska se till att hälsovarningarna på en styckförpackning och eventuella ytterförpackningar är tryckta så att de inte kan avlägsnas eller utplånas och att de är fullt synliga, vilket också innebär att de inte får vara helt eller delvis dolda eller brytas av skattemärken, prismärkning, säkerhetsmärkning, omslag, fodral, lådor eller andra anordningar när tobaksvaror släpps ut på marknaden. På styckförpackningar av andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak i påsar,

får hälsovarningarna sättas fast med hjälp av klistermärken, förutsatt att sådana klistermärken inte går att avlägsna. Hälsovarningarna ska förbli intakta när styckförpackningen öppnas utom när det gäller förpackningar med vikbart lock (*flip-top*) där hälsovarningarna får brytas när förpackningen öppnas, men endast på ett sätt som säkerställer den grafiska fullständigheten och synligheten hos text, fotografier och avvänjningsinformation.

4. Hälsovarningarna får inte på något sätt dölja eller bryta skattemärken, prismärkning, spårningsmärkning eller säkerhetsmärkning på styckförpackningar.
5. Dimensionerna på hälsovarningarna som anges i artiklarna 9, 10, 11 och 12 ska beräknas i förhållande till den berörda ytan när förpackningen är stängd.
6. Hälsovarningar ska vara omgivna av en svart ram med en bredd på 1 mm innanför den yta som är reserverad för varningen, med undantag av varningar i enlighet med artikel 11.
7. När en hälsovarning anpassas i enlighet med artiklarna 9.5, 10.3 och 12.3, ska kommissionen säkerställa att den är faktabaserad eller att medlemsstaterna kan välja mellan två varningar, av vilka en är faktabaserad.
8. Bilder av styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar som riktar sig till konsumenter i unionen ska uppfylla bestämmelserna i detta kapitel.

#### Artikel 9

#### Allmänna varningar och informationstexter på tobaksvaror för rökning

1. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning ska vara försedd med en av följande allmänna varningar:

*Rökning dödar – Sluta nu*

eller

*Rökning dödar*

Medlemsstaterna ska fastställa vilken av de allmänna varningar som avses i första stycket som ska användas.

2. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning ska vara försedd med följande informationstext:

Tobaksrök innehåller över 70 cancerframkallande ämnen

3. När det gäller cigarettpaketet och rulltobak i rätblocksformade förpackningar ska den allmänna varningen återges på den nedre delen av en av styckförpackningarnas sidoytor och informationstexten ska återges på den nedre delen av den andra sidoytan. Dessa hälsovarningar ska ha en bredd av minst 20 mm.

När det gäller förpackningar i form av en ask med fällbart lock vars sidoyta delas i två delar när förpackningen öppnas, ska den allmänna varningen och informationstexten finnas sin helhet på den större delen av dessa delade ytor. Den allmänna varningen ska också framträda på insidan av den övre yta som är synlig när förpackningen är öppen.

De laterala sidoytorna av denna sorts förpackning ska ha en höjd av minst 16 mm.

När det gäller rulltobak som marknadsförs i påsar, ska den allmänna varningen och informationstexten finnas på de ytor där hälsovarningarnas fulla synlighet säkerställs. När det gäller rulltobak i cylinderformade förpackningar, ska den allmänna varningen finnas på lockets ytersida och informationstexten på lockets innersida.

Både den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 % av de ytor på vilka de trycks.

4. Den allmänna varning och informationstext som avses i punkterna 1 och 2 ska vara
- a) tryckta med typsnittet Helvetica med fet stil i svart på vit bakgrund; för att ta hänsyn till språkkrav får medlemsstaterna bestämma storleken på typsnittet, förutsatt att den typsnittsstorlek som fastställs i nationell rätt säkerställer att den relevanta texten täcker största möjliga andel av den yta som har reserverats för dessa hälsovarningar, och
  - b) i centrum på den reserverade ytan, och på rätblockformade förpackningar och eventuella ytterförpackningar ska de vara parallella med styckförpackningens eller ytterförpackningens sidokant.
5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att anpassa ordalydelsen i den informationstext som fastställs i punkt 2 till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen.
6. Kommissionen ska genom genomförandekter fastställa den exakta placeringen av den allmänna varningen och informationstexten på rulltobak som marknadsförs i påsar, med beaktande av påsarnas olika former.
- Deessa genomförandekter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

#### Artikel 10

##### Kombinerade hälsovarningar för tobaksvaror för rökning

1. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning ska vara försedd med kombinerade hälsovarningar. De kombinerade hälsovarningarna ska
- a) innehålla en av de varningstexter som förtecknas i bilaga I och ett motsvarande färgfoto från bildarkivet i bilaga II,
  - b) innehålla rökavvänjningsinformation, såsom telefonnummer, e-postadresser eller adresser till webbplats med avsikten att informera konsumenter om stödprogram för personer som vill sluta röka,
  - c) täcka 65 % av både den yttre framsidan och baksidan av styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Cylindrerformade förpackningar ska uppvisa två kombinerade hälsovarningar på samma avstånd från varandra, och varje hälsovarning ska täcka 65 % av respektive halva av den rundade ytan,
  - d) visa samma varningstext och motsvarande färgfoto på båda sidor av styckförpackningen och eventuell ytterförpackning,
  - e) återges på den övre kanten av en styckförpackning och eventuell ytterförpackning och placeras på samma led som all annan information på denna yta av förpackningen; tillfälliga undantag från skyldigheten om den kombinerade hälsovarningens placering får tillämpas i medlemsstater där skattemärken eller nationella identifieringsmärken för skatteändamål fortfarande är obligatoriska, på följande sätt:
    - i) I de fall där skattemärket eller det nationella identifieringsmärket för skatteändamål sätts fast vid den övre kanten av en styckförpackning gjord av kartongmaterial, får den kombinerade hälsovarningen som ska återges på den bakre ytan placeras direkt nedanför skattemärket eller det nationella identifieringsmärket.
    - ii) Om en styckförpackning är gjord av mjukt material, får medlemsstaterna tillåta att en rektangulär yta reserveras för skattemärket eller det nationella identifieringsmärket för skatteändamål med en höjd på högst 13 mm mellan paketets övre kant och ytan och den övre änden av de kombinerade hälsovarningarna.
- De undantag som avses i leden i och ii ska tillämpas i tre år från och med den 20 maj 2016; märkesnamn eller logotyper får inte placeras ovanför hälsovarningarna,
- f) reproduceras i enlighet med de format och proportioner och den layout och utformning som fastställs av kommissionen i enlighet med punkt 3, och

g) i fråga om styckförpackningar av cigaretter, ha följande dimensioner:

i) Höjd: minst 44 mm.

ii) Bredd: minst 52 mm.

2. De kombinerade hälsovarningarna delas upp i tre uppsättningar på det sätt som framgår av bilaga II och varje uppsättning ska användas ett givet år och ska alternera på årsbasis. Medlemsstaterna ska säkerställa att varje kombinerad hälsovarning som kan användas under ett givet år i så hög utsträckning som möjligt visas i samma antal på varje varumärke för tobaksvaror.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 27 för att

a) anpassa de varningstexter som förtecknas i bilaga I till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen,

b) fastställa och anpassa det bildarkiv som avses i punkt 1 a med hänsyn till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen.

4. Kommissionen ska genom genomförandekter fastställa tekniska specifikationer, layout, utformning och form för de kombinerade hälsovarningarna, med beaktande av de olika förpackningsformerna.

Dessa genomförandekter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

#### Artikel 11

##### **Märkning av andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa**

1. Medlemsstaterna får beträffande andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa medge undantag från skyldigheten att förse dem med informationstexten i artikel 9.2 och de kombinerade hälsovarningar som anges i artikel 10. I detta fall ska varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning av dessa varor utöver den allmänna varning som anges i artikel 9.1 vara försedd med en av de varningstexter som anges i bilaga I. I den allmänna varning som anges i artikel 9.1 ska en hänvisning till den rökavvänjningsinformation som avses i artikel 10.1 b ingå.

Den allmänna varningen ska återges på den mest synliga ytan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning.

Medlemsstaterna ska se till att varje hälsovarning i så hög utsträckning som möjligt visas i samma antal på varje märke av dessa produkter. Varningstexterna ska återges på den näst mest synliga ytan av styckförpackningen och eventuell ytterförpackning.

För styckförpackningar med fällbart lock är den näst mest synliga ytan den yta som blir synlig när förpackningen är öppen.

2. Den allmänna varning som avses i punkt 1 ska täcka 30 % av den relevanta ytan på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 % för medlemsstater med två officiella språk och till 35 % för medlemsstater med mer än två officiella språk.

3. Den varningstext som avses i punkt 1 ska täcka 40 % av den relevanta ytan på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 45 % för medlemsstater med två officiella språk och till 50 % för medlemsstater med mer än två officiella språk.

