



Utkast till lag nr 8333 om ändring av den ändrade lagen av den 11 augusti 2006 om tobakskontroll och införlivande av kommissionens direktiv (EU) 2022/2100 av den 29 juni 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU vad gäller upphävande av vissa undantag för upphettade tobaksvaror

Konsoliderad text till den ändrade lagen av den 11 augusti 2006 om tobakskontroll

(Utdrag)

Artikel 1. Syftet med denna lag är att med hänsyn till folkhälsan genomföra åtgärder för tobakskontroll.

Artikel 2. I denna lag gäller följande definitioner:

a) **1. tobaksvaror:** alla produkter som är avsedda att rökas, snusas, sugas på eller tuggas, förutsatt att de, även delvis, är framställda av tobak, oavsett om den är genetiskt modifierad eller inte, och produkter avsedda att rökas även om de inte innehåller tobak, utom cigaretter och rökprodukter som är avsedda för medicinskt bruk och som presenteras som hämmande av röksug eller minskande av tobaksberoende.

b) **2. tobak för användning i munnen:** alla produkter som är avsedda för oralt bruk, utom sådana som är avsedda att rökas eller tuggas, helt eller delvis är framställda av tobak, i pulverform, partikelform eller i någon kombination av dessa former – särskilt i portionspåsar eller porösa påsar – eller i en form som påminner om ett livsmedel.

c) **3. reklam:** varje form av kommersiellt meddelande som direkt eller indirekt syftar till eller leder till att en tobaksvara marknadsförs.

d) **4. sponsring:** varje form av offentligt eller privat bidrag till ett evenemang, en verksamhet eller en person som direkt eller indirekt syftar till eller leder till marknadsföring av en tobaksvara.

e) **5. cateringanläggning:** varje lokal som är tillgänglig för allmänheten där måltider bereds eller serveras, för konsumtion på plats eller på annat sätt, kostnadsfritt eller mot betalning.

f) **6. dryckesservering:** varje lokal som är tillgänglig för allmänheten och vars huvudsakliga eller underordnade verksamhet är att sälja eller erbjuda alkoholhaltiga eller alkoholfria drycker, kostnadsfritt eller mot betalning, för konsumtion på plats eller för avhämtning.

g) **7. g) rökfri tobaksvara:** en tobaksvara som inte använder någon förbränningsprocess, inbegripet tuggtobak, luktsnus eller tobak för användning i munnen.

h) **8. ny tobaksvara:** en tobaksvara som inte tillhör någon av följande kategorier: cigaretter, rulltobak, piptobak, tobak för vattenpipa, cigarrer, cigariller, tuggtobak, luktsnus eller tobak för användning i munnen.



⌋) **9. örtprodukt för rökning:** en produkt baserad på växter, örter eller frukter som inte innehåller tobak och kan förbrukas via förbränning.

⌋) **10. tobaksvaror för rökning:** andra tobaksvaror än rökfria tobaksvaror.

⌋) **11. elektronisk cigarett:** en produkt eller en del av denna produkt eller anordning, t.ex. en patron eller behållare eller en anordning utan patron eller behållare som med munstycke kan användas för konsumtion av ånga eller inandning av något ämne, med eller utan nikotin. Elektroniska cigaretter kan vara engångsartiklar eller påfyllningsbara med hjälp av en påfyllningsbehållare och en tank eller en engångspatron.

⌋) **12. påfyllningsbehållare:** en behållare med vätska, med eller utan nikotin, som kan användas för att fylla på en elektronisk cigarett.

⌋) **13. ingrediens:** tobak, en tillsats och alla andra ämnen eller beståndsdel som förekommer i en färdig tobaksvara eller liknande produkt, inklusive papper, filter, bläck, kapslar och lim.

⌋) **14. utsläpp:** ämnen som avges när en tobaksvara eller en liknande produkt används för avsedda ändamål, t.ex. ämnen som ingår i rök eller ämnen som avges genom användning av rökfria tobaksvaror.

⌋) **15. högsta nivå eller högsta utsläppsnivå:** högsta halt eller utsläpp, inklusive noll, av ett ämne i en tobaksvara mätt i milligram.

⌋) **16. tillsats:** ett annat ämne än tobak som tillsätts en tobaksvara **eller en nikotinpåse**, dess styckförpackning eller eventuella ytterförpackning.

⌋) **17. ytterförpackning:** förpackning i vilken tobaksvaror eller relaterade produkter släpps ut på marknaden, bestående av en styckförpackning eller en uppsättning styckförpackningar. Ytterligare genomskinliga omslag betraktas inte som ytterförpackningar.

⌋) **18. styckförpackning:** den minsta enskilda förpackningen med en tobaksvara eller relaterad produkt som släpps ut på marknaden.

⌋) **19. tobak för vattenpipa:** en tobaksvara som kan konsumeras genom en vattenpipa. I detta direktiv anses vattenpipatobak vara en tobaksvara för rökning. Om en produkt kan användas både via vattenpipa och som rulltobak ska den anses vara rulltobak.

⌋) **20. karakteristisk smak:** en klart identifierbar lukt eller smak av annat slag än tobak, som härrör från en tillsats eller en kombination av tillsatser, inbegripet av frukter, kryddor, örter, alkohol, sötsaker, mentol eller vanilj som kan identifieras före eller vid konsumtion av tobaksvaran.



⌘) **21. lekområde:** alla utrymmen som är särskilt utformade och utrustade för kollektiv användning för lek av barn.

