## Návrh zákona o výrobkoch obsahujúcich nikotín bez tabaku

Týmto sa stanovuje nasledujúce.

Cieľ a obsah zákona

**Oddiel 1**    Cieľom tohto zákona je obmedziť zdravotné riziká a škodlivé účinky spojené s používaním výrobkov obsahujúcich nikotín bez tabaku.

**Oddiel  2**    Tento zákon obsahuje ustanovenia o oznamovaní výrobkov, požiadavkách na výrobky, predaji a marketingu výrobkov obsahujúcich nikotín bez tabaku.

Vymedzenie pojmov použité v tomto zákone

**Oddiel  3**    Na účely tohto zákona sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. *výrobok obsahujúci nikotín bez tabaku*: výrobok bez tabaku obsahujúci nikotín na ľudskú spotrebu;

2. *maloobchod*: predaj spotrebiteľom;

3. *predajné miesto*: fyzické miesto predaja alebo maloobchodné webové sídlo;

4. *fyzické miesto predaja*: špecifické priestory alebo iné vymedzené priestory pre maloobchod.

Vzťah k iným právnym predpisom

**Oddiel 4**    Tento zákon sa nevzťahuje na:

1. výrobky, na ktoré sa vzťahuje zákon (2018:2088) o tabaku a podobných výrobkoch;

2. výrobky klasifikované ako omamné látky podľa zákona o trestoch za omamné látky (1968:64) alebo ako výrobky, ktoré sú škodlivé pre zdravie podľa zákona (1999:42), ktorým sa zakazujú určité výrobky, ktoré sú škodlivé pre zdravie;

3. lieky alebo zdravotnícke pomôcky, na ktoré sa vzťahuje zákon o liekoch (2015:315) alebo zákon (2021:600) s doplňujúcimi ustanoveniami k nariadeniu EÚ o zdravotníckych pomôckach.

Oznámenie o výrobku

**Oddiel 5**    Výrobcovia a dovozcovia informujú Švédsky úrad verejného zdravotníctva o všetkých výrobkoch obsahujúcich nikotín bez tabaku, ktoré majú v úmysle sprístupniť spotrebiteľom na trhu. V prípade každej podstatnej zmeny výrobku sa predkladá nové oznámenie. Oznámenie sa predloží najneskôr šesť mesiacov pred plánovaným sprístupnením výrobku spotrebiteľom na trhu. Oznámenie sa musí podať aj vtedy, keď výrobca alebo dovozca výrobok stiahne z trhu.

Výrobky obsahujúce nikotín bez tabaku nesmú byť sprístupnené spotrebiteľom na trhu, pokiaľ takéto oznámenie nebolo vykonané. To isté platí, ak oznámenie nie je v súlade s nariadeniami o oznamovaní výrobkov vydanými podľa oddielu 48 ods. 1.

Požiadavky na výrobky

**Oddiel 6**    Výrobcovia a dovozcovia výrobkov obsahujúcich nikotín bez tabaku sú zodpovední za to, aby výrobky spĺňali požiadavky stanovené v nariadeniach o obsahu a dizajne vydaných podľa oddielu 48 ods. 2.

Výrobky obsahujúce nikotín bez tabaku, ktoré nie sú v súlade s nariadeniami, sa nesmú sprístupňovať spotrebiteľom na trhu.

Označovanie

**Oddiel 7**    Obaly výrobkov obsahujúcich nikotín bez tabaku musia obsahovať vyhlásenie o obsahu a text, v ktorom sa uvádzajú škodlivé účinky nikotínu (zdravotné varovanie).

Výrobcovia a dovozcovia výrobkov obsahujúcich nikotín bez tabaku sú zodpovední za zabezpečenie súladu obalov s prvým odsekom.

V prípade, že obal nie je v súlade, výrobok nesmie byť sprístupnený spotrebiteľom na trhu. To isté platí, ak vyhlásenie o obsahu alebo zdravotné varovanie nie je v súlade s nariadeniami o obsahu a dizajne vydanými podľa oddielu 48 ods. 3 a 4.

**Oddiel 8**   Označenie na výrobkoch obsahujúcich nikotín bez tabaku alebo na obale takýchto výrobkov nesmie:

1. naznačovať, že konkrétny výrobok obsahujúci nikotín bez tabaku je menej škodlivý ako iné takéto výrobky; alebo

2. podobať sa na potravinový alebo kozmetický výrobok.

Marketing

**Oddiel 9**   Pri marketingu výrobkov obsahujúcich nikotín bez tabaku spotrebiteľom sa musí dodržiavať osobitná umiernenosť. Reklama alebo iné marketingové opatrenia nesmú byť nástojčivé, náročné alebo nabádať k používaniu výrobkov obsahujúcich nikotín bez tabaku.

Odkaz na chuť výrobku sa môže uviesť len vtedy, ak je to odôvodnené potrebou spotrebiteľa poskytovať informácie o výrobku.

Marketing nesmie byť osobitne zameraný na deti alebo mladých ľudí mladších ako 25 rokov, ani ich nesmie zobrazovať.

**Oddiel 10**   Zdravotné varovanie musí byť jasne zobrazené pri marketingu výrobkov obsahujúcich nikotín bez tabaku spotrebiteľom prostredníctvom komerčných reklám v týchto médiách:

1. periodiká alebo iné porovnateľné publikácie, na ktoré sa vzťahujú nariadenia o slobode tlače;

2. iné tlačoviny, na ktoré sa vzťahujú nariadenia o slobode tlače; alebo

3. služby informačnej spoločnosti.

Ak existuje niekoľko zdravotných varovaní, zobraziť sa musí aspoň jedno z nich. V prípade opakovanej reklamy sa musia rôzne zdravotné varovania používať zameniteľne, a ak je to možné, v rovnakom rozsahu.

Bod 2 prvého odseku sa neuplatňuje na marketing na fyzických miestach predaja.

**Oddiel 11**    Je zakázané predávať spotrebiteľom výrobky obsahujúce nikotín bez tabaku prostredníctvom komerčnej reklamy vo vysielaní televízie, televízneho vysielania na požiadanie alebo rozhlasového vysielania.

Poskytovatelia platforiem na zdieľanie videí nesmú poskytovať reklamu uvedenú v prvom odseku počas videí alebo televíznych programov vytvorených používateľmi alebo po nich na tejto platforme.

**Oddiel 12**    Výrobcovia, veľkoobchodníci a dovozcovia nesmú sponzorovať podujatia alebo činnosti, ku ktorým má verejnosť prístup, ak sa v rámci sponzorstva propagujú výrobky obsahujúce nikotín bez tabaku.

Ustanovenia zakazujúce sponzorstvo v televízii, rozhlase a na platformách na zdieľanie videí a umiestňovanie produktov v televízii a na platformách na zdieľanie videí sú stanovené v zákone o rozhlase a televízii (2010:696).

**Oddiel 13**    Na účely uplatňovania oddielov 5, 23 a 26 zákona o marketingu (2008:486) sa marketingové opatrenie, ktoré je v rozpore s niektorým z oddielov 8 – 11 a oddielom 12 prvým odsekom, považuje za nekalé pre spotrebiteľov. Výsledkom marketingového opatrenia, ktoré je v rozpore s oddielom 11, môže byť pokuta na narušenie trhu v súlade s ustanoveniami oddielov 29 – 36 zákona o marketingu.

Ohlasovacia povinnosť

**Oddiel 14**    Výrobcovia a dovozcovia výrobkov obsahujúcich nikotín bez obsahu tabaku predkladajú Úradu verejného zdravotníctva každý rok:

1. úplné podrobnosti o objemoch predaja a

2. podrobnosti o preferenciách medzi rôznymi skupinami spotrebiteľov vrátane detí alebo mladých ľudí mladších ako 25 rokov.

Výrobky obsahujúce nikotín bez obsahu tabaku sa nesmú sprístupňovať spotrebiteľom na trhu, ak nebola splnená oznamovacia povinnosť vyplývajúca z prvého odseku alebo z nariadení vydaných podľa oddielu 48 ods. 5.

Monitorovanie výrobkov

**Oddiel 15**    Výrobcovia, dovozcovia a distribútori výrobkov obsahujúcich nikotín bez tabaku zriadia a vedú systém na zhromažďovanie informácií o akýchkoľvek podozreniach na nepriaznivé účinky týchto výrobkov na ľudské zdravie.

