

# Código de Leyes de Suecia

**SFS**

Publicado
el

## Leysobre productos sin tabaco que contienen nicotina

Publicada el 30 de junio de 2022

De conformidad con la decisión del Parlamento sueco[[1]](#footnote-2), por la presente se establece lo siguiente.

#### Finalidad y contenido de la Ley

**Artículo 1** Esta Ley tiene por objeto limitar los riesgos para la salud y las molestias asociadas con el uso de productos sin tabaco que contienen nicotina.

**Artículo 2** Esta Ley contiene disposiciones sobre notificación de productos, requisitos de productos, ventas y comercialización de productos sin tabaco que contienen nicotina.

#### Definiciones utilizadas en la presente Ley

**Artículo 3** A efectos de la presente Ley, se entenderá por:

1) *producto sin tabaco que contiene nicotina*: un producto sin tabaco que contiene nicotina para el consumo humano;

2) *ventas al por menor*: ventas a los consumidores;

3) *punto de venta*: un punto de venta físico o un sitio web minorista;

4) *punto de venta físico*: locales específicos u otro espacio delimitado para el comercio minorista.

#### Relación con otra legislación

**Artículo 4** La presente Ley no se aplicará a:

1) los productos cubiertos por la Ley (2018:2088) sobre el tabaco y productos similares;

2) los productos clasificados como estupefacientes en virtud de la Ley (1968:64) de sanción de estupefacientes o como productos perjudiciales para la salud en virtud de la Ley (1999:42) por la que se prohíben determinados productos perjudiciales para la salud;

3) los medicamentos o productos sanitarios cubiertos por la Ley (2015:315) de medicamentos o la Ley (2021:600) con disposiciones complementarias al Reglamento de la UE sobre productos sanitarios.

#### Notificación del producto

**Artículo 5** Los fabricantes e importadores deberán notificar a la Agencia de Salud Pública de Suecia todos los productos sin tabaco que contienen nicotina que pretendan poner a disposición de los consumidores en el mercado. Se presentará una nueva notificación para cualquier modificación sustancial del producto. La notificación se presentará a más tardar seis meses antes de que el producto esté destinado a ser puesto a disposición de los consumidores en el mercado. La notificación también deberá realizarse en caso de que el fabricante o importador retire el producto del mercado.

Los productos sin tabaco que contienen nicotina no podrán ponerse a disposición de los consumidores en el mercado a menos que se haya efectuado dicha notificación. Lo mismo se aplicará si la notificación no se ajusta a la reglamentación de notificación de productos emitida en virtud del artículo 48, punto 1.

#### Requisitos de los productos

**Artículo 6** Los fabricantes e importadores de productos sin tabaco que contienen nicotina serán responsables de garantizar que los productos cumplan los requisitos establecidos en la reglamentación sobre el contenido y el diseño promulgado en virtud del artículo 48, punto 2.

Los productos sin tabaco que contienen nicotina no conformes no podrán ponerse a disposición de los consumidores en el mercado.

#### Etiquetado

**Artículo 7** Los paquetes de productos sin tabaco que contienen nicotina deben llevar una declaración de contenido y texto que indique los efectos nocivos de la nicotina (advertencia sanitaria).

Los fabricantes e importadores de productos sin tabaco que contienen nicotina serán responsables de garantizar que el envase cumpla lo dispuesto en el párrafo primero.

En caso de que el envase no sea conforme, el producto no podrá ponerse a disposición de los consumidores en el mercado. Lo mismo se aplicará cuando la declaración de contenido o la advertencia sanitaria no se ajusten a la reglamentación sobre el contenido y el diseño promulgado en virtud del artículo 48, puntos 3 y 4.

**Artículo 8** El etiquetado de los productos sin tabaco que contienen nicotina o en el envase de dichos productos no podrá:

1) sugerir que un producto particular sin tabaco que contienen nicotina sea menos dañino que otros productos de este tipo, o

2) parecerse a un producto alimenticio o producto cosmético.

#### Comercialización

**Artículo 9** Al comercializar productos sin tabaco que contienen nicotina a los consumidores, deberá observarse una moderación especial. La publicidad u otras medidas de comercialización no podrán ser insistentes, exigentes ni fomentar el uso de productos sin tabaco que contienen nicotina.

Solo podrá hacerse referencia al sabor del producto si lo justifica la necesidad de información del consumidor.

La comercialización no podrá estar dirigida específicamente a niños o jóvenes menores de 25 años ni representarlos.