⌘) **22. rökning:** inandning av rök från förbränning av en tobaksvara eller ånga från en elektronisk cigarett eller någon annan sådan anordning.

23. tobak: blad och andra naturliga bearbetade eller obearbetade delar av tobaksplanter, inbegripet expanderad och rekonstituerad tobak.

24. piptobak: tobak som kan förbrukas via förbränning och uteslutande är avsedd för användning i pipa.

25. rulltobak: tobak som konsumenter eller återförsäljningsställen kan använda för att göra cigaretter.

26. tuggtobak: en rökfri tobaksvara som uteslutande är avsedd att tuggas.

27. luktsnus: en rökfri tobaksvara som kan konsumeras via näsan.

28. tjära: det råa, icke vattenhaltiga, nikotinfria rökkondensatet.

29. cigarett: en rulle av tobak som kan förbrukas via förbränning och som

a) kan rökas som den är och som inte är en cigarr eller cigarill,

b) medelst enkel, icke-industriell hantering kan införas i cigarettpappersrör,

c) medelst enkel, icke-industriell hantering kan rullas in i cigarettpapper.

30. cigarr: en rulle av tobak som kan förbrukas via förbränning och som

a) har ett yttre täckblad av naturtobak,

b) är fylld med en riven blandning och med yttre täckblad av cigarrers normala färg som täcker produkten helt och i förekommande fall inkluderar filtret men, i fråga om cigarrer med munstycke, inte munstycket, om styckevikten utan filter eller munstycke är minst 2,3 g och högst 10 g och omkretsen är minst 34 mm på minst en tredjedel av längden.

31. cigarill: en liten sorts cigarr med en högsta vikt på 3 g per styck.

32. beroendeframkallande egenskaper: ett ämnes farmakologiska potential att orsaka beroende, ett tillstånd som påverkar individens förmåga att kontrollera sitt beteende, vanligtvis genom att ge en belöning eller en befrielse från abstinensbesvär eller båda.



33. **toxicitet:** den utsträckning i vilken ett ämne kan orsaka skadliga effekter på den mänskliga organismen, inbegripet effekter som uppkommer med tiden, vanligen genom upprepad eller fortlöpande konsumtion eller exponering.
34. **hälsovarning:** en varning om de negativa effekter som produkter har på människors hälsa eller andra oönskade följder av förbrukningen av dessa, inbegripet varningstexter, kombinerade hälsovarningar, allmänna varningar och informationstexter.
35. **kombinerad hälsovarning:** en hälsovarning som består av en kombination av en varningstext och ett motsvarande fotografi.
36. **distansförsäljning:** all försäljning som sker inom ramen för ett organiserat system för distansförsäljning, utan att säljaren och köparen samtidigt är fysiskt närvarande, genom exklusiv användning av en eller flera metoder för distanskommunikation, fram till och med den tidpunkt då försäljningen är avslutad.
37. **tillverkare:** varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför produkten i eget namn eller under eget varumärke.
38. **importör av tobaksvaror eller relaterade produkter:** ägaren till, eller en person som har rätt att förfoga över, tobaksvaror och relaterade produkter som har förts in till unionens territorium.
39. **detaljhandlare:** varje försäljningsställe där tobaksvaror släpps ut på marknaden, inbegripet av en fysisk person.
40. **nikotin:** nikotinhaltiga alkaloider och salter av nikotin.
41. **upphettningsanordning:** varje anordning eller del därav som är nödvändig för konsumtion eller användning av en ny tobaksvara.
42. **ny nikotinprodukt:** varje produkt som inte innehåller tobak och som, även delvis, är framställd av nikotin, som är avsedd för mänsklig förbrukning, med undantag för anordningar för rökavvänjning som säljs på apotek, nikotinpåsar eller elektroniska cigaretter.
43. **nikotinpåse:** en tobaksfri munprodukt som helt eller delvis är framställd av syntetiskt eller naturligt nikotin blandat med vegetabiliska fibrer eller ett likvärdigt underlag, i form av pulver, fibrer, partiklar eller massa eller en kombination av dessa former i portionspåsar, porösa påsar eller likvärdig form, utan att vara avsedd för rökning, och som även kan saluföras som en nikotinpåse.
44. **upphettad tobaksvara:** en ny tobaksvara som hettas upp för att producera ett utsläpp som innehåller nikotin och andra kemikalier, som sedan inandas av användarna och som, beroende på dess egenskaper, är en rökfri tobaksvara eller en tobaksvara för rökning.



Artikel 3 (1) Det är förbjudet att göra reklam för tobak, tobaksvaror, ingredienser, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, **eller nikotinpåsar**, och all gratisutdelning av tobaksvaror eller elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare **eller nikotinpåsar**.

Detta förbud omfattar användning av varumärkeslogotyper eller namn på tobaksmärken eller tobaksvaror, elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare, **eller nikotinpåsar**, och användning av andra framställningar eller omnämmanden som kan hänvisa till dem på vardagsföremål förutom sådana föremål som är direkt kopplade till användningen av tobak eller elektroniska cigaretter **eller nikotinpåsar**.

Denna bestämmelse ska inte tillämpas på kategorier av föremål som presenteras på marknaden före den 9 april 1989 under namn, varumärken eller logotyper som är identiska med tobaks- eller tobaksvarors namn.

