

# Švédská sbírka zákonů

**SFS**

Zveřejněno
dne

## Zákono výrobcích obsahujících nikotin bez tabáku

Vydáno dne 30. června 2022

V souladu s rozhodnutím švédského parlamentu (Riksdag)[[1]](#footnote-2) se tímto stanovuje níže uvedené.

#### Cíl a obsah zákona

**§ 1**    Tento zákon má za cíl omezit zdravotní rizika a obtěžování spojené s používáním výrobků obsahujících nikotin bez tabáku.

**§ 2**    Tento zákon obsahuje ustanovení o oznamování výrobků, požadavcích na výrobky, prodeji a uvádění výrobků obsahujících nikotin bez tabáku na trh.

#### Definice použité v tomto zákoně

**§ 3**    Pro účely tohoto zákona se použijí tyto definice:

1. *výrobek obsahující nikotin bez tabáku*: výrobek bez tabáku obsahující nikotin určený k lidské spotřebě;

2. *maloobchod*: prodej spotřebitelům;

3. *prodejní místo*: fyzické prodejní místo nebo maloobchodní internetové stránky;

4. *fyzické prodejní místo*: specifické prostory nebo jiné vymezené prostory pro maloobchod.

#### Vztah k jiným právním předpisům

**§ 4**    Tento zákon se nevztahuje na:

1. výrobky, na které se vztahuje zákon (2018:2088) o tabáku a souvisejících výrobcích;

2. výrobky klasifikované jako omamné látky podle zákona o trestech v souvislosti s omamnými látkami (1968:64) nebo jako zdraví škodlivé výrobky podle zákona (1999:42) o zákazu některých zdraví škodlivých výrobků;

3. léčivé přípravky nebo zdravotnické prostředky, na něž se vztahuje zákon o léčivých přípravcích (2015:315) nebo zákon (2021:600) s doplňujícími ustanoveními k nařízení EU o zdravotnických prostředcích.

#### Oznamování výrobků

**§ 5**    Výrobci a dovozci musí informovat Švédskou agenturu pro veřejné zdraví o všech výrobcích obsahujících nikotin bez tabáku, které hodlají dodávat na trh spotřebitelům. Pro každou podstatnou změnu výrobku předloží nové oznámení. Oznámení musí být předloženo nejpozději šest měsíců před tím, než má být výrobek dodán na trh spotřebitelům. Oznámení se podává i v případě, kdy výrobce nebo dovozce stáhne výrobek z trhu.

Pokud takové oznámení nebylo podáno, výrobky obsahující nikotin bez tabáku nesmějí být dodávány na trh spotřebitelům. Totéž platí v případě, že oznámení není v souladu s předpisy o oznamování výrobků vydanými podle § 48 odst. 1.

#### Požadavky na výrobky

**§ 6**    Výrobci a dovozci výrobků obsahujících nikotin bez tabáku odpovídají za zajištění toho, aby výrobky splňovaly požadavky stanovené v předpisech o obsahu a vzhledu vydaných podle § 48 odst. 2.

Výrobky obsahující nikotin bez tabáku, které nesplňují požadavky, nesmí být dodávány na trh spotřebitelům.

#### Označování

**§ 7**    Na baleních výrobků obsahujících nikotin bez tabáku musí být uvedeno prohlášení o obsahu a text informující o škodlivých účincích nikotinu (zdravotní varování).

Výrobci a dovozci výrobků obsahujících nikotin bez tabáku odpovídají za zajištění toho, aby obaly byly v souladu s prvním odstavcem.

Pokud obal neodpovídá požadavkům, nesmí být výrobek dodáván na trh spotřebitelům. Totéž platí v případě, že prohlášení o obsahu nebo zdravotní varování nejsou v souladu s předpisy o obsahu a návrhu vydanými podle § 48 odst. 3 a 4.

**§ 8**    Označení na výrobcích obsahujících nikotin bez tabáku nebo na baleních těchto výrobků nesmí:

1. naznačovat, že určitý výrobek obsahující nikotin bez tabáku je méně škodlivý než jiné takové výrobky nebo

2. připomínat potravinový nebo kosmetický výrobek.

#### Propagace

**§ 9**    Při propagaci výrobků obsahujících nikotin bez tabáku spotřebitelům je třeba zachovávat zvláštní umírněnost. Reklama nebo jiná marketingová opatření nesmí být vtíravá, nesmí vyzývat nebo nabádat k používání výrobků obsahujících nikotin bez tabáku.

Odkaz na chuť výrobku lze uvést, pouze pokud je to odůvodněno potřebou spotřebitele získat informace o výrobku.