Na požiadanie sa tieto informácie poskytnú Úradu verejného zdravotníctva.

**Oddiel 16**    Ak sa výrobca, dovozca alebo distribútor výrobkov obsahujúcich nikotín bez tabaku domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že takýto výrobok nie je bezpečný alebo nemá dobrú kvalitu, alebo že inak nie je v súlade s týmto zákonom alebo s príslušnými predpismi, musí bezodkladne:

1. prijať nápravné opatrenia potrebné na to, aby bol tento dotknutý výrobok uvedený do súladu s týmto zákonom;

2. stiahnuť výrobok; alebo

3. spätne prevziať výrobok.

Ak sa prijmú opatrenia v súlade s prvým odsekom, Úrad verejného zdravotníctva musí byť bezodkladne informovaný o nedostatkoch výrobku, prijatom nápravnom opatrení a výsledkoch takéhoto nápravného opatrenia.

Oznámenie o predaji

**Oddiel 17**    Obchodník nesmie vykonávať maloobchod s výrobkami obsahujúcimi nikotín bez tabaku bez predchádzajúceho oznámenia o predaji.

Obchodník, ktorý má sídlo alebo stálu prevádzkareň na podnikateľské účely vo Švédsku, oznámi obci, kde sa nachádza fyzické miesto predaja. V prípade neexistencie fyzického miesta predaja sa oznámenie musí podať obci, v ktorej má spoločnosť svoje sídlo, alebo ak sídlo v krajine neexistuje, obci, v ktorej má spoločnosť stálu prevádzkareň.

Ak obchodník nemá registrované sídlo alebo stálu prevádzkareň na podnikateľské účely vo Švédsku, oznámenie sa musí podať Úradu verejného zdravotníctva.

Vlastné monitorovanie

**Oddiel 18**    Maloobchodníci s výrobkami obsahujúcimi nikotín bez tabaku vykonávajú vlastné monitorovanie, pokiaľ ide o predaj a inú manipuláciu s výrobkami obsahujúcimi nikotín bez tabaku a zabezpečia, aby pre podnik existoval vhodný program vlastného monitorovania.

K oznámeniu o predaji podľa oddielu 17 musí byť priložený program vlastného monitorovania a ďalšie informácie potrebné na dohľad obce a Úradu verejného zdravotníctva. Každá zmena týchto informácií sa musí bezodkladne oznámiť obci alebo Úradu verejného zdravotníctva.

Požiadavky na vek

**Oddiel 19**    Výrobky obsahujúce nikotín bez tabaku sa nesmú predávať ani inak dodávať v obchodnom styku osobám mladším ako 18 rokov. Osoby dodávajúce takéto výrobky zabezpečia, aby príjemca tento vek dosiahol.

Ak existuje osobitný dôvod predpokladať, že tovar alebo výrobky sú určené na poskytnutie osobe, ktorá nemá aspoň 18 rokov, nesmú sa dodať.

Na miestach predaja musí byť jasné a viditeľné oznámenie o zákaze predaja alebo dodávania výrobkov obsahujúcich nikotín bez tabaku osobám mladším ako 18 rokov.

**Oddiel 20**    Výrobky obsahujúce nikotín bez tabaku predávané spotrebiteľom musia byť k dispozícii tak, aby bolo možné skontrolovať vek príjemcu. To platí aj vtedy, ak sa predaj uskutočňuje prostredníctvom predajného automatu, prostredníctvom predaja na diaľku alebo podobným spôsobom.

**Oddiel 21**    Výrobky obsahujúce nikotín bez tabaku môžu do krajiny dovážať len tí, ktorí dovŕšili vek 18 rokov.

Regulačná kontrola

**Oddiel 22**    Úrad verejného zdravotníctva je zodpovedný za usmernenia v oblasti dohľadu týkajúce sa dohľadu zo strany obce podľa oddielu 24 ods. 1 bodov 1 – 4 a dohľadu zo strany obce a Policajného úradu podľa oddielu 25.

Úrad pre spotrebiteľov je zodpovedný za usmernenia v oblasti dohľadu týkajúce sa dohľadu zo strany obce podľa oddielu 24 ods. 2.