(2) Följande ska inte betraktas som reklam i den mening som avses i föregående stycke:

- Skyltar eller märken som anbringats i syfte att visa dem på byggnader i anläggningar i vilka de produkter som omfattas av denna lag har tillverkats eller lagrats, förutsatt att de inte innehåller någon annan angivelse än tillverkarens eller distributörens namn, namnet på det märke som tillverkas eller distribueras eller en grafisk eller fotografisk framställning av märket eller dess förpackning, eller logotyp.
- En enkel angivelse på ett fordon som normalt används för försäljning av tobak eller dess produkter eller elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, av produktens namn, sammansättning, namn på och adress till tillverkaren och, i tillämpliga fall, distributören samt en grafisk eller fotografisk återgivning av produkten, dess förpackning och varumärkeslogotypen.

(3) Bestämmelserna i punkt 1 ska inte tillämpas på följande:

- Publikationer och internetbaserade kommunikationstjänster som publiceras av yrkesorganisationer för producenter, tillverkare och distributörer av tobaksvaror, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, förbehållna deras medlemmar, eller specialiserade facktidsskrifter eller onlinekommunikationstjänster som publicerats yrkesmässigt och som endast är tillgängliga för producenter, tillverkare och distributörer av tobaksvaror, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.
- Tryckta och redigerade publikationer och kommunikationstjänster online som görs tillgängliga för allmänheten av personer som är etablerade i ett land utanför Europeiska unionen, om dessa publikationer och onlinekommunikationstjänster inte i första hand riktar sig till gemenskapsmarknaden.

(4) Bestämmelserna i punkt 1 ska inte tillämpas på reklam i tobaksaffärer. I butiker som även saluför produkter som inte omfattas av denna lag gäller undantaget endast områden som är reserverade för försäljning av tobaksvaror, **nikotinpåsar** samt e-cigaretter och påfyllningsbehållare, och i butiker utan uppdelning i försäljningsytor, i omedelbar närhet av de hyllor på vilka tobaksvaror, **nikotinpåsar**, elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare visas.



Reklam som tillåts enligt föregående stycke får endast göras med affischer och skyltar. Reklamen får inte specifikt riktas till en minderårig målgrupp eller ha hälsoinriktade argument, inte heller text, namn eller figurkännetecken som antyder att en viss produkt är mindre skadlig än en annan, och inte heller innehålla en framställning av en person som är känd för allmänheten.

(5) All sponsring av tobak, tobaksvaror eller elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare **eller nikotinpåsar** är förbjuden.

Artikel 3a. (1) Tillverkare och importörer av tobaksvaror är skyldiga att till hälsovårddirektoratet (nedan kallat *direktoratet*) per varumärke och typ rapportera in en förteckning över alla ingredienser och de mängder av dessa som använts vid tillverkning av tobaksvarorna, i fallande ordning efter vikt för varje ingrediens som ingår i tobaksvaran samt halterna av tjära, nikotin och kolmonoxidutsläpp.

Tillverkare och importörer av nikotinpåsar, elektroniska cigaretter eller nya nikotinprodukter är skyldiga att till direktoratet lämna in en förteckning över alla ingredienser och de mängder av dessa som använts vid tillverkning av produkterna.

Tillverkare eller importörer ska också underrätta direktoratet ifall en produkts sammansättning ändras på ett sådant sätt att det påverkar de uppgifter som lämnats i enlighet med denna artikel.

För nya eller modifierade tobaksvaror **och för nya nikotinprodukter**, ska den information som krävs enligt denna artikel lämnas in innan produkten släpps ut på marknaden.

(2) Den förteckning som avses i punkt 1 ska åtföljas av en försäkran som innehåller information om ingrediensernas status med avseende på förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 och förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008, toxikologiska uppgifter, effekter på konsumenternas hälsa, ingrediensernas beroendeframkallande egenskaper, orsaken till användningen av ingredienserna samt en allmän beskrivning av de tillsatser som använts och deras egenskaper.

(3) Tillverkare och importörer av tobaksvaror, **och tillverkare och importörer av nikotinpåsar**, ska till direktoratet lämna in interna och externa marknadsundersökningar och konsumentgruppers preferenser, däribland ungdomars och nuvarande rökare, när det gäller ingredienser och utsläpp, samt sammanfattningar av marknadsundersökningar som utförs i samband med lanseringen av nya produkter. De ska varje år före utgången av första kvartalet, till direktoratet rapportera om sina försäljningsvolymen för det föregående året per märke och typ, i styck cigaretter/cigarrer/cigariller, **antal nikotinpåsar** eller kg.



(4) Senast 18 månader efter det att en tillsats tagits upp på den prioriteringsförteckning som upprättats i enlighet med det genomförandebeslut som avses i artikel 6 i direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014, ska tillverkare och importörer till direktoratet lämna in de fördjupade undersökningar som de har gjort om den tillsatsen.

De undersökningar som avses i punkt 1 syftar till att för varje tillsats undersöka huruvida den

a) bidrar till toxiciteten eller inverkar på de beroendeframkallande egenskaperna hos de berörda produkterna och huruvida detta leder till att toxiciteten eller de beroendeframkallande egenskaperna hos någon av de berörda produkterna i betydande eller mätbar utsträckning förstärks,

b) resulterar i en karaktéristisk smak,

c) underlättar inhalering eller upptag av nikotin, eller

d) leder till att det bildas ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, i vilken kvantitet och huruvida detta leder till att de cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaperna hos någon av de berörda produkterna förstärks i betydande eller mätbar utsträckning.

