

# Шведски сборник със закони

**SFS**

Публикуван на

## Проектозакон за изделията, съдържащи никотин без тютюн

Издаден на 30 юни 2022 г.

В съответствие с решението на Riksdag с настоящото[[1]](#footnote-2) се определя следното.

#### Цел и съдържание на закона

**Раздел 1**    Този закон има за цел да ограничи рисковете за здравето и неудобствата, свързани с употребата на изделия, съдържащи никотин без тютюн.

**Раздел 2**    Този закон съдържа разпоредби относно нотифицирането на продукта, изискванията за продуктите, продажбите и маркетинга на изделия, съдържащи никотин без тютюн.

#### Определения, използвани в настоящия закон

**Раздел 3**За целите на настоящия закон се прилагат следните определения:

1. *продукт, съдържащ никотин без тютюн*: изделие без тютюн, съдържащо никотин за консумация от човека;

2. *търговия на дребно*: продажби на потребители;

3. *място на продажба*: физически пункт за продажба или уебсайт за търговия на дребно;

4. *физически пункт за продажба*: специфични помещения или друго обособено пространство за търговия на дребно.

#### Връзка с други закони

**Раздел 4**Настоящият закон не се прилага за:

1. продукти, обхванати от Закона (2018:2088) за тютюна и подобните изделия;

2. продукти, класифицирани като наркотични вещества по Закона за Наказанията за упойващите вещества (1968:64) или като продукти, които са вредни за здравето съгласно Закона (1999:42) за забрана на определени вредни за здравето продукти;

3. лекарствени продукти или медицински изделия, обхванати от Закона за лекарствата (2015:315) или Закона (2021:600) с допълнителни разпоредби към Наредбата на ЕС за медицинските изделия.

#### Уведомление за продукт

**Раздел 5**Производителите и вносителите уведомяват Шведската агенция за обществено здраве за всички изделия, съдържащи тютюн, които възнамеряват да предоставят на потребителите на пазара. За всяко съществено изменение на продукта се подава ново уведомление. Уведомлението се подава не по-късно от шест месеца преди продуктът да бъде предоставен на потребителите на пазара. Уведомяването трябва да се извърши и когато производителят или вносителят изтегля продукта от пазара.

Изделията без тютюн, съдържащи никотин, не могат да се предоставят на потребителите на пазара, освен ако не е направено такова уведомление. Същото се прилага, ако уведомлението не съответства на регламентите за уведомяване за продукти, издадени съгласно раздел 48, параграф 1.

#### Изисквания към продукта

**Раздел 6**Производителите и вносителите на изделия, съдържащи никотин без тютюн, са отговорни за гарантиране, че изделията отговарят на изискванията, определени в регламентите относно съдържанието и дизайна, издадени съгласно раздел 48, параграф 2.

Несъответстващите на изискванията изделия без тютюн, съдържащи никотин не могат да бъдат предоставяни на потребителите на пазара.

#### Етикетиране

**Раздел 7** Пакетите от изделия без тютюн, съдържащи никотин, трябва да имат декларация за съдържание и текст, указващ вредното въздействие на никотина (предупреждение за здравето).

Производителите и вносителите на изделия без тютюн, съдържащи никотин, са отговорни за гарантиране, че опаковката отговаря на изискванията на първия параграф.

В случай че опаковката не съответства на изискванията, продуктът не може да бъде предлаган на потребителите на пазара. Същото се прилага, ако декларацията за съдържание или предупреждение за здравето не съответства на разпоредбите относно съдържанието и дизайна, издадени съгласно раздел 48, параграфи 3 и 4.

**Раздел 8**    Етикетите върху изделията без тютюн, съдържащи никотин, или върху опаковката на такива изделия не могат:

1. да внушават, че дадено изделие без тютюн, съдържащо никотин, е по-малко вредно от други такива изделия; или

2. да наподобява хранителен или козметичен продукт.

#### Маркетинг

**Раздел 9**    Когато на потребителите се предлагат изделия без тютюн, съдържащи никотин, трябва да се съблюдава особена умереност. Рекламните или други маркетингови мерки не могат да бъдат настоятелни, взискателни или насърчаващи употребата на изделия без тютюн, съдържащи никотин.

Позоваване на вкуса на продукта може да се направи само ако това е обосновано от необходимостта на потребителя от информация за продукта.