4. Om de hälsovarningar som avses i punkt 1 ska återges på en yta som är större än 150 cm<sup>2</sup>, ska varningarna täcka en yta på 45 cm<sup>2</sup>. Denna yta ska utökas till 48 cm<sup>2</sup> för medlemsstater med två officiella språk och 52,5 cm<sup>2</sup> för medlemsstater med mer än två officiella språk.

5. De hälsovarningar som avses i punkt 1 ska uppfylla kraven i artikel 9.4. Texten med hälsovarningarna ska vara parallell med huvudtexten på den yta som reserverats för dessa varningar.

Hälsovarningarna ska omges av en svart ram med en bredd på minst 3 mm och högst 4 mm. Denna ram ska återges utanför den yta som är reserverad för hälsovarningarna.

6. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att upphäva möjligheten att bevilja undantag för en viss kategori av de produkter som avses i punkt 1, om det föreligger en betydande förändring av omständigheterna enligt en rapport från kommissionen gällande den berörda produktkategorin.

#### Artikel 12

##### Märkning av rökfria tobaksvaror

1. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för rökfria tobaksvaror ska vara försedd med följande hälsovarning:

Denna tobaksvara skadar hälsan och är beroendeframkallande

2. Den hälsovarning som fastställs i punkt 1 ska uppfylla kraven i artikel 9.4. Texten med hälsovarningarna ska vara parallell med huvudtexten på den yta som reserverats för dessa varningar.

Dessutom ska den

a) återges på de två största ytorna på styckförpackningen och eventuella ytterförpackningar,

b) täcka 30 % av ytorna på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 % för medlemsstater med två officiella språk och till 35 % för medlemsstater med mer än två officiella språk.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att anpassa ordalydelsen i den hälsovarning som fastställs i punkt 1 till den vetenskapliga utvecklingen.

#### Artikel 13

##### Produktpresentation

1. Märkningen av styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar eller själva tobaksvaran får inte innehålla någon beståndsdel eller något inslag som

a) marknadsför en tobaksvara eller uppmuntrar till konsumtion av en sådan genom att skapa en felaktig uppfattning om varans egenskaper, hälsoeffekter, risker eller utsläpp; etiketter får inte innehålla någon information om innehållet av nikotin, tjära eller kolmonoxid i tobaksvaran,

b) antyder att en viss tobaksvara är mindre skadlig än andra eller syftar till att minska effekten av något skadligt ämne i rök eller har vitaliserande, energigivande, läkande, förnyrande, naturliga, ekologiska egenskaper eller andra hälso-mässiga eller livsstilsmässiga fördelar,

c) hänvisar till smak, doft, eventuella smaktillsatser eller andra tillsatser eller avsaknaden därav,

d) liknar ett livsmedel eller en kosmetisk produkt,

e) antyder att en viss tobaksvara har förbättrad biologisk nedbrytbarhet eller andra miljöfördelar.

2. Styckförpackningarna och eventuell ytterförpackning får inte antyda ekonomiska fördelar genom att innehålla tryckta kuponger, erbjudanden om rabatt, gratisutdelning, två varor till priset av en eller liknande erbjudanden.

3. De beståndsdelar och inslag som är förbjudna enligt punkterna 1 och 2 kan omfatta men är inte begränsade till texter, symboler, namn, varumärken, figurativa eller icke figurativa tecken.



## Artikel 14

**Styckförpackningars utseende och innehåll**

1. Styckförpackningar med cigaretter ska vara rätblocksformade. Styckförpackningar med rulltobak ska vara rätblocksformade eller cylinderformade eller ha formen av en påse. En styckförpackning med cigaretter ska innehålla minst 20 cigaretter. En styckförpackning med rulltobak ska innehålla tobak som inte väger mindre än 30 gram.
2. En styckförpackning med cigaretter kan bestå av kartong eller mjukt material och får inte ha en öppning som kan stängas på nytt eller återförslutas efter att den har öppnats för första gången, annat än ett vikbart lock (*flip-top*) och ett fallbart lock som är fastsatt på en ask. När det gäller förpackningar med vikbart lock (*flip-top*) och ett fallbart lock, får locket endast vara fäst bak till på styckförpackningen.

## Artikel 15

**Spårbarhet**

1. Medlemsstaterna ska se till att alla styckförpackningar med tobaksvaror förses med en unik identitetsmärkning. För att säkerställa den unika identitetsmärkningens integritet, ska den tryckas eller anbringas på så sätt att den inte kan avlägnas eller utplånas och inte på något sätt döjs eller bryts, inbegripet genom skattemärken eller prismärkning eller när styckförpackningen öppnas. För tobaksvaror som tillverkas utanför unionen gäller de skyldigheter som fastställs i denna artikel endast de tobaksvaror som är avsedda för eller släpps ut på unionsmarknaden.
2. Den unika identitetsmärknings ska göra det möjligt att fastställa
  - a) datum och plats för tillverkningen,
  - b) tillverkningsanläggningen,
  - c) vilken maskin som har använts för tillverkningen av tobaksvarorna,
  - d) produktionskiftet eller tillverkningstillfället,
  - e) produktbeskrivningen,
  - f) den avsedda återförsäljningsmarknaden,
  - g) den avsedda leveransvägen,
  - h) i tillämpliga fall, importören till unionen,
  - i) den faktiska leveransvägen från tillverkning till det första återförsäljningsstället, inklusive alla lageranläggningar som har använts samt leveransdatum, leveransens destination, avreseplats och mottagare,
  - j) identiteten på alla köpare från tillverkning till det första återförsäljningsstället, och
  - k) faktura, beställningsnummer och betalningsuppgifter från alla köpare från tillverkning till det första återförsäljningsstället.
3. Uppgifterna i leden a, b, c, d, e, f, g och i tillämpliga fall h i punkt 2 ska ingå i den unika identitetsmärknings.
4. Medlemsstaterna ska säkerställa att de uppgifter som omnämns i leden i, j och k i punkt 2 är elektroniskt tillgängliga genom en koppling till den unika identitetsmärknings.
5. Medlemsstaterna ska se till att alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den sista ekonomiska aktören före det första återförsäljningsstället, registrerar alla styckförpackningar när de kommer i deras besittning, alla mellanliggande led och när styckförpackningarna slutligen lämnar deras besittning. Denna skyldighet får uppfyllas genom märkning och registrering av aggregerad förpackning, så som limpor, kartonger för limpor eller lastpallar, under förutsättning att spårning av styckförpackningar fortfarande är möjlig.

6. Medlemsstaterna ska säkerställa att alla fysiska och juridiska personer som deltar i leveranskedjan för tobaksvaror upprätthåller fullständiga och korrekta register över samtliga relevanta transaktioner.

7. Medlemsstaterna ska se till att tillverkarna av tobaksvaror tillhandahåller alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den sista ekonomiska aktören före det första återförsäljningsstället, inbegripet importörer, lageranläggningar och transportföretag, den utrustning som är nödvändig för att registrera tobaksvaror som köps, säljs, lagras, transporteras eller hanteras på annat sätt. Den utrustningen ska kunna läsa och överföra de registrerade uppgifterna elektroniskt till en datalagringsanläggning i enlighet med punkt 8.

8. Medlemsstaterna ska se till att tillverkare och importörer av tobaksvaror sluter avtal om datalagring med en oberoende tredje part, som ska vara värd för datalagringsanläggningen för alla relevanta uppgifter. Datalagringsanläggningen ska vara fysiskt belägen på unionens territorium. Avtalet och den tredje partens lämplighet, särskilt dennes oberoende och tekniska kapacitet, samt avtalet för datalagring, ska godkännas av kommissionen.

Den tredje partens verksamhet ska övervakas av en extern revisor, som ska föreslås och betalas av tobakstillverkaren och godkännas av kommissionen. Den externa revisorn ska lämna in en årsrapport till de behöriga myndigheterna och kommissionen, med en bedömning av framför allt eventuella oegentligheter i fråga om tillgång.

Medlemsstaterna ska säkerställa att kommissionen, behöriga myndigheter i medlemsstaterna och den externa revisorn har full tillgång till datalagringsanläggningarna. I vederbörligen motiverade fall får kommissionen eller medlemsstaterna bevilja tillverkare eller importörer tillgång till de lagrade uppgifterna, förutsatt att kommersiellt känsliga uppgifter på ett adekvat sätt förblir skyddade i enlighet med relevant unionsrätt och nationell rätt.

9. Registrerade uppgifter ska inte ändras eller raderas av någon ekonomisk aktör inblandad i handeln med tobaksvaror.

10. Medlemsstaterna ska säkerställa att personuppgifter endast behandlas i enlighet med de regler och skyddsåtgärder som fastställs i direktiv 95/46/EG.

11. Kommissionen ska genom genomförandeakter

a) fastställa tekniska standarder för inrättande och drift av det system för spårning som anges i denna artikel, inbegripet märkningen med en unik identitetsmärkning, registreringen, överföringen, behandlingen, lagringen av uppgifter och tillgången till lagrade uppgifter,

b) fastställa tekniska standarder för att se till att de system som används för den unika identitetsmärkningen och tillhörande funktioner är fullt förenliga med varandra i hela unionen.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

12. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att definiera centrala delar av det datalagringsavtal som avses i punkt 8 i den här artikeln, såsom varaktighet, förnybarhet, nödvändig sakkunskap eller konfidentialitet inbegripet regelbunden övervakning och utvärdering av dessa avtal.