(4a) De analyserna ska ta hänsyn till de berörda produkternas avsedda användning och i synnerhet undersöka de utsläpp som uppstår till följd av den förbränning där den berörda tillsatsen ingår. Analyserna ska även undersöka den tillsatsens samverkan med andra ingredienser som ingår i de berörda produkterna. Tillverkare eller importörer som använder samma tillsats i sina tobaksvaror kan genomföra en gemensam analys om de använder tillsatsen i fråga i en jämförbar produktsammansättning.

(4b) Tillverkarna eller importörerna ska fastställa en rapport på grundval av resultaten av dessa analyser. Den rapporten ska innehålla en sammanfattning och en övergripande översikt som sammanställer tillgänglig vetenskaplig litteratur om den berörda tillsatsen och som sammanfattar interna uppgifter om tillsatsens effekter. Direktoratet får även begära kompletterande uppgifter från tillverkare eller importörer om den berörda tillsatsen. Dessa kompletterande uppgifter ska ingå i rapporten.

(4c) Små och medelstora företag enligt definitionen i den ändrade lagen av den 9 augusti 2018 om en stödordning för små och medelstora företag ska undantas från skyldigheterna enligt punkterna 4–4b i denna artikel, om det utarbetas en rapport om tillsatsen i fråga av en annan tillverkare eller importör.

(5) Tillverkare och importörer är skyldiga att är de lämnar uppgifter i enlighet med punkt 1 specificera vilka uppgifter som de anser utgöra företagshemligheter.

(6) För andra ämnen än tjära, nikotin och kolmonoxid som släpps ut av cigaretter och för ämnen som släpps ut av andra tobaksprodukter än cigaretter ska tillverkare och importörer ange de metoder som har använts för att mäta utsläppen.



- a) marknadsför en tobaks- **eller nikotinprodukt** eller uppmuntrar till konsumtion av en sådan genom att skapa en felaktig uppfattning om varans egenskaper, hälsoeffekter, risker eller utsläpp; etiketter får inte innehålla någon information om innehållet av nikotin, tjära eller kolmonoxid i tobaksvaran,
- b) antyder att en viss tobaksvara, **nikotinpåse eller ny nikotinprodukt** är mindre skadlig än andra eller syftar till att minska effekten av något skadligt ämne i rök eller har vitaliserande, energigivande, läkande, föryngrande, naturliga, ekologiska egenskaper eller andra hälsomässiga eller livsstilmässiga fördelar,
- c) hänvisar till smak, doft, eventuella smaktillsatser eller andra tillsatser eller avsaknaden därav,
- d) liknar ett livsmedel eller en kosmetisk produkt,
- e) antyder att en viss tobaksvara, **nikotinpåse eller ny nikotinprodukt** har förbättrad biologisk nedbrytbarhet eller andra miljöfördelar.

(2) Styckförpackningarna och eventuell ytterförpackning får inte antyda ekonomiska fördelar genom att innehålla tryckta kuponger, erbjudanden om rabatt, gratisutdelning, två varor till priset av en eller liknande erbjudanden.

(3) Automatiska anordningar för distribution av tobak och tobaksvaror enligt artikel 9.3 ska också förses med de hälsovarningar som föreskrivs i artikel 4.1. Grafiska återgivningar på varuautomater för tobak och tobaksprodukter annat än hälsovarningar är förbjudna.

Artikel 4. (1) Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för cigaretter, rulltobak ~~och~~, tobak för vattenpipa, **nikotinpåsar och nya nikotinprodukter** ska vara försedd med en allmän varning, informationstext och kombinerade hälsovarningar. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak ~~och~~, tobak för vattenpipa, **nikotinpåsar och nya tobaksvaror** ska vara försedd med en allmän varning och ett särskilt varningsmeddelande.

Innehållet i den allmänna varningen, informationsmeddelandena, det särskilda varningsmeddelandet och de kombinerade hälsovarningarna, de språk som ska användas, tryck- och presentationsmetoderna samt ytan på de olika förpackningsenheter och ytterförpackningar som avses i punkt 1 och som omfattas av varningarna och meddelandena fastställs i en storhertiglig förordning.

(2) Gränsvärdena för utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid fastställs i en storhertiglig förordning, i vilken man också fastställer metoderna för att mäta sådana utsläpp.

De utsläppsmätningar som avses i punkt 1 kontrolleras av det nationella hälsolaboratoriet eller av ett laboratorium som godkänts av hälsoministern. Dessa laboratorier, som inte tillhör tobaksindustrin och som varken direkt eller indirekt kontrolleras av den, kontrolleras av direktoratet. I en storhertiglig förordning ska villkoren för godkännande och inspektion av dessa laboratorier anges.



(...)

Artikel 4g. (1) Tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska lämna in en anmälan till direktoratet om en sådan produkt som de avser att släppa ut på marknaden.

(2) Den anmälan som avses i punkt 1 ska lämnas i elektroniskt format sex månader innan varan är avsedd att släppas ut på marknaden. En ny anmälan ska lämnas in för alla väsentliga ändringar av produkten.

