

# Codice statutario svedese

**SFS**

Pubblicato
il

## Legge sui prodotti senza tabacco contenenti nicotina

Pubblicata il 30 giugno 2022

In accordo con la decisione del Riksdag,[[1]](#footnote-2) si stabilisce quanto segue.

#### Finalità e contenuto della legge

**Sezione 1**    La presente legge mira a limitare i rischi per la salute e gli inconvenienti associati all'uso di prodotti senza tabacco contenenti nicotina.

**Sezione 2**    La presente legge contiene disposizioni in materia di notifica dei prodotti, requisiti di prodotto, nonché vendita e commercializzazione di prodotti senza tabacco contenenti nicotina.

#### Definizioni utilizzate nella presente legge

**Sezione 3**    Ai fini della presente legge valgono le seguenti definizioni:

1. *prodotto senza tabacco contenente nicotina*: un prodotto senza tabacco contenente nicotina destinato al consumo umano;

2. *al dettaglio*: vendite ai consumatori;

3. *punto vendita*: un punto vendita fisico o un sito web al dettaglio;

4. *punto vendita fisico*: locali specifici o altri spazi delimitati per la vendita al dettaglio.

#### Relazione con altre leggi

**Sezione 4**    La presente legge non si applica ai:

1. prodotti contemplati dalla legge (2018:2088) sul tabacco e i prodotti simili;

2. prodotti classificati come stupefacenti ai sensi della legge penale sulle sostanze stupefacenti (1968:64) o come prodotti nocivi per la salute ai sensi della legge (1999:42) che vieta taluni prodotti nocivi per la salute;

3. farmaci o dispositivi medici disciplinati dalla legge sui medicinali (2015:315) o dalla legge (2021:600) che reca disposizioni complementari al regolamento dell'UE sui dispositivi medici.

#### Notifica del prodotto

**Sezione 5**    I fabbricanti e gli importatori notificano all'agenzia di sanità pubblica svedese tutti i prodotti senza tabacco contenenti nicotina che intendono mettere a disposizione dei consumatori sul mercato. Una nuova notifica è presentata per ogni modifica sostanziale del prodotto. La notifica è presentata entro sei mesi prima che il prodotto sia destinato a essere messo a disposizione dei consumatori sul mercato. La notifica deve essere effettuata anche quando il fabbricante o l'importatore ritira il prodotto dal mercato.

I prodotti senza tabacco contenenti nicotina non possono essere messi a disposizione dei consumatori sul mercato se tale notifica non è stata trasmessa. Lo stesso vale se la notifica non è conforme ai regolamenti relativi alla notifica dei prodotti emanati ai sensi della sezione 48, paragrafo 1.

#### Requisiti di prodotto

**Sezione 6**    I fabbricanti e gli importatori di prodotti senza tabacco contenenti nicotina hanno la responsabilità di garantire che i questi siano conformi ai requisiti stabiliti dalla normativa sul contenuto e sul progetto emanata ai sensi della sezione 48, paragrafo 2.

I prodotti senza tabacco contenenti nicotina non conformi non possono non essere messi a disposizione dei consumatori sul mercato.

#### Etichettatura

**Sezione 7**    Le confezioni di prodotti senza tabacco contenenti nicotina devono recare una dichiarazione del contenuto e un testo che indichi gli effetti nocivi della nicotina (avvertenza sulla salute).

I fabbricanti e gli importatori di prodotti senza tabacco contenenti nicotina sono tenuti a garantire che la confezione sia conforme al primo paragrafo.

Nel caso in cui la confezione non sia conforme, il prodotto non può essere messo a disposizione dei consumatori sul mercato. Lo stesso vale se la dichiarazione del contenuto o l'avvertenza sulla salute non sono conformi alla normativa sul contenuto e sul progetto emanata ai sensi della sezione 48, paragrafi 3 e 4.

**Sezione 8**    L'etichettatura sui prodotti senza tabacco contenenti nicotina o sulla confezione di tali prodotti non può:

1. suggerire che un particolare prodotto senza tabacco contenente nicotina è meno nocivo di altri prodotti simili; oppure

2. ricordare un prodotto alimentare o un cosmetico.

