



Folkhälsomyndigheten

# **E-cigarettor och örtprodukter- nya produkter på marknaden**

Förebygg.nu 15 november 2017

Josefin P Jonsson

# Vad är TPD?

- Grunden finns i WHO:s ramkonvention om tobakskontroll m.m.
- Ett EU-direktiv som genomförts i Sverige den 20 maj 2016 genom
  - Tobakslagen
  - Tobaksförordningen
  - Folkhälsomyndighetens föreskrifter
  - Lagen om E-cigarettor och påfyllningsbehållare

Övergripande mål att få en bättre fungerande inre marknad i EU

Att vidga området för produktrelaterade åtgärder

– mer tobaksproduktkontroll

Grundvalen är en hög hälsoskyddsnivå



# Omfattning

1. TPD 2014/40/EU, tobakslagen 1993:581, tobaksförordningen 2016:354

2. TPD 2014/40/EU, lag om e-cigarettor 2017:425, förordning 2017:429

3. Ny tobakslag\*

3.1 Nationella bestämmelser

3.2 TPD 2014/40/EU track & trace

2016

2017

2018

2019

2020

# Allmänt om örtcigaretter

- Örtprodukter för rökning är produkter som är baserade på växter, örter eller frukter som inte innehåller tobak och kan förbrukas via förbränning. (1 a § tobakslagen)
- 33 st inrapporterade i för den svenska marknaden
- Innehåller CBD (cannabidiol) som är en icke-psykoaktiv substans som utvinns ur industrihampa



# Vid försäljning av örtprodukter för rökning ska:

- Förpackningen vara märkt på ett korrekt sätt (11 § tobakslagen)
- Ingredienserna vara inrapporterade till Folkhälsomyndigheten (16 § tobakslagen)

# Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516044HSLF  
Utgivare: Rättschef Pär Odman, Socialstyrelsen

---

## Folkhälsomyndighetens föreskrifter om hälsovarning och rapportering av ingredienser för örtprodukter för rökning;

beslutade den 26 april 2016.

Folkhälsomyndigheten föreskriver<sup>1</sup> följande med stöd av 8–9 §§ tobaksförordningen (2016:354).

### 1 kap. Inledande bestämmelser

#### *Tillämpningsområde*

1 § I denna författning ges kompletterande föreskrifter till tobakslagen (1993:581) och tobaksförordningen (2016:354).

2 § Dessa föreskrifter är tillämpliga för hälsovarning på styckförpackning och eventuell ytterförpackning till örtprodukter för rökning som är avsedda att tillhandahållas konsumenterna på marknaden enligt 9 § tobakslagen (1993:581).

Föreskrifterna är vidare tillämpliga för tillverkare och importörer av örtprodukter för rökning. Dessa ska rapportera uppgifter om ingredienser och kvantiteter av ingredienser i produkten till Folkhälsomyndigheten enligt 16 § tobakslagen.

#### *Definitioner*

3 § Termer och begrepp som används i tobakslagen (1993:581) och tobaksförordningen (2016:354) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

4 § I dessa föreskrifter används dessutom följande definitioner som används i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författ-

<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 upphävandet av direktiv 2001/37/EG i den ursprungliga lydelsen (EUT L 127, 29.4.2014, s. 29, Celex 32014L0040).

HSLF-FS  
2016:44

Utkom från trycket  
den 20 maj 2016

# Hälsovarning

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

**Att röka denna produkt skadar din hälsa.**

- ✓ Hälsovarningen ska tryckas på fram- och baksidan på förpackningarnas yttre yta.
- ✓ Hälsovarningen ska täcka 30 procent av ytan på förpackningens framsida och 30 procent av ytan på dess baksida.

# Utformning hälsovarning

Hälsovarningen ska vara:

- tryckt med typsnittet Helvetica med fet stil
- tryckt i svart på vit bakgrund
- tryckt med en typsnittsstorlek som innebär att texten täcker största möjliga andel av den yta som har reserverats för hälsovarningen
- i centrum på den reserverade ytan. På rätblocksformade förpackningar och eventuella ytterförpackningar ska hälsovarningen placeras parallellt med styckförpackningens eller ytterförpackningens sidokant.



## FÖRSLAG TILL UTFORMNING AV HÄLSOVARNINGAR

### Örtprodukt för rökning - rätblocksförmad styckförpackning

Illustrationerna visar hur hälsovarningar kan placeras på en rätblocksförmad styckförpackning till en örtprodukt för rökning. Illustrationerna ska ses som exempel och är inte rättsligt bindande.

Detaljerade regler om hälsovarningens placering och utformning återfinns i 2 kap. 1-4 §§ Folkhälsomyndighetens föreskrifter om hälsovarning och rapportering av ingredienser för örtprodukter för rökning.