(3) Den anmälan som avses i punkt 1 ska, beroende på om produkten är en elektronisk cigarett eller en påfyllningsbehållare, innehålla följande uppgifter:

a) Tillverkarens namn och kontaktuppgifter, en ansvarig juridisk eller fysisk person inom unionen och i tillämpliga fall importören till unionen.

b) En förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten och de utsläpp som sker till följd av användningen av produkten, uppdelad på varumärke och sort, med uppgift om kvantiteter.

c) Toxikologiska uppgifter avseende produktens ingredienser och utsläpp, även vid upphettning, särskilt beträffande deras effekter på konsumenternas hälsa vid inandning och med beaktande av bland annat eventuella beroendeframkallande effekter.

d) Information om nikotindoser och nikotinupptag vid konsumtion under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses.

e) En beskrivning av produktens beståndsdelar som i förekommande fall inbegriper den elektroniska cigarettens eller påfyllningsbehållarens öppnings- och påfyllningsmekanism.

f) En beskrivning av tillverkningsprocessen, inklusive om den omfattar masstillverkning, och en försäkran om att tillverkningsprocessen är förenlig med kraven i denna artikel.

g) En försäkran om att tillverkaren och importören tar fullt ansvar för produktens kvalitet och säkerhet när den släpps ut på marknaden och används under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses.

h) Bevis på betalning av den avgift som avses i punkt 4.

(4) En avgift på 5 000 EUR ska betalas för varje sådan anmälan som avses i punkt 1.

Denna avgift ska betalas genom betalning eller överföring till ett bankkonto som innehas av registreringsmyndigheten, tillsammans med uppgifter om den sökandes identitet och syftet med betalningen eller överföringen.



5) Om direktoratet anser att de inlämnade uppgifterna är ofullständiga, ska det ha rätt att begära att de kompletteras.

(6) Tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska årligen för direktoratet lägga fram

a) fullständiga uppgifter om försäljningsvolym, uppdelade på varumärke och produktsort,

b) uppgifter om preferenserna hos olika konsumentgrupper, inbegripet unga människor, icke-rökare och de viktigaste typerna av nuvarande konsumenter,

c) det sätt på vilket produkterna säljs, och

d) sammanfattningar av eventuella marknadsundersökningar om ovanstående, med en översättning till engelska.

Direktoratet ska övervaka marknadsutvecklingen för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, inbegripet eventuella belägg för att användningen av dem fungerar som inkörsport till nikotinberoende och slutligen traditionell tobakskonsumtion för unga människor och icke-rökare.

(7) Tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska upprätta och upprätthålla ett system för att samla in information om alla misstänkta skadliga effekter som dessa produkter har på människors hälsa.

Om någon av dessa ekonomiska aktörer skulle anse eller ha skäl att förmoda att de elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare som aktören har i sin besittning, och som är avsedda att släppas ut på marknaden eller släpps ut på marknaden, inte är säkra eller av god kvalitet eller på annat sätt inte är förenliga med denna lag, ska den ekonomiska aktören omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som är nödvändiga för att den berörda produkten ska bli förenlig med denna lag, dra tillbaka eller återkalla den, beroende på vad som är tillämpligt.

I sådana fall ska den ekonomiska aktören också vara skyldig att omedelbart underrätta direktoratet, särskilt om risker för människors hälsa och säkerhet och eventuella korrigerande åtgärder som har vidtagits samt om resultaten av dessa korrigerande åtgärder.

Direktoratet får också begära ytterligare information av de ekonomiska aktörerna om säkerhets- och kvalitetsaspekter eller eventuella skadliga effekter av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare

8) Direktoratet ska på begäran av kommissionen eller de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater göra all information som mottas enligt denna artikel tillgänglig för kommissionen och för andra medlemsstater.

(9) Om direktoratet konstaterar eller har rimliga skäl att tro att specifika elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare som är förenliga med kraven i denna artikel kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, vidta lämpliga provisoriska åtgärder. Direktoratet ska omedelbart underrätta kommissionen och de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater om de åtgärder som vidtagits och ska översända all relevant information står till dess förfogande.



(...)

Artikel 5. Regeringen ska inrätta eller subventionera strukturerad rådgivnings- och informationsverksamhet i syfte att

– öka allmänhetens medvetenhet om hälsoriskerna i samband med tobakskonsumtion och exponering för tobaksrök samt fördelarna med att sluta röka och en rökfri livsstil.

– **öka allmänhetens medvetenhet om hälsoriskerna i samband med konsumtion av nikotinpåsar,**

– informera allmänheten om ingredienserna i de olika tobaksvarorna **eller i nikotinpåsar** som släppts ut på marknaden, med angivande av halterna av skadliga ämnen,

– erbjuda allmänheten rådgivning, särskilt till personer som vill sluta röka.

Hälsoinformation som rör rökning och hälsoundervisning ska tillhandahållas på alla utbildningsnivåer.

Artikel 6. (1) Det är förbjudet att röka

1. i och runt sjukhus,

2. i gemensamma utrymmen i institut som tillhandahåller boende för äldre, inklusive hissar och korridorer,

3. i väntrum hos läkare, tandläkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal samt i laboratorier för medicinsk analys,

4. i apotek,

5. i och runt alla typer av utbildningsinstitut, 6. i lokaler som är avsedda att ta emot eller inkvartera barn under 16 år, 7. i alla inomhusidrotts- eller fritidsanläggningar,

8. i biografier, auditorier och teatrar samt i lobbyer och korridorer i de byggnader där dessa är belägna,

9. i museer, konstgallerier, bibliotek och läsrum som är öppna för allmänheten,

10. i korridorer och rum i statliga byggnader, lokala myndigheter och offentliga institutioner,

11. i alla transportmedel i kollektivtrafiken, även när de är stillastående eller parkerade,

12. på lekplatser och på alla idrottsanläggningar med barn under 16 år som bedriver idrottsverksamhet där,



13. a) i cateringanläggningar,

b) i konditorier och bagerier i cateringföretag och konditorier och bagerier,

14. på diskotek i den mening som avses i bestämmelserna om nomenklaturen och klassificering av klassificerade anläggningar,

15. i köpcentrum, gallerior och utställningslokaler som är öppna för allmänheten,

16. i försäljningslokalerna för alla livsmedelsbutiker,

17. i dryckesservering,

18. i gemensamma utrymmen i inkvarteringsanläggningar, inklusive hissar och korridorer,

19. i fordon i närvaro av barn under 12 år.

