



Svensk författningssamling

Förordning om ändring i förordningen (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter

SFS 2022:1497

Publicerad
den 29 november 2022

Utfärdad den 24 november 2022

Regeringen föreskriver¹ i fråga om förordningen (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter

dels att nuvarande 4 och 5 §§ ska betecknas 16 och 17 §§,
dels att 3 § ska ha följande lydelse,
dels att rubriken närmast före 4 § ska sättas närmast före 16 §,
dels att det ska införas tolv nya paragrafer, 4–15 §§, och närmast före 4, 7, 11 och 14 §§ nya rubriker av följande lydelse.

3 § Denna förordning är meddelad med stöd av

- 48 § lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter i fråga om 4, 5, 7–9, 11, 12, 14 och 16 §§,
- 8 kap. 7 § regeringsformen i fråga om övriga bestämmelser.

Produktanmälan

4 § En produktanmälan enligt 5 § lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter ska innehålla

1. tillverkarens, och i förekommande fall importörens, namn och kontaktuppgifter,
2. en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten, uppdelad på varumärke och sort, med uppgift om kvantiteter,
3. toxikologiska uppgifter om produktens ingredienser,
4. information om nikotindoser och nikotinupptag vid konsumtion under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses,
5. en beskrivning av tillverkningsprocessen och en försäkran om att tillverkningsprocessen är förenlig med kraven som ställs på tobaksfria nikotinprodukter, och
6. en försäkran om att tillverkaren, och i förekommande fall importören, tar fullt ansvar för produktens kvalitet och säkerhet när den tillhandahålls konsumenterna på marknaden och används under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses.

5 § Produktanmälan ska lämnas i elektronisk form genom en teknisk lösning som tillhandahålls av Folkhälsomyndigheten.

¹ Se Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

6 § De uppgifter som har lämnats i produktanmälan och som inte utgör företagshemligheter ska offentliggöras av Folkhälsomyndigheten på en webbplats.

Produktkrav

7 § Tobaksfria nikotinprodukter får inte innehålla

1. vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av att en tobaksfri nikotinprodukt innebär en hälsofördel eller minskade hälsorisker,
2. koffein, taurin eller andra tillsatser eller stimulerande ämnen som är förknippade med energi och vitalitet.

8 § Endast ingredienser med hög renhet får användas vid framställningen av tobaksfria nikotinprodukter.

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

9 § Med undantag för nikotin får vid framställningen av tobaksfria nikotinprodukter endast sådana ingredienser användas som inte utgör en risk för människors hälsa.

10 § I 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 finns bestämmelser om förbud mot användning av tillsatser som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska.

Märkning

11 § En innehållsdeklaration enligt 7 § lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter ska innehålla

1. en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten i fallande viktordning,
2. uppgift om innehåll av nikotin i produkten och fördelning per dos, och
3. en rekommendation om att förvara produkten utom räckhåll för barn.

12 § En hälsovarning enligt 7 § lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter ska ha följande lydelse: "Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne."

13 § I 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 finns bestämmelser om märkning av produkter som uppfyller kriterierna för att anses farliga enligt den förordningen.

14 § Tillverkare, och i förekommande fall importörer, ska varje år senast den 31 mars för föregående år lämna de uppgifter som anges i 14 § lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter.

15 § Folkhälsomyndigheten ska offentliggöra när en tillverkare eller importör har fullgjort sin rapporteringsskyldighet enligt 14 § lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2024 i fråga om 4–6, 14 och 15 §§ och i övrigt den 1 januari 2023.

På regeringens vägnar

ACKO ANKARBERG JOHANSSON

Zandra Milton
(Socialdepartementet)