#### Commercializzazione

**Sezione 9**    Nella commercializzazione ai consumatori di prodotti senza tabacco contenenti nicotina è osservata una particolare moderazione. La pubblicità o altre misure di commercializzazione non possono essere insistenti oppure esigere o incoraggiare l'uso di prodotti senza tabacco contenenti nicotina.

Il riferimento al gusto del prodotto può essere fatto solo se giustificato dalla necessità di informazioni sul prodotto da parte del consumatore.

La commercializzazione non può essere specificamente rivolta o rappresentare bambini o giovani di età inferiore ai 25 anni.

**Sezione 10**    Un'avvertenza sulla salute deve essere chiaramente esposta quando i prodotti senza tabacco contenenti nicotina sono commercializzi ai consumatori mediante inserzioni pubblicitarie in:

1. periodici o altre pubblicazioni analoghe cui si applicano i regolamenti sulla libertà di stampa;

2. altri stampati cui si applicano i regolamenti sulla libertà di stampa; oppure

3. servizi della società dell'informazione.

Se esistono più avvertenze sulla salute, deve esserne esposta almeno una. In caso di pubblicità ripetuta, le diverse avvertenze sulla salute devono essere utilizzate in modo intercambiabile e, ove possibile, nella stessa misura.

Il punto 2 del primo paragrafo non si applica alla commercializzazione all'interno dei punti vendita fisici.

**Sezione 11**    È vietato commercializzare ai consumatori prodotti senza tabacco contenenti nicotina mediante pubblicità commerciale su TV, TV on-demand o trasmissioni radiofoniche.

I fornitori di piattaforme per la condivisione di video non possono trasmettere la pubblicità di cui al primo paragrafo durante o dopo i video o i programmi televisivi generati dall'utente su tale piattaforma.

**Sezione 12**    Fabbricanti, grossisti e importatori non possono sponsorizzare eventi o attività a cui il pubblico ha accesso se la sponsorizzazione promuove prodotti senza tabacco contenenti nicotina.

Le disposizioni che vietano la sponsorizzazione in TV, alla radio e sulle piattaforme per la condivisione di video e l'inserimento di prodotti in TV e sulle piattaforme per la condivisione di video sono contenute nella legge sulla radio e la televisione (2010:696).

**Sezione 13**    Ai fini dell'applicazione delle sezioni 5, 23 e 26 della legge sulla commercializzazione (2008:486), una misura di commercializzazione contraria a una qualsiasi delle sezioni da 8 a 11 e alla sezione 12, paragrafo 1, è considerata sleale nei confronti dei consumatori. Una misura di commercializzazione contraria all'articolo 11 può comportare un'ammenda per turbativa del mercato conformemente alle disposizioni delle sezioni da 29 a 36 della legge sulla commercializzazione.

#### Obbligo di comunicazione

**Sezione 14**    I fabbricanti e gli importatori di prodotti senza tabacco contenenti nicotina presentano ogni anno all'agenzia di sanità pubblica:

1. dettagli completi sui volumi di vendita; e

2. dettagli sulle preferenze dei diversi gruppi di consumatori, compresi i bambini o i giovani di età inferiore ai 25 anni.

I prodotti senza tabacco contenenti nicotina non possono essere messi a disposizione dei consumatori sul mercato se non è stato rispettato l'obbligo di comunicazione derivante dal primo paragrafo o dai regolamenti emanati ai sensi della sezione 48, paragrafo 5.

#### Monitoraggio dei prodotti

**Sezione 15**    I fabbricanti, importatori e distributori di prodotti senza tabacco contenenti nicotina istituiscono e mantengono un sistema per raccogliere informazioni su eventuali presunti effetti negativi di tali prodotti sulla salute umana.

Su richiesta, tali informazioni sono fornite all'agenzia di sanità pubblica.