Propagace nesmí být cíleně zaměřena na děti nebo mladé lidi mladší 25 let ani je nesmí zobrazovat.

**§ 10**    Zdravotní varování musí být jasně vyobrazeno při propagaci výrobků obsahujících nikotin bez tabáku spotřebitelům prostřednictvím komerční reklamy v následujících médiích:

1. periodika nebo jiné srovnatelné publikace, na které se vztahuje zákon o svobodě tisku;

2. jiné tiskoviny, na které se vztahuje zákon o svobodě tisku; nebo

3. služby informační společnosti.

Pokud existuje několik zdravotních varování, musí být vyobrazeno alespoň jedno z nich. V případě opakované reklamy se musí různá zdravotní varování střídat, pokud možno ve stejném rozsahu.

Bod 2 prvního odstavce se nevztahuje na propagaci v rámci fyzických prodejních míst.

**§ 11**    Je zakázáno propagovat výrobky obsahující nikotin bez tabáku spotřebitelům prostřednictvím komerční reklamy v televizním vysílání, v televizním vysílání na vyžádání nebo rozhlasovém vysílání.

Poskytovatelé platforem pro sdílení videonahrávek nesmějí poskytovat reklamu uvedenou v prvním odstavci výše v průběhu nebo po skončení videonahrávek nebo televizních pořadů vytvořených uživateli na platformě.

**§ 12**    Výrobci, velkoobchodní distributoři a dovozci nesmějí sponzorovat akce nebo činnosti, k nimž má veřejnost přístup, pokud sponzorství propaguje výrobky obsahující nikotin bez tabáku.

Ustanovení zakazující sponzorství v televizi, rozhlase a na platformách pro sdílení videonahrávek a umístění produktu v televizi a na platformách pro sdílení videonahrávek jsou stanovena v zákoně o rozhlasu a televizi (2010:696).

**§ 13**    Pro účely použití § 5, 23 a 26 zákona o obchodních praktikách (2008:486) se marketingové opatření, které je v rozporu s některým z § 8 až 11 a § 12 odst. 1, považuje za nekalé vůči spotřebitelům. Marketingové opatření, které je v rozporu s § 11, může vést k uložení pokuty za narušení trhu podle ustanovení § 29–36 zákona o obchodních praktikách.

#### Oznamovací povinnost

**§ 14**    Výrobci a dovozci výrobků obsahujících nikotin bez tabáku musí předkládat každoročně Švédské agentuře pro veřejné zdraví:

1. souhrnné údaje o objemech prodejů a

2. informace o preferencích různých spotřebitelských skupin, včetně dětí nebo mladých lidí mladších 25 let.

Výrobky obsahující nikotin bez tabáku nelze dodávat na trh spotřebitelům, pokud není splněna oznamovací povinnost vyplývající z odstavce 1 nebo z předpisů vydaných podle § 48 odst. 5.

#### Monitorování výrobků

**§ 15**    Výrobci, dovozci a distributoři výrobků obsahujících nikotin bez tabáku zavedou a udržují systém pro shromažďování informací o jakýchkoli podezřeních na nepříznivé účinky těchto výrobků na lidské zdraví.

Tyto informace se na požádání poskytnou Švédské agentuře pro veřejné zdraví.

**§ 16**    Pokud se výrobce, dovozce nebo distributor výrobků obsahujících nikotin bez tabáku domnívá nebo má důvod věřit, že takový výrobek není bezpečný nebo dobré jakosti nebo je jinak v rozporu s tímto zákonem nebo souvisejícími předpisy, je povinen neprodleně:

1. přijmout nápravné opatření nezbytné pro dosažení dotčeného výrobku s tímto zákonem;

2. stáhnout výrobek z trhu nebo

3. stáhnout výrobek z oběhu.

Je-li přijato opatření podle prvního odstavce, musí příslušný subjekt neprodleně informovat Švédskou agenturu pro veřejné zdraví o nedostatcích výrobku, přijatém nápravném opatření a o jeho výsledcích.

#### Oznámení prodeje

**§ 17**    Obchodník nesmí provádět maloobchodní prodej výrobků obsahujících nikotin bez tabáku bez předchozího oznámení prodeje.

Obchodník, který má sídlo nebo stálou provozovnu pro obchodní účely ve Švédsku, oznámí tuto skutečnost obci, v níž se nachází fyzické prodejní místo. V případě neexistence fyzického prodejního místa musí být oznámení podáno obci, v níž má společnost sídlo, nebo v případě, že společnost nemá sídlo ve Švédsku, obci, v níž má společnost stálou provozovnu.

