Folkhälsomyndigheten

Mottagare
Vapehuset Scandinavia AB
compliance@vapehuset.se
daniel@vapehuset.se

Beslut

Handläggare
Anna Lönn

Vårt ärendenummer
00244-2025

Datum
2025-04-09

Ärende

Marknadskontroll av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

Beslut

Folkhälsomyndigheten förbjuder Vapehuset Scandinavia AB (Bolaget), organisationsnummer 559153-4770 att tillhandahålla elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare angivna i bilaga 1 (Produkterna) till konsumenter på den svenska marknaden.

Folkhälsomyndigheten förelägger Bolaget att senast 30 dagar efter beslutsdatum:

- återkalla Produkternas svenska produktpresentation i EU-CEG MS Reporting Tool (EU Kommissionens webbportal för produktanmälningar),
- informera de återförsäljare som tillhandahåller Produkterna om detta beslut, och
- meddela Folkhälsomyndigheten om de åtgärder som Bolaget vidtagit med anledning av detta beslut.

Beslutet medför att Produkterna inte längre kommer att offentliggöras på vår webbplats. Detta beslut gäller omedelbart, även om det överklagas.

Redogörelse för ärendet

Den 28 januari 2025 inledde Folkhälsomyndigheten marknadskontroll mot Bolaget i egenskap av importör, distributör och detaljhandlare av Produkterna. Syftet med myndighetens kontroll är att säkerställa att de elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som Bolaget tillhandahåller konsumenter på den svenska marknaden uppfyller krav på produktanmälan, innehåll och utformning.

Produkterna erbjuds i 25 olika smaker och tillhandahålls som ett kit med två enheter: en batterienhet med en förfylld tank med 2 milliliter nikotinhaltig vätska och en engångspatron med 10 milliliter nikotinhaltig vätska. Patronen ansluts till batterienheten och vätska fylls på automatiskt från patronen till tanken i batterienheten när Produkterna används.

Bolaget har anmält samtliga av Produkterna till Folkhälsomyndigheten via EU-CEG MS Reporting Tool. Anmälan för engångspatronerna har lämnats in separat från batterienheterna.

Den 28 januari 2025 meddelade Folkhälsomyndigheten Bolaget att myndigheten bedömer att Produkterna inte uppfyller kraven på innehåll och utformning. Myndigheten informerade om att vätska som innehåller nikotin endast får tillhandahållas konsumenter på marknaden i påfyllningsbehållare som inte överstiger 10 milliliter, eller i elektroniska engångscigaretter eller engångspatroner där patronerna eller tankarna inte överstiger 2 milliliter.

Den 20 mars 2025 yttrade sig Bolaget och bekräftade att de tillhandahåller Produkterna. Bolaget önskade att myndigheten förtydligade på vilket sätt Produkterna inte uppfyller kraven.

Den 24 mars 2025 förtydligade Folkhälsomyndigheten att myndigheten bedömer att Produkterna när de tillhandahålls som ett kit inte uppfyller kraven på innehåll och utformning eftersom de totalt innehåller 12 ml vätska efter montering. Dessutom uppfyller inte batterienheten och engångspatronen för sig kraven på hur nikotinhaltig vätska får tillhandahållas.

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 medlems-staternas 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 1 kap. 3 § LTLP framgår att 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. Vidare framgår att en påfyllningsbehållare är en behållare som innehåller vätska som innehåller nikotin och som kan användas för att fylla på en elektronisk cigarett.

Av 2 kap. 8 § LTLP framgår att tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ansvarar för att produkterna uppfyller de krav om innehåll och utformning som finns i 2 kap. 9 § förordningen (2019:223) om tobak och liknande produkter (FTLP). Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som inte uppfyller de föreskrifter kraven på innehåll och utformning får inte tillhandahållas konsumenter på marknaden.

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

Av 7 kap. 19 e § LTLP framgår att Folkhälsomyndigheten får, när den fattar beslut enligt 7 kap. 19 b eller 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 konsumenter 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.