**Sezione 16**    Se un fabbricante, importatore o distributore di prodotti senza tabacco contenenti nicotina ritiene, o ha motivo di credere, che tale prodotto non sia sicuro o di buona qualità o che altrimenti non sia conforme alla presente legge o ai regolamenti relativi, immediatamente:

1. adotta tutte le azioni correttive necessarie per far sì che il prodotto sia conforme alla presente legge;

2. ritira il prodotto; oppure

3. richiama il prodotto.

Quando si interviene ai sensi del primo paragrafo, l'agenzia di sanità pubblica deve essere immediatamente informata delle carenze del prodotto, delle azioni correttive adottate e dei risultati di tali azioni correttive.

#### Notifica della vendita

**Sezione 17**    Un commerciante non può effettuare la vendita al dettaglio di prodotti senza tabacco contenenti nicotina senza previa notifica della vendita.

Un commerciante che abbia la propria sede sociale o stabile organizzazione a fini professionali in Svezia procede alla notifica al comune in cui si trova il punto di vendita fisico. In mancanza di un punto vendita fisico, la notifica deve essere effettuata al comune in cui la società ha la sede sociale o, in mancanza di una sede sociale nel paese, al comune in cui la società ha una stabile organizzazione.

Se il commerciante non dispone di una sede sociale o di una stabile organizzazione a fini professionali in Svezia, la notifica deve essere effettuata all'autorità di sanità pubblica.

#### Autocontrollo

**Sezione 18**    I venditori al dettaglio di prodotti senza tabacco contenenti nicotina esercitano l'autocontrollo per quanto riguarda le vendite e le altre manipolazioni di prodotti senza tabacco contenenti nicotina e garantiscono che vi sia un programma di autocontrollo adeguato per l'impresa.

La notifica delle vendite ai sensi della sezione 17 deve essere accompagnata dal programma di autocontrollo e dalle altre informazioni necessarie per la vigilanza da parte del comune e dell'autorità di sanità pubblica. Qualsiasi modifica di tali informazioni deve essere notificata senza indugio al comune o all'agenzia di sanità pubblica.

#### Requisiti di età

**Sezione 19**    I prodotti senza tabacco contenenti nicotina non possono essere venduti o forniti in altro modo nella normale prassi commerciale a persone di età inferiore a 18 anni. Le persone che forniscono tali prodotti garantiscono che il destinatario abbia raggiunto tale età.

Se vi è motivo specifico di presumere che siano destinati ad essere ceduti a una persona che non abbia almeno 18 anni di età, le merci o i prodotti non devono essere forniti.

Nei punti vendita deve esservi un avviso chiaro e visibile che informa del divieto di vendere o fornire prodotti senza tabacco contenenti nicotina a persone di età inferiore ai 18 anni.

**Sezione 20**    I prodotti senza tabacco contenenti nicotina venduti ai consumatori devono essere messi a disposizione in modo tale che sia possibile verificare l'età del destinatario. Ciò si applica anche quando la vendita avviene tramite un distributore automatico, a distanza o in modo analogo.

**Sezione 21**    I prodotti senza tabacco contenenti nicotina possono essere introdotti nel paese solo da persone che hanno compiuto 18 anni.

#### Controllo regolamentare

**Sezione 22**    L'autorità di sanità pubblica è responsabile dell'emanazione di orientamenti per la vigilanza da parte del comune ai sensi della sezione 24, paragrafo 1, punti 1-4, e per la vigilanza da parte del comune e dell'autorità di polizia ai sensi della sezione 25.

L'agenzia dei consumatori è responsabile dell'emanazione di orientamenti per la vigilanza da parte del comune ai sensi della sezione 24, paragrafo 2.

**Sezione 23**    Il governo provinciale esercita la vigilanza all'interno della provincia ai sensi delle sezioni 24 e 25. La vigilanza comprende:

1. il monitoraggio delle attività dei comuni e assistenza a questi ultimi mediante informazioni e consulenza; e

2. la promozione della cooperazione tra le diverse autorità di vigilanza e tra queste e altri soggetti.