13. Punkterna 1–10 ska tillämpas på cigaretter och rulltobak från och med den 20 maj 2019 och på andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak från och med den 20 maj 2024.

#### Artikel 16

#### Säkerhetsmärkning

1. Utöver den unika identitetsmärkning som avses i artikel 15 ska medlemsstaterna kräva att alla styckförpackningar med tobaksvaror som släpps ut på marknaden är försedda med en säkerhetsmärkning, som inte kan manipuleras och som består av en synlig och en osynlig del. Säkerhetsmärkningen ska vara tryckt eller fastsatt, inte kunna avlägsnas eller utplånas och får inte på något sätt döljas eller brytas, inbegripet genom skattemärken, prismärkning eller andra inslag som krävs enligt lagstiftning.

Medlemsstater som föreskriver skattemärken eller nationella identifieringsmärken för skatteändamål får tillåta att de utnyttjas för säkerhetsmärkningen förutsatt att skattemärkena eller de nationella identifieringsmärkena uppfyller alla tekniska standarder och funktioner som föreskrivs i denna artikel.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa tekniska standarder för säkerhetsmärknings och dess eventuella alternering, samt anpassa dem till utvecklingen på marknaden och inom vetenskap och teknik.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

3. Punkt 1 ska tillämpas på cigaretter och rulltobak från och med den 20 maj 2019 och på andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak från och med den 20 maj 2024.

### KAPITEL III

#### **Tobak för användning i munnen, gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror och nya tobaksvaror**

##### Artikel 17

#### **Tobak för användning i munnen**

Medlemsstaterna ska förbjuda utsläppandet på marknaden av tobak för användning i munnen utan att det påverkar tillämpningen av artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige.

##### Artikel 18

#### **Gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror**

1. Medlemsstaterna får förbjuda gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror till konsument. Medlemsstaterna ska samarbeta för att förebygga sådan försäljning. Återförsäljningsställen som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror får inte leverera sådana produkter till konsument i medlemsstater där sådan försäljning har förbjudits. Medlemsstater som inte förbjuder sådan försäljning ska kräva att återförsäljningsställen som avser att bedriva gränsöverskridande försäljning till konsument i unionen registrerar sig hos behöriga myndigheter i den medlemsstat där återförsäljningsstället är etablerat och i den medlemsstat där de faktiska eller potentiella konsumenterna befinner sig. Återförsäljningsställen som är etablerade utanför unionen ska vara skyldiga att registrera sig hos behöriga myndigheter i den medlemsstat där de faktiska eller potentiella konsumenterna befinner sig. Alla återförsäljningsställen som avser att bedriva gränsöverskridande distansförsäljning ska lämna in minst följande uppgifter till de behöriga myndigheterna när de registrerar sig:

- a) Namn eller företagsnamn och permanent adress för det verksamhetsställe varifrån tobaksvarorna kommer att tillhandahållas.
- b) Startdatum för den verksamhet som innebär erbjudande av gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror till konsument, genom användning av informationssamhällets tjänster, enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 98/34/EG.
- c) Adress till webbplatsen eller webbplatserna som används för ändamålet och alla relevanta uppgifter för att kunna identifiera webbplatsen.

2. De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna ska säkerställa att konsumenterna har tillgång till förteckningen över alla återförsäljningsställen som är registrerade hos dem. När den förteckningen görs tillgänglig ska medlemsstaterna se till att de regler och skyddsåtgärder som fastställs i direktiv 95/46/EG följs. Återförsäljningsställen får släppa ut tobaksvaror på marknaden via gränsöverskridande distansförsäljning först när de erhållit bekräftelse på sin registrering hos den relevanta behöriga myndigheten.

3. Den medlemsstat som är destinationsland för tobaksvaror som sålts via gränsöverskridande distansförsäljning får kräva att det tillhandahållande återförsäljningsstället utser en fysisk person som ska ansvara för att kontrollera att tobaksvarorna, innan de når konsumenten, är förenliga med de nationella bestämmelser som har antagits i enlighet med detta direktiv i den medlemsstat som är destinationsland, om en sådan kontroll är nödvändig för att säkerställa och lättare kontrollera att bestämmelserna följs.

4. Återförsäljningsställen som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning ska använda ett ålderkontrollsystem, 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. Återförsäljningsstället eller den fysiska person som utsetts enligt punkt 3 ska tillhandahålla de behöriga myndigheterna i den medlemsstaten en beskrivning av ålderkontrollsystemets detaljer och funktion.

5. Återförsäljningsställen ska endast behandla personuppgifter om konsumenten i enlighet med direktiv 95/46/EG och dessa uppgifter får inte lämnas ut till tillverkaren av tobaksvaror eller till företag som ingår i samma koncern eller till andra tredje parter. Personuppgifter får inte användas eller överföras för andra ändamål än det aktuella köpet. Detta gäller också om återförsäljningsstället utgör en del av tillverkaren av tobaksvaror.

#### Artikel 19

##### Anmälan av nya tobaksvaror

1. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av nya tobaksvaror gör en anmälan till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna om en sådan produkt som de avser att släppa ut på den berörda nationella marknaden. Anmälan ska lämnas i elektroniskt format sex månader innan varan är avsedd att släppas ut på marknaden. Den ska åtföljas av en detaljerad beskrivning av den berörda nya tobaksvaran liksom bruksanvisningar och uppgifter om ingredienser och utsläpp enligt artikel 5. Tillverkare och importörer som gör en anmälan om en ny tobaksvara ska också förse de behöriga myndigheterna med

- a) tillgängliga vetenskapliga studier av den nya tobaksvarans toxicitet, beroendeframkallande egenskaper och attraktionskraft, särskilt när det gäller dess ingredienser och utsläpp,
- b) tillgängliga studier med sammanfattningar och kommentarer och marknadsundersökningar av preferenserna hos olika konsumentgrupper, däribland ungdomar och nuvarande rökare,
- c) annan tillgänglig och relevant information, inklusive en analys av riskerna och fördelarna med varan, de förväntade effekterna vad gäller avbrytande av konsumtionen av tobak, de förväntade effekterna vad gäller påbörjande av konsumtionen av tobak och förväntade konsumentreaktioner.

2. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av nya tobaksvaror till sina behöriga myndigheter överlämnar alla nya eller uppdaterade uppgifter om de studier, undersökningar och annan information som avses i punkt 1 a–c. Medlemsstaterna får kräva att tillverkare eller importörer av nya tobaksvaror utför ytterligare undersökningar eller lämnar ytterligare information. Medlemsstaterna ska göra alla uppgifter som tagits emot enligt denna artikel tillgängliga för kommissionen.

3. Medlemsstaterna får införa ett system för godkännande av nya tobaksvaror. Medlemsstaterna får ta ut en proportionell avgift av tillverkare och importörer för det godkännandet.

4. Nya tobaksvaror som släpps ut på marknaden ska uppfylla kraven i detta direktiv. Vilka bestämmelser i detta direktiv som tillämpas på de nya tobaksvarorna beror på om dessa produkter omfattas av definitionen av en rökfri tobaksvara eller tobaksvara för rökning.

#### AVDELNING III

##### ELEKTRONISKA CIGARETTER OCH ÖRTPRODUKTER FÖR RÖKNING

#### Artikel 20

##### Elektroniska cigaretter

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare endast släpps ut på marknaden om de är förenliga med detta direktiv och all annan relevant unionslagstiftning.

Detta direktiv är inte tillämpligt på elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som omfattas av kravet på ett godkännande enligt direktiv 2001/83/EG eller kraven som anges i direktiv 93/42/EEG.

2. Tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna göra en anmälan om alla sådana produkter som de avser att släppa ut på marknaden. Anmälan ska lämnas i elektroniskt format sex månader innan produkten är avsedd att släppas ut på marknaden. För elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som släppts 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 ska, beroende på om produkten är en elektronisk cigarett eller en påfyllningsbehållare, innehålla följande uppgifter:

- a) Tillverkarens namn och kontaktuppgifter, en ansvarig juridisk eller fysisk person inom unionen och i tillämpliga fall importören till unionen.
- b) 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.
- c) Toxikologiska uppgifter avseende produktens ingredienser och utsläpp, även vid upphetsning, särskilt beträffande deras effekter på konsumenternas hälsa vid inandning och med beaktande av bland annat eventuella beroendeframkallande effekter.
- d) Information om nikotindoser och nikotinupptag vid konsumtion under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses.
- e) En beskrivning av produktens beståndsdelar som i förekommande fall inbegriper den elektroniska cigarettens eller påfyllningsbehållarens öppnings- och påfyllningsmekanism.
- f) En beskrivning av tillverkningsprocessen, inklusive om den omfattar serietillverkning, och en försäkran om att tillverkningsprocessen är förenlig med kraven i denna artikel.
- g) 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.