Маркетингът не може да бъде специално насочен към деца или младежи под 25-годишна възраст или да ги изобразява.

Раздел 10    Предупреждение за здравето трябва да се показва ясно на потребителите при пускането на пазара на продукти без тютюн, съдържащи никотин, чрез търговски реклами в:

1. периодични издания или други подобни публикации, за които се прилагат наредбите за свобода на печата;

2. други печатни материали, за които се прилагат наредбите за свобода на печата; или

3. услуги на информационното общество.

Ако има няколко предупреждения относно здравето, трябва да се посочи поне едно от тях. В случай на повтаряща се реклама, различните здравни предупреждения трябва да се използват взаимозаменяемо и, когато е възможно, в една и съща степен.

Точка 2 от първи параграф не се прилага за предлагането на пазара на физически места за продажба.

**Раздел 11**Забранено е пускането на пазара на продукти без тютюн, съдържащи никотин, на потребителите чрез търговска реклама в излъчвана телевизия, телевизия по заявка или радиоразпръскване.

Доставчиците на платформи за споделяне на видеоклипове не могат да предоставят рекламата, посочена в първия параграф по-горе, по време на или след генерирани от потребители видеоклипове или телевизионни програми на тази платформа.

**Раздел 12**    Производителите, търговците на едро и вносителите не могат да спонсорират прояви или дейности, до които обществеността има достъп, ако спонсорството популяризира изделия без тютюн, съдържащи никотин.

Разпоредбите, забраняващи спонсорството по телевизията, радиото и платформите за споделяне на видеоклипове и позиционирането на продукти по телевизията и платформите за споделяне на видеоклипове, са определени в Закона за радиото и телевизията (2010:696).

**Раздел 13**За целите на прилагането на раздели 5, 23 и 26 от Закона за маркетинга (2008:486) маркетингова мярка, която противоречи на която и да е от раздели 8—11 и раздел 12, първи параграф, се счита за несправедлива спрямо потребителите. Маркетингова мярка, противоречаща на раздел 11, може да доведе до глоба за смущения на пазара в съответствие с разпоредбите на раздели 29—36 от Закона за пазара.

#### Задължение за докладване

**Раздел 14**    Производителите и вносителите на изделия без тютюн, съдържащи никотин, всяка година представят на Агенцията по обществено здраве:

1. пълни подробности за обема на продажбите; и

2. подробности за предпочитания сред различни потребителски групи, включително деца или млади хора на възраст под 25 години.

Изделията без тютюн, съдържащи никотин, не могат да се предоставят на потребителите на пазара, ако задължението за докладване, произтичащо от първи параграф или от наредби, издадени съгласно раздел 48, параграф 5, не е изпълнено.

#### Мониторинг на продуктите

**Раздел 15**    Производителите, вносителите и дистрибуторите на изделия без тютюн, съдържащи никотин, създават и поддържат система за събиране на информация за всяко предполагаемо неблагоприятно въздействие на тези продукти върху човешкото здраве.

При поискване тази информация се предоставя на Агенцията за обществено здраве.

**Раздел 16**Ако производител, вносител или дистрибутор на изделия без тютюн, съдържащи никотин, счита или има основание да смята, че такова изделие не е безопасно или с добро качество или че по друг начин не съответства на настоящия закон или на свързаните с него разпоредби, той незабавно:

1. предприема корективните действия, необходими за привеждане на съответното изделие в съответствие с настоящия закон;

2. изтегля изделието; или

3. отзовава изделието.

Когато се предприемат действия в съответствие с първи параграф, Агенцията по обществено здраве трябва незабавно да бъде информирана за недостатъците на продукта, предприетите коригиращи действия и резултатите от това коригиращо действие.

#### Уведомление за продажба

**Раздел 17**Търговецът не може да извършва търговия на дребно с изделия без тютюн, съдържащи никотин, без предварително уведомление за продажбата.

Търговец, чието седалище или място на стопанска дейност е в Швеция, уведомява общината, в която се намира физическият пункт на продажба. При липса на физически пункт за продажба уведомлението трябва да се извърши до общината, в която се намира седалището на дружеството, или, при липса на седалище в страната, до общината, в която дружеството има място на стопанска дейност.

Ако търговецът няма седалище или място на стопанска дейност за търговски цели в Швеция, уведомлението трябва да се изпрати на органа по обществено здраве.