**Sezione 24**    Il comune esercita la vigilanza sui punti vendita fisici per garantire che la presente legge e i regolamenti relativi siano rispettati per quanto riguarda:

1. la notifica del prodotto di cui alla sezione 5;

2. i requisiti di prodotto di cui alla sezione 6;

3. la dichiarazione del contenuto, l'avvertenza sulla salute e l'etichettatura di cui alle sezioni 7 e 8; e

4. l'obbligo di comunicazione di cui alla sezione 14.

Il comune esercita inoltre la vigilanza sui punti vendita fisici oppure in relazione a questi per garantire che la presente legge e i regolamenti relativi siano rispettati per quanto riguarda la commercializzazione ai sensi delle sezioni 9 e 10.

**Sezione 25**    Il comune e l'autorità di polizia esercitano la vigilanza per garantire che la presente legge e i regolamenti relativi siano rispettati per quanto riguarda:

1. la notifica delle vendite e l'autocontrollo ai sensi delle sezioni 17 e 18 quando il commerciante ha una sede sociale o una stabile organizzazione a fini professionali in Svezia; e

2. i requisiti di età ai sensi delle sezioni 19 e 20.

**Sezione 26**    L'agenzia di sanità pubblica svedese esercita la vigilanza per garantire che la presente legge e i regolamenti relativi siano rispettati per quanto riguarda:

1. la notifica del prodotto, i requisiti del prodotto, l'obbligo di comunicazione e il monitoraggio del prodotto di cui alle sezioni 5, 6 e da 14 a 16, nei casi diversi da quelli di cui alla sezione 24, paragrafo 1;

2. la dichiarazione del contenuto, l'avvertenza sulla salute e l'etichettatura di cui alle sezioni 7 e 8, nei casi diversi da quelli di cui alla sezione 24, paragrafo 1; e

3. la notifica delle vendite e l'autocontrollo di cui alle sezioni 17 e 18 se il commerciante non dispone di una sede sociale o di una stabile organizzazione a fini commerciali in Svezia.

**Sezione 27**    L'agenzia dei consumatori svedese esercita la vigilanza per garantire che la presente legge e i regolamenti relativi siano rispettati per quanto riguarda la commercializzazione ai sensi delle sezioni da 9 a 11 e 12, paragrafo 1, nei casi diversi da quelli di cui alla sezione 24, paragrafo 2.

La vigilanza dell'agenzia dei consumatori è soggetta alle disposizioni della legge sulla commercializzazione (2008:486).

#### Poteri

**Sezione 28**    Un'autorità di vigilanza di cui alle sezioni da 24 a 26 può, nelle sue attività di vigilanza, imporre le ingiunzioni o i divieti necessari per conformarsi alla presente legge e ai regolamenti relativi.

**Sezione 29**    In caso di violazioni gravi o ripetute della presente legge, il comune può vietare al dettagliante di prodotti senza tabacco contenenti nicotina di continuare la vendita o, qualora tale divieto sia considerato un provvedimento eccessivo, emettere un avvertimento. La decisione del comune si applica con effetto immediato, salvo se diversamente stabilito nella decisione.

Un divieto può essere emesso per un periodo non superiore a sei mesi.

**Sezione 30**    Se l'Agenzia di sanità pubblica ritiene o ha fondati motivi di credere che un tipo di prodotto o uno specifico prodotto senza tabacco contenente nicotina possa rappresentare un grave rischio per la salute umana, nonostante il fatto che il prodotto sia conforme alla presente legge, può vietare che i prodotti siano messi a disposizione dei consumatori sul mercato.

Se tali prodotti sono stati messi a disposizione dei consumatori sul mercato, l'autorità di sanità pubblica può ordinare al fabbricante, all'importatore o al distributore dei prodotti di ritirarli o richiamarli.

**Sezione 31**    Le decisioni di cui alle sezioni 28 e 30 possono essere oggetto di un'ammenda. L'ammenda non può essere commutata in una pena detentiva.

#### Diritto all'informazione e all'accesso

**Sezione 32**    Un'autorità di vigilanza può, su richiesta, ottenere le informazioni, i documenti, i campioni e altre informazioni simili necessari per la vigilanza da parte dell'autorità ai sensi della presente legge.