**Artículo 10** Una advertencia sanitaria debe mostrarse claramente al comercializar productos sin tabaco que contienen nicotina a los consumidores a través de anuncios comerciales en:

1) publicaciones periódicas u otras publicaciones comparables a las que se aplica el Reglamento sobre la libertad de prensa;

2) otros materiales impresos a los que se aplique el Reglamento sobre la libertad de prensa, o

3) servicios de la sociedad de la información.

Si hay varias advertencias sanitarias, debe mostrarse al menos una de ellas. En el caso de la publicidad repetida, las diferentes advertencias sanitarias deben utilizarse indistintamente y, siempre que sea posible, en la misma medida.

El punto 2 del párrafo primero no se aplicará a la comercialización dentro de los puntos de venta físicos.

**Artículo 11** Está prohibido comercializar productos sin tabaco que contienen nicotina a los consumidores a través de la publicidad comercial en la televisión, la televisión por cable o las emisiones de radio.

Los proveedores de plataformas de distribución de vídeos no podrán facilitar la publicidad a que se refiere el párrafo primero durante o después de vídeos o programas de televisión generados por el usuario en dichas plataformas.

**Artículo 12** Los fabricantes, mayoristas e importadores no podrán patrocinar eventos o actividades a las que tenga acceso el público si el patrocinio promueve productos sin tabaco que contienen nicotina.

Las disposiciones por las que se prohíbe el patrocinio en la televisión, la radio y las plataformas de intercambio de vídeos, así como la colocación de productos en la televisión y en las plataformas de intercambio de vídeos figuran en la Ley (2010:696) de radio y televisión.

**Artículo 13** A efectos de la aplicación de los artículos 5, 23 y 26 de la Ley (2008:486) de comercialización, una medida de comercialización que sea contraria a cualquiera de los artículos 8 a 11 y al artículo 12, párrafo primero, se considerará desleal para los consumidores. Una medida de comercialización contraria al artículo 11 podrá dar lugar a una multa por perturbación del mercado en virtud de las disposiciones de los artículos 29 a 36 de la Ley de comercialización.

#### Obligación de notificación

**Artículo 14** Los fabricantes e importadores de productos sin tabaco que contienen nicotina presentarán cada año a la Agencia de Salud Pública:

1) detalles completos de los volúmenes de ventas, y

2) detalles de preferencias entre diferentes grupos de consumidores, incluidos niños o jóvenes menores de 25 años.

Los productos sin tabaco que contienen nicotina no podrán ponerse a disposición de los consumidores en el mercado si no se ha cumplido la obligación de notificación derivada del párrafo primero o de las reglamentaciones emitidas en virtud del artículo 48, punto 5.

#### Control de productos

**Artículo 15** Los fabricantes, importadores y distribuidores de productos sin tabaco que contienen nicotina establecerán y mantendrán un sistema para recopilar información sobre cualquier sospecha de efectos adversos de estos productos en la salud humana.

Previa solicitud, dicha información se facilitará a la Agencia de Salud Pública.

**Artículo 16** Si un fabricante, importador o distribuidor de productos sin tabaco que contienen nicotina considera, o tiene motivos para creer, que dicho producto no es seguro o de buena calidad o que de otro modo no cumple esta Ley o con las reglamentaciones conexas, deberá inmediatamente:

1) tomar las medidas correctivas necesarias para hacer que el producto en cuestión sea conforme con la presente Ley;

2) retirar el producto, o

3) recuperar el producto.

Cuando se adopten medidas en virtud del párrafo primero, deberá informarse inmediatamente a la Agencia de Salud Pública de las deficiencias del producto, de las medidas correctivas adoptadas y de los resultados de las mismas.

#### Notificación de venta

**Artículo 17** Un comerciante no podrá dedicarse a la venta al por menor de productos sin tabaco que contienen nicotina sin notificación previa de la venta.

El comerciante que tenga su domicilio social o su establecimiento permanente con fines comerciales en Suecia deberá notificarlo al municipio en el que se encuentre el punto de venta físico. En ausencia de un punto de venta físico, la notificación debe hacerse al municipio en el que la empresa tiene su domicilio social o, en ausencia de un domicilio social en el país, al municipio en el que la empresa tiene un establecimiento permanente.

Si el comerciante no tiene domicilio social o establecimiento permanente con fines comerciales en Suecia, la notificación deberá enviarse a la Agencia de Salud Pública.

#### Autocontrol

**Artículo 18** Los minoristas de productos sin tabaco que contienen nicotina ejercerán un autocontrol con respecto a las ventas y otras manipulaciones de productos sin tabaco que contienen nicotina y velarán por que exista un programa de autocontrol adecuado para la empresa.

