

Förordning från statssekreteraren för hälso- och sjukvård, välfärd och idrott av den _____, om ändring av tobaks- och rökvaruförordningen i syfte att upprätta en förteckning över tillsatser som är förbjudna för tobaksvaror och e-cigarett

Statssekreteraren för hälso- och sjukvård, välfärd och idrott fastställer denna förordning

med beaktande av artikel 2.1 i lagen om tobaks- och rökvaror, artiklarna 2.3 och 2.4.1 i tobaks- och rökvaruförordningen och artikel 7.6 i 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 (EUT 2014 L 127).

Härigenom föreskrivs följande.

Artikel I

Tobaks- och rökvaruförordningen ska ändras på följande sätt:

A

Artikel 1.1.1 ska ändras på följande sätt:

1. Definitionen av bilaga har följande lydelse:

bilaga 1: Bilaga 1 till tobaks- och rökvaruförordningen.

2. Följande begrepp och definitioner ska införas i alfabetisk ordning:

bilaga 2: Bilaga 2 till tobaks- och rökvaruförordningen.

B

I artikel 2.2.1 a ska "bilagan till denna förordning" ersättas med "bilaga 1".

C

En ny punkt ska införas i artikel 2.6 med följande lydelse:

3. De tillsatser som avses i punkt 1 och artikel 7.6 i direktivet om tobaksvaror ska under alla omständigheter omfatta de tillsatser som förtecknas i bilaga 2.

D

Artikel 2.10 ska ändras på följande sätt:

1. "1." införs före texten.

2. En punkt ska införas enligt följande:

2. Tillsatser som avses i artikel 20.3 c jämförd med artikel 7.6 i direktivet om tobaksvaror ska under alla omständigheter omfatta de tillsatser som förtecknas i bilaga 2.

E

Vid omnumreringen av punkterna 3 och 4 till punkterna 4 och 5 ska en punkt införas i artikel 2.11, med följande lydelse:

3. De tillsatser som avses i punkt 2 ska under alla omständigheter omfatta de tillsatser som förtecknas i bilaga 2.

F

Rubriken i bilagan har följande lydelse:

Bilaga 1. Relaterat till artikel 2.2

G

Bilaga 2 enligt bilagan till den här förordningen ska läggas till.

Artikel II

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2024.

Denna förordning och de förklarande anmärkningarna ska offentliggöras i Statens officiella tidning.

Statssekreteraren för hälso- och sjukvård,
välfärd och idrott,

Tabell 1. Förteckning över tillsatser i tobaksvaror och vätskor som innehåller och inte innehåller nikotin som är förbjudna enligt artiklarna 2.6, 2.10 och 2.11 i förordningen om tobaksvaror och rökingsprodukter.

Ämne (grupp)	CAS-nummer	Artikel i direktivet om tobaksvaror*
Tobaksvaror och e-cigarettor (artikel 7.6 a-e i direktivet om tobaksvaror)		
1. Vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av hälsofördelar <i>(Vitamins or the following other additives, which are suggestive of health benefits or less health risks of the tobacco product)</i>		7.6 a
a) Vitaminer (vitamins)^{1,2}	Ej tillämpligt	7.6 a
Alfa-vitamin E (alpha-vitamin E)	59-02-9	7.6 a
E-vitamin (blandning av tokoferoler och tokotrienoler) (Vitamin E, mixture of tocopherols and tocotrienols)	1406-18-4	7.6 a
C-vitamin, askorbinsyra (Vitamin C, ascorbic acid)	50-81-7	7.6 a
A-vitamin (Vitamin A)	68-26-8	7.6 a
D3-vitamin (Vitamin D3)	67-97-0	7.6 a
K-vitamin (Vitamin K)	12001-79-5	7.6 a
B1-vitamin (Vitamin B1)	59-43-8	7.6 a
B2-vitamin (Vitamin B2)	83-88-5	7.6 a
Niacin (Niacin)	59-67-6	7.6 a
Pantotensyra (Pantothenic acid)	79-83-4	7.6 a
B6-vitamin (Vitamin B6)	65-23-6	7.6 a
Folsyra (Folic acid)	59-30-3	7.6 a
B12-vitamin (Vitamin B12)	68-19-9	7.6 a
Biotin (Biotin)	58-85-5	7.6 a
b) Aminosyror eller modifierade aminosyror^{1,2} (Amino acids or modified amino acids)	Ej tillämpligt	7.6 a