(2) Förbudet i punkt 1.1 gäller inte rökrum som specifikt inrättats för det ändamålet av den som driver sjukhus eller utomhus i rökzoner.

Med undantag för rökrum som inrättas i slutna psykiatriska avdelningar är det endast tillåtet att ha ett rökrum per sjukhus. Rökrummet ska vara beläget på avstånd från serviceinrättningar och inrättas på ett sådant sätt att ingen tobaksrök når personalen eller allmänheten. Tillträde till rökrum är strikt begränsat till intagna patienter som efterfrågar det.

Det är endast tillåtet att ha en rökzon per sjukhus. Rökzonen ska vara avskild från tillträdesområden till sjukhuset. Zonen ska vara tydligt skyltad som en plats reserverad för rökare.

(3) För de platser som avses i punkt 1.13 a, 1.17 och 1.18 får en rökzon installeras i ett separat rum där det förbud som avses i denna artikel inte är tillämpligt.

Rökzonen ska vara utrustad med en rökutsugningsanläggning eller ett luftreningssystem.

Rökzonen ska vara utformad och konstruerad på ett sådant sätt att de olägenheter som röken orsakar för icke-rökare minimeras, och den kan inte vara ett transitområde.

De tekniska egenskaperna hos rökutsugningsanläggningen eller luftreningssystemet, och de villkor som avses i föregående punkt ska fastställas genom storhertiglig förordning.

Rökrummets yta får inte överstiga 30 % av den totala ytan av lokaler enligt definitionen i leden e och f i artikel 2 eller av de lokaler som avses i punkt 1.18.



Rökrummet ska vara tydligt identifierat som ett rum som är reserverat för rökare. En eller flera skyltar som påminner om förbudet mot rökning i områden som är reserverade för icke-rökare ska sättas upp så att alla närvarande kan se dem.

Lokalens innehavare är skyldig att vidta åtgärder för att förhindra att minderåriga får tillträde till rökrummet. Inga tjänster får tillhandahållas i rökrummet. Endast drycker får tas med in i rökrummet.

För driften av rökrummet krävs förhandstillstånd från ministern, som ska bevilja det på grundval av en rapport från hälsovårddirektoratet endast om kraven i denna artikel är uppfyllda.

Hälsovårddirektoratet ska säkerställa att ovanstående krav uppfylls.

(4) En skylt med varning om riskerna med passiv rökning ska placeras synligt vid ingången till de rökrum och rökzoner som avses i punkterna 2 och 3.

(5) Det är förbjudet att konsumera nikotinpåsar

1. inom de anläggningar som avses i punkt 1.5 ,

2. i de rum som avses i punkt 1.6 ,

3. på de idrottsplatser som avses i punkt 1.12.

Artikel 7. (1) Det är förbjudet att släppa ut på marknaden, sälja, distribuera eller erbjuda gratis innehav av tobak för användning i munnen för försäljning och import i kommersiellt syfte.

(2) Det är förbjudet att släppa ut på marknaden, sälja, distribuera eller erbjuda gratis paket om färre än 20 **och fler än 50** cigaretter och behållare med mindre än 30 **och mer än 1 000 gram** rulltobak, oavsett förpackning.

(2a) Antalet cigaretter per styckförpackning ska uppfylla kravet på multiplicerbarhet med 5.

Mängden i styckförpackningar för rulltobak ska uppfylla följande krav:

a) Varje styckförpackning som väger mellan 30 g och 50 g ska utgöra en multipel av 5 g.

b) Varje styckförpackning som väger mellan 50 g och 100 g ska utgöra en multipel av 10 g.

c) Varje styckförpackning som väger mellan 100 g och 500 g ska utgöra en multipel av 25 g.



d) Varje styckförpackning som väger mellan 500 g och 1 000 g ska utgöra en multipel av 50 g.

(3) Det är förbjudet att släppa ut på marknaden, sälja, distribuera eller erbjuda gratis tobaksvaror som

a) innehåller en särskild karakteristisk smak,

b) innehåller någon teknisk anordning för att ändra tobaksvarors lukt eller smak, eller förbränningsintensitet.

c) innehåller vitaminer eller andra tillsatser som kan antyda att en tobaksprodukt har hälsofördelar eller att dess hälsorisker har minskats,

d) innehåller koffein, taurin eller andra tillsatser och stimulanter som är förknippade med energi och vitalitet,

e) innehåller tillsatser som ger rökutsläppen färegenskaper,

f) innehåller tillsatser som underlättar inandning eller absorption av nikotin,

g) innehåller tillsatser som utan förbränning har cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper,

h) innehåller smaker i någon beståndsdel, t.ex. filter, papper, paket och kapslar eller någon teknisk anordning för att ändra lukten eller smaken av de berörda tobaksvarorna eller deras förbränningsintensitet. Filter, papper och kapslar får inte innehålla tobak eller nikotin.