La notificación de las ventas en virtud del artículo 17 deberá ir acompañada del programa de autocontrol y de la otra información necesaria para el control del municipio y de la Agencia de Salud Pública. Cualquier cambio en dicha información deberá notificarse sin demora al municipio o a la Agencia de Salud Pública.

#### Requisitos de edad

**Artículo 19** Los productos sin tabaco que contienen nicotina no podrán venderse ni suministrarse de otro modo en el curso de operaciones comerciales a personas menores de 18 años. Las personas que suministren dichos productos velarán por que el destinatario haya alcanzado esta edad.

Si hay razones específicas para suponer que los bienes o productos están destinados a ser entregados a una persona que no tiene al menos 18 años de edad, no deben suministrarse.

En los puntos de venta, debe haber un aviso claro y visible en el que se informe de la prohibición de vender o suministrar productos sin tabaco que contienen nicotina a personas menores de 18 años.

**Artículo 20** Los productos sin tabaco que contienen nicotina vendidos a los consumidores deben facilitarse de forma que sea posible comprobar la edad del destinatario. Esto se aplicará también cuando la venta se realice a través de una máquina expendedora, mediante venta a distancia o de forma similar.

**Artículo 21** Los productos sin tabaco que contienen nicotina solo podrán ser introducidos en el país por aquellos que hayan cumplido 18 años.

#### Control reglamentario

**Artículo 22** La Agencia de Salud Pública será responsable de las orientaciones de supervisión en relación con la supervisión por parte del municipio en virtud del artículo 24, párrafo primero, puntos 1 a 4, y de la supervisión por parte del municipio y la autoridad de policía en virtud del artículo 25.

La Agencia de los Consumidores será responsable de las orientaciones de supervisión relativas a la supervisión por parte del municipio en virtud del párrafo segundo del artículo 24.

**Artículo 23** La junta administrativa del condado ejercerá la supervisión dentro del condado en virtud de los artículos 24 y 25. La supervisión incluye:

1) el seguimiento de las actividades de los municipios y la prestación de asistencia a los municipios mediante el suministro de información y asesoramiento, y

2) la promoción de la cooperación entre las diferentes autoridades de control y entre las autoridades de control y otras.

**Artículo 24** El municipio ejercerá la supervisión de los puntos de venta físicos para garantizar el cumplimiento de esta Ley y de las reglamentaciones relacionadas con:

1) la notificación del producto en virtud del artículo 5;

2) los requisitos del producto en virtud del artículo 6;

3) la declaración del contenido, la advertencia sanitaria y el etiquetado en virtud de los artículos 7 y 8, y

4) la obligación de informar en virtud del artículo 14.

El municipio también ejercerá la supervisión de los puntos de venta físicos o en relación con ellos, para garantizar el cumplimiento de esta Ley y de las reglamentaciones conexas en lo que respecta a la comercialización en virtud de los artículos 9 y 10.

**Artículo 25** El municipio y la autoridad de policía ejercerán la supervisión para asegurar que esta Ley y las reglamentaciones conexas se cumplan con respecto a:

1) la notificación de ventas y autocontrol en virtud de los artículos 17 y 18 cuando el comerciante tenga su domicilio social o un establecimiento permanente con fines comerciales en Suecia, y

2) los requisitos de edad en virtud de los artículos 19 y 20.

**Artículo 26** La Agencia de Salud Pública de Suecia ejercerá la supervisión para garantizar el cumplimiento de esta Ley y de las reglamentaciones correspondientes en lo que respecta a:

1) la notificación del producto, los requisitos del producto, la obligación de notificación y el seguimiento del producto en virtud de los artículos 5, 6 y 14 a 16, en casos distintos de los mencionados en el párrafo primero del artículo 24;

2) la declaración del contenido, la advertencia sanitaria y el etiquetado en virtud de los artículos 7 y 8, en casos distintos de los contemplados en el párrafo primero del artículo 24, y

3) la notificación de ventas y autocontrol en virtud de los artículos 17 y 18 cuando el comerciante no tenga domicilio social o establecimiento permanente con fines comerciales en Suecia.

**Artículo 27** La Agencia del Consumidor de Suecia ejercerá la supervisión para garantizar que la presente Ley y las reglamentaciones conexas se sigan con respecto a la comercialización en virtud de los artículos 9 a 11 y 12, párrafo primero, en casos distintos de los mencionados en el artículo 24, párrafo segundo.

La supervisión de la Agencia del Consumidor estará sujeta a las disposiciones de la Ley (2008:486) de comercialización.

