

# Švedska zbirka predpisov

**SFS**

Objavljeno
dne

## Zakono nikotinskih izdelkih brez tobaka

Izdan 30. junija 2022

V skladu s sklepom švedskega parlamenta[[1]](#footnote-2) je določeno naslednje.

#### Cilj in vsebina zakona

**Oddelek 1**    Cilj tega zakona je omejiti zdravstvena tveganja in neprijetnosti, povezane z uporabo nikotinskih izdelkov brez tobaka.

**Oddelek 2**    Ta zakon vsebuje določbe o priglasitvi izdelka, zahtevah za izdelke, prodaji in trženju nikotinskih izdelkov brez tobaka.

#### Opredelitve pojmov, ki se uporabljajo v tem zakonu

**Oddelek 3**    Za namene tega zakona se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. *nikotinski izdelek brez tobaka*: izdelek za človeško porabo brez tobaka, ki vsebuje nikotin;

2. *maloprodaja*: prodaja potrošnikom;

3. *prodajno mesto*: fizično prodajno mesto ali spletišče za prodajo na drobno;

4. *fizično prodajno mesto*: posebni prostori ali drugi razmejeni prostori za maloprodajo.

#### Povezava z drugimi zakoni

**Oddelek 4**    Ta zakon ne velja za:

1. izdelke, ki jih zajema Zakon (2018:2088) o tobaku in podobnih izdelkih;

2. izdelke, ki so uvrščeni med narkotike v skladu z Zakonom o kaznih v zvezi z mamili (1968:64) ali med izdelke, ki so škodljivi za zdravje, v skladu z Zakonom (1999:42) o prepovedi nekaterih zdravju škodljivih snovi;

3. zdravila ali medicinske pripomočke, ki jih zajema Zakon o zdravilih (2015:315) ali Zakon (2021:600) z dodatnimi določbami k uredbi EU o medicinskih pripomočkih.

#### Obvestilo o izdelku

**Oddelek 5**    Proizvajalci in uvozniki obvestijo švedsko agencijo za javno zdravje o vseh nikotinskih izdelkih brez tobaka, ki jih nameravajo dati na voljo potrošnikom na trgu. Za vsako bistveno spremembo proizvoda se predloži novo obvestilo. Obvestilo se predloži najpozneje šest mesecev pred nameravanim dajanjem proizvoda na voljo potrošnikom na trgu. Obvestilo je treba predložiti tudi v primeru, da proizvajalec ali uvoznik izdelek umakne s trga.

Nikotinski izdelki brez tobaka ne smejo biti na voljo potrošnikom na trgu, razen če je bilo tako obvestilo predloženo. Enako velja, če obvestilo ni v skladu s predpisi o priglasitvi proizvoda, izdanimi v skladu z oddelkom 48(1).

#### Zahteve za proizvode

**Oddelek 6**    Proizvajalci in uvozniki nikotinskih izdelkov brez tobaka so odgovorni za zagotavljanje skladnosti izdelkov z zahtevami, določenimi v predpisih o vsebini in zasnovi, izdanih v skladu z oddelkom 48(2).

Neskladni nikotinski izdelki brez tobaka ne smejo biti dostopni potrošnikom na trgu.

#### Označevanje

**Oddelek 7**    Paketi nikotinskih izdelkov brez tobaka morajo vsebovati izjavo o vsebini in besedilo, ki navaja škodljive učinke nikotina (zdravstveno opozorilo).

Proizvajalci in uvozniki nikotinskih izdelkov brez tobaka so odgovorni za zagotavljanje skladnosti embalaže s prvim odstavkom.

Če je embalaža neskladna, proizvod ne sme biti dostopen potrošnikom na trgu. Enako velja, če navedba vsebine ali zdravstveno opozorilo ni v skladu s predpisi o vsebini in zasnovi, izdanimi v skladu z oddelkom 48(3) in (4).

**Oddelek 8**    Označevanje na nikotinskih izdelkih brez tobaka ali na embalaži takih izdelkov ne sme:

1. navajati, da je določen nikotinski izdelek brez tobaka manj škodljiv kot drugi; ali

2. spominjati na živilski ali kozmetični izdelek;

#### Trženje

**Oddelek 9**    Pri trženju nikotinskih izdelkov brez tobaka potrošnikom je treba upoštevati posebno zmernost. Oglaševanje ali drugi trženjski ukrepi ne smejo biti vsiljivi, zahtevni ali spodbujati uporabe nikotinskih izdelkov brez tobaka.

Sklicevanje na okus proizvoda se lahko navede le, če to upravičuje potreba potrošnika po informacijah o proizvodu.

Trženje ne sme biti posebej namenjeno otrokom ali mladim, mlajšim od 25 let, niti jih ne sme prikazovati.

**Oddelek 10**    Zdravstveno opozorilo mora biti jasno prikazano pri trženju nikotinskih izdelkov brez tobaka potrošnikom s komercialnimi oglasi v:

1. periodičnem tisku ali drugih primerljivih publikacijah, za katere se uporablja Pravilnik o svobodi tiska;

2. drugih tiskovinah, za katere se uporablja Pravilnik o svobodi tiska; ali

3. storitvah informacijske družbe.