Om medlemsstaterna anser att de uppgifter som lämnats in är ofullständiga har de rätt att begära att uppgifterna kompletteras.

Medlemsstaterna får ta ut proportionella avgifter av tillverkarna och importörerna för att ta emot, lagra, hantera, och analysera de uppgifter som lämnats till dem.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att

- a) vätskor som innehåller nikotin endast släpps ut på marknaden i ändamålsenliga påfyllningsbehållare som inte överstiger 10 ml, i elektroniska engångscigaretter eller i engångspatroner och att patronerna eller tankarna inte överstiger 2 ml,
- b) vätskan som innehåller nikotin inte innehåller mer nikotin än 20 mg/ml,
- c) vätskan som innehåller nikotin inte innehåller sådana tillsatser som förtecknas i artikel 7.6,
- d) endast ingredienser med hög renhet används vid framställningen av vätskan som innehåller nikotin. Endast spår av andra ämnen än de ingredienser som avses i punkt 2 andra stycket led b i denna artikel får förekomma upp till detektionsgränsen om det tekniskt sett inte går att undvika dessa spår under tillverkningen,

- e) med undantag för nikotin används endast ingredienser som inte utgör en risk för människors hälsa i uppvärmd eller oppvärmad form i vätskan som innehåller nikotin,
- f) elektroniska cigaretter avger nikotindoser på en jämn nivå under normala användningsförhållanden,
- g) elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare är barn- och manipulationssäkra, är skyddade mot skador och läckage och har en mekanism som säkerställer påfyllning utan läckage.
4. Medlemsstaterna ska säkerställa att:
- a) styckförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare innehåller en bipacksedel med
- i) bruks- och förvaringsanvisning för produkten med omnämnande om att produkten inte rekommenderas för ungdomar och icke-rökare,
  - ii) kontraindikationer,
  - iii) varningar för specifika riskgrupper,
  - iv) eventuella skadliga effekter,
  - v) beroendeframkallande egenskaper och toxicitet, och
  - vi) kontaktuppgifter till tillverkaren eller importören och en juridisk eller fysisk kontaktperson inom unionen.
- b) styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar till elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare
- i. innehåller 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,
  - ii. utan att det påverkar tillämpningen av led i i det här ledet, inte innehåller sådana beståndsdelar eller inslag som avses i artikel 13 med undantag för artikel 13.1 a och c vad gäller uppgifter om nikotininnehåll och smaktillsatser, och
  - iii. innehåller en av följande hälsovarningar:  

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

eller

Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne.
- Medlemsstaterna ska fastställa vilken av dessa hälsovarningar som ska användas,
- c. hälsovarningar uppfyller de krav som anges i artikel 12.2.
5. Medlemsstaterna ska se till att
- a) kommersiella meddelanden inom informationssamhällets tjänster, i pressen och andra tryckta publikationer, vars syfte eller direkta eller indirekta effekt är att främja elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare är förbjudna, med 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,
  - b) kommersiella meddelanden i radion, vars syfte eller direkta eller indirekta effekt är att främja elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, är förbjudna,

- c) alla former av offentliga eller privata bidrag till radioprogram, i syfte att direkt eller indirekt främja elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, är förbjudna,
- d) alla former av offentliga eller privata bidrag till något evenemang, någon verksamhet eller enskild person, som har som syfte eller direkt eller indirekt effekt att främja elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare och involverar eller äger rum i flera medlemsstater eller på annat sätt har gränsöverskridande effekter, är förbjudna,
- e) audiovisuella kommersiella meddelanden på vilka Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/13/EU <sup>(1)</sup> är tillämpligt är förbjudna för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.
6. Artikel 18 i detta direktiv är tillämpligt på gränsöverskridande distansförsäljning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.
7. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare årligen för de behöriga myndigheterna lägger fram
- i) fullständiga uppgifter om försäljningsvolym, uppdelade på varumärke och produktsort,
  - ii) uppgifter om preferenserna hos olika konsumentgrupper, inbegripet unga människor, icke-rökare och de viktigaste typerna av nuvarande konsumenter,
  - iii) det sätt på vilket produkterna säljs, och
  - iv) sammanfattningar av och kommentarer till eventuella marknadsundersökningar om ovanstående, med en översättning till engelska.

Medlemsstaterna ska 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.

8. Medlemsstaterna ska säkerställa att de uppgifter som mottas enligt punkt 2 offentliggörs på en webbplats. Medlemsstaterna ska vederbörligen ta hänsyn till behovet av att skydda företagshemligheter när de offentliggör de uppgifterna.

Medlemsstaterna ska på begäran göra all information som mottas enligt denna artikel tillgänglig för kommissionen och för andra medlemsstater. Medlemsstaterna och kommissionen ska säkerställa att företagshemligheter och andra konfidentiella uppgifter behandlas konfidentiellt.

9. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare, importörer och distributörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare upprättar och upprätthåller ett system för att samla in information om alla misstänkta skadliga effekter som dessa produkter har på människors hälsa.

Om någon av dessa ekonomiska aktörer skulle anse eller ha skäl att förmoda att de elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare som aktören har i sin besittning, och som är avsedda att släppas ut på marknaden eller släpps ut på marknaden, inte är säkra eller av god kvalitet eller på annat sätt inte är förenliga med detta direktiv, ska den ekonomiska aktören omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som är nödvändiga för att den berörda produkten ska bli förenlig med detta direktiv, dra tillbaka eller återkalla den, beroende på vad som är tillämpligt. I sådana fall ska den ekonomiska aktören också vara skyldig att omedelbart underrätta marknadsövervakningsmyndigheterna i de medlemsstater där produkten görs tillgänglig eller är avsedd att göras tillgänglig, och ge detaljerade uppgifter, särskilt om risker för människors hälsa och säkerhet och eventuella korrigerande åtgärder som har vidtagits samt om resultaten av dessa korrigerande åtgärder.

Medlemsstaterna får också begära ytterligare information av de ekonomiska aktörerna, exempelvis om säkerhets- och kvalitetsaspekter eller eventuella skadliga effekter av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare.

10. Kommissionen ska till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport om potentiella risker för folkhälsan i samband med användningen av påfyllningsbara elektroniska cigaretter senast den 20 maj 2016 och därefter vid behov.

<sup>(1)</sup> 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) (EUT L 95, 15.4.2010, s. 1).

11. När det gäller elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som är förenliga med kraven i denna artikel får en behörig myndighet, om den konstaterar eller har rimliga skäl att tro att specifika elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare eller en typ av elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, vidta lämpliga provisoriska åtgärder. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater om de åtgärder som vidtagits och ska översända eventuella underlag. Kommissionen ska så snart som möjligt efter det att den har mottagit de uppgifterna avgöra huruvida den provisoriska åtgärden är berättigad. Kommissionen ska underrätta den berörda medlemsstaten om sina slutsatser för att göra det möjligt för medlemsstaten att vidta lämpliga uppföljningsåtgärder.

När utsläppandet på marknaden av en specifik elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare eller en typ av elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare genom tillämpning av första stycket i denna punkt, har förbjudits på vederbörligen motiverade grunder av minst tre medlemsstater ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att utvidga ett sådant förbud till att omfatta alla medlemsstater, om ett en sådan utvidgning är motiverad och proportionell.

12. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att anpassa lydelsen för hälsovarningen i punkt 4 b i den här artikeln. När kommissionen anpassar en hälsovarning ska den se till att den är faktabaserad.

13. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta ett gemensamt format för anmälan enligt punkt 2 och de tekniska standarderna för påfyllningsmekanismen i punkt 3 g.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

#### Artikel 21

##### **Örtprodukter för rökning**

1. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning med örtprodukter för rökning ska vara försedd med följande hälsovarning:

Att röka denna produkt skadar din hälsa.

2. Denna hälsovarning ska tryckas på fram- och baksidans yttre yta på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning.

3. Hälsovarningen ska uppfylla kraven i artikel 9.4. Den ska täcka 30 % av området av den motsvarande ytan på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 % för medlemsstater med två officiella språk och till 35 % för medlemsstater med mer än två officiella språk.

4. Styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar av örtprodukter för rökning får inte innehålla några delar eller inlag som anges i artikel 13.1 a, b och d eller något påstående om att produkten saknar tillsatser eller smaktillsatser.

#### Artikel 22

##### **Rapportering av ingredienser i örtprodukter för rökning**

1. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av örtprodukter för rökning till sina behöriga myndigheter lämnar in en förteckning över alla ingredienser som används vid tillverkningen av sådana produkter, uppdelad på varumärke och sort, med uppgift om kvantiteter. Tillverkare eller importörer ska också underrätta de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna när en produkts sammansättning ändras på så sätt att det påverkar de uppgifter som lämnats enligt denna artikel. De uppgifter som föreskrivs i denna artikel ska lämnas in innan en ny eller modifierad örtprodukt för rökning släpps ut på marknaden.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att de uppgifter som lämnas i enlighet med punkt 1 offentliggörs på en webbplats. Medlemsstaterna ska ta vederbörlig hänsyn till behovet av att skydda uppgifter som utgör företagshemligheter när de gör de uppgifterna tillgängliga för allmänheten. De ekonomiska aktörerna ska ange exakt vilka uppgifter som de anser utgöra företagshemlighet.



## AVDELNING IV

## SLUTBESTÄMMELSER

## Artikel 23

**Samarbete och genomförande**

1. Medlemsstaterna ska se till att tillverkare och importörer av tobaksvaror och relaterade produkter förser de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och kommissionen med fullständiga och riktiga uppgifter som krävs enligt detta direktiv och inom de tidsfrister som anges i direktivet. Skyldigheten att tillhandahålla de uppgifter som krävs faller i första hand på tillverkaren om denne är etablerad i unionen. Det är i första hand importören som ska vara skyldig att tillhandahålla de uppgifter som krävs om tillverkaren är etablerad i ett tredjeland och importören är etablerad i unionen. Om såväl tillverkaren som importören är etablerade i ett tredjeland ska de gemensamt vara skyldiga att tillhandahålla de uppgifter som krävs.

2. Medlemsstaterna ska se till att tobaksvaror och relaterade produkter som inte uppfyller kraven i detta direktiv, inbegripet de genomförandeakter och delegerade akter som föreskrivs i direktivet, inte släpps ut på marknaden. Medlemsstaterna ska se till att tobaksvaror och relaterade produkter inte släpps ut på marknaden om de rapporteringsskyldigheter som anges i detta direktiv inte är uppfyllda.

3. Medlemsstaterna ska föreskriva sanktioner som är tillämpliga på överträdelse av nationella bestämmelser som har antagits i enlighet med detta direktiv och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa sanktioner verkställs. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Ekonomiska administrativa sanktioner som kan införas vid avsiktliga överträdelse får vara sådana att de uppväger den ekonomiska fördel som eftersträvs genom överträdelsen.

4. Behöriga myndigheter i medlemsstaterna ska samarbeta med varandra och med kommissionen för att se till att detta direktiv tillämpas och verkställs korrekt och ska till varandra översända all information som krävs för en enhetlig tillämpning av detta direktiv.

## Artikel 24

**Fri rörlighet**

1. Medlemsstaterna får inte av skäl som rör de frågor som regleras genom detta direktiv, och med förbehåll för vad som föreskrivs i punkterna 2 och 3 i denna artikel, förbjuda eller begränsa utsläppande på marknaden av tobaksvaror eller relaterade produkter som uppfyller kraven i detta direktiv.

2. Detta direktiv ska inte påverka medlemsstaternas rätt att behålla eller införa ytterligare krav, tillämpliga på alla produkter som släpps ut på marknaden, när det gäller standardiseringen av förpackningen av tobaksvaror om detta är motiverat av folkhälsoskäl, med beaktande av den höga skyddsnivå för folkhälsan som uppnås genom detta direktiv. Sådana åtgärder ska vara proportionella och får inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller medföra en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Dessa åtgärder ska anmälas till kommissionen tillsammans med skälen för att behålla eller införa dem.

3. En medlemsstat får även förbjuda en viss tobakskategori eller relaterade produkter med hänvisning till specifika förhållanden i denna medlemsstat och under förutsättning att bestämmelserna är motiverade med hänsyn till behovet av att skydda folkhälsan, med beaktande av den höga skyddsnivå för folkhälsan som uppnås genom detta direktiv. Sådana nationella bestämmelser ska anmälas till kommissionen tillsammans med skälen för att införa dem. Kommissionen ska inom sex månader efter att ha mottagit anmälan enligt denna punkt godkänna eller underkänna de nationella bestämmelserna efter att, med beaktande av den höga skyddsnivå för folkhälsan som uppnås genom detta direktiv, ha kontrollerat om dessa bestämmelser är motiverade, nödvändiga och står i proportion till sitt syfte och om de utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Om kommissionen inte fattar något beslut inom denna period på sex månader ska de nationella bestämmelserna anses vara godkända.

## Artikel 25

**Kommittéförfarande**

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. Om kommitténs yttrande ska inhämtas genom skriftligt förfarande, ska det förfarandet avslutas utan resultat om, inom tidsfristen för att avge yttrandet, kommitténs ordförande så beslutar eller en enkel majoritet av kommittéledamöterna så begär.
4. Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

## Artikel 26

**Behöriga myndigheter**

Medlemsstaterna ska utse de behöriga myndigheter som ska ansvara för genomförandet och verkställandet av de skyldigheter som föreskrivs i detta direktiv inom tre månader från den 20 maj 2016. Medlemsstaterna ska utan dröjsmål informera kommissionen om dessa behöriga myndigheters identitet. Kommissionen ska offentliggöra den informationen i *Europeiska unionens officiella tidning*.

## Artikel 27

**Utövande av delegeringen**

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 3.2, 3.4, 4.3, 4.5, 7.5, 7.11, 7.12, 9.5, 10.3, 11.6, 12.3, 15.12, 20.11 och 20.12 ska ges till kommissionen för en period av fem år från den 19 maj 2014. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 3.2, 3.4, 4.3, 4.5, 7.5, 7.11, 7.12, 9.5, 10.3, 11.6, 12.3, 15.12, 20.11 och 20.12 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 3.2, 3.4, 4.3, 4.5, 7.5, 7.11, 7.12, 9.5, 10.3, 11.6, 12.3, 15.12, 20.11 och 20.12 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

## Artikel 28

**Rapportering**

1. Senast fem år efter den 20 maj 2016, och därefter vid behov, ska kommissionen överlämna en rapport till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om tillämpningen av detta direktiv.

Vid utarbetandet av rapporten ska kommissionen biträdas av vetenskapliga och tekniska experter för att få tillgång till alla nödvändiga uppgifter.

2. I rapporten ska kommissionen särskilt ange vilka inslag i direktivet som bör ses över eller ändras med hänsyn till ny vetenskaplig och teknisk utveckling, inbegripet utvecklingen av internationellt överenskomna regler och standarder för tobaksvaror och relaterade produkter. Kommissionen ska ägna särskild uppmärksamhet åt

- a) de erfarenheter som gjorts med avseende på utformningen av förpackningsytor som inte omfattas av det här direktivet med beaktande av den nationella, internationella, rättsliga, ekonomiska och vetenskapliga utvecklingen,
- b) marknadsutvecklingen för nya tobaksvaror, med bland annat hänsyn till anmälningar som den mottagit i enlighet med artikel 19,
- c) marknadsutveckling som utgör en betydande förändring av omständigheterna,
- d) genomförbarheten, nyttan och de möjliga verkningarna av ett europeiskt system för regleringen av ingredienserna i tobaksvaror, inbegripet upprättandet av en förteckning på unionsnivå över ingredienser som får användas eller förekomma i eller tillsättas tobaksvaror, med beaktande av bland annat den information som samlats in i enlighet med artiklarna 5 och 6,
- e) marknadsutvecklingen för cigaretter med en diameter som är mindre än 7,5 mm och konsumenternas uppfattning om dessa cigaretters skadlighet samt deras vilseledande karaktär,
- f) genomförbarheten, nyttan och de möjliga verkningarna av en unionsdatabas som innehåller insamlade uppgifter om ingredienser i och utsläpp från tobaksvaror, i enlighet med artiklarna 5 och 6,
- g) marknadsutvecklingen för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare bland annat med avseende på den information som samlats in i enlighet med artikel 20, däribland om antalet ungdomar och icke-rökare som börjar konsumera dessa produkter liksom dessa produkters inverkan på ansträngningar att avbryta konsumtionen samt de åtgärder som medlemsstaterna har vidtagit vad gäller smaker,
- h) marknadsutvecklingen och konsumenternas preferenser ifråga om vattenpiptobak med särskild inriktning på smaker.

Medlemsstaterna ska bistå kommissionen och förse den med all den tillgängliga information som krävs för att genomföra utvärderingen och utarbeta rapporten.

3. Rapporten ska följas upp med förslag till ändring av detta direktiv som kommissionen bedömer nödvändiga i syfte att anpassa det, i den omfattning som är nödvändig för att den inre marknaden ska fungera smidigt, till utvecklingen på området för tobaksvaror och relaterade produkter, och för att beakta ny utveckling som grundar sig på vetenskapliga fakta och vetenskaplig utveckling som gäller internationellt överenskomna standarder för tobaksvaror och relaterade produkter.

## Artikel 29

**Införlivande**

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 20 maj 2016. De ska genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen.

Medlemsstaterna ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 20 maj 2016, utan att artiklarna 7.14, 10.1 e, 15.13 och 16.3 påverkas.

2. När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. De ska även innehålla en uppgift om att hänvisningar i befintliga lagar och andra författningar till det direktiv som upphävs genom det här direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras och om hur uppgiften ska formuleras ska medlemsstaterna själva utfärda.

3. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 30

#### Övergångsbestämmelse

Medlemsstaterna får tillåta att följande produkter, som inte uppfyller kraven i detta direktiv, släpps ut på marknaden till och med den 20 maj 2017:

- a) Tobaksvaror som tillverkats eller övergått till fri omsättning och som är märkta i enlighet med direktiv 2001/37/EG före den 20 maj 2016.
- b) Elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare som tillverkas eller övergår till fri omsättning före den 20 november 2016.
- c) Örtprodukter för rökning som tillverkas eller övergår till fri omsättning före den 20 maj 2016.

Artikel 31

#### Upphävande

Direktiv 2001/37/EG ska upphöra att gälla med verkan från och med den 20 maj 2016 utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller tidsfristen för införlivande med nationell rätt av det direktivet.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga III till det här direktivet.

Artikel 32

#### Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 33

#### Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 3 april 2014.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

D. KOURKOULAS

Ordförande

## BILAGA I

## FÖRTECKNING ÖVER VARNINGSTEXTER

(som avses i artiklarna 10 och 11.1)

1. Rökning är orsaken till 9 av 10 fall av lungcancer
  2. Rökning orsakar mun- och halscancer
  3. Rökning skadar lungorna
  4. Rökning orsakar hjärtinfarkt
  5. Rökning orsakar stroke och funktionsnedsättningar
  6. Rökning ger förträngningar i blodkärlen
  7. Rökning ökar risken för blindhet
  8. Rökning skadar tänderna och tandköttet
  9. Rökning kan döda ditt ofödda barn
  10. Rök skadar dina barn, din familj och dina vänner
  11. Barn till rökare röker oftare själva
  12. Sluta röka nu – lev vidare för dina nära och kära
  13. Rökning minskar fruktsamheten
  14. Rökning ökar risken för impotens
-

BILAGA II

BILDARKIV

(SOM AVSES I ARTIKEL 10.1)

[Ska fastställas av kommissionen i enlighet med artikel 10.3 b.]

—

## BILAGA III

## JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 2001/37/EG	Detta direktiv
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3.1	Artikel 3.1
Artikel 3.2 och 3.3	—
Artikel 4.1	Artikel 4.1
Artikel 4.2	Artikel 4.2
Artikel 4.3–4.5	—
Artikel 5.1	—
Artikel 5.2 a	Artikel 9.1
Artikel 5.2 b	Artikel 10.1 a och 10.2, Artikel 11.1
Artikel 5.3	Artikel 10.1
Artikel 5.4	Artikel 12
Artikel 5.5 första stycket	Artikel 9.3 femte stycket, Artikel 11.2 och 11.3 Artikel 12.2 b
Artikel 5.5 andra stycket	Artikel 11.4
Artikel 5.6 a	Artikel 9.4 a
Artikel 5.6 b	—
Artikel 5.6 c	Artikel 9.4 b
Artikel 5.6 d	Artikel 8.6 och artikel 11.5 andra stycket
Artikel 5.6 e	Artikel 8.1
Artikel 5.7	Artikel 8.3 och 8.4
Artikel 5.8	—

Direktiv 2001/37/EG	Detta direktiv
Artikel 5.9 första stycket	Artikel 15.1 och 15.2
Artikel 5.9 andra stycket	Artikel 15.11
Artikel 6.1 första stycket	Artikel 5.1 första stycket
Artikel 6.1 andra stycket	Artikel 5.2 och 5.3
Artikel 6.1 tredje stycket	—
Artikel 6.2	Artikel 5.4
Artikel 6.3 och 6.4	—
Artikel 7	Artikel 13.1 b
Artikel 8	Artikel 17
Artikel 9.1	Artikel 4.3
Artikel 9.2	Artikel 10.2 och 10.3 a
Artikel 9.3	Artikel 16.2
Artikel 10.1	Artikel 25.1
Artikel 10.2 och 10.3	Artikel 25.2
Artikel 11 första och andra styckena	Artikel 11 tredje stycket
Artikel 11 fjärde stycket	Artikel 28.1 första och andra styckena
Artikel 28.2 första stycket	Artikel 28.3
Artikel 12	—
Artikel 13.1	Artikel 24.1
Artikel 13.2	Artikel 24.2
Artikel 13.3	—
Artikel 14.1 första stycket	Artikel 29.1 första stycket



Direktiv 2001/37/EG	Detta direktiv
Artikel 14.1 andra stycket	Artikel 29.2
Artikel 14.2 och 14.3	Artikel 30 a
Artikel 14.4	Artikel 29.3
Artikel 15	Artikel 31
Artikel 16	Artikel 32
Artikel 17	Artikel 33
Bilaga I (Förteckning över kompletterande varningstexter)	Bilaga I (Förteckning över varningstexter)
Bilaga II (Tidsfrister för införlivande och genomförande av de upphävda direktiven)	—
Bilaga III (jämförelsetabell)	Bilaga III (jämförelsetabell)

## Sammanfattning av utredningens promemoria - Genomförande av tobaksproduktdirektivets bestämmelser om e-cigarett

I promemorian lämnas förslag till de lagändringar som behövs för att genomföra bestämmelserna om elektroniska cigaretter i EU:s tobaksproduktdirektiv (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.

## 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 försäljningsvolym 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, ickerökare 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 konsumenter på marknaden om rapporteringskyldigheten 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. vrida 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 till-

verkaren 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 överträdelse 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 anmälningspliktig 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 §.

## 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 §<sup>1</sup>

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 nit-handskar, batonger, karatepinnar, blydaggar, spikkclubbor 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*,

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,

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2014:1497.

Bilaga 3

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.

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

Bilaga 3

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 §<sup>1</sup>**

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.

## **7 kap.** **2 §<sup>2</sup>**

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*

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2013:1056.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2013:1056.

**8 kap.****13 §<sup>3</sup>**

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 §<sup>4</sup>**

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.****9 §<sup>5</sup>**

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.

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2013:1056.

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2013:1056.

<sup>5</sup> Senaste lydelse 2013:1056.

## Förteckning över remisstanser till utredningens promemoria Genomförande av tobaksprodukt-direktivets bestämmelser om e-cigaretter

Riksdagens ombudsmän (JO), Svenska institutet för europapolitiska studier (Sieps), Stockholms tingsrätt, Kammarrätten i Stockholm, Förvaltningsrätten i Malmö, Justitiekanslern (JK), Domstolsverket, Åklagarmyndigheten, Polismyndigheten, Kommerskollegium, Socialstyrelsen, Läkemedelverket, Folkhälsomyndigheten, Barnombudsmannen (BO), Tullverket, Skatteverket, Länsstyrelsen i Stockholms län, Länsstyrelsen i Södermanlands län, Länsstyrelsen i Kronobergs län, Länsstyrelsen i Kalmar län, Länsstyrelsen i Skåne län, Länsstyrelsen i Västra Götalands län, Länsstyrelsen i Dalarnas län, Länsstyrelsen i Västernorrlands län, Länsstyrelsen i Norrbottens län, Marknadsdomstolen, Konsumentverket, Myndigheten för ungdoms- och civilsamhällesfrågor (MUCF), Kemi-kalieinspektionen, Konkurrensverket, Patent- och registreringsverket (PRV), Regelrådet, Livsmedelsverket, Arbetsmiljöverket, Elsäkerhetsverket, Datainspektionen, Dalarnas läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kalmar läns landsting, Stockholms läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Arvidsjaurs kommun, Botkyrka kommun, Boxholms kommun, Gnesta kommun, Gnosjö kommun, Gävle kommun, Götene kommun, Högsby kommun, Lidköpings kommun, Pajala kommun, Tomelilla kommun, Ulricehamns kommun, Älvkarleby kommun, Gotlands kommun, Gullspångs kommun, Hagfors kommun, Jönköpings kommun, Kungälv kommun, Lysekils kommun, Malmö kommun, Mullsjö kommun, Skinnskattebergs kommun, Sollefteå kommun, Solna kommun, Sunne kommun, Svedala kommun, Sävsjö kommun, Uddevalla kommun, Varbergs kommun, Västerviks kommun, Astma- och allergiförbundet, A non smoking generation, British American Tobacco Sweden, Cancerfonden, Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (CAN), EMAB, Företagarna, Hotell- och restaurangfacket (HRF), IOGT/NTO, Japan Tobacco Sweden, Konsumentföreningen Stockholm, Landsorganisationen i Sverige (LO), Livsmedelsarbetareförbundet (LIVS), Livsmedelsföretagen, Näringslivets regelnämnd (NNR), Philip Morris International Sweden, Reitan Convenience Sweden AB, Riksidrottsförbundet, Riksförbundet Visir, Smart Ungdom, Skruf Snus AB, Statoil Fuel & Retail AB (numera Circle K), Stockholms Handelskammare, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC), Sveriges Farmaceuter, Sveriges Tandläkarförbund, Svensk Bensinhandel, Svensk Handel, Svensk Servicehandel & Fast Food, Svensk sjuksköterskeförening, Svenska Industrins IP Förening (SIPF), Svenska Läkaresällskapet, Svenska snustillverkarföreningen, Svenska tobaksleverantörsföreningen, Svenskt Näringsliv, Sveriges akademikers centralorganisation (SACO), Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Sveriges Läkarförbund, Swedish Match AB, Sydsvenska Industri- och Handelskammaren, Tobaksfakta, Unga allergiker, Visita, Vårdförbundet, Svenska journalistförbundet, Svensk dagligvaruhandel, Vendingföreningen, Sveriges Annonörer, Föreningen mot piratkopiering, Sveriges advokatsamfund, Yrkesföreningar mot tobak,

Institutet för tobaksstudier, Livsmedelshandlarna, OKQ8, Sveriges Hotell och restaurangföretagare, Svenska föreningen för immaterialrätt (SFIR), Tjänstemännens Centralorganisation (TCO), Utgivarna, Nätverket för barnkonventionen.