L-alanin	56-41-7	7.6 a
L-arginin	74-79-3	7.6 a
Glycin (Glycin)	56-40-6	7.6 a
L-isoleucin	443-79-8	7.6 a
L-leucin	61-90-5	7.6 a
L-lysin	56-87-1	7.6 a
Monohydrat (monohydrate)	39665-12-8	7.6 a
HCl	657-27-2	7.6 a
L-fenylalanin (phenylalanine)	63-91-2	7.6 a
L-prolin	147-85-3	7.6 a
L-serin	56-45-1	7.6 a
L-treonin	72-19-5	7.6 a
L-tyrosin	60-18-4	7.6 a
L-valin	72-18-4	7.6 a
L-cystein (cysteine)	52-89-1	7.6 a
L-5-hydroxytryptofan (L-5-hydroxytryptophan)	4350-09-8	7.6 a
S-adenosyl-metionin (SAM)	485-80-3	7.6 a
Karnitin, totalt ^{1,2} (Carnitine, total)	Ej tillämpligt	7.6 a
L-karnitin ^{1,2}	541-15-1	7.6 a
L-karnitin HCl ^{1,2}	6645-46-1	7.6 a
L-karnitin L-tartrat ^{1,2} (-tartrate)	36687-82-8	7.6 a
c) Flavonoider samt antioxidativa aktiva fosfolipider^{1,2} (Flavonoids as well as antioxidative active phospholipids)	Ej tillämpligt	7.6 a
Naringin (naringin)	10236-47-2	7.6 a
d) Natriumselenit (Sodium selenite)	10102-18-8	7.6 a
2. Koffein, taurin eller följande andra tillsatser eller stimulerande ämnen som är förknippade med energi och vitalitet (Coffeine, taurine or the following other additives and stimulating additives and stimulating mixtures, associated with energy and vitatility)^{1,2}		7.6 b

a) Koffein (caffeine)^{1,2}	58-08-2	7.6b
b) Taurin^{1,2}	107-35-7	7.6b
c) Maltodextrin (maltodextrin)^{1,2}	9050-36-6	7.6b
d) Ingredienser inklusive bearbetade ingredienser, extrakt och oljor från kaffeplantan och kaffeböner (Ingredients including processed ingredients, extracts and oils of the coffee plant and coffee bean)^{1,2}	Ej tillämpligt	7.6b
Oljor från kaffeböner (coffee bean oils)	8001-67-0	7.6b
Kaffeextrakt (coffee extract)	84650-00-0	7.6b
Extrakt av rostade kaffeböner (coffee bean, roasted, extract)	68916-18-7	7.6b
Kaffe, fast extrakt/franskrost (coffee, solid extract)	327-97-9	7.6b
Kaffefuranon (coffee furanone)	3188-00-9	7.6b
Kaffe (coffee)	13708-12-8	7.6b
e) Ingredienser inklusive bearbetade ingredienser, extrakt och oljor av bladen från te, <i>Camelia sinensis</i> (Ingredients including processed ingredients, extracts and oils of the tea plant <i>Camelia sinensis L. Kuntze</i>)^{1,2}	Ej tillämpligt	7.6b
Teextrakt (tea extract)	144207-58-9	7.6b
f) Ingredienser inklusive bearbetade ingredienser, extrakt och oljor från guaranaväxten/<i>Paullinia cupana</i> (Ingredients including processed ingredients, extracts and oils of the guarana plant)^{1,2}	Ej tillämpligt	7.6b
g) Ingredienser inklusive bearbetade ingredienser, extrakt och oljor från Yerba mate-växten/<i>Ilex paraguayensis</i> (Ingredients including processed ingredients, extracts and oils of the Yerba mate plant)^{1,2}	Ej tillämpligt	7.6b
Mateolja (Yerba mate oils)	68916-96-1	7.6b
Mateextrakt (Yerba mate extract)	73296-98-7	7.6b
f) Tujon (Thujone)^{1,2}	546-80-5	7.6b
g) Socker, inbegripet monosackarider såsom glukos², fruktos² och galaktos² och sirap (sugars including glucose², fructose² and	Ej tillämpligt	7.6b

