



Folkhälsomyndigheten

Mottagare

Instafill Ltd
compliance@insta-fill.com

Beslut

Handläggare
David Engstrand

Vårt ärendenummer

03103-2024

Datum

2025-01-09

Sida

1 (5)

Ärende

Marknadskontroll av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

Beslut

Folkhälsomyndigheten förbjuder Instafill Ltd, (Bolaget) att tillhandahålla elektroniska cigaretter angivna i bilaga 1 (Produkterna) till konsumenter på den svenska marknaden.

Folkhälsomyndigheten förelägger Bolaget att senast 30 dagar efter beslutsdatum:

- återkalla Produkterna från den svenska marknaden och,
- informera de återförsäljare som tillhandahåller Produkterna om att återkalla Produkterna från den svenska marknaden och
- informera Folkhälsomyndigheten om de åtgärder som Bolaget vidtagit med anledning av detta beslut.

Detta beslut gäller omedelbart, även om det överklagas.

Redogörelse för ärendet

Den 9 september 2024 inledde Folkhälsomyndigheten marknadskontroll mot Bolaget med anledning av att Produkterna påträffats av myndigheten vid kontroll av webhandel samt på fysiska försäljningsställen. Syftet med myndighetens kontroll är att säkerställa att de elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som Bolaget tillhandahåller konsumenter på den svenska marknaden uppfyller gällande krav avseende produktanmälan, innehåll och utformning.

Produkterna säljs i en styckförpackning märkt Frunk5000 och tillhandahålls i 14 olika smaker. I styckförpackningen finns en elektronisk cigarett med en påfyllningsbar tank på 2 ml som är fylld med nikotinvätska samt en separat påfyllningsbehållare som innehåller 10 ml nikotinvätska. Den separata påfyllningsbehållaren sätts ihop med den elektroniska cigaretten och innebär då att den totala mängden nikotinvätska i elektroniska cigaretten blir 12 ml.

Produkterna är anmälda till Folkhälsomyndigheten via EU-CEG MS Reporting Tool. Produkterna har anmälts med separata anmälningar för den elektroniska cigaretten och påfyllningsbehållaren. Bägge enheterna har anmälts under kategorin påfyllningsbehållare.

Folkhälsomyndigheten informerade Bolaget den 9 september 2024 om att vätska innehållandes nikotin enligt gällande regler endast får säljas i ändamålsenliga påfyllningsbehållare om max 10 ml eller i elektroniska engångscigaretter och engångspatroner om max 2 ml.

Tillämpliga bestämmelser

Bestämmelser om Folkhälsomyndighetens uppdrag att bedriva tillsyn och marknadskontroll finns i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter (LTLP). LTLP med tillhörande föreskrifter genomför 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 (direktiv 2014/40/EU).

Av 7 kap. 19 a § LTLP framgår att Folkhälsomyndigheten är marknadskontrollmyndighet enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 när det gäller produkter som omfattas av direktiv 2014/40/EU.

Av 7 kap. 19 b § LTLP framgår att Folkhälsomyndigheten vid marknadskontroll enligt förordning (EU) 2019/1020 har befogenhet

1. att enligt artikel 14.4 a-14.4 c kräva att ekonomiska aktörer ska tillhandahålla handlingar, specifikationer, data eller uppgifter,
2. att enligt artikel 14.4 d utföra oanmälda inspektioner på plats och fysiska kontroller av produkter,
3. att enligt artikel 14.4 e få tillträde till lokaler, mark eller transportmedel,
4. att enligt artikel 14.4 f inleda undersökningar på eget initiativ,
5. att enligt artikel 14.4 g kräva att ekonomiska aktörer ska vidta lämpliga åtgärder för att få en bristande överensstämmelse att upphöra eller att eliminera en risk,
6. att enligt artikel 14.4 h själv vidta åtgärder,
7. att enligt artikel 14.4 j införskaffa, inspektera och demontera varuprover, och
8. att enligt artikel 14.4 k kräva att innehåll på ett onlinegränssnitt ska avlägsnas, att en varning ska visas eller att åtkomsten ska begränsas.

Av 7 kap. 19 c § LTLP framgår att Folkhälsomyndigheten får besluta de förelägganden som behövs för att förordning (EU) 2019/1020 ska följas.

Av 19 e § LTLP framgår att Folkhälsomyndigheten får, när den fattar beslut enligt 19 b eller 19 c §, bestämma att beslutet ska gälla omedelbart.

Av 2 kap 9 § i förordningen (2019:223) om tobak och liknande produkter (FTLP) framgår att vätska som innehåller nikotin endast får tillhandahållas konsumenterna på marknaden i

1. ändamålsenliga påfyllningsbehållare som inte överstiger 10 milliliter, eller
2. elektroniska engångscigaretter eller engångspatroner där patronerna eller tankarna inte överstiger 2 milliliter.