Če obstaja več zdravstvenih opozoril, mora biti vsaj eno od njih prikazano. V primeru ponavljajočega se oglaševanja je treba različna zdravstvena opozorila uporabljati zamenljivo in, kjer je mogoče, v enaki meri.

Točka 2 prvega odstavka se ne uporablja za trženje na fizičnih prodajnih mestih.

**Oddelek 11**    Prepovedano je trženje nikotinskih izdelkov brez tobaka potrošnikom s komercialnim oglaševanjem na televiziji, televiziji na zahtevo ali v radijskih oddajah.

Ponudniki platform za izmenjavo videov ne smejo zagotoviti oglaševanja iz prvega odstavka zgoraj med videoposnetki, ki jih ustvarijo uporabniki, ali televizijskimi programi na tej platformi ali po njih.

**Oddelek 12**    Proizvajalci, trgovci na debelo in uvozniki ne smejo sponzorirati dogodkov ali dejavnosti, do katerih ima javnost dostop, če sponzorstvo promovira nikotinske izdelke brez tobaka.

Določbe, ki prepovedujejo sponzorstvo na televiziji, radiu in platformah za izmenjavo videov ter promocijsko prikazovanje izdelkov na televiziji in platformah za izmenjavo videov, so določene v Zakonu o radiu in televiziji (2010:696).

**Oddelek 13**    Za namene uporabe oddelkov 5, 23 in 26 Zakona o trženju (2008:486) se ukrep trženja, ki je v nasprotju s katerim koli oddelkom 8–11 in prvim odstavkom oddelka 12, šteje za nepoštenega do potrošnikov. Ukrep trženja, ki je v nasprotju z oddelkom 11, lahko povzroči globo zaradi motenj na trgu v skladu z določbami oddelkov 29–36 Zakona o trženju.

#### Obveznost poročanja

**Oddelek 14**    Proizvajalci in uvozniki nikotinskih izdelkov brez tobaka Agenciji za javno zdravje vsako leto predložijo:

1. vse podrobnosti o obsegu prodaje; in

2. podrobnosti o preferencah med različnimi skupinami potrošnikov, vključno z otroki ali mladimi, mlajšimi od 25 let.

Nikotinski izdelki brez tobaka ne smejo biti na voljo potrošnikom na trgu, če obveznost poročanja, ki izhaja iz prvega odstavka ali predpisov, izdanih v skladu z oddelkom 48(5), ni izpolnjena.

#### Spremljanje izdelka

**Oddelek 15**    Proizvajalci, uvozniki in distributerji nikotinskih izdelkov brez tobaka vzpostavijo in vzdržujejo sistem za zbiranje informacij o vseh domnevnih škodljivih učinkih teh izdelkov na zdravje ljudi.

Te informacije se na zahtevo predložijo Agenciji za javno
zdravje.

**Oddelek 16**    Če proizvajalec, uvoznik ali distributer nikotinskih izdelkov brez tobaka meni ali utemeljeno domneva, da tak izdelek ni varen ali dobre kakovosti ali da kako drugače ni v skladu s tem zakonom ali sorodnimi predpisi, mora nemudoma:

1. sprejeti ustrezne korektivne ukrepe za zagotovitev skladnosti zadevnega izdelka s tem zakonom;

2. umakniti izdelek; ali

3. odpoklicati izdelek.

Ob sprejetju ukrepov v skladu s prvim odstavkom je treba Agencijo za javno zdravje nemudoma obvestiti o pomanjkljivostih proizvoda, sprejetih korektivnih ukrepih in rezultatih takšnih korektivnih ukrepov.

#### Priglasitev prodaje

**Oddelek 17**    Trgovec se ne sme ukvarjati z maloprodajo nikotinskih izdelkov brez tobaka brez predhodnega obvestila o prodaji.

Trgovec, ki ima registrirani sedež ali stalno poslovno enoto za poslovne namene na Švedskem, o tem obvesti občino, v kateri je fizično prodajno mesto. Če ni fizičnega prodajnega mesta, je treba obvestilo poslati občini, v kateri ima družba sedež, ali, če v državi nima registriranega sedeža, občini, v kateri ima družba stalno poslovno enoto.

Če trgovec nima registriranega sedeža ali stalne poslovne enote za poslovne namene na Švedskem, je treba o tem obvestiti organ za javno zdravje.

#### Notranje spremljanje

**Oddelek 18**    Trgovci na drobno z nikotinskimi izdelki brez tobaka izvajajo notranje spremljanje prodaje in drugega ravnanja z nikotinskimi izdelki brez tobaka ter zagotovijo ustrezen program notranjega spremljanja za podjetje.

Obvestilu o prodaji v skladu z oddelkom 17 je treba priložiti program notranjega spremljanja in druge informacije, potrebne za nadzor s strani občine in organa za javno zdravje. O vsaki spremembi teh informacij je treba nemudoