## Förslag till lag om tobaksfria nikotinprodukter

Härigenom föreskrivs följande.

Lagens syfte och innehåll

**1 §**    Denna lag syftar till att begränsa de hälsorisker och olägenheter som är förenade med bruk av tobaksfria nikotinprodukter.

**2 §**    Denna lag innehåller bestämmelser om produktanmälan, produkt­krav, försäljning och marknadsföring av tobaksfria nikotinprodukter.

Uttryck i lagen

**3 §**    I denna lag avses med

1. *tobaksfri nikotinprodukt*: en produkt utan tobak som innehåller niko­tin för konsumtion,

2. *detaljhandel*: försäljning till konsumenter,

3. *försäljningsställe*: ett fysiskt försäljningsställe eller en webbplats för detaljhandel,

4. *fysiskt försäljningsställe*: en viss lokal eller ett annat avgränsat ut­rymme för detaljhandel.

Förhållandet till andra lagar

**4 §**    Denna lag ska inte tillämpas på

1. produkter som omfattas av lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter,

2. produkter som är klassificerade som narkotika enligt narkotikastraff­lagen (1968:64) eller som hälsofarliga varor enligt lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor, eller

3. läkemedel eller medicintekniska produkter som omfattas av läke­medelslagen (2015:315) eller lagen (2021:600) med kompletterande be­stämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Produktanmälan

**5 §**    Tillverkare och importörer ska till Folkhälsomyndigheten anmäla alla tobaksfria nikotinprodukter som de avser att tillhandahålla konsumen­ter på marknaden. En ny anmälan ska lämnas in för varje väsentlig ändring av produkten. Anmälan ska lämnas in senast sex månader innan produkten är avsedd att tillhandahållas konsumenter på marknaden. Anmälan ska även göras när produkten återkallas från marknaden av tillverkaren eller importören.

Tobaksfria nikotinprodukter får inte tillhandahållas konsumenter på marknaden om en sådan anmälan inte har gjorts. Detsamma gäller om an­mälan inte uppfyller de föreskrifter om produktanmälan som har med­delats med stöd av 48 § 1.

Produktkrav

**6 §**    Tillverkare och importörer av tobaksfria nikotinprodukter ansvarar för att produkterna uppfyller de krav som följer av föreskrifter om innehåll och utformning som har meddelats med stöd av 48 § 2.

Tobaksfria nikotinprodukter som inte uppfyller kraven får inte till­handahållas konsumenter på marknaden.

Märkning

**7 §**    Förpackningar till tobaksfria nikotinprodukter ska förses med en innehållsdeklaration och en text som upplyser om nikotinets skadeverk­ningar (hälsovarning).

Tillverkare och importörer av tobaksfria nikotinprodukter ansvarar för att förpackningarna uppfyller kraven i första stycket.

Om en förpackning inte uppfyller kraven, får produkten inte tillhanda­hållas konsumenter på marknaden. Detsamma gäller om innehållsdeklara­tionen eller hälsovarningen inte uppfyller de föreskrifter om innehåll och utformning som har meddelats med stöd av 48 § 3 och 4.

**8 §**    Märkningen på tobaksfria nikotinprodukter eller på sådana pro­dukters förpackningar får inte

1. antyda att en viss tobaksfri nikotinprodukt är mindre skadlig än andra sådana produkter, eller

2. likna ett livsmedel eller en kosmetisk produkt.

Marknadsföring

**9 §**    Vid marknadsföring av tobaksfria nikotinprodukter till konsumenter ska särskild måttfullhet iakttas. Reklam eller andra marknadsföringsåt­gärder får inte vara påträngande, uppsökande eller uppmana till bruk av tobaksfria nikotinprodukter.

Hänvisning till produktens smak får endast göras om det är motiverat av konsumentens behov av produktinformation.

Marknadsföringen får inte riktas särskilt till eller skildra barn eller ung­domar som inte har fyllt 25 år.