Pokud obchodník nemá sídlo nebo stálou provozovnu pro obchodní účely ve Švédsku, musí být oznámení podáno Švédské agentuře pro veřejné zdraví.

#### Vlastní kontrola

**§ 18**    Maloobchodní prodejci výrobků obsahujících nikotin bez tabáku provádějí vlastní kontrolu prodeje a jiného nakládání s výrobky obsahujícími nikotin bez tabáku a zajistí, aby byl v podniku zaveden vhodný program vlastní kontroly.

K oznámení prodeje podle § 17 musí být připojen program vlastní kontroly spolu s dalšími informacemi nezbytnými pro dohled ze strany obce a Švédské agentury pro veřejné zdraví. Každá změna těchto informací musí být neprodleně oznámena obci nebo Švédské agentuře pro veřejné zdraví.

#### Požadavky týkající se věku

**§ 19**    Výrobky obsahující nikotin bez tabáku se nesmějí prodávat ani jinak dodávat v obchodním styku osobám mladším 18 let. Osoby, které tyto výrobky dodávají, se ujistí o tom, že příjemce dosáhl tohoto věku.

Pokud existují konkrétní důvody domnívat se, že jsou výrobky určeny k předání osobě mladší 18 let, nesmí být dodány.

V místech prodeje musí být umístěno jasné a zřetelné upozornění na zákaz prodeje nebo dodávání výrobků obsahujících nikotin bez tabáku osobám mladším 18 let.

**§ 20**    Výrobky obsahující nikotin bez tabáku prodávané spotřebitelům musí být dostupné takovým způsobem, aby bylo možné ověřit věk příjemce. To platí i v případě prodeje prostřednictvím prodejních automatů, prodeje na dálku nebo podobným způsobem.

**§ 21**    Výrobky obsahující nikotin bez tabáku mohou do země dovážet pouze osoby, které dosáhly věku 18 let.

#### Regulační kontrola

**§ 22**    Švédská agentura pro veřejné zdraví odpovídá za pokyny v oblasti dohledu, pokud jde o dohled obce podle § 24 odst. 1 bodů 1–4 a za dohled obce a policejního orgánu podle § 25.

Švédská agentura pro ochranu spotřebitele odpovídá za pokyny v oblasti dohledu, pokud jde o dohled obce podle § 24 odst. 2.

**§ 23**    Okresní úřad vykonává dohled v rámci okresu podle § 24 a 25. Dohled zahrnuje:

1. sledování činnosti obcí a pomoc obcím poskytováním informací a poradenství; a

2. podporu spolupráce mezi různými orgány dohledu a mezi orgány dohledu a dalšími subjekty.

**§ 24**    Obec vykonává dohled nad fyzickými prodejními místy, aby zajistila dodržování tohoto zákona a souvisejících předpisů, pokud jde o:

1. oznamování výrobků podle § 5;

2. požadavky na výrobky podle § 6;

3. prohlášení o obsahu, zdravotním varování a označení podle § 7 a 8; a

4. oznamovací povinnost podle § 14.

Obec rovněž vykonává dohled nad fyzickými prodejními místy nebo v souvislosti s nimi, aby zajistila dodržování tohoto zákona a souvisejících předpisů ve vztahu k propagaci podle § 9 a 10.

**§ 25**    Obec a policejní orgán vykonávají dohled, aby zajistily dodržování tohoto zákona a souvisejících předpisů, pokud jde o:

1. oznámení prodeje a vlastní kontrolu podle § 17 a 18, pokud má obchodník sídlo nebo stálou provozovnu pro obchodní účely ve Švédsku; a

2. požadavky týkající se věku podle § 19 a 20.

**§ 26**    Švédská agentura pro veřejné zdraví vykonává dohled, aby zajistila dodržování tohoto zákona a souvisejících předpisů, pokud jde o:

1. oznamování výrobků, požadavky na výrobky, oznamovací povinnost a monitorování výrobků podle § 5, 6 a 14–16 v jiných případech, než jsou případy uvedené v § 24 odst. 1;

2. prohlášení o obsahu, zdravotní varování a označení podle § 7 a 8 v jiných případech, než jsou případy uvedené v § 24 odst. 1; a

3. oznámení prodeje a vlastní kontrolu podle § 17 a 18, pokud obchodník nemá sídlo nebo stálou provozovnu pro obchodní účely ve Švédsku.

**§ 27**    Švédská agentura pro ochranu spotřebitele vykonává dohled, aby zajistila dodržování tohoto zákona a souvisejících předpisů, pokud jde o propagaci podle § 9–11 a § 12 odst. 1, v jiných případech, než které jsou uvedeny v § 24 odst. 2.