**Articolo 33**    Al fine di poter svolgere i propri compiti ai sensi della presente legge, un'autorità di vigilanza ha il diritto di accedere alle aree, ai locali e ad altri spazi interessati dalla presente legge o dai regolamenti relativi e può realizzare indagini e prelevare campioni. Non sarà pagato alcun indennizzo per i campioni prelevati.

**Sezione 34**    L'autorità di polizia, su richiesta di un'altra autorità di vigilanza, fornisce l'assistenza necessaria ai fini dell'applicazione della sezione 33.

Una richiesta ai sensi del primo paragrafo può essere presentata solo se:

1. sulla base di circostanze specifiche si teme che la misura non possa essere applicata senza ricorrere ai poteri speciali di un agente di polizia ai sensi della sezione 10 della legge sulla polizia (1984:387); oppure

2. ci sono alcuni altri motivi eccezionali.

#### Comunicazione reciproca di informazioni

**Sezione 35**    Il comune e l'autorità di polizia si informano reciprocamente delle circostanze di cui essi prendono conoscenza durante le loro attività che sono rilevanti per la vigilanza.

Un comune che abbia adottato una decisione in una materia disciplinata dalla presente legge trasmette copia della decisione all'agenzia di sanità pubblica, all'autorità di polizia e al governo provinciale interessato dalla decisione.

**Sezione 36**    Il comune informa l'agenzia di sanità pubblica svedese se vengono a conoscenza di qualcosa che può essere importante per la vigilanza da parte della stessa.

#### Acquisti di controllo

**Sezione 37**    Il comune può effettuare acquisti di controllo al fine di fornire una base per un dialogo tra il comune e il fornitore di prodotti senza tabacco contenenti nicotina sull'obbligo di garantire che il destinatario abbia compiuto 18 anni. Per tali acquisti, il comune può ricorrere solo a persone che hanno raggiunto l'età di 18 anni.

Un acquisto di controllo può essere effettuato senza darne previa notifica al commerciante. Il comune notifica al commerciante l'acquisto di controllo al più presto una volta effettuato tale acquisto.

**Sezione 38**    I risultati degli acquisti di controllo non possono costituire motivo per il comune di emettere un'ingiunzione, un divieto o un avvertimento ai sensi delle sezioni 28 o 29.

#### Segreto professionale

**Sezione 39**    Una persona che si sia occupata di una questione ai sensi della presente legge non deve, senza autorizzazione, divulgare o altrimenti sfruttare ciò che ha appreso in questo modo per quanto riguarda i segreti commerciali o le condizioni commerciali.

Nella pubblica amministrazione, si applicano le disposizioni della legge sull'accesso del pubblico alle informazioni e sulla segretezza (2009:400).

#### Tariffe

**Sezione 40**    Un comune può addebitare tariffe per la propria vigilanza sulle persone che effettuano vendite che richiedono una notifica ai sensi della sezione 17.

**Sezione 41**    L'agenzia di sanità pubblica può riscuotere tariffe dai fabbricanti e dagli importatori di prodotti senza tabacco contenenti nicotina per ricevere, memorizzare, trattare, analizzare e pubblicare le informazioni trasmesse all'autorità ai sensi della sezione 5.

L'agenzia di sanità pubblica può riscuotere tariffe dai fabbricanti e dagli importatori per ricevere, memorizzare, trattare e analizzare le informazioni trasmesse all'autorità ai sensi sezione 14 e per pubblicare le informazioni relative al fatto che l'obbligo di comunicazione è stato rispettato.

L'agenzia di sanità pubblica può riscuotere tariffe per la propria vigilanza sulle persone che effettuano vendite che richiedono una notifica ai sensi della sezione 17.

#### Ricorsi

**Sezione 42**    I ricorsi contro le decisioni ai sensi della presente legge o dei regolamenti relativi possono essere depositati presso un tribunale amministrativo generale.

Quando sia presentato ricorso al tribunale amministrativo d'appello, è necessaria l'autorizzazione al ricorso.