**Följande instanser utom remisslistan inkom med yttrande:** Yvonne Wiklund och Marie Nilsson (aktiva i landstingsverksamhet i Västerbotten), Regional grupp Väst Rökfritt Sverige 2025, Sveriges Tandhygienistförening, Kvinnoorganisationernas Samarbetsråd i Alkohol- och Narkotikafrågor (KSAN), Hjärt-Lungfonden, Läkare mot Tobak, Vape Sweden.



## Lagförslag

Följande kompletterande författningsförslag lämnas härmed. *Kursiverad text* är de ändringar som föreslås i förhållande till utredningens förslag.

### **Anmälan av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare**

**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 även ske när produkten återkallas från 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. *Detsamma gäller om anmälan inte uppfyller de föreskrifter om hur anmälan ska vara utformad och vad den ska innehålla som har meddelats med stöd av 44 § 1.*

### **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.

*En näringsidkare får inte bedriva gränsöverskridande distansförsäljning med elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare utan att först ha anmält försäljningen till Folkhälsomyndigheten och fått en bekräftelse på att anmälan har mottagits.*

Den som bedriver detaljhandel eller gränsöverskridande distansförsäljning 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 enligt första och andra styckena ska näringsidkaren foga egenkontrollprogrammet och de övriga uppgifter som behövs för kommunens och Folkhälsomyndighetens tillsyn. Om uppgifterna ändras ska det anmälas till kommunen eller Folkhälsomyndigheten utan dröjsmål.

### **Tillsyn**

**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 § i andra fall än som avses i 3.c,
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~~
  - c) anmälan och egenkontroll enligt 19 § avseende gränsöverskridande distansförsäljning, och
4. Konsumentombudsmannen när det gäller marknadsföring och sponsring enligt 10–12 §§.

## Anmälan av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

**Förslag:** En elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare får inte tillhandahållas konsumenter på marknaden om den anmälan som har gjorts inte uppfyller de föreskrifter som regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer har meddelat.

När en tillverkare eller importör återkallar en elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare från marknaden ska de göra en anmälan om detta till Folkhälsomyndigheten.

### Skälen för förslaget

#### *Krav på anmälan*

Av artikel 20.2 i tobaksproduktdirektivet följer en skyldighet för tillverkare och importörer av e-cigarett och påfyllningsbehållare att i förväg till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna anmäla produkter som de avser att släppa ut på marknaden. 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 upphetning, särskilt beträffande deras effekter på konsumenternas hälsa vid inandning och med beaktande av bland annat eventuella beroendeframkallande effekter. Medlemsstaterna är enligt artikel 23.2 i tobaksproduktdirektivet skyldiga att se till att tobaksvaror och relaterade produkter inte släpps ut på marknaden om de rapporteringsskyldigheter som anges i direktivet inte är uppfyllda.

Utredningen föreslår att skyldigheten för tillverkare och importörer att göra en anmälan ska anges i lag. I 4 § i utredningens förslag anges även att anmälan ska lämnas i elektroniskt format senast sex månader innan produkten är avsedd att släppas ut på marknaden. Utredningen föreslår vidare att anmälan närmare utformning, innehåll och format kan meddelas i förordning eller i föreskrifter meddelade av den myndighet som regeringen bestämmer.

Utredningens lagförslag saknar en bestämmelse om att elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare inte får släppas ut på marknaden om

de inte uppfyller de ytterligare föreskrifter som anges i förordning eller myndighetens föreskrifter om hur anmälan ska göras. Bilaga 5

Mot denna bakgrund föreslås att 4 § i utredningens förslag kompletteras med ett förbud mot att till konsumenter på marknaden tillhandahålla elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare om anmälan inte har gjorts i enlighet med de föreskrifter som har meddelats av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

#### *Anmälan om återkallelse*

Kommissionen har i enlighet med artikel 20.13 i tobaksproduktdirektivet beslutat om en genomförandeakt<sup>14</sup> avseende ett gemensamt format för anmälan av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Av artikel 2 i genomförandeakten framgår att en anmälan också ska ske när en produkt återkallas från marknaden. Utredningens lagförslag innehåller ingen bestämmelse om att anmälan även ska göras vid en återkallelse. Förslaget behöver därför kompletteras med en sådan bestämmelse.

## Gränsöverskridande distansförsäljning

**Förslag:** En näringsidkare ska inte få bedriva gränsöverskridande distansförsäljning med elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare utan att först ha anmält försäljningen till Folkhälsomyndigheten och fått en bekräftelse på att anmälan har mottagits. Folkhälsomyndigheten ska skyndsamt till näringsidkaren bekräfta att anmälan har mottagits.

Det egenkontrollprogram och de övriga uppgifter som behövs för tillsynen ska vid gränsöverskridande distansförsäljning ges in till Folkhälsomyndigheten istället för till kommunen.

Folkhälsomyndigheten ska bedriva tillsyn över anmälan och egenkontrollen avseende den gränsöverskridande distansförsäljningen.

### Skälen för förslaget

#### *Genomförande av registreringsskyldigheten*

Utredningen föreslår en anmälningsplikt och regler om egenkontroll för försäljning av e-cigaretter och påfyllningsbehållare. Utredningen gör bedömningen att systemet med anmälningsplikt torde fylla samma funktion som tobaksproduktdirektivets krav på registrering av återförsäljare av gränsöverskridande distansförsäljning (artikel 18.1). Utredningen anser därför att någon kompletterande nationell bestämmelse om registreringskyldighet vid sådan försäljning inte är nödvändig. Av utredningens förslag om anmälan av handel och egenkontroll följer att anmälan ska ske till kommunerna. Utredningen menar att en anmälan om sådan försälj-

<sup>14</sup> Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2183 av den 24 november 2015 om fastställande av ett gemensamt format för anmälan av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

ning lämpligen kan 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.

Folkhälsomyndigheten framför i sitt remissvar på utredningens förslag att gränsöverskridande distansförsäljning istället bör anmälas nationellt och att registerkravet enligt direktivet bör tillgodoses på nationell nivå. Vidare framförs att förslaget om anmälningsplikt inte innebär ett fullt genomförande av direktivets krav på registreringsskyldighet vid gränsöverskridande distansförsäljning. Bland annat omfattar förslaget om anmälningsplikt inte svenska företag som avser att bedriva gränsöverskridande försäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare till andra medlemsstater där det är lagligt. Enligt direktivet ska registrering ske hos behöriga myndigheter där återförsäljningsstället är etablerat liksom den medlemsstat där de faktiska eller potentiella konsumenterna befinner sig (artikel 18.1).

Av artikel 18.3 tobaksproduktdirektivet framgår även att återförsäljningsställen inte får släppa ut e-cigarett och påfyllningsbehållare på marknaden via gränsöverskridande distansförsäljning innan de erhållit bekräftelse på sin registrering hos den behöriga myndigheten. Utredningens förslag om anmälningskyldighet saknar ett krav på kommunerna att bekräfta en anmälan om gränsöverskridande distansförsäljning. Förslaget uppfyller därför inte direktivets krav i denna del.

Mot denna bakgrund föreslås att anmälan om gränsöverskridande distansförsäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare istället för vad utredningen föreslår, görs till Folkhälsomyndigheten. Myndigheten blir även skyldig att bekräfta mottagen anmälan om försäljning. Eftersom försäljning inte får ske innan försäljningsstället har erhållit en bekräftelse så bör en bekräftelse ske skyndsamt. Genom att samtliga fall av gränsöverskridande distansförsäljning ska anmälas till Folkhälsomyndigheten kommer även gränsöverskridande distansförsäljning som sker från Sverige till andra medlemsstater att omfattas av registreringsskyldigheten.

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). Till skillnad från utredningens förslag kommer relevanta uppgifter genom det nu föreslagna anmälningsystemet att finnas hos Folkhälsomyndigheten. Av offentlighetsprincipen och sekretesslagstiftningen följer att var och en som huvudregel kan få tillgång till sådana uppgifter (jfr prop. 2015/16:82 s. 53). Det finns ingen särskild bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) som innebär att uppgifterna i en sådan förteckning generellt sett ska bedömas omfattas av sekretess. Utlämnandet får dock prövas i varje enskilt fall.