#### EXEMPLET NEDAN VISAR ATT:

- Hälsovarningen för örtprodukter för rökning ska vara: **Att röka denna produkt skadar din hälsa.**
- Hälsovarningen ska täcka 30 procent av fram- och baksidans yttre ytor.
- Hälsovarningen ska vara parallell med förpackningens sidokant.



#### EXEMPLET NEDAN VISAR EN KORREKT UTFORMAD HÄLSOVARNING SAMT TVÅ FELAKTIGT UTFORMADE HÄLSOVARNINGAR.

**Att röka denna produkt skadar din hälsa.**

#### KORREKT UTFORMNING

En korrekt utformad hälsovarning uppfyller följande krav:

- Teckensnitt:** Helvetica
- Teckenstorlek:** Använd en teckenstorlek som innebär att texten täcker största möjliga andel av den yta som har reserverats för hälsovarningen.
- Teckenfärg:** Svart
- Stil:** Fet
- Justering:** Centrerad
- Bakgrundsfärg:** Vit

~~Att röka denna produkt skadar din hälsa.~~

#### FELAKTIG UTFORMNING

- Teckenstorleken är för stor.
- Textens justering är vänsterställd.
- Ramen runt hälsovarningen.

~~Att röka denna produkt skadar din hälsa.~~

#### FELAKTIG UTFORMNING

- Teckenstorleken är för liten.
- Stilen ej fet.
- Ramen runt hälsovarningen.

# Märkning på förpackningar till örtprodukter för rökning

- Om en förpackning till en örtprodukt för rökning saknar hälsovarning, eller om hälsovarningen är uppenbart oriktig, får produkten inte säljas till konsumenter i Sverige. Det är tillverkaren och importören som har ansvar för att förse förpackningen med korrekt hälsovarning. (11 § tobakslagen)
- Förpackning till en örtprodukt för rökning får inte heller antyda att produkten är mindre skadlig än andra liknande produkter, innehålla information om nikotin, tjära eller kolmonoxid eller likna ett livsmedel eller kosmetisk produkt. (9 a § tobakslagen)

# Rapportering av ingredienser avseende örtprodukter för rökning

- Örtprodukter för rökning får bara säljas till konsumenter i Sverige om produkten har rapporterats in till Folkhälsomyndigheten. Det är tillverkaren och importören som har ansvar för att produkterna är inrapporterade. (16 § tobakslagen)
- FOHM kommer att publicera uppgifter om alla örtcigarett som finns rapporterade för den svenska marknaden

# Om försäljningen bryter mot reglerna

- Om en förpackning saknar hälsovarning eller denna är uppenbart oriktig eller om informationen på förpackningen till exempel antyder att produkten är mindre skadlig så kan kommunen i sin tillsyn meddela förelägganden eller förbud gentemot den som säljer örtprodukter för rökning. I beslut om föreläggande eller förbud får tillsynsmyndigheten sätta ut vite. (19 a och 20 §§ tobakslagen)

## **Kommunen utför tillsyn**

- En kommun har rätt att på begäran få de upplysningar, handlingar, varuprover och liknande som behövs för sin tillsyn. Kommunen har även rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som berörs av tobakslagen eller anslutande föreskrifter och får där göra undersökningar och ta prover. För uttagna prov betalas inte ersättning. (22 och 23 §§ tobakslagen)



Folkhälsomyndigheten

# Lag (2017:425) om e-cigarettor och påfyllnings- behållare



# Ny lagstiftning 1 juli 2017

- Ca 15 000 e-cigarettor och påfyllningsbehållare inrapporterade för den svenska marknaden
  - FOHM har inte själva följt bruket, men kommer att följa bruket från 2017 genom den nationella folkhälsoenkäten "Hälsa på lika villkor" (HLV)
  - Finns resultat från CAN:s skolundersökningar 2016
    - Någon gång använt
      - 29 % av pojkarna och 24 % av flickorna i årskurs 9
      - 42 % av pojkarna och 29 % av flickorna i årsskurs 2 på gymnasiet
    - Regelbunden användning (de senaste 30 dagarna)
      - 7 % av pojkarna och 5 % av flickorna i årskurs 9
      - 10 % av pojkarna och 4 % av flickorna i årskurs 2 på gymnasiets
- Ca en tredjedel inte använt cigaretter innan.

# Inledande bestämmelser

**1 §** Denna lag innehåller bestämmelser om anmälan, produktkrav, försäljning och marknadsföring av e-cigarett 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§ När ska lagstiftningen inte användas

Denna lag ska inte tillämpas på

1. läkemedel eller medicintekniska produkter
2. produkter som är klassificerade som narkotika eller som hälsofarliga varor

För e-cigarett eller påfyllningsbehållare som innehåller tobak ska bestämmelserna i tobakslagen tillämpas



# 4 § Produktsäkerhet

I fråga om e-cigarett och påfyllningsbehållare gäller också produktsäkerhetslagen (2004:451).