**10 §**    En hälsovarning ska på ett tydligt sätt återges vid marknadsföring av tobaksfria nikotinprodukter till konsumenter genom kommersiella annonser i

1. periodiska skrifter eller andra jämförbara skrifter på vilka tryckfri­hetsförordningen är tillämplig,

2. andra tryckta skrifter på vilka tryckfrihetsförordningen är tillämplig, eller

3. informationssamhällets tjänster.

Om det finns flera hälsovarningar, ska minst en av dem återges. Vid upprepad annonsering ska de olika hälsovarningarna användas omväx­lande och om möjligt i lika stor omfattning.

Första stycket 2 gäller inte marknadsföring inne på fysiska försäljnings­ställen.

**11 §**    Det är förbjudet att marknadsföra tobaksfria nikotinprodukter till konsumenter genom kommersiell reklam i tv-sändningar, beställ-tv eller ljudradiosändningar.

En leverantör av en videodelningsplattform får inte tillhandahålla sådan reklam som avses i första stycket före, under eller efter användargenere­rade videor eller tv-program på plattformen.

**12 §**    Tillverkare, partihandlare och importörer får inte sponsra evene­mang eller verksamheter dit allmänheten har tillträde om sponsringen främjar tobaksfria nikotinprodukter.

Bestämmelser om förbud mot sponsring i tv, radio och på videodelnings­plattformar och produktplacering i tv och på videodelningsplattformar finns i radio och tv-lagen (2010:696).

**13 §**    En marknadsföringsåtgärd som strider mot någon av 8–11 §§ och 12 § första stycket ska, vid tillämpningen av 5, 23 och 26 §§ marknads­föringslagen (2008:486), anses vara otillbörlig mot konsumenter. En marknadsföringsåtgärd som strider mot 11 § kan medföra marknads­störningsavgift enligt bestämmelserna i 29–36 §§ marknadsföringslagen.

Rapporteringsskyldighet

**14 §**    Tillverkare och importörer av tobaksfria nikotinprodukter ska varje år till Folkhälsomyndigheten lämna in

1. fullständiga uppgifter om försäljningsvolymer, och

2. uppgifter om preferenserna hos olika konsumentgrupper, inbegripet barn eller ungdomar som inte fyllt 25 år.

Tobaksfria nikotinprodukter får inte tillhandahållas konsumenter på marknaden om den rapporteringsskyldighet som följer av första stycket eller av föreskrifter som har meddelats med stöd av 48 § 5 inte har upp­fyllts.

Produktkontroll

**15 §**    Tillverkare, importörer och distributörer av tobaksfria nikotinpro­dukter ska upprätta och upprätthålla ett system för att samla in information om alla misstänkta skadliga effekter som dessa produkter har på männi­skors hälsa.

Informationen ska på begäran lämnas till Folkhälsomyndigheten.

**16 §**    Om en tillverkare, importör eller distributör av tobaksfria nikotin­produkter anser, eller har skäl att anta, att en sådan produkt inte är säker eller av god kvalitet eller att den på annat sätt inte är förenlig med denna lag eller anslutande föreskrifter, ska denne omedelbart

1. vidta de korrigerande åtgärder som är nödvändiga för att den berörda produkten ska bli förenlig med denna lag,

2. dra tillbaka produkten, eller

3. återkalla produkten.

När en åtgärd enligt första stycket vidtas, ska Folkhälsomyndigheten omedelbart underrättas om produktens brister, vilken åtgärd som vidtagits och resultaten av åtgärden.

Anmälan om försäljning

**17 §**    En näringsidkare får inte bedriva detaljhandel med tobaksfria niko­tinprodukter utan att först ha gjort en anmälan om försäljningen.

En näringsidkare som har säte eller fast driftställe för näringsverksamhet i Sverige ska göra en anmälan till den kommun där det fysiska försäljningsstället är beläget. Om ett fysiskt försäljningsställe saknas, ska anmälan göras till den kommun där företaget har sitt säte eller, om före­taget saknar säte inom landet, till den kommun där företaget har ett fast driftställe.