galactose² and sugar-based syrups)		
Fruktos ²	57-48-7	7.6b
Glukos ²	50-99-7	7.6b
Monohydrat (monohydrate)	5996-10-1	7.6b
Invertsocker (invert sugar)	8013-17-0	7.6b
Sackaros	57-50-1	7.6b
Stärkelsesirap (syrups, hydrolyzed starch)	8029-43-4	7.6b
3. Tillsatser som färgar utsläpp (Additives with colouring properties for the emissions)^{1,2}		7.6 c
4. Tillsatser som underlättar inhalering eller upptag av nikotin (Following additives in smoking tobacco which facilitate inhalation or nicotine uptake)¹		7.6 d
a) TRPM8-receptorers agonister (TRPM8 receptor agonists)	Ej tillämpligt	7.6 d
Substituerade och bearbetade ämnen P-mentan 3-ämnen, inklusive ¹	Ej tillämpligt	7.6 d
P-mentan-3-karboxamider, inklusive p-mentan 3-N-alkylkarboxamider ^{1,3}	Ej tillämpligt	7.6 d
N-etyl-p-mentan-3-karboxamid (WS-3) ³	39711-79-0	7.6 d
N-(etoxikarbonyl)metyl)-p-mentan-3-karboxamid (WS-5) ³	68489-14-5	7.6 d
(1R,2S,5R)-N-(4-metoxifenyl)-p-mentankarboxamid (WS-12, CPS 112) ³	68489-09-8	7.6 d
N-tertiär-butyl-p-mentan-3-karboxamid (WS-14) ³	Okänt	7.6 d
N-(4-fluorofenyl)-p-mentan-3-karboxamid (CPS-124) ³	Okänt	7.6 d
CPS-125 ³	Okänt	7.6 d
N-(4-etoxifenyl)-p-mentan-3-karboxamid (CPS-128) ³	Okänt	7.6 d
CPS-368 ³	Okänt	7.6 d
(-)-mentyllaktat (-lactate)	59259-38-0	7.6 d
(-)-mentyllaktat (-lactate) ³	61597-98-6	7.6 d
(-)-mentyllaktat (-lactate)	17162-29-7	7.6 d
N-(p-mentan-3-karbonyl)-D-alaninetylster (WS-109, CPS-369) ³	Okänt	7.6 d
2,3-dihydroxipropyl, p-mentan-3-karboxylat (-	912452-14-3,	7.6 d

carboxylate) (WS-30) ³	38706-03-5	
Mentoxipropan-1,2-diol (MPD, Coolact-10) ³	207792-35-6, 87061-04-9	7.6 d
Menton 1,2-glycerolketal ^{1,3}	563187-91-7	7.6 d
P-mentanalkoholer och tillhörande estrar (p-Menthan alcohols and associated esters) ^{1,3}		7.6 d
Icilin ^{1,3}	36945-98-9	7.6 d
Trimetylisopropylbutanamid (WS-23) ^{1,3}	51115-67-4	7.6 d
Isopulegol, totalt (isopulegol, total)	Ej tillämpligt	7.6 d
Isopulegol ³	7786-67-6	7.6 d
Isopulegol (Coolact P) ^{1,3}	89-79-2	7.6 d
1-(di-sec-butyl-fosfinoyl)-heptan (WS-148, CPS-148) ^{1,3}	Okänt	7.6 d
Mentol ^{1,3}	1490-04-6	7.6 d
Mentol ³	89-78-1	7.6 d
(-)-mentol ^{1,3}	2216-51-5	7.6 d
(+)-mentol ^{1,3}	15356-60-2	7.6 d
Menton (menthone) ^{1,3}	89-80-5	7.6 d
Menton (menthone)	10458-14-7	7.6 d
Menton (menthone)	491-07-6	7.6 d
(-)-menton ((-)-menthone) ^{1,3}	14073-97-3	7.6 d
(+)-menton ((+)-menthone) ^{1,3}	3391-87-5	7.6 d
L-karvon (L-carvone) ^{1,3}	6485-40-1	7.6 d
L-karvon (L-carvone)	99-49-0	7.6 d
Geraniol ^{1,3}	106-24-1	7.6 d
Linalol ^{1,3}	78-70-6	7.6 d
1,8-cineol, eukalyptol (1,8-cineole) ^{1,3}	470-82-6	7.6 d
1,4-cineol (1,4-cineole) ³	470-67-7	7.6 d
Hydroxycitronella ^{1,3}	107-75-5	7.6 d
b) Följande föreningar som framställts av växter: Oljor och ingredienser framställda av växter av följande släkten: <i>Mentha</i>, <i>Eucalyptus</i>, <i>Ocimum basilicum</i>, <i>Thymus</i> och <i>Salvia</i> (Following compounds prepared from plants:	Ej tillämpligt	7.6 d