**Oddiel 23**    Krajská správna rada vykonáva dohľad v kraji podľa oddielov 24 a 25. Dohľad zahŕňa:

1. monitorovanie činností obcí a pomoc obciam poskytovaním informácií a odporúčaní a

2. podporu spolupráce medzi rôznymi orgánmi dohľadu a medzi orgánmi dohľadu a ostatnými.

**Oddiel 24**    Obec vykonáva dohľad nad fyzickými miestami predaja s cieľom zabezpečiť dodržiavanie tohto zákona a súvisiacich nariadení, pokiaľ ide o:

1. oznámenie o výrobku podľa oddielu 5;

2. požiadavky na výrobky podľa oddielu 6;

3. vyhlásenie o obsahu, zdravotné varovanie a označovanie podľa oddielov 7 a 8 a

4. oznamovaciu povinnosť podľa oddielu 14.

Obec vykonáva aj dohľad nad fyzickými miestami predaja alebo v súvislosti s nimi, aby zabezpečila dodržiavanie tohto zákona a súvisiacich nariadení v súvislosti s marketingom podľa oddielov 9 a 10.

**Oddiel 25**   Obec a policajný úrad vykonávajú dohľad s cieľom zabezpečiť dodržiavanie tohto zákona a súvisiacich nariadení, pokiaľ ide o:

1. oznámenie o predaji a vlastné monitorovanie podľa oddielov 17 a 18, ak má obchodník registrované sídlo alebo stálu prevádzkareň na podnikateľské účely vo Švédsku a

2. požiadavky na vek podľa oddielov 19 a 20.

**Oddiel 26**   Úrad verejného zdravotníctva vykonáva dohľad s cieľom zabezpečiť dodržiavanie tohto zákona a súvisiacich nariadení, pokiaľ ide o:

1. oznamovanie výrobkov, požiadavky na výrobky, oznamovaciu povinnosť a monitorovanie výrobkov podľa oddielov 5, 6 a 14 – 16 v iných prípadoch, ako sú prípady uvedené v oddiele 24 prvom odseku;

2. vyhlásenie o obsahu, zdravotné varovanie a označovanie podľa oddielov 7 a 8 v prípadoch iných ako tie, ktoré sú uvedené v oddiele 24 v prvom odseku a

3. oznámenie o predaji a vlastné monitorovanie podľa oddielov 17 a 18, ak obchodník nemá sídlo alebo stálu prevádzkareň na podnikateľské účely vo Švédsku.

**Oddiel 27**   Úrad pre spotrebiteľov vykonáva dohľad s cieľom zabezpečiť, aby sa tento zákon a súvisiace nariadenia dodržiavali v súvislosti s marketingom podľa oddielov 9 – 11 a oddielu 12 prvého odseku v prípadoch, ktoré nie sú uvedené v oddiele 24 druhom odseku.

Dohľad Úradu pre spotrebiteľov podlieha ustanoveniam zákona o marketingu (2008:486).

Právomoci

**Oddiel 28**    Orgán dohľadu uvedený v oddiele 24 – 26 môže vo svojich činnostiach dohľadu uložiť príkazy alebo zákazy potrebné na dosiahnutie súladu s týmto zákonom a s ním súvisiacimi nariadeniami.

**Oddiel 29**    V prípade závažného alebo opakovaného porušovania tohto zákona môže obec zakázať maloobchodníkovi s výrobkami obsahujúcimi nikotín bez tabaku pokračovať v predaji, alebo ak sa takýto zákaz považuje za neprimerané opatrenie, vydať varovanie. Rozhodnutie obce sa uplatní s bezodkladným účinkom, pokiaľ sa v rozhodnutí nestanoví inak.

Zákaz sa môže vydať na obdobie nepresahujúce šesť mesiacov.

**Oddiel 30**    Ak úrad verejného zdravotníctva zistí alebo má opodstatnené dôvody domnievať sa, že druh výrobku obsahujúci nikotín bez tabaku alebo konkrétny výrobok obsahujúci nikotín bez tabaku môže predstavovať vážne riziko pre ľudské zdravie napriek skutočnosti, že výrobok je v súlade s týmto zákonom, môže zakázať, aby boli výrobky sprístupnené spotrebiteľom na trhu.

Ak boli takéto výrobky sprístupnené spotrebiteľom na trhu, Úrad verejného zdravotníctva môže nariadiť výrobcovi, dovozcovi alebo distribútorovi výrobkov, aby ich stiahli z trhu alebo prevzali späť.