#### Poderes

**Artículo 28** Una autoridad de supervisión a que se refieren los artículos 24 a 26 podrá imponer, en sus actividades de supervisión, las medidas de cesación o prohibiciones necesarias para el cumplimiento de la presente Ley y sus reglamentaciones conexas.

**Artículo 29** En caso de infracciones graves o reiteradas de esta Ley, el municipio podrá prohibir que el minorista de productos sin tabaco que contienen nicotina continúe la venta o, si dicha prohibición se considera una medida excesiva, emitir una advertencia. La decisión del municipio será aplicable con efecto inmediato, a menos que se estipule lo contrario en la decisión.

Podrá dictarse una prohibición por un período no superior a seis meses.

**Artículo 30** Si la Agencia de Salud Pública de Suecia considera o tiene motivos razonables para creer que un tipo específico de producto sin tabaco que contiene nicotina puede suponer un riesgo grave para la salud humana a pesar de que el producto cumple esta Ley, podrá prohibir que los productos se pongan a disposición de los consumidores en el mercado.

Cuando dichos productos se hayan puesto a disposición de los consumidores en el mercado, la Agencia de Salud Pública podrá ordenar al fabricante, importador o distribuidor de los productos que los retire o los recupere.

**Artículo 31** Las decisiones en virtud de los artículos 28 y 30 podrán ser objeto de una multa. Esta no podrá convertirse en una pena de prisión.

#### Derecho de información y acceso

**Artículo 32** Una autoridad de supervisión podrá, previa solicitud, obtener la información, documentos, muestras y similares necesarios para la supervisión por parte de la autoridad en virtud de la presente Ley.

**Artículo 33** Para cumplir con sus obligaciones en virtud de esta Ley, una autoridad de supervisión tendrá derecho a acceder a zonas, locales y otros espacios afectados por esta Ley o por las reglamentaciones conexas, y podrá llevar a cabo investigaciones y tomar muestras en ellos. No se pagará ninguna compensación por las muestras tomadas.

**Artículo 34** La autoridad de policía, previa solicitud de otra autoridad de supervisión, proporcionará la asistencia necesaria para la aplicación de la artículo 33.

Solo podrá presentarse una solicitud en virtud del párrafo primero si:

1) en base a circunstancias especiales, se teme que la medida no pueda llevarse a cabo sin recurrir a los poderes especiales de un agente de policía en virtud del artículo 10 de la Ley (1984:387) de policía, o

2) hay otras razones excepcionales.

#### Suministro mutuo de información

**Artículo 35** El municipio y la autoridad policial se informarán mutuamente de las circunstancias de las que sean conocedores en sus actividades pertinentes para la supervisión.

Los municipios que hayan adoptado una decisión sobre un asunto en virtud de la presente Ley enviarán una copia de la decisión a la Agencia de Salud Pública, a la autoridad de policía y a la junta administrativa del condado que se vea afectada por la decisión.

**Artículo 36** Los municipios informarán a la Agencia de Salud Pública de Suecia si tienen conocimiento de cualquier cosa que pueda ser de importancia para el control de la Agencia de Salud Pública.

#### Compras de control

**Artículo 37** El municipio podrá realizar compras de control con el fin de proporcionar una base para el diálogo entre el municipio y el proveedor de productos sin tabaco que contienen nicotina sobre la obligación de garantizar que el beneficiario ha cumplido los 18 años. Para tales compras, el municipio solo podrá utilizar a personas que hayan cumplido los 18 años.

Una compra de control podrá llevarse a cabo sin que el comerciante reciba una notificación previa de la misma. El municipio podrá notificar al comerciante de la compras de control tan pronto como sea posible una vez que se haya llevado a cabo dicha compra.

**Artículo 38** Las conclusiones de las compras de control no podrán constituir un motivo para que el municipio emita una orden de cesación, prohibición o advertencia en virtud de los artículos 28 o 29.

#### Secreto profesional

**Artículo 39** Una persona que se haya involucrado en algún asunto en virtud de esta Ley no debe, sin autorización, revelar o aprovechar de otro modo lo que ha aprendido de esta manera en relación con secretos comerciales o condiciones comerciales.

En la administración pública, se aplicarán las disposiciones de la Ley (2009:400) sobre el acceso público a la información y la confidencialidad.

#### Tasas

**Artículo 40** Un municipio podrá cobrar tasas por su supervisión de las personas dedicadas a las ventas que requieran notificación en virtud del artículo 17.

**Artículo 41** La Agencia de Salud Pública podrá cobrar tasas a los fabricantes e importadores de productos sin tabaco que contienen nicotina por recibir, almacenar, manipular, analizar y publicar la información presentada a la autoridad en virtud del artículo 5.