- **Säkerhetsinformation**
- **Varningsinformation**
- **Återkallelse**
- **Om företaget inte följer lagen har tillsynsmyndighet möjlighet att utfärda föreläggande och förbud förenade med viten**
- **Genom förordningskrav skyldig att rapportera problem med produkter till EU**

# 5 § Produktanmälan

- Tillverkare och importörer ska anmäla produkter
- Ny anmälan och anmälan om väsentlig ändring
- Produkten ska anmälas sex månader innan den finns på marknaden
- FOHM ska på en webbplats offentliggöra uppgifter som lämnats i produktanmälan
- Förbud att tillhandahålla produkten konsumenterna på den svenska marknaden vid avsaknad av anmälan



## 6 § Produktkrav

- Gräns på 10 ml för påfyllningsbehållare och 2 ml för elektroniska engångscigarett eller engångspatroner
- Gräns på nikotinnehåll om 20 milligram per milliliter
- Förbud mot tillsatser i nikotinvätska (exempelvis: vitaminer koffein färgämnen cancerframkallande tillsatser)
- Krav på ingredienser med hög renhet
- Förbud mot ingredienser som utgör risk för människors hälsa i uppvärmd eller ouppvärmd form (nikotin undantaget)
- Krav på nikotindoser på en jämn nivå
- Krav på produkter som är barn och manipulationssäkra, skyddade mot skador och läckage samt krav på påfyllningsmekanismen

# 7 § Informationsblad

- Bruks- och förvaringsanvisning, omnämmande om att produkten inte rekommenderas för ungdomar och icke-rökare
- Kontraindikationer (ett tillstånd eller en faktor, som ökar risken med att använda produkten)
- Varningar mot specifika riskgrupper
- Eventuella skadliga effekter
- Beroendeframkallande egenskaper och toxicitet
- Kontaktuppgifter till tillverkaren eller importören och en juridisk eller fysisk kontaktperson inom EU.

# Forts.

Om det är en påfyllningsbar produkt:

- Lämpliga anvisningar för påfyllning
- Munstyckets eller tanköppningens bredd
- De typer av dockningssystem som är kompatibla med e-cig och påfyllningsbehållare

# 8 § Innehållsdeklaration

- Förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten i fallande viktordning
- Uppgift om innehåll av nikotin i produkten och fördelningen per dos
- Satsnumret
- En rekommendation om att förvara produkten utom räckhåll för barn

# 9 § Produktpresentation

Förbud mot viss märkning på produkten, styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar. Märkningen får inte:

- antyda att en viss e-cig eller påfyllningsbehållare är mindre skadlig än andra sådana produkter
- innehålla information om halten av tjära eller kolmonoxid i produkten
- likna ett livsmedel eller en kosmetisk produkt
- antyda att en viss produkt har miljöfördelar
- hänvisa till doft eller tillsatser, utom vad avser smaktillsatser
- styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar får inte antyda ekonomiska fördelar genom att innehålla tryckta kuponger, erbjudande om rabatt, gratistutdelning, två för en el. dyl

# 10 § Hälsovarningar

- Lydelse: " Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne"
- Krav på storleken och placeringen av hälsovarningen, den ska:
  - återges på de två största ytorna på styckförpackningen och eventuella ytterförpackningar,
  - täcka 30 procent av ytorna på styckförpackningen och eventuella ytterförpackningar,
  - vara tryckt med typsnittet Helvetica med fet stil i svart på vit bakgrund,
  - täcka största möjliga andel av den yta som har reserverats för varningen,
  - vara placerad i centrum på den reserverade ytan, och på rätblocksformade förpackningar och eventuella ytterförpackningar ska den vara parallell med styckförpackningens eller ytterförpackningens sidokant, och
  - vara parallell med huvudtexten på den yta som reserverats för varningen.



# 11-13 §§ Marknadsföring och sponsring

- 11 § Förbud mot marknadsföring
  - Inom informationssamhällets tjänster
  - I ljudradiosändningar, tv-sändningar eller beställ-tv som omfattas av radio- och tv-lagen

Undantag:

- Marknadsföring som endast består i att tillhandahålla e-cig eller påfyllningsbehållare för försäljning
- Marknadsföring i överföringar eller tekniska upptagningar på vilka Yttrandefrihetsgrundlagen är tillämplig (undantag för marknadsföring genom kommersiella annonser).

# Forts.

- 12 § Förbud att använda kommersiella annonser i periodiska skrifter eller andra jämförbara skrifter på vilka tryckfrihetsförordningen är tillämplig.
- 13 § Förbud att sponsra evenemang eller verksamhet dit allmänheten har tillträde.