Andra tobaksvaror än cigaretter, **upphettade tobaksvaror** och rulltobak är undantagna från förbuden i leden a och h.

(4) Det är förbjudet att släppa ut på marknaden, sälja, distribuera eller erbjuda gratis nikotinpåsar som antingen innehåller

a) mer än 0,048 mg nikotin per påse,

b) tillsatser som underlättar absorption av nikotin,

c) koffein, taurin, CBD eller andra tillsatser och stimulanter som är förknippade med energi och avslappning.

Nikotinpåsar ska barnsäkra och vara säkra mot manipulering.

Tillverkare av nikotinpåsar är skyldiga att följa hygienreglerna i Artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien för livsmedelsföretagare.



Artikel 8. (1) Tillverkare och importörer av nya tobaksvaror ska lämna in en anmälan till direktoratet sex månader före det datum som sådana varor är avsedda att släppas ut på marknaden. Denna anmälan ska lämnas in på elektronisk väg. Den ska åtföljas av en detaljerad beskrivning av den nya tobaksprodukten i fråga och dess bruksanvisning. **Direktoratet ska göra den information som mottagits i enlighet med denna artikel tillgänglig för Europeiska kommissionen.**

(2) Den anmälan som avses i punkt 1 ska innehålla följande uppgifter:

- a) En förteckning över alla ingredienser, och deras kvantitet, som används vid tillverkningen av de nya tobaksprodukterna samt utsläpp och nivåer av dessa utsläpp, i enlighet med artikel 4,
- b) tillgängliga vetenskapliga studier av den nya tobaksvarans toxicitet, beroendeframkallande egenskaper och attraktionskraft, särskilt när det gäller dess ingredienser och utsläpp,
- c) Tillgängliga studier med sammanfattningar och kommentarer och marknadsundersökningar av preferenserna hos olika konsumentgrupper, däribland ungdomar och nuvarande rökare,
- d) Annan tillgänglig och relevant information, inklusive en analys av riskerna och fördelarna med varan, de förväntade effekterna vad gäller avbrytande av konsumtionen av tobak, de förväntade effekterna vad gäller påbörjande av konsumtionen av tobak, och
- e) Bevis på betalning av den avgift som avses i punkt 4.

(3) Tillverkare och importörer av nya tobaksvaror ska till direktoratet överlämna alla nya eller uppdaterade uppgifter om de studier, undersökningar och annan information som avses i punkt 2 b–d. Direktoratet får kräva att tillverkare eller importörer av nya tobaksvaror utför ytterligare undersökningar eller lämnar ytterligare information.

(4) En avgift på 5 000 EUR ska betalas för varje sådan anmälan som avses i punkt 1. Denna avgift ska betalas genom betalning eller överföring till ett bankkonto som innehas av registreringsmyndigheten, tillsammans med uppgifter om den sökandes identitet och syftet med betalningen eller överföringen.

(5) Utsläppande på marknaden av nya tobaksvaror ska vara föremål för ett förhandstillstånd från ministern på inrådan av direktoratet.

Artikel 9. (1) Det är förbjudet att släppa ut på marknaden, sälja, inneha i syfte att sälja och importera i kommersiellt syfte, godis och leksaker avsedda för barn tillverkade med den tydliga avsikten att ge produkten eller dess förpackning utseendet på en typ av tobaksvara, **nikotinpåse** eller elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare.

(2) Det ska vara förbjudet att sälja eller erbjuda gratis tobak och tobaksvaror, **nikotinpåsar**, samt elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare till minderåriga under 18 år. **Om det råder tvivel om huruvida kunden är minst 18 år ska säljaren begära att en identitetshandling uppvisas för kontroll.**



(3) Aktörer som driver automatisk distributionsutrustning som tillhandahåller tobak och tobaksvaror, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare **eller nikotinpåsar**, är skyldiga att vidta åtgärder för att förhindra att minderåriga under 18 år har tillgång till sådan utrustning.

(4) Aktörer som driver försäljningsställen för tobaksvaror eller butiker som erbjuder tobaksvaror, och elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, till försäljning ska se till att dessa produkter förvaras på ett sådant sätt att kunderna inte kan få tillgång till dem utan hjälp av en anställd.

(5) Det är förbjudet med distansförsäljning av tobaksvaror, **nikotinpåsar** och elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, även om köparen befinner sig utomlands.

Det ska också vara förbjudet att förvärva eller införa från en annan medlemsstat i unionen eller importera från tredjeländer tobaksvaror och elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som säljs på distans.

Transaktioner mellan näringsidkare och professionella aktörer ska inte omfattas av förbuden i denna punkt.

Artikel 10. Överträdelser av bestämmelserna i artiklarna 3, 3a.1 och 2, 3b, 4a.1, 4c.5, 4d, 4e, 4f, 4g.1, 6 och 7, i artikel 4h och i artiklarna 7, 8.1 och artikel 9 i denna lag samt överträdelser av bestämmelserna i den storhertiglga förordning som ska utfärdas med stöd av artiklarna 4 och 4e häri, är belagda med böter på mellan 251 och 50 000 euro.

Överträdelser av bestämmelserna i **artikel 4a.2** och i artikel 6 i denna lag är belagda med böter på mellan 25 och 250 euro.