#### Самоконтрол

**Раздел 18**    Търговците на дребно на изделия без тютюн, съдържащи никотин, упражняват самоконтрол по отношение на продажбите и другите манипулации с изделия без тютюн, съдържащи никотин, и гарантират наличието на подходяща програма за самоконтрол за бизнеса.

Уведомлението за продажбите в съответствие с раздел 17 трябва да бъде придружено от програмата за самоконтрол и от друга информация, необходима за надзора от страна на общината и органа по обществено здраве. Всяка промяна в тази информация трябва да бъде съобщена незабавно на общината или на Агенцията по обществено здраве.

#### Изисквания за възраст

**Раздел 19**Изделия без тютюн, съдържащи никотин, не могат да бъдат продавани или доставяни по друг начин в процеса на търговия на лица под 18-годишна възраст. Лицата, доставящи такива продукти, гарантират, че получателят е достигнал тази възраст.

Ако има конкретна причина да се предположи, че стоките или продуктите са предназначени за предоставяне на лице, което не е навършило 18 години, те не трябва да се предоставят.

На местата за продажба трябва да има ясно и видимо съобщение, с което да се информира за забраната за продажба или доставка на изделия без тютюн, съдържащи никотин, на лица под 18-годишна възраст.

**Раздел 20**    Изделия без тютюн, съдържащи никотин, продавани на потребителите, трябва да се предоставят по такъв начин, че да е възможно да се провери възрастта на получателя. Това се прилага и когато продажбата се извършва чрез автомат за продажба, чрез продажба от разстояние или по подобен начин.

**Раздел 21**Изделия без тютюн, съдържащи никотин, могат да бъдат внасяни в страната само от тези, които са навършили 18-годишна възраст.

#### Регулаторен контрол

**Раздел 22**    Органът по обществено здравеопазване отговаря за надзорните насоки по отношение на надзора от страна на общината съгласно раздел 24, първи параграф, точки 1—4 и надзора от страна на общината и полицейския орган по раздел 25.

Агенцията за потребителите отговаря за надзорните насоки по отношение на надзора от страна на общината съгласно раздел 24, втори параграф.

**Раздел 23**    Окръжен административен съвет упражнява надзор в рамките на окръга съгласно раздели 24 и 25. Надзорът включва:

1. мониторинг на дейностите на общините и подпомагане на общините чрез предоставяне на информация и консултации; и

2. насърчаване на сътрудничеството между различните надзорни органи и между надзорните органи и други.

**Раздел 24**    Общината упражнява надзор върху физическите пунктове за продажба, за да гарантира, че този закон и свързаните с него наредби се спазват по отношение на:

1. уведомлението за изделието по раздел 5;

2. изискванията към изделията по раздел 6;

3. обявяването на съдържанието, здравното предупреждение и етикетирането по раздели 7 и 8; и

4. задължението за докладване по раздел 14.

Общината също така упражнява надзор или във връзка с физически обекти за продажба, за да гарантира, че този закон и свързаните с него наредби се спазват по отношение на маркетинга по раздели 9 и 10.

**Раздел 25**    Общината и полицейският орган упражняват надзор, за да гарантират спазването на този закон и свързаните с него разпоредби по отношение на:

1. уведомление за продажби и самоконтрол съгласно раздели 17 и 18, когато търговецът има седалище или място на стопанска дейност в Швеция; и

2. възрастови изисквания по раздели 19 и 20.

**Раздел 26**    Агенцията по обществено здраве на Швеция упражнява надзор, за да гарантира спазването на този закон и свързаните с него разпоредби по отношение на:

1. уведомлението за изделие, изисквания за продукти, задължение за докладване и мониторинг на продуктите по раздели 5, 6 и 14—16, в случаите, различни от посочените в раздел 24, първи параграф;

2. обявяването на съдържанието, здравното предупреждение и етикетирането по раздели 7 и 8 в случаите, различни от посочените в раздел 24, първи параграф; и

3. уведомление за продажби и самоконтрол по раздели 17 и 18, когато търговецът няма седалище или място на стопанска дейност в Швеция.

**Раздел 27**    Шведската агенцията за потребителите упражнява надзор, за да гарантира спазването на този закон и свързаните с него наредби по отношение на предлагането на пазара по раздели 9—11 и 12, първи параграф, в случаите, различни от посочените в раздел 24, втори параграф.