Saknar näringsidkaren säte eller fast driftställe för näringsverksamhet i Sverige ska anmälan göras till Folkhälsomyndigheten.

Egenkontroll

**18 §**    Den som bedriver detaljhandel med tobaksfria nikotinprodukter ska utöva egenkontroll över försäljningen och hanteringen i övrigt av tobaksfria nikotinprodukter och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram.

Till anmälan om försäljning enligt 17 § ska egenkontrollprogrammet och de övriga uppgifter som behövs för kommunens och Folkhälso­myndighetens tillsyn bifogas. Ändrade uppgifter ska utan dröjsmål an­mälas till kommunen respektive Folkhälsomyndigheten.

Ålderskrav

**19 §**    Tobaksfria nikotinprodukter får inte säljas eller på annat sätt lämnas ut i näringsverksamhet till den som inte har fyllt 18 år. Den som lämnar ut en sådan produkt ska förvissa sig om att mottagaren har uppnått den åldern.

Om det finns särskild anledning att anta att produkten är avsedd att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år, får den inte lämnas ut.

På försäljningsställen ska det finnas ett tydligt och klart synbart meddelande med information om förbudet mot att sälja eller lämna ut tobaksfria nikotinprodukter till den som inte har fyllt 18 år.

**20 §**    Tobaksfria nikotinprodukter som säljs till konsumenter ska till­handahållas på ett sådant sätt att det går att kontrollera mottagarens ålder. Detta gäller även när försäljningen sker genom automat eller distansförsäljning eller på liknande sätt.

**21 §**    Tobaksfria nikotinprodukter får föras in i landet endast av den som har fyllt 18 år.

Tillsyn

**22 §**    Folkhälsomyndigheten ansvarar för tillsynsvägledning när det gäller kommunens tillsyn enligt 24 § första stycket 1–4 och kommunens och Polismyndighetens tillsyn enligt 25 §.

Konsumentverket ansvarar för tillsynsvägledning när det gäller kom­munens tillsyn enligt 24 § andra stycket.

**23 §**    Länsstyrelsen utövar tillsyn inom länet enligt 24 och 25 §§. I till­synen ingår att

1. följa kommunernas verksamhet och biträda kommunerna med in­formation och råd, och

2. främja samarbete mellan olika tillsynsmyndigheter och mellan till­synsmyndigheter och andra.

**24 §**    Kommunen utövar tillsyn på fysiska försäljningsställen över att denna lag och anslutande föreskrifter följs när det gäller

1. produktanmälan enligt 5 §,

2. produktkrav enligt 6 §,

3. innehållsdeklaration, hälsovarning och märkning enligt 7 och 8 §§, och

4. rapporteringsskyldighet enligt 14 §.

Kommunen utövar även tillsyn på eller i anslutning till fysiska försälj­ningsställen över att denna lag och anslutande föreskrifter följs när det gäller marknadsföring enligt 9 och 10 §§.

**25 §**    Kommunen och Polismyndigheten utövar tillsyn över att denna lag och anslutande föreskrifter följs när det gäller

1. anmälan om försäljning och egenkontroll enligt 17 och 18 §§ när näringsidkaren har säte eller fast försäljningsställe för näringsverksamhet i Sverige, och

2. ålderskrav enligt 19 och 20 §§.

**26 §**    Folkhälsomyndigheten utövar tillsyn över att denna lag och an­slutande föreskrifter följs när det gäller

1. produktanmälan, produktkrav, rapporteringsskyldighet och produkt­kontroll enligt 5, 6 och 14–16 §§, i andra fall än som avses i 24 § första stycket,

2. innehållsdeklaration, hälsovarning och märkning enligt 7 och 8 §§, i andra fall än som avses i 24 § första stycket, och

3. anmälan om försäljning och egenkontroll enligt 17 och 18 §§ när näringsidkaren saknar säte eller fast driftställe för näringsverksamhet i Sverige.