Skälen för beslut

Endast elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som uppfyller kraven i LTLP och FTLP får tillhandahållas konsumenter på den svenska marknaden. Bestämmelserna om maximistorlek för tankar och patroner i elektroniska cigaretter syftar till att begränsa de risker som är förknippade med nikotin. Enligt 2 kap. 9 § FTLP får vätskevolymen i elektroniska engångscigaretter och engångspatroner inte överstiga 2 milliliter. Folkhälsomyndigheten konstaterar att Bolaget tillhandahåller Produkterna som ett kit med två enheter: en batterienhet med en förfylld tank på 2 milliliter och en engångspatron med 10 milliliter vätska. De två enheterna är avsedda att kopplas ihop, vilket ger en total vätskevolym på 12 milliliter. Även om varje enhet kan säljas separat, är de avsedda att användas tillsammans, vilket framgår av medföljande informationsblad men även på det sätt Produkterna marknadsförs och säljs till konsumenter. Folkhälsomyndigheten bedömer att Produkterna som ett kit strider mot bestämmelsen 2 kap. 9 § andra punkten FTLP. Enligt 2 kap. 8 § LTLP är det Bolaget i egenskap av importör som ansvarar för att Produkterna uppfyller kravet i 2 kap. 9 § andra punkten FTLP.

Dessutom uppfyller inte varje enhet för sig bestämmelsen eftersom batterienheten har en förfylld tank som kan fyllas på, vilket inte är tillåtet, och engångspatronen innehåller 10 milliliter vätska, vilket överskrider den tillåtna maximala volymen. Även om Bolaget har anmält enheten som en påfyllningsbehållare, anser myndigheten att den bör betraktas som en engångspatron eftersom den ansluts till batterienheten och ger kontinuerlig tillförsel av vätska.

Eftersom Produkterna inte uppfyller krav på utformning förbjuder Folkhälsomyndigheten, med stöd av 7 kap. 19 c § LTLP, Bolaget att tillhandahålla Produkterna till konsumenter på den svenska marknaden. Folkhälsomyndigheten finner att enbart ett försäljningsförbud inte är tillräckligt i detta fall. Eftersom Produkterna inte får tillhandahållas konsumenter på den svenska marknaden förelägger Folkhälsomyndigheten Bolaget att återkalla Produkternas svenska

produktpresentation i EU-CEG MS Reporting Tool. Detta medför att uppgifter om Produkterna inte kommer att offentliggöras för allmänheten på Folkhälsomyndighetens webbplats. För att förbudet ska vara effektivt och för att begränsa Produkternas spridning ska Bolaget informera sina återförsäljare av Produkterna om detta beslut. För att Folkhälsomyndigheten ska kunna kontrollera att Bolaget följer detta beslut ska Bolaget meddela myndigheten om de åtgärder som vidtagits 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 Per Hällströmer deltagit. Utredaren Anna Lönn har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut

Anna Lönn

Beslutet har godkänts elektroniskt och saknar därför namnunderskrift.

Bilagor:

1. Produkterna
2. Hur man överklagar

Bilaga 1. Produkterna

Produktnamn	**Produktanmälan i EU-CEG under ECID**
Dripped Panther Fusion 6K, Banana Ice 14.5MG, refillable	03486-24-00231
Dripped Panther Fusion 6K, Banana Ice 14.5MG, refill container cartridge	03486-24-00143
Dripped Panther Fusion 6K, Berry Heaven 14.5MG, refillable	03486-24-00217
Dripped Panther Fusion 6K, Berry Heaven 14.5MG, refill container cartridge	03486-24-00129
Dripped Panther Fusion 6K, Blue Raspberry Ice 14.5MG, refillable	03486-24-00206
Dripped Panther Fusion 6K, Blue Raspberry Ice 14.5MG, refill container cartridge	03486-24-00118
Dripped Panther Fusion 6K, Blueberry Bubblegum 14.5MG, refillable	03486-24-00245
Dripped Panther Fusion 6K, Blueberry Bubblegum 14.5MG, refill container cartridge	03486-24-00157
Dripped Panther Fusion 6K, Cherry Ice 14.5MG, refillable	03486-24-00205
Dripped Panther Fusion 6K, Cherry Ice 14.5MG, refill container cartridge	03486-24-00117
Dripped Panther Fusion 6K, Cherry Peach Lemon 14.5MG, refillable	03486-24-00208
Dripped Panther Fusion 6K, Cherry Peach Lemon 14.5MG, refill container cartridge	03486-24-00120
Dripped Panther Fusion 6K, Cola Ice 14.5MG, refillable	03486-24-00204
Dripped Panther Fusion 6K, Cola Ice 14.5MG, refill container cartridge	03486-24-00116
Dripped Panther Fusion 6K, Cotton Candy Ice 14.5MG, refillable	03486-24-00222
Dripped Panther Fusion 6K, Cotton Candy Ice 14.5MG, refill container cartridge	03486-24-00134
Dripped Panther Fusion 6K, Cranberry Soda 14.5MG, refillable	03486-24-00219
Dripped Panther Fusion 6K, Cranberry Soda 14.5MG, refill container cartridge	03486-24-00131
Dripped Panther Fusion 6K, Double Bubblegum 14.5MG, refillable	03486-24-00246
Dripped Panther Fusion 6K, Double Bubblegum 14.5MG, refill container cartridge	03486-24-00158
Dripped Panther Fusion 6K, Grape Ice 14.5MG, refillable	03486-24-00211
Dripped Panther Fusion 6K, Grape Ice 14.5MG, refill container cartridge	03486-24-00123
Dripped Panther Fusion 6K, Honeymelon 14.5MG, refillable	03486-24-00229
Dripped Panther Fusion 6K, Honeymelon 14.5MG, refill container cartridge	03486-24-00141
Dripped Panther Fusion 6K, Ice Mint 14.5MG, refillable	03486-24-00239
Dripped Panther Fusion 6K, Ice Mint 14.5MG, refill container cartridge	03486-24-00151
Dripped Panther Fusion 6K, Mango Ice 14.5MG, refillable	03486-24-00224
Dripped Panther Fusion 6K, Mango Ice 14.5MG, refill container cartridge	03486-24-00136
Dripped Panther Fusion 6K, Menthol 14.5MG, refillable	03486-24-00221
Dripped Panther Fusion 6K, Menthol 14.5MG, refill container cartridge	03486-24-00133
Dripped Panther Fusion 6K, Passionfruit Ice 14.5MG, refillable	03486-24-00218
Dripped Panther Fusion 6K, Passionfruit Ice 14.5MG, refill container cartridge	03486-24-00130
Dripped Panther Fusion 6K, Peach Ice 14.5MG, refillable	03486-24-00214
Dripped Panther Fusion 6K, Peach Ice 14.5MG, refill container cartridge	03486-24-00126
Dripped Panther Fusion 6K, Pineapple Ice 14.5MG, refillable	03486-24-00238
Dripped Panther Fusion 6K, Pineapple Ice 14.5MG, refill container cartridge	03486-24-00150

Dripped Panther Fusion 6K, Pineapple Peach Mango 14.5MG, refillable	03486-24-00234
Dripped Panther Fusion 6K, Pineapple Peach Mango 14.5MG, refill container cartridge	03486-24-00146
Dripped Panther Fusion 6K, Sour Apple 14.5MG, refillable	03486-24-00237
Dripped Panther Fusion 6K, Sour Apple 14.5MG, refill container cartridge	03486-24-00149
Dripped Panther Fusion 6K, Strawberry Ice 14.5MG, refillable	03486-24-00213
Dripped Panther Fusion 6K, Strawberry Ice 14.5MG, refill container cartridge	03486-24-00125
Dripped Panther Fusion 6K, Strawberry Watermelon Bubblegum 14.5MG, refillable	03486-24-00212
Dripped Panther Fusion 6K, Strawberry Watermelon Bubblegum 14.5MG, refill container cartridge	03486-24-00124
Dripped Panther Fusion 6K, Tobacco 14.5MG, refillable	03486-24-00220
Dripped Panther Fusion 6K, Tobacco 14.5MG, refill container cartridge	03486-24-00132
Dripped Panther Fusion 6K, Watermelon Bubblegum 14.5MG, refillable	03486-24-00247
Dripped Panther Fusion 6K, Watermelon Bubblegum 14.5MG, refill container cartridge	03486-24-00159
Dripped Panther Fusion 6K, Watermelon Ice 14.5MG, refillable	03486-24-00223
Dripped Panther Fusion 6K, Watermelon Ice 14.5MG, refill container cartridge	03486-24-00135

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.