I artikel 2 p. 16 i direktiv 2014/40/EU anges att en elektronisk cigarett är 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. 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,

Skälen för beslut

Endast elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som uppfyller kraven i direktiv 2014/40/EU får släppas ut på marknaden. Folkhälsomyndigheten konstaterar att Bolaget har anmält Produkterna för tillhandahållande till konsumenterna på den svenska marknaden.

För att begränsa de risker som är förknippade med nikotin regleras högsta tillåtna innehåll av nikotinvätska för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare i 2 kap. 9 § FTLP. Vätskevolymen i elektroniska engångscigaretter eller engångspatroner får inte överstiga 2 milliliter och i påfyllningsbehållare får vätskevolymen inte överstiga 10 ml. Folkhälsomyndigheten konstaterar att Produkterna tillhandahålls konsumenterna på den svenska marknaden med en innehållskapacitet på 12 ml, vilket innebär att dessa produkter därmed innehåller mer vätska än den tillåtna mängden. Eftersom Produkterna inte uppfyller gällande krav genom att innehålla mer nikotinvätska än vad som är tillåtet förbjuder Folkhälsomyndigheten med stöd av 7 kap. 19 c § LTLP Bolaget att tillhandahålla Produkterna till konsumenterna på den svenska marknaden.

Folkhälsomyndigheten finner att enbart ett försäljningsförbud inte är en tillräcklig åtgärd i detta fall. För att förbudet ska vara effektivt och för att begränsa Produkternas spridning måste Produkterna återkallas från den svenska marknaden. Folkhälsomyndigheten förelägger därför Bolaget att återkalla Produkterna från den svenska marknaden. Det innebär vidare att Bolaget måste informera de återförsäljare som tillhandahåller Produkterna att återkalla dessa från den svenska marknaden.

För att Folkhälsomyndigheten ska kunna kontrollera om Bolaget följer detta beslut ska Bolaget informera myndigheten om de åtgärder som Bolaget vidtagit med anledning av detta beslut.

Överklagande

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm, se *bilaga 2*.

Beslut i detta ärende har fattats av enhetschefen Olga Caratier. I den slutliga handläggningen har juristen Saffa Efazat deltagit. Utredaren David Engstrand har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut

David Engstrand

Bilagor:

1. Produkterna
2. Hur man överklagar

Bilaga 1

Produkt	Produktanmäld till Sverige i EU-CEG
Frunk5000 Cherry Ice, 14 mg/ml	09839-23-00049 /09839-23-00028
Frunk5000 Blackcurrant Apple, 14 mg/ml	09839-23-00047/09839-23-00018
Frunk5000 Strawberry Ice, 14 mg /ml	09839-23-00059/09839-23-00021
Frunk5000 Lemon& Lime, 14 mg/ml	09839-23-00053 /09839-23-00017
Frunk5000 Banana Ice, 14 mg/ml	09839-23-00052 /09839-23-00020
Frunk5000 Blueberry Fusion 14 mg/ml	09839-23-00048/09839-23-00023
Frunk5000 Fresh Mint Mojito 14 mg/ml	09839-23-00050/09839-23-00025
Frunk5000 Mix Berry Fusion 14 mg/ml	09839-23-00054/09839-23-00024
Frunk5000 Mixed Fruit 14 mg/ml	09839-23-00051/09839-23-00026
Frunk5000 Pineapple Ice 14 mg/ml	09839-23-00055/09839-23-00027
Frunk5000 Polar Mint 14 mg/ml	09839-23-00056 /09839-23-00022
Frunk5000 Raspberry Lemonade 14 mg/ml	09839-23-00057/09839-23-00019
Frunk5000 Sour Blue Raspberry 14 mg/ml	09839-23-00058/09839-23-00030

Frunk5000 Watermelon Ice 14 mg/ml	09839-23-00060 /09839-23-00029
--	--------------------------------

Bilaga 2

Hur man överklagar

Om ni är missnöjda med Folkhälsomyndighetens beslut kan ni överklaga det till Förvaltningsrätten i Stockholm.

Ett överklagande ska dock alltid skickas eller lämnas till Folkhälsomyndigheten, Box 505, 831 40 Östersund.

Efter en prövning om myndigheten själv ska ändra sitt beslut, skickar Folkhälsomyndigheten ert överklagande vidare till förvaltningsrätten för prövning, tillsammans med myndighetens beslut.

I överklagandet ska ni ange vilket beslut ni överklagar, varför ni anser att beslutet är fel och vilken ändring ni vill ha. Ange även Folkhälsomyndighetens diarienummer.

För att ert överklagande ska kunna tas upp till prövning måste det ha inkommit till Folkhälsomyndigheten inom tre veckor från den dag ni fick ta del av beslutet. Om sista dagen för överklagandet infaller på en lördag, söndag eller helgdag, midsommar-, jul- eller nyårsafton räcker det att skrivelsen kommer in följande vardag.

Överklagandet ska undertecknas av behörig firmatecknare med namnförtydligande, adress och telefonnummer där ni kan nås. Om ni anlitar ett ombud kan ombudet i stället underteckna överklagandet. Ombudet ska i så fall även skicka in en fullmakt i original samt uppge sin adress och sitt telefonnummer.