**Oddiel 31**    Rozhodnutia podľa oddielu 28 a 30 môžu byť predmetom pokuty. Pokutu nemožno nahradiť trestom odňatia slobody.

Právo na informácie a prístup

**Oddiel 32**    Orgán dohľadu môže na požiadanie získať informácie, dokumenty, vzorky a pod. potrebné na dohľad orgánu podľa tohto zákona.

**Oddiel 33**    S cieľom plniť svoje povinnosti v zmysle tohto zákona má orgán dohľadu právo získať prístup k miestam, priestorom a iným oblastiam uvedeným v tomto zákone alebo v súvisiacich nariadeniach a môže na týchto miestach realizovať prešetrovania a odoberať vzorky. Za odobraté vzorky sa nevyplatí žiadna kompenzácia.

**Oddiel 34**    Policajný úrad na žiadosť iného orgánu dohľadu poskytne pomoc požadovanú pri uplatňovaní oddielu 33.

Žiadosť podľa prvého odseku sa môže podať len vtedy, ak:

1. na základe osobitných okolností existujú obavy, že opatrenie nemožno vykonať bez využitia osobitných právomocí policajta podľa oddielu 10 zákona o polícii (1984:387); alebo

2. existujú niektoré ďalšie výnimočné dôvody.

Vzájomné poskytovanie informácií

**Oddiel 35**    Obec a policajný úrad sa navzájom informujú o okolnostiach súvisiacich s dohľadom.

Obec, ktorá prijala rozhodnutie vo veci podľa tohto zákona, zašle kópiu rozhodnutia Úradu verejného zdravotníctva, policajnému úradu a krajskej správnej rade, ktorých sa rozhodnutie týka.

**Oddiel 36**    Obce informujú Úrad verejného zdravotníctva, ak sa dozvedia o niečom, čo môže byť dôležité pre dohľad vykonávaný Úradom verejného zdravotníctva.

Kontrolné nákupy

**Oddiel 37**    Obec môže vykonávať kontrolné nákupy s cieľom poskytnúť základ pre dialóg medzi obcou a dodávateľom výrobkov obsahujúcich nikotín bez tabaku o povinnosti zabezpečiť, aby príjemca dosiahol vek 18 rokov. Na takéto nákupy môže obec využívať len osoby, ktoré dosiahli vek 18 rokov.

Kontrolné nákupy možno vykonať bez toho, aby sa obchodníkovi poskytlo akékoľvek predchádzajúce oznámenie o kontrolnom nákupe. Obec čo najskôr po vykonaní kontrolného nákupu informuje obchodníka o kontrolnom nákupe.

**Oddiel 38**    Zistenia kontrolných nákupov nemusia byť dôvodom na to, aby obec vydala príkaz, zákaz alebo varovanie podľa oddielov 28 alebo 29.

Služobné tajomstvo

**Oddiel 39**   Osoba, ktorá sa zapojila do určitej záležitosti podľa tohto zákona, nesmie bez povolenia zverejniť alebo inak využiť to, čo sa dozvedela týmto spôsobom, pokiaľ ide o obchodné tajomstvá alebo obchodné podmienky.

Vo verejnej správe sa uplatňujú ustanovenia zákona o verejnom prístupe k informáciám a mlčanlivosti (2009:400).

Poplatky

**Oddiel 40**   Obec môže účtovať poplatky za dohľad nad osobami zapojenými do predaja, ktoré si vyžadujú oznámenie podľa oddielu 17.

**Oddiel 41**    Úrad verejného zdravotníctva môže výrobcom a dovozcom výrobkov obsahujúcich nikotín bez tabaku účtovať poplatky za prijímanie, skladovanie, manipuláciu, analýzu a uverejňovanie informácií predložených úradu podľa oddielu 5.

Úrad verejného zdravotníctva môže výrobcom a dovozcom účtovať poplatky za prijímanie, uchovávanie, nakladanie a analýzu informácií predložených úradu podľa oddielu 14 a za uverejnenie, že oznamovacia povinnosť bola splnená.

Úrad verejného zdravotníctva môže účtovať poplatky za dohľad nad osobami zapojenými do predaja, ktoré si vyžadujú oznámenie podľa oddielu 17.