#### *Tillsyn och möjligheten att föra ett register*

Då anmälan av gränsöverskridande distansförsäljning föreslås ske till Folkhälsomyndigheten ska också egenkontrollprogram och de övriga uppgifter som behövs för tillsynen ges in till Folkhälsomyndigheten. Av detta följer även att Folkhälsomyndigheten bör bedriva tillsyn över

anmälan och egenkontrollen avseende den gränsöverskridande distansförsäljningen. Förslaget innebär ingen förändring i övrigt i förhållande till utredningens förslag om tillsyn.

För att Folkhälsomyndigheten ska kunna utföra sin tillsynsuppgift behöver myndigheten föra ett register över de näringsidkare som anmäler gränsöverskridande distansförsäljning. De uppgifter som Folkhälsomyndigheten får in genom anmälan och egenkontrollprogrammen utgör i viss mån personuppgifter. T.ex. rör det sig om uppgifter om kontaktpersoner hos näringsidkaren och telefonnummer till dessa. Det är inga känsliga personuppgifter som ingår i anmälan eller egenkontrollprogrammen. Med stöd av personuppgiftslagen (1998:204) kan Folkhälsomyndigheten föra ett register över de uppgifter som inkommer. Personuppgifterna torde få behandlas t.ex. på den grunden att behandlingen är nödvändig för att Folkhälsomyndigheten ska kunna fullgöra en rättslig skyldighet (10 § b personuppgiftslagen), för att en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna utföras (10 § d personuppgiftslagen) och för att Folkhälsomyndigheten ska kunna utföra en arbetsuppgift i samband med myndighetsutövning (10 § e personuppgiftslagen).

Det bedöms mot denna bakgrund inte finnas behov av en särskild reglering utöver personuppgiftslagen för att Folkhälsomyndigheten ska kunna föra ett register över de anmälningar som inkommer om gränsöverskridande distansförsäljning.

Den 27 april 2016 antogs Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning). Förordningen, som är direkt tillämplig i medlemsstaterna, utgör en ny generell reglering för behandling av personuppgifter inom EU och kommer att ersätta dataskyddsdirektivet från år 1995. Det innebär bl.a. att personuppgiftslagen kommer att upphävas. Förordningen ska börja tillämpas den 25 maj 2018. I artikel 6 i förordningen regleras de rättsliga grunderna för personuppgiftsbehandling. Enligt artikel 6.1 c och e dataskyddsförordningen är behandling av personuppgifter laglig om den är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. När det gäller artikel 6.1 c och e ska dock grunden för behandlingen fastställas i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt (artikel 6.3). Den uppgift att utöva tillsyn över anmälan och egenkontrollen avseende den gränsöverskridande distansförsäljningen som åligger Folkhälsomyndigheten följer direkt av den bestämmelse som nu föreslås i 22 § lagen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Mot den bakgrunden görs bedömningen att Folkhälsomyndigheten kommer att kunna föra ett register över de anmälningar som inkommer även när dataskyddsförordningen ska tillämpas istället för personuppgiftslagen.

Ett annat ändamål med registret än Folkhälsomyndighetens tillsyn är vidare att möjliggöra att konsumenter får tillgång till en förteckning över de återförsäljningsställen som är registrerade hos myndigheten (se ovan om kravet i artikel 18.2 i tobaksproduktdirektivet).

## Konsekvenser

Vad gäller förslagen som rör gränsöverskridande distansförsäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare föreslås att anmälan tillsammans med egenkontrollprogram och de övriga uppgifter som behövs för tillsynen görs till Folkhälsomyndigheten och inte till kommunen. Utredningen konstaterar att det bedrivs internethandel med e-cigarett men att det för närvarande saknas underlag för att bedöma omfattningen och utbredningen av gränsöverskridande distansförsäljningen av e-cigarett och påfyllningsbehållare. Det är därför svårt att bedöma hur många anmälningar om försäljning och egenkontrollprogram som Folkhälsomyndigheten kommer att behöva hantera. I samband med att kravet på anmälan träder i kraft kan det antas att antalet kan vara större men att det därefter torde avta när marknaden har stabiliserat sig. Myndigheten kommer att få ett utökat tillsynsansvar i anslutning till att anmälan om försäljning ska göras till myndigheten. Förslagen kommer i vart fall inledningsvis att innebära ett visst merarbete. Utredningen konstaterar dock att användning av e-cigarett fortfarande är en förhållandevis begränsad företeelse i Sverige och marknaden för sådana produkter är – i relation till tobaksmarknaden – mycket liten. Förslagen kan därför hanteras inom den befintliga organisationen hos Folkhälsomyndigheten men marknadsutvecklingen bör följas.

För de försäljningsställen som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning bör förslaget att anmälan ska ske centralt till nationell myndighet istället för till de kommuner där försäljning ska bedrivas endast innebära fördelar. Förfarandet förenklas och effektiviseras när det endast är en inrättning som de behöver vända sig till. Även för konsumenterna bör förslaget innebära fördelar då förteckningen över återförsäljningsställen som enligt direktivet ska göras tillgänglig för konsumenterna finns hos endast en myndighet istället för hos flera kommuner.

Vad gäller förslaget om tillverkares och importörers skyldighet att anmäla till Folkhälsomyndigheten ett återkallande av en elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare från marknaden kommer detta inte innebära något större åliggande för dem. Det får anses ligga i deras intresse att få produkten avanmäld från Folkhälsomyndighetens register för att undgå avgift, tillsyn och den årliga rapporteringsskyldigheten.

Folkhälsomyndigheten har redan genom utredningens förslag i uppdrag att ta emot anmälningar från tillverkare och importörer i samband med att produkterna ska släppas ut på marknaden. I den utsträckning som förslagen innebär några merkostnader för myndigheten har de möjlighet att ta ut avgifter för denna hantering.

## Lag (2017:000) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

### 4 §

I paragrafen införs två kompletteringar i förhållande till utredningens förslag.

*Första stycket* kompletteras med en bestämmelse om att tillverkare och importörer även ska göra en anmälan till Folkhälsomyndigheten när en elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare återkallas från marknaden. Förslaget baseras på artikel 2 i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2183 av den 24 november 2015 om fastställande av ett gemensamt format för anmälan av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

I *tredje stycket* införs en bestämmelse om att anmälan, förutom vad som anges i första och andra styckena, även måste uppfylla de föreskrifter om hur anmälan ska vara utformad och vad den ska innehålla som har meddelats av regeringen eller av Folkhälsomyndigheten med stöd av 44 § 1.

Förslaget behandlas i avsnitt 2.

### 19 §

I paragrafen införs andra bestämmelser än vad utredningen föreslår avseende den gränsöverskridande distansförsäljningen.

Gränsöverskridande distansförsäljning definieras enligt artikel 2.34 i tobaksproduktdirektivet 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 tredjeländ 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 stadgegenliga säte eller huvudkontor eller sin affärsverksamhet, inklusive en filial, agentur eller annat verksamhetsställe, i den medlemsstaten.

Av *andra stycket* framgår att en näringsidkare som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning med elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare måste anmäla försäljningen till Folkhälsomyndigheten och få en bekräftelse på att anmälan har gjorts innan försäljningen får börja. Bestämmelsen grundar sig på artikel 18 i tobaksproduktdirektivet.

Enligt *tredje stycket* ska inte bara den som bedriver vanlig detaljhandel utan även den som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare 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 lämpligt och för verksamhetens storlek anpassat program för att se till att lagens åligganden uppfylls, särskilt att åldersgränsen för köp av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare upprätthålls. Egenkontrollprogrammet bör vidare ange vilka rutiner som ska tillämpas vid försäljningen.

Enligt den nya bestämmelsen som införs i *fjärde stycket* ska egenkontrollprogrammet fogas till anmälan om gränsöverskridande distansförsäljning tillsammans med de övriga uppgifter som behövs för Folkhälsomyndighetens tillsyn. Ändrade uppgifter ska anmälas till myndigheten utan dröjsmål. Syftet med att lämna in egenkontrollprogrammet till myndigheten i samband med anmälan är att det ska fungera som ett underlag för en fortsatt tillsynskontakt. Folkhälsomyndigheten kan med stöd av verkställighetsföreskrifter meddela vilka uppgifter som myndigheten behöver för sin tillsyn.

Förslaget behandlas i avsnitt 3.

## 22 §

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.

Eftersom anmälan om gränsöverskridande distansförsäljning enligt 19 § andra stycket ska lämnas in till Folkhälsomyndigheten införs det i *punkten 3 c)* en bestämmelse om att Folkhälsomyndigheten ska ansvara för tillsynen av anmälningarna och egenkontrollen avseende den gränsöverskridande distansförsäljningen. En följdändring görs i *punkten 2 b)* som innebär att kommunen och Polismyndigheten ansvarar för de anmälningar och den egenkontroll som inte avser gränsöverskridande distansförsäljning.

Förslaget behandlas i avsnitt 3.



## Förteckning över remissinstanser till den kompletterande promemorian

Bilaga 6

Folkhälsomyndigheten, Tullverket, Datainspektionen, Regelrådet, British American Tobacco Sweden, Japan Tobacco Sweden, Philip Morris Internationala, Svensk Handel, Svenskt Näringsliv, Vape Sweden, Kommerskollegium, Swedac.