Dohled Švédské agentury pro ochranu spotřebitele podléhá ustanovením zákona o obchodních praktikách (2008:486).

#### Pravomoci

**§ 28**    Orgán dohledu uvedený v § 24 až 26 může při své činnosti dohledu vydávat příkazy nebo zákazy nezbytné k zajištění dodržování tohoto zákona a souvisejících předpisů.

**§ 29**    V případě závažného nebo opakovaného porušení tohoto zákona může obec zakázat prodejci výrobků obsahujících nikotin bez tabáku jejich další prodej, nebo pokud je takový zákaz považován za příliš přísné opatření, může vydat varování. Rozhodnutí obce má okamžitou platnost, pokud není v rozhodnutí uvedeno jinak.

Zákaz může být vydán na dobu nepřesahující šest měsíců.

**§ 30**    Pokud Švédská agentura pro veřejné zdraví zjistí, že by určitý typ výrobku obsahujícího nikotin bez tabáku nebo daný výrobek obsahující nikotin bez tabáku mohly představovat závažné riziko pro lidské zdraví, nebo má rozumné důvody k takovým obavám, a to navzdory skutečnosti, že výrobek je v souladu s tímto zákonem, může zakázat dodávání výrobků na trh spotřebitelům.

Pokud byly tyto výrobky dodány na trh spotřebitelům, je Švédská agentura pro veřejné zdraví oprávněna nařídit výrobci, dovozci nebo distributorovi výrobků, aby je stáhli z trhu nebo z oběhu.

**§ 31**    Rozhodnutí podle § 28 a 30 mohou podléhat pokutě. Pokutu nelze změnit na trest odnětí svobody.

#### Právo na informace a přístup

**§ 32**    Orgán dohledu je oprávněn na požádání získat informace, dokumenty, vzorky a podobné prvky nezbytné pro dohled ze strany orgánu podle tohoto zákona.

**§ 33**    Za účelem plnění povinností podle tohoto zákona je orgán dohledu oprávněn vstupovat do oblastí, místností a jiných prostor dotčených tímto zákonem nebo souvisejícími předpisy a může zde provádět šetření a odebírat vzorky. Za odebrané vzorky se nevyplácí žádná náhrada.

**§ 34**    Policejní orgán na žádost jiného orgánu dohledu poskytne součinnost potřebnou při uplatňování § 33.

Žádost podle prvního odstavce může být podána, pouze pokud:

1. na základě zvláštních okolností existují obavy, že opatření nelze provést bez využití zvláštních pravomocí policisty podle § 10 zákona o policii (1984:387) nebo

2. existují jiné výjimečné důvody.

#### Vzájemné poskytování informací

**§ 35**    Obec a policejní orgán se vzájemně informují o okolnostech, o kterých se při své činnosti dozvěděli a které mají význam pro výkon dohledu.

Obec, která rozhodla ve věci podle tohoto zákona, zašle kopii rozhodnutí Švédské agentuře pro veřejné zdraví, policejnímu orgánu a okresnímu úřadu, kterého se rozhodnutí týká.

**§ 36**    Obce informují Švédskou agenturu pro veřejné zdraví, pokud se dozví o něčem, co by mohlo být důležité pro dohled Agentury pro veřejné zdraví.

#### Kontrolní nákupy

**§ 37**    Obec může provádět kontrolní nákupy s cílem poskytnout podklady pro dialog mezi obcí a dodavatelem výrobků obsahujících nikotin bez tabáku o povinnosti zajistit, aby příjemce dosáhl věku 18 let. Pro tyto nákupy může obec využívat pouze osoby, které dosáhly věku 18 let.

Kontrolní nákup lze provést, aniž by byl obchodník o kontrolním nákupu předem informován. Obec informuje obchodníka o kontrolním nákupu co nejdříve po provedení kontrolního nákupu.

**§ 38**    Zjištění kontrolních nákupů nepředstavují základ k tomu, aby obec vydala příkaz, zákaz nebo varování podle § 28 nebo 29.

#### Služební tajemství

**§ 39**    Osoba, která se zabývala nějakou záležitostí podle tohoto zákona, nesmí bez oprávnění sdělovat nebo jinak využívat to, co se takto dozvěděla o obchodním tajemství nebo obchodních podmínkách.

Ve veřejné správě se uplatňují ustanovení zákona o transparentnosti a důvěrnosti veřejných dokumentů (2009:400).