En aktör vid någon av de anläggningar som avses i 13 a.1, 17 och 18 i artikel 6 eller någon som agerar för deras räkning och som avsiktligt underlåter att säkerställa att anläggningen uppfyller förbudet i den ovannämnda artikeln ska bestraffas med böter på mellan 251 och 1 000 euro. Samma påföljd gäller för varje aktör eller person som agerar för en aktörs räkning och som på en anläggning installerar ett rökrum som är tydligt identifierat som ett rum som är reserverat för rökare, men som inte uppfyller de krav som anges i punkt 3 i ovannämnda artikel.

Vid upprepade överträdelser inom två år efter en lagakraftvunnen dom får de böter som föreskrivs i första ledet i denna artikel höjas till dubbelt så mycket som det högsta beloppet.

Bestämmelserna i bok 1 i strafflagen och i artiklarna 130-1 till 132-1 i straffprocesslagen är tillämpliga på de påföljder som föreskrivs i första ledet i denna artikel.

Artikel 10a. (1) Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 10 i strafflagen ska överträdelser av bestämmelserna i denna lag utredas och registreras av tjänstemän vid myndigheten för tull och punktskatter, nedan kallad *myndigheten*, med rang från översergeant och högre. Ovannämnda tjänstemän får utföra kontroller av efterlevnaden av bestämmelserna i denna lag.



(2) Vid fullgörandet av sina åligganden enligt denna artikel ska de tull- och punktskattetjänstemän som avses ha status som rättspoliser. De ska rapportera eventuella överträdelser i skriftliga förklaringar som ska tjäna som bevis om motsatsen saknas. Deras behörighet omfattar hela Storhertigdömet Luxemburgs territorium.

(3) Innan de tillträder sin tjänst ska de avlägga följande ed inför den luxemburgska distriktsdomstolen för civila mål: " Jag lovar och försäkrar att jag ska utöva min tjänst med integritet, noggrannhet och opartiskhet."

(4) De tjänstemän inom myndigheten som avses i denna artikel ska ha genomgått särskild yrkesutbildning om utredning och upptäckt av överträdelser och om bestämmelserna i denna lag och dess tillämpningsföreskrifter.

Särskild yrkesutbildning anordnas av myndigheten som en del av fortbildningen av offentliga tjänstemän, i enlighet med myndighetens krav.

Det särskilda yrkesutbildningsprogrammet, som är teoretiskt och inte kan pågå i mer än 10 timmar ska omfatta utredning och upptäckt av överträdelser enligt denna lag och dess tillämpningsföreskrifter. Innehållet i utbildningsprogrammet specificeras i en storhertiglig förordning. I denna förordning fastställs även detaljerade regler för den kunskapsprov som myndigheten anordnar inom tre månader efter utgången av den period under vilken kurserna hålls.

Proven rättas separat av två kontrollanter. En utbildningsdeltagare klarar provet om denne har uppnått minst hälften av de högsta resultaten i vart och ett av proven, förutsatt att det totala antalet erhållna poäng är minst tre femtedelar av den totalpoäng som kan erhållas.

Om utbildningsdeltagaren inte godkänns kan denne delta i nästa kunskapsprov som anordnas av myndigheten. Det står deltagaren fritt att på nytt delta i utbildningen.

(5) Läkare vid hälsovårddirektoratet, som har ställning som rättspoliser i den mening som avses i Artikel 8 i den ändrade lagen av den 21 november 1980 om organisationen av hälsovårddirektoratet, ansvarar för att utreda och upptäcka överträdelser av artiklarna 3a.1, 3a.2, 3b, 7 och 9 i denna lag."

Artikel 11. Vid överträdelser i enlighet med bestämmelserna i **Artikel 4a.2** och Artikel 6, kan böter utdömas av tjänstemän vid den storhertigliga polisen som bemyndigats för detta ändamål av generaldirektören för storhertigliga polisen och av tjänstemän vid myndigheten för tull och punktskatter som bemyndigats för detta ändamål av direktören för myndigheten för tull och punktskatter.

Vid brott som är straffbara i enlighet med bestämmelserna i artikel 6.1.12, kan böter utdömas av kommunal personal som uppfyller villkoren i artikel 15-1a i strafflagen.



Böterna är beroende av antingen att gärningsmannen samtycker till att omedelbart betala det belopp som ska betalas till de förkvalificerade tjänstemännen eller, om böterna inte kan uppbäras på den ort där brottet begicks, att betala det inom den tidsfrist som fastställs i kallelsen. I det senare fallet kan betalningen göras vid det storhertiglga poliskontoret, tull- och punktskattekontoret eller genom överföring till det post- eller bankkonto som anges i samma kallelse.

Böterna ska ersättas med ett ordinarie protokoll:

- 1) om gärningsmannen inte har betalat inom den angivna tidsfristen,
- 2) om gärningsmannen förklarar att han eller hon är ovillig eller oförmögen att betala böterna,
- 3) om gärningsmannen var minderårig vid tidpunkten för brottet.

Böterna och betalningssätten ska fastställas genom en storhertiglig förordning genom vilken tillämpningsföreskrifterna för denna artikel också ska fastställas.

Eventuella påminnelsekostnader är en integrerad del av böterna.

Det belopp som ska uppbäras i form av böter får inte överstiga det högsta bötesbelopp som föreskrivs i artikel 10.2.

Betalning av böterna inom 30 dagar efter det att överträdelsen konstaterats, plus eventuella kostnader enligt femte ledet i denna punkt, stoppar alla rättsliga förfaranden.

Om böterna har betalats efter denna tidsfrist återbetalas de i händelse av frikännande och dras av från de böter som ålagts och från eventuella rättegångskostnader vid fällande dom.

(...)