**27 §**    Konsumentverket utövar tillsyn över att denna lag och anslutande föreskrifter följs när det gäller marknadsföring enligt 9–11 §§ och 12 § första stycket, i andra fall än som avses i 24 § andra stycket.

Vid Konsumentverkets tillsyn tillämpas bestämmelserna i marknads­föringslagen (2008:486).

Befogenheter

**28 §**    En tillsynsmyndighet som anges i 24–26 §§ får i sin tillsynsverk­samhet meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att denna lag och anslutande föreskrifter ska följas.

**29 §**    Vid allvarliga eller upprepade överträdelser av denna lag får kom­munen förbjuda den som bedriver detaljhandel med tobaksfria nikotinpro­dukter att fortsätta försäljningen eller, om förbud får anses vara en alltför ingripande åtgärd, meddela varning. Kommunens beslut gäller omedel­bart, om inte något annat anges i beslutet.

Ett förbud får meddelas för en tid av högst sex månader.

**30 §**    Om Folkhälsomyndigheten konstaterar eller har rimliga skäl att anta att en typ av eller specifika tobaksfria nikotinprodukter kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, trots att produkten uppfyller kraven i denna lag, får myndigheten förbjuda att produkterna tillhandahålls konsu­menter på marknaden.

Om sådana produkter har tillhandahållits konsumenter på marknaden, får Folkhälsomyndigheten förelägga tillverkaren, importören eller distri­butören av produkterna att dra tillbaka eller återkalla dessa.

**31 §**    Beslut enligt 28 och 30 §§ får förenas med vite. Vitet får inte om­vandlas till fängelse.

Rätt till upplysningar och tillträde

**32 §**    En tillsynsmyndighet har rätt att på begäran få de upplysningar, handlingar, varuprover och liknande som behövs för myndighetens tillsyn enligt denna lag.

**33 §**    För att fullgöra sina uppgifter enligt denna lag har en tillsyns­myndighet rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som berörs av denna lag eller anslutande föreskrifter och får där göra undersökningar och ta prover. För uttagna prover betalas inte ersättning.

**34 §**    Polismyndigheten ska på begäran av en annan tillsynsmyndighet lämna den hjälp som behövs vid tillämpningen av 33 §.

En begäran enligt första stycket får göras endast om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller

2. det annars finns synnerliga skäl.

Underrättelser

**35 §**    Kommunen och Polismyndigheten ska underrätta varandra om för­hållanden som är av betydelse för tillsynen.

En kommun som har fattat beslut i ett ärende enligt denna lag ska skicka en kopia av beslutet till Folkhälsomyndigheten, Polismyndigheten och den länsstyrelse som berörs av beslutet.

**36 §**    Kommunerna ska underrätta Folkhälsomyndigheten om de i sin verksamhet får kännedom om något som kan ha betydelse för Folkhälso­myndighetens tillsyn.

Kontrollköp

**37 §**    En kommun får genomföra kontrollköp i syfte att ge underlag för en dialog mellan kommunen och den som lämnar ut tobaksfria nikotinpro­dukter om skyldigheten att förvissa sig om att mottagaren har fyllt 18 år. Vid ett sådant köp får kommunen endast anlita en person som har fyllt 18 år.

Ett kontrollköp får genomföras utan att näringsidkaren underrättas i för­väg om kontrollköpet. Kommunen ska snarast efter ett genomfört kontroll­köp underrätta näringsidkaren om kontrollköpet.

**38 §**    Vad som framkommit genom kontrollköp får inte utgöra grund för kommunen att meddela föreläggande, förbud eller varning enligt 28 eller 29 §.

Tystnadsplikt

**39 §**    Den som har tagit befattning med något ärende enligt denna lag får inte obehörigen röja eller på annat sätt utnyttja vad han eller hon då har fått veta om yrkeshemligheter eller affärsförhållanden.