Odvolania

**Oddiel 42**    Odvolania proti rozhodnutiam podľa tohto zákona alebo súvisiacich nariadení možno podať na všeobecnom správnom súde.

Pri odvolaní na správnom odvolacom súde sa vyžaduje povolenie na odvolanie.

Sankcie a prepadnutie

**Oddiel 43**    Každý, kto úmyselne poskytne spotrebiteľom výrobky obsahujúce nikotín bez tabaku, ktoré nespĺňajú požiadavky týkajúce sa vyhlásení o obsahu alebo zdravotných varovaní, v rozpore s oddielom 7 tretím odsekom, sa potrestá pokutou alebo trestom odňatia slobody až na šesť mesiacov za *nepovolené zaobchádzanie s výrobkami obsahujúcimi nikotín bez tabaku*.

Ak je čin menej závažný, zodpovednosť nevzniká.

**Oddiel 44**    Každý, kto úmyselne predáva výrobky obsahujúce nikotín bez tabaku v rozpore so zákazom uloženým podľa oddielu 29, sa potrestá pokutou alebo trestom odňatia slobody až na šesť mesiacov za *nepovolený predaj výrobkov obsahujúcich nikotín bez tabaku*.

Ak je čin menej závažný, zodpovednosť nevzniká.

**Oddiel 45**    Každý, kto úmyselne alebo z nedbanlivosti podniká v maloobchode s výrobkami obsahujúcimi nikotín bez tabaku v rozpore s oddielom 17 alebo predáva alebo dodáva výrobky obsahujúce nikotín bez tabaku v rozpore s oddielom 19 prvým alebo druhým odsekom, sa potrestá pokutou alebo trestom odňatia slobody až na šesť mesiacov.

Ak je čin menej závažný, zodpovednosť nevzniká.

**Oddiel 46**    Každý, kto porušil príkaz alebo zákaz s priloženou pokutou, sa nepotrestá podľa tohto zákona za skutok (skutky), na ktorý (ktoré) sa vzťahuje príkaz alebo zákaz.

**Oddiel 47**    Výrobky obsahujúce nikotín bez tabaku, ktoré boli predmetom trestného činu podľa tohto zákona alebo ich hodnota a výnosy z takéhoto trestného činu prepadnú, pokiaľ to nie je zjavne neprimerané.

Povolenia

**Oddiel 48**    Vláda alebo orgán vymenovaný vládou môže vydať nariadenia o:

1. oznámení o výrobku podľa oddielu 5;

2. obsahu výrobku a dizajne výrobkov obsahujúcich nikotín bez tabaku podľa oddielu 6;

3. obsahu a dizajne vyhlásenia o obsahu podľa oddielu 7;

4. spôsobe, ako sa má zdravotné varovanie navrhnúť a zobraziť podľa oddielov 7 a 10;

5. plnení oznamovacej povinnosti podľa oddielu 14;

6. systéme zberu informácií podľa oddielu 15;

7. povinnosti informovať podľa oddielu 16 druhého odseku;

8. návrhu programov vlastného monitorovania podľa oddielu 18;

9. vykonávaní kontrolných nákupov podľa oddielu 37 a

10. výške poplatkov podľa oddielu 41.

1. Tento zákon nadobúda účinnosť 1. januára 2023, pokiaľ ide o oddiely 6 – 8, 10, 15 a 43, 1. januára 2024, pokiaľ ide o oddiely 5 a 14, a v ostatných prípadoch 1. augusta 2022.

2. Výrobky obsahujúce nikotín bez tabaku vyrobené alebo prepustené do voľného obehu pred 1. januárom 2023, ktoré nespĺňajú požiadavky na výrobky podľa oddielu 6 alebo požiadavky na označovanie podľa oddielov 7 a 8, sa majú naďalej sprístupňovať spotrebiteľom na trhu po 1. januári 2023, pokiaľ nepredstavujú vážne riziko pre ľudské zdravie, a to najneskôr do 1. júla 2023.

3. V prípade výrobkov obsahujúcich nikotín bez tabaku, ktoré boli sprístupnené spotrebiteľom na trhu pred 1. januárom 2024, sa oznámenie o výrobku podľa oddielu 5 vykoná najneskôr do 1. februára 2024.