

Lag (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

Svensk författningssamling 2017:425

SFS nr: 2017:425

Departement/myndighet: Socialdepartementet

Utfärdad: 2017-05-24

Ändringsregister: SFSR (Lagrummet)

Källa: Regeringskansliet / Lagrummet.se

Innehåll:

- Övergångsbestämmelser

Inledande bestämmelser

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om anmälan, produktkrav, 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).

Produktanmälan

5 § Tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare ska till Folkhälsomyndigheten anmäla alla sådana produkter 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 48 § 1.

Krav på produkterna, medföljande information och presentation

Produktkrav

6 § Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska uppfylla de föreskrifter om innehåll och utformning som har meddelats med stöd av 48 § 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 48 § 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 48 § 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 48 § 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 konsumenterna på marknaden. Detsamma gäller om hälsovarningen inte uppfyller de föreskrifter om utformningen av varningen som har meddelats med stöd av 48 § 5.

Marknadsföring och sponsring

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.

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 inte har uppfyllts. Detsamma gäller om rapporteringen inte uppfyller de föreskrifter om rapporteringsskyldigheten som har meddelats med stöd av 48 § 6.

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.

Handel m.m.

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 marknads kontroll

Central tillsyn

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 26 § 1 och 2.

Regional tillsyn

25 § 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.

Omedelbar tillsyn

26 § 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, 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 §§.

27 § 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 konsumenterna. En marknadsföringsåtgärd som strider mot 11 § första stycket 2 eller 12 § kan medföra marknadsstörningsavgift enligt bestämmelserna i 29-36 §§ marknadsföringslagen.

Marknadskontroll

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

Bestämmelser om marknads kontroll 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 marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.

Avtal om samarbete

29 § 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 31 och 32 §§.

Informationsutbyte

30 § 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.

Föreläggande och förbud

31 § En tillsynsmyndighet som anges i 26 § 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.

32 § Vid allvarliga eller upprepade överträdelser 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.

33 § 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.

Vite

34 § Beslut om föreläggande eller förbud enligt 31 och 33 §§ får förenas med vite. Vitet får inte förvandlas till fängelse.

Rätt till upplysningar och tillträde

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

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.

Kontrollköp

37 § 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.

38 § Vad som framkommit genom kontrollköp får inte utgöra grund för kommunen att meddela förelägganden eller förbud enligt 31 och 32 §§.

Bistånd från Polismyndigheten

39 § 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.

Tystnadsplikt

40 § 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

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

Beslut som Folkhälsomyndigheten har meddelat med stöd av 31 eller 33 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten. Straffbestämmelser och förverkande

42 § 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 32 § 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.

43 § 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.

44 § 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.

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

Avgifter

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

47 § 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

48 § 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. skyldighet att ersätta en tillsynsmyndighets kostnader för provtagning och undersökning av prov enligt 36 §,

11. genomförandet av kontrollköp enligt 37 §, och
12. storleken på de avgifter som anges i 47 §.

Övergångsbestämmelser

2017:425

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2017.
2. Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som tillverkats eller övergått till fri omsättning före ikraftträdandet, 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.
3. För elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som tillhandahållits konsumenterna på marknaden före ikraftträdandet ska en anmälan enligt 5 § göras senast den 1 januari 2018.