Надзорът на Агенцията за потребителите е предмет на разпоредбите на Закона за маркетинга (2008:486).

#### Правомощия

**Раздел 28**    Надзорен орган по раздели 24—26 може в рамките на своята надзорна дейност да налага разпореждания или забрани, необходими за спазване на този закон и свързаните с него разпоредби.

**Раздел 29**    При тежки или повторни нарушения на този закон общината може да забрани на търговеца на дребно на изделия без тютюн, съдържащи никотин, да продължи продажбата или, ако тази забрана се счита за прекомерна мярка, да издаде предупреждение. Решението на общината се прилага с незабавно действие, освен ако в решението не е посочено друго.

Забрана може да бъде издадена за срок, не по-дълъг от шест месеца.

**Раздел 30** Ако Шведската агенция по обществено здраве установи или има основателни причини да счита, че даден вид или конкретно изделие без тютюн, съдържащо никотин, може да представлява сериозен риск за човешкото здраве, въпреки че изделието отговаря на изискванията на този закон, той може да забрани предоставянето на изделията на потребителите на пазара.

Когато такива изделия са били предоставени на потребителите на пазара, органът по обществено здраве може да разпореди на производителя, вносителя или дистрибутора на изделията да ги изтегли или изземе.

**Раздел 31**Решенията по раздели 28 и 30 могат да бъдат предмет на глоба. Глобата не може да прерасне в присъда за лишаване от свобода.

#### Право на информация и достъп

**Раздел 32**    Надзорен орган може при поискване да получи информацията, документите, мострите и други подобни, необходими за надзора от страна на органа по този закон.

**Раздел 33**    С цел изпълнение на задълженията си по настоящия закон, надзорният орган има право да получава достъп до зони, помещения и други пространства, засегнати с настоящия закон или свързаните с него наредби, като може да извършва проверки и да взема проби там. Не се изплащат компенсации за взетите проби.

**Раздел 34**    Полицейският орган, по искане на друг надзорен орган, оказва съдействието, необходимо за прилагането на раздел 33.

Искане съгласно първи параграф може да бъде отправено само ако:

1. въз основа на специални обстоятелства, има опасения, че мярката не може да бъде извършена, без да се прибягва до специалните правомощия на полицейски служител съгласно раздел 10 от Закон (1984:387) за полицията; или

2. има и други изключителни причини.

#### Взаимно предоставяне на информация

**Раздел 35**    Общината и полицейският орган се информират взаимно за обстоятелствата, които са им станали известни в рамките на тяхната дейност и които са от значение за надзора.

Община, която е взела решение по въпрос по този закон, изпраща препис от решението на Агенцията по обществено здраве, на полицейския орган и на окръжния административен съвет, който е засегнат от решението.

**Раздел 36**    Общината информира Шведската агенция за обществено здраве, ако узнае за нещо, което може да бъде от значение за надзора от страна на Агенцията за обществено здраве.

#### Контролни покупки

**Раздел 37**    Общината може да извършва контролни покупки, за да осигури основа за диалог между общината и доставчика на изделия без тютюн, съдържащи никотин, относно задължението да се гарантира, че получателят е навършил 18 години. За такива покупки общината може да използва само лица, които са навършили 18 години.

Контролна покупка може да се извърши без търговецът да е предварително уведомен за това. Общината уведомява търговеца за контролната покупка във възможно най-кратък срок след извършване на контролната покупка.

**Раздел 38**    Констатациите за закупуване на контрол не могат да представляват основание общината да издаде разпореждане, забрана или предупреждение съгласно раздели 28 или 29.

#### Професионална тайна

**Раздел 39**Лице, което е въвлечено в някакъв въпрос по този закон, не трябва, без разрешение, да разкрива или да се възползва по друг начин от това, което е научило по този начин относно търговските тайни или търговските условия.

При публичната администрация се прилагат разпоредбите на Закон (2009: 400) за обществения достъп до информация и поверителността.

#### Такси

**Раздел 40**    Община може да събира такси за своя надзор над лицата, занимаващи се с продажби, за които се изисква уведомяване съгласно раздел 17.

**Раздел 41** Агенцията за обществено здраве може да начислява такси на производителите и вносителите на изделия без тютюн, съдържащи никотин, за получаване, съхранение, обработка, анализ и публикуване на информацията, предоставена на органа съгласно раздел 5.

Агенцията за обществено здраве може да начислява такси на производителите и вносителите за получаване, съхранение, обработка и анализ на информацията, предоставена на органа съгласно раздел 14, както и за публикуване на това, че задължението за докладване е изпълнено.

Агенцията за обществено здраве може да събира такси за своя надзор над лицата, занимаващи се с продажби, за които се изисква уведомяване съгласно раздел 17.

#### Обжалване

**Раздел 42**Жалби срещу решения по този закон или свързани с него наредби могат да се подават в общ административен съд.

Право на обжалване се изисква при обжалване пред Апелационния административен съд.

#### Санкции и конфискация

**Раздел 43**Всеки, който умишлено предоставя на потребителите изделия без тютюн, съдържащи никотин, които не отговарят на изискванията за обявяване на съдържание или предупреждения относно здравето в нарушение на раздел 7, трети параграф, се осъжда на глоба или лишаване от свобода до шест месеца за *неразрешена работа с изделия без тютюн, съдържащи никотин*.

Ако деянието е несъществено, то не поражда отговорност.

**Раздел 44**    Всеки, който умишлено продава изделия без тютюн, съдържащи никотин, в нарушение на забрана, наложена съгласно раздел 29, се осъжда на глоба или лишаване от свобода до шест месеца за *неразрешена продажба на изделия без тютюн, съдържащи никотин.*

Ако действието е несъществено, то не поражда отговорност.

**Раздел 45**    Всеки, който умишлено или поради небрежност се занимава с търговия на дребно с изделия без тютюн, съдържащи никотин, в нарушение на раздел 17, или продава или доставя изделия без тютюн, съдържащи никотин, в нарушение на раздел 19, първи или втори параграфи, се осъжда с глоба или лишаване от свобода до шест месеца.

Ако действието е несъществено, то не поражда отговорност.

**Раздел 46**    Всеки, който е нарушил разпореждане или забрана с наложена глоба, не се осъжда по този закон за деянието(ята), обхванато(и) от разпореждането или забраната.

**Раздел 47**Изделия без тютюн, съдържащи никотин, които са били предмет на престъпление по този закон или тяхната стойност и облаги от такова престъпление, се конфискуват, освен ако не е явно неразумно.

#### Разрешителни

**Раздел 48**    Правителството или определеният от него орган може да издава наредби относно:

1. уведомлението за изделието по раздел 5;

2. съдържанието на изделието и дизайна на изделията без тютюн, съдържащи никотин, съгласно раздел 6;

3. съдържанието и оформлението на декларацията за съдържанието по раздел 7;

4. как трябва да се проектира и показва предупреждение за здравето по раздели 7 и 10;

5. изпълнението на задължението за докладване по раздел 14;

6. системата за събиране на информация по раздел 15;

7. задължението за информиране по раздел 16, втори параграф;

8. проектиране на програми за самоконтрол по раздел 18;

9. извършване на контролни покупки по раздел 37; и

10. размера на таксите по раздел 41.

1. Законът влиза в сила на 1 януари 2023 г. по отношение на раздели 6—8, 10, 15 и 43, на 1 януари 2024 г. по отношение на раздели 5 и 14, а в останалите случаи — на 1 август 2022 г.

2. Изделията без тютюн, съдържащи никотин, произведени или допуснати за свободно обращение преди 1 януари 2023 г., които не отговарят на изискванията за изделие съгласно раздел 6 или на изискванията за етикетиране по раздели 7 и 8, трябва да могат да продължат да се предоставят на потребителите на пазара след 1 януари 2023 г., освен ако не представляват сериозен риск за човешкото здраве, не по-късно от 1 юли 2023 г.

3. За изделия без тютюн, съдържащи никотин, които са били предоставени на потребителите на пазара преди 1 януари 2024 г., уведомлението за изделието съгласно раздел 5 се извършва не по-късно от 1 февруари 2024 г.

От името на Правителството

morgan johansson

lena hallengren

(Министър на здравеопазването и социалните грижи)

1. Правителствен законопроект 2021/22:200, Доклад 2021/22:SoU31, Съобщение на Риксдаг 2021/22:443. [↑](#footnote-ref-2)