#### Poplatky

**§ 40**    Obec může vybírat poplatky za dohled nad osobami provádějícími prodej vyžadující oznámení podle § 17.

**§ 41**    Švédská agentura pro veřejné zdraví může výrobcům a dovozcům výrobků obsahujících nikotin bez tabáku účtovat poplatky za příjem, uchovávání, zpracování, analýzu a zveřejňování informací předložených agentuře podle § 5.

Švédská agentura pro veřejné zdraví může výrobcům a dovozcům účtovat poplatky za příjem, uchovávání, zpracování a analýzu informací předložených agentuře podle § 14 a za zveřejnění, že oznamovací povinnost byla splněna.

Švédská agentura pro veřejné zdraví může vybírat poplatky za dohled nad osobami, které se zabývají prodejem vyžadujícím oznámení podle § 17.

#### Odvolání

**§ 42**    Proti rozhodnutím podle tohoto zákona nebo souvisejících předpisů lze podat odvolání ke správnímu soudu.

V případě odvolání k odvolacímu správnímu soudu je nutné povolení k podání odvolání.

#### Trestněprávní ustanovení a zabavení

**§ 43**    Osoba, která v rozporu s § 7 odst. 3 úmyslně poskytne spotřebitelům výrobky obsahující nikotin bez tabáku, které nesplňují požadavky týkající se prohlášení o obsahu nebo zdravotních varování, se trestá pokutou nebo odnětím svobody až na šest měsíců za *nezákonné nakládání s výrobky obsahujícími nikotin bez tabáku*.

Pokud je čin méně závažný, nezakládá odpovědnost.

**§ 44**    Osoba, která úmyslně prodává výrobky obsahující nikotin bez tabáku v rozporu se zákazem vydaným podle § 29, se trestá pokutou nebo odnětím svobody až na šest měsíců za *nezákonný prodej výrobků obsahujících nikotin bez tabáku*.

Pokud je čin méně závažný, nezakládá odpovědnost.

**§ 45**    Osoba, která úmyslně nebo z nedbalosti provozuje maloobchodní prodej výrobků obsahujících nikotin bez tabáku v rozporu s § 17 nebo prodává nebo dodává výrobky obsahující nikotin bez tabáku v rozporu s § 19 odst. 1 nebo 2, se trestá pokutou nebo odnětím svobody až na šest měsíců.

Pokud je čin méně závažný, nezakládá odpovědnost.

**§ 46**    Osoba, která porušila příkaz nebo zákaz pod sankcí pokuty neodpovídá podle tohoto zákona za jednání, na které se vztahuje příkaz nebo zákaz.

**§ 47**    Výrobky obsahující nikotin bez tabáku, které byly předmětem protiprávního jednání podle tohoto zákona, nebo jejich hodnota a výnosy z takového protiprávního jednání se zabaví, pokud to není zjevně nepřiměřené.

#### Oprávnění

**§ 48**    Vláda nebo orgán pověřený vládou může vydávat nařízení o:

1. oznamování výrobků podle § 5;

2. obsahu a vzhledu výrobků obsahujících nikotin bez tabáku podle § 6;

3. obsahu a návrhu prohlášení o obsahu podle § 7;

4. tom, jak má být zdravotní varování navrženo a vyobrazeno podle § 7 a 10;

5. plnění oznamovací povinnosti podle § 14;

6. systému shromažďování informací podle § 15;

7. povinnosti poskytovat informace podle § 16 odst. 2;

8. vypracování programů vlastní kontroly podle § 18;

9. provádění kontrolních nákupů podle § 37; a

10. výši poplatků podle § 41.

1. Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2023, pokud jde o § 6–8, 10, 15 a 43, dnem 1. ledna 2024, pokud jde o § 5 a 14, a jinak dnem 1. srpna 2022.

2. Výrobky obsahující nikotin bez tabáku vyrobené nebo propuštěné do volného oběhu před 1. lednem 2023, které nesplňují požadavky na výrobky podle § 6 nebo požadavky na označování podle § 7 a 8, mohou být nadále dodávány na trh spotřebitelům po 1. lednu 2023, pokud nepředstavují závažné riziko pro lidské zdraví, a to nejpozději do 1. července 2023.

3. V případě výrobků obsahujících nikotin bez tabáku, které byly dodány na trh spotřebitelům před 1. lednem 2024, musí být oznámení o výrobcích podle § 5 podáno nejpozději do 1. února 2024.

Jménem vlády

Morgan Johansson

 Lena Hallengren

 (Ministerstvo zdravotnictví a sociálních věcí)

1. Vládní návrh zákona 2021/22:200, zpráva 2021/22:SoU31, sdělení švédského parlamentu (Riksdag) 2021/22:443. [↑](#footnote-ref-2)