# 14 § Rapportering av försäljningsvolym m.m.

Krav att tillverkare och importörer årligen rapportera vissa uppgifter till Folkhälsomyndigheten:

- Försäljningsvolym uppdelade på varumärke och produktsort
  - Uppgifter om preferenserna hos olika konsumentgrupper
  - Uppgifter på vilket sätt produkterna säljs
  - Sammanfattningar och kommentarer till eventuella marknadsundersökningar om ovanstående.
- ✓ Förbud att tillhandahålla produkter om rapporteringsskyldigheten inte uppfyllt
- ✓ FOHM ska offentliggöra när rapporteringsskyldighet enligt 14 § är fullgjord

# Produktkontroll

**15 §** Tillverkare, importörer och distributörer av e-cigarett 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 FOHM.

**16 §** Om en tillverkare, importör eller distributör av e-cigarett anser, eller har skäl att anta, att en sådan produkt inte är säker, 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; 3) återkalla produkten.

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

# Åldersgräns

**17 §** E-cigarett 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 e-cigarett är avsedd att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år, får produkten inte lämnas ut.
- På varje försäljningsställe för e-cigarett 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.

# Forts

**18 §** E-cigarettor 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 §** E-cigarettor får föras in i landet endast av den som har fyllt 18 år

## 20 § Anmälan om försäljning

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

# 21 § Gränsöverskridande distansförsäljning

- Registrering av gränsöverskridande distansförsäljning
  - Näringsidkare ska registrera
  - Förbud att bedriva gränsöverskridande distansförsäljning om registrering ej skett



# 22 § Förbud att lämna ut personuppgifter

- Näringsidkare får ej lämna ut personuppgifter om konsumenten till tillverkaren
- Hänvisning till PUL

# 23 § Skyldighet att utöva egenkontroll

- Den som bedriver försäljning eller gränsöverskridande distansförsäljning ska utöva 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 respektive registreringen enligt 20 och 21 §§ ska näringsidkaren foga egenkontrollprogrammet och de övriga uppgifter som behövs för kommunens och FOHMs tillsyn. Om uppgifterna ändras ska det anmälas till kommunen och FOHM utan dröjsmål

# 24 § Central Tillsyn

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.

# 25 § Regional tillsyn

Länsstyrelsen utövar inom länet tillsyn enligt 26 § 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.

# 26 § Omedelbar tillsyn

## 1. Kommunen

- a) förbudet mot att tillhandahålla e-cigarettor och påfyllningsbehållare enligt
  - 1. produktanmälan (5§)
  - 2. produktkrav (6§)
  - 3. informationsblad (7§)
  - 4. informationsdeklaration (8§)
  - 5. hälsovarningar (10§)
  - 6. rapportering av försäljningsvolym (14§) på försäljningsställen
- b) produktpresentation (9§) på försäljningsställen,

## 2. Kommunen och Polismyndigheten

- a) åldersgräns (17-18 §§)
- b) anmälan om försäljning och egenkontroll (20 och 23 §§)

# Forts

## 3. Folkhälsomyndigheten

- a) bestämmelserna i 5-10 och 14 §§ i andra fall än som avses i 1,
- b) produktkontroll (15 och 16 §§)
- c) registrering och egenkontroll (21 och 23 §§)

4. Konsumentverket när det gäller marknadsföring och sponsring enligt 11-13 §§.

# 28 § Marknadskontroll

- FOHM ska utöva marknadskontroll över produktkraven i 6 §
- Hänvisning till EUs förordning 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter
- Medlem i Marknadskontrollrådet som är ett samverkande organ av marknadskontrollmyndigheter under ledning av Swedac

# Övriga bestämmelser om tillsyn

- 29 § Avtal om samarbete mellan kommuner
- 30 § Informationsutbyte mellan kommun och Polismyndighet
- 37-38 §§ Rätt för kommun att utföra kontrollköp



# Övriga bestämmelser om tillsyn och marknadskontroll

- 31 -34 §§ Föreläggande, förbud, vite
- 35-36 §§ Tillsynsmyndigheternas rätt till upplysningar och tillträde
- 39 § Polismyndighetens bistånd vid upplysningar och tillträde
- 40 § Tystnadsplikt för den som tagit befattning med ärende

# Övriga bestämmelser

- 41 § Överklagande
- 42-45 §§ Straffbestämmelser och förverkande
- 46-47 §§ Rätt att ta ut avgifter

# Övergångsregler

- E-cigarettor och påfyllningsbehållare som tillverkats eller övergått till fri omsättning före den 1 juli 2017, och som inte uppfyller lagens krav, får fortsätta att tillhandahållas konsumenterna på den svenska marknaden efter ikraftträdandet, dock längst till och med den 1 januari 2018

(Övergångsbestämmelse punkt 2 lag [2017:425] om e-cigarettor och påfyllningsbehållare).