La Agencia de Salud Pública podrá cobrar tasas a los fabricantes e importadores por recibir, almacenar, manipular y analizar la información presentada a la autoridad en virtud del artículo 14 y por publicar que se ha cumplido la obligación de notificación.

La Agencia de Salud Pública podrá cobrar tasas por su supervisión de las personas dedicadas a las ventas que requieran notificación en virtud del artículo 17.

#### Presentación de recursos

**Artículo 42** Los recursos contra las decisiones tomadas en virtud de esta Ley o de las reglamentaciones conexas podrán presentarse ante un tribunal administrativo general.

Se necesitará una autorización para presentar el recurso cuando se apele al Tribunal Administrativo de Apelación.

#### Sanciones y decomiso

**Artículo 43** Cualquiera que intencionadamente proporcione a los consumidores productos sin tabaco que contienen nicotina que no cumplan los requisitos relativos a las declaraciones de contenido o advertencias sanitarias infringiendo el párrafo tercero del artículo 7 será condenado a una multa o a una pena de prisión de hasta seis meses por la *manipulación no autorizada de productos sin tabaco que contienen nicotina.*

Si el acto es menor, no dará lugar a responsabilidad.

**Artículo 44** Quien venda intencionadamente productos sin tabaco que contienen nicotina infringiendo una prohibición impuesta en virtud del artículo 29 será condenado a una multa o a una pena de prisión de hasta seis meses por *venta no autorizada de productos sin tabaco que contienen nicotina*.

Si el acto es menor, no dará lugar a responsabilidad.

**Artículo 45** Quien, intencionadamente o por negligencia, se dedique a la venta al por menor de productos sin tabaco que contienen nicotina, infringiendo el artículo 17, o venda o suministre productos sin tabaco que contienen nicotina, infringiendo el artículo 19, párrafos primero o segundo, será condenado a una multa o a una pena de prisión de hasta seis meses.

Si el acto es menor, no dará lugar a responsabilidad.

**Artículo 46** Quien haya violado un requerimiento o una prohibición con multa no podrá ser condenado en virtud de la presente Ley por el acto o los actos contemplados en el requerimiento o la prohibición.

**Artículo 47** Los productos sin tabaco que contienen nicotina que hayan sido objeto de una infracción en virtud de la presente Ley o su valor y el producto de dicha infracción serán decomisados, salvo que sea manifiestamente irrazonable.

#### Autorizaciones

**Artículo 48** El Gobierno o la autoridad designada por este podrá emitir reglamentaciones sobre:

1) la notificación del producto en virtud del artículo 5;

2) el contenido del producto y el diseño de los productos sin tabaco que contienen nicotina en virtud del artículo 6;

3) el contenido y el diseño de la declaración de contenido en virtud del artículo 7;

4) cómo debe diseñarse y mostrarse una advertencia sanitaria en los artículos 7 y 10;

5) el cumplimiento de la obligación de notificación prevista en el artículo 14;

6) el sistema de recogida de información en virtud del artículo 15;

7) la obligación de informar en virtud del artículo 16, párrafo segundo;

8) el diseño de programas de autocontrol en virtud del artículo 18;

9) la ejecución de las compras de control en virtud del artículo 37, y

10) la cuantía de las tasas en virtud del artículo 41.

1. La presente Ley entrará en vigor el 1 de enero de 2023 en lo que respecta a los artículos 6 a 8, 10, 15 y 43, el 1 de enero de 2024 en lo que respecta a los artículos 5 y 14, y por lo demás el 1 de agosto de 2022.

2. Se permitirá que los productos sin tabaco que contienen nicotina fabricados o despachados a libre práctica antes del 1 de enero de 2023 y que no cumplan los requisitos del producto en virtud del artículo 6 o los requisitos de etiquetado en virtud de los artículos 7 y 8 sigan estando a disposición de los consumidores en el mercado después del 1 de enero de 2023, a menos que representen un riesgo grave para la salud humana, hasta el 1 de julio de 2023 a más tardar.

3. Para los productos sin tabaco que contienen nicotina que hayan sido puestos a disposición de los consumidores en el mercado antes del 1 de enero de 2024, se hará una notificación de producto en virtud del artículo 5 a más tardar el 1 de febrero de 2024.

En nombre del Gobierno

Morgan Johansson

 Lena Hallengren

 (Ministerio de Sanidad y Asuntos Sociales)

1. Proyecto de Ley del Gobierno 2021/22:200, Informe 2021/22:SoU31, Comunicación del Parlamento sueco 2021/22:443. [↑](#footnote-ref-2)