I det allmännas verksamhet tillämpas bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Avgifter

**40 §**    En kommun får ta ut avgifter för sin tillsyn av den som bedriver anmälningspliktig försäljning enligt 17 §.

**41 §**    Folkhälsomyndigheten får ta ut avgifter av tillverkare och importörer av tobaksfria nikotinprodukter för att ta emot, lagra, han­tera, analysera och offentliggöra de uppgifter som enligt 5 § lämnas till myndigheten.

Folkhälsomyndigheten får ta ut avgifter av tillverkare och importörer för att ta emot, lagra, hantera och analysera de uppgifter som enligt 14 § lämnas till myndigheten samt för att offentliggöra att rapporteringsskyl­digheten har uppfyllts.

Folkhälsomyndigheten får ta ut avgifter för sin tillsyn av den som be­driver anmälningspliktig försäljning enligt 17 §.

Överklagande

**42 §**    Beslut enligt denna lag eller anslutande föreskrifter får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Straffbestämmelser och förverkande

**43 §**    Den som uppsåtligen i strid med 7 § tredje stycket tillhandahåller konsumenter tobaksfria nikotinprodukter som inte uppfyller kraven på innehållsdeklaration eller hälsovarning, ska dömas för *olovlig hantering av tobaksfria nikotinprodukter* till böter eller fängelse i högst sex månader.

Om gärningen är ringa, ska den inte medföra ansvar.

**44 §**    Den som uppsåtligen säljer tobaksfria nikotinprodukter i strid med ett förbud som har meddelats med stöd av 29 §, ska dömas för *olovlig försäljning av tobaksfria nikotinprodukter* till böter eller fängelse i högst sex månader.

Om gärningen är ringa, ska den inte medföra ansvar.

**45 §**    Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bedriver detaljhandel med tobaksfria nikotinprodukter i strid med 17 § eller säljer eller lämnar ut tobaksfria nikotinprodukter i strid med 19 § första eller andra stycket, ska dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Om gärningen är ringa, ska den inte medföra ansvar.

**46 §**    Den som har överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud ska inte dömas till ansvar enligt denna lag för den eller de gärningar som om­fattas av föreläggandet eller förbudet.

**47 §**    Tobaksfria nikotinprodukter som varit föremål för brott enligt denna lag eller deras värde samt utbyte av sådant brott ska förklaras för­verkade, om det inte är uppenbart oskäligt.

Bemyndiganden

**48 §**    Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. produktanmälan enligt 5 §,

2. produktinnehåll och utformning av tobaksfria nikotinprodukter enligt 6 §,

3. innehållet i och utformningen av en innehållsdeklaration enligt 7 §,

4. hur en hälsovarning ska utformas och återges enligt 7 och 10 §§,

5. fullgörandet av rapporteringsskyldigheten enligt 14 §,

6. systemet för informationssamling enligt 15 §,

7. underrättelseskyldigheten enligt 16 § andra stycket,

8. utformningen av egenkontrollprogram enligt 18 §,

9. genomförandet av kontrollköp enligt 37 §, och

10. storleken på avgifterna enligt 41 §.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2023 i fråga om 6–8, 10, 15 och 43 §§, den 1 januari 2024 i fråga om 5 och 14 §§, samt i övrigt den 1 augusti 2022.

2. Tobaksfria nikotinprodukter som har tillverkats eller övergått till fri omsättning före den 1 januari 2023 och som inte uppfyller produktkraven enligt 6 § eller kraven på märkning enligt 7 och 8 §§ får fortsätta att tillhandahållas konsumenter på marknaden efter den 1 januari 2023 om de inte utgör en allvarlig risk för människors hälsa, dock längst till och med den 1 juli 2023.

3. För tobaksfria nikotinprodukter som har tillhandahållits konsumenter på marknaden före den 1 januari 2024 ska en produktanmälan enligt 5 § göras senast den 1 februari 2024.