#### Sanzioni e confisca

**Sezione 43**    Chiunque intenzionalmente fornisca ai consumatori prodotti senza tabacco contenenti nicotina che non soddisfano i requisiti relativi alle dichiarazioni del contenuto o alle avvertenze sulla salute in violazione della sezione 7, paragrafo 3, è condannato a un'ammenda o a reclusione fino a sei mesi per *manipolazione non autorizzata di prodotti senza tabacco contenenti nicotina*.

Se l'atto è di scarsa importanza, non comporta responsabilità.

**Sezione 44**    Chiunque intenzionalmente venda prodotti senza tabacco contenenti nicotina in violazione di un divieto imposto ai sensi della sezione 29 è condannato a un'ammenda o a reclusione fino a sei mesi per vendita *non autorizzata di prodotti senza tabacco contenenti nicotina*.

Se l'atto è di scarsa importanza, non comporta responsabilità.

**Sezione 45**    Chiunque, intenzionalmente o per negligenza, effettui la vendita al dettaglio di prodotti senza tabacco contenenti nicotina in violazione della sezione 17 o venda o fornisca prodotti senza tabacco contenenti nicotina in violazione della sezione 19, paragrafi 1 e 2, è condannato a un'ammenda o a reclusione fino a sei mesi.

Se l'atto è di scarsa importanza, non comporta responsabilità.

**Sezione 46**    Chiunque abbia violato un'ingiunzione o un divieto accompagnato da ammenda non è condannato ai sensi della presente legge per gli atti oggetto dell'ingiunzione o del divieto.

**Sezione 47**    I prodotti senza tabacco contenenti nicotina che sono stati oggetto di un reato ai sensi della presente legge, ovvero il loro valore e i proventi di tale reato, sono confiscati, a meno che ciò non sia manifestamente irragionevole.

#### Autorizzazioni

**Articolo 48**    Il governo o l'autorità incaricata dal governo può emanare regolamenti relativamente a:

1. la notifica del prodotto di cui alla sezione 5;

2. il contenuto del prodotto e il progetto di prodotti senza tabacco contenenti nicotina di cui alla sezione 6;

3. il contenuto e la struttura della dichiarazione del contenuto di cui alla sezione 7;

4. le modalità di progettazione ed esposizione di un'avvertenza sulla salute ai sensi delle sezioni 7 e 10;

5. l'adempimento dell'obbligo di comunicazione di cui alla sezione 14;

6. il sistema di raccolta delle informazioni di cui alla sezione 15;

7. l'obbligo di informazione di cui all'articolo 16, paragrafo 2;

8. l'elaborazione dei programmi di autocontrollo ai sensi della sezione 18;

9. l'esecuzione degli acquisti di controllo ai sensi della sezione 37; e

10. l'importo delle tariffe di cui all'articolo 41.

1. La presente legge entra in vigore il 1° gennaio 2023 per quanto riguarda le sezioni da 6 a 8, 10, 15 e 43, il 1° gennaio 2024 per quanto riguarda le sezioni 5 e 14, e altrimenti il 1° agosto 2022.

2. I prodotti senza tabacco contenenti nicotina fabbricati o immessi in libera pratica prima del 1° gennaio 2023 che non soddisfano i requisiti di prodotto di cui alla sezione 6 o i requisiti di etichettatura di cui alle sezioni 7 e 8 sono autorizzati a continuare a essere messi a disposizione dei consumatori sul mercato dopo il 1° gennaio 2023, a meno che non presentino un grave rischio per la salute umana, fino al 1° luglio 2023.

3. Per i prodotti senza tabacco contenenti nicotina che sono stati messi a disposizione dei consumatori sul mercato prima del 1° gennaio 2024 è effettuata una notifica del prodotto di cui alla sezione 5 entro il 1° febbraio 2024.

Per conto del governo

morgan johansson

 lena hallengren

 (ministero della Salute e degli Affari Sociali)

1. Disegno di legge 2021/22:200, relazione 2021/22:SoU31, comunicazione del Riksdag 2021/22:443. [↑](#footnote-ref-2)