Oils and ingredients prepared from plants of the following genera, <i>Mentha</i>, <i>Eucalyptus</i>, <i>Ocimum basilicum</i>, <i>Thymus</i> and <i>Salvia</i>)^{1,3}		
Extrakt av <i>Mentha arvensis</i>	90063-97-1	7.6 d
Olja från <i>Mentha arvensis</i> (-oil)	68917-18-0	7.6 d
Extrakt av <i>Mentha arvensis piperascener</i>	91722-84-8	7.6 d
Olja från <i>Mentha piperita</i> (-oil)	8006-90-4	7.6 d
Olja från <i>Mentha piperita</i> (-oil)	84082-70-2	7.6 d
<i>Mentha pulegium</i>	8007-44-1	7.6 d
Olja från <i>Mentha viridis</i> (-oil)	8008-79-5	7.6 d
Bladolja från <i>Eukalyptusglobulus</i> (-leaf oil)	8000-48-4	7.6 d
Olja från <i>Eukalyptusglobulus</i> (-oil)	84625-32-1	7.6 d
Olja från <i>Eukalyptus radiata</i> (-oil)	92201-64-4	7.6 d
<i>Ocimum basilicum</i> /basilika (Basil herb)	8015-73-4	7.6 d
Timjan (thyme)	8007-46-3	7.6 d
Tymol	89-83-8	7.6 d
Olja från <i>Salvia sclarea</i> (-oil)	8016-63-5	7.6 d
Extrakt av <i>Salvia sclarea</i>	84775-83-7	7.6 d
Extrakt av <i>Salvia lavandulifolia</i>	90106-49-3	7.6 d
5. Följande tillsatser som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i oförbränd form: (Following additives with CMR properties in unburned form)^{1,2}	7.6 e	
a) Föreningar klassificerade enligt del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i kategori 1A, 1B eller 2 (Compounds classified according to part 3 of annex VI of regulation (EC) 1272/2008 as CMR category 1A, 1B or 2)^{1,2}	7.6 e	0,00
b) Följande andra föreningar: (following other compounds)		
Björktjärolja, totalt (birch tar oil, total) ^{1,2}	Ej tillämpligt	7.6 e
Björktjärolja (Birch tar oil) ^{1,2}	8001-88-5	7.6 e

Björktjärolja (Birch tar oil) ^{1,2}	85940-29-0	7.6 e
Enbärstjära (Juniper tar) ^{1,2}	8013-10-3	7.6 e
Olja från <i>Sassafras</i> (-oil) ^{1,2}	8006-80-2	7.6 e
<i>Sassafras</i> -trä (-wood) ^{1,2}	Okänt	7.6 e
<i>Sassafras</i> -löv (-leaves) ^{1,2}	Okänt	7.6 e
<i>Sassafras</i> -bark (-bark) ^{1,2}	84787-72-4	7.6 e
Metyleugenol ^{1,2}	93-15-2	7.6 e
Estragol (estragole) ^{1,2}	140-67-0	7.6 e
Propylparaben (polyparabeen) ^{1,2}	94-13-3	7.6 e
Titandioxid, totalt (total)	Ej tillämpligt	7.6 e
Titandioxid	1317-70-0	7.6 e
Titandioxid	1317-80-2	7.6 e
Titandioxid	13463-67-7	7.6 e
Titandioxid	51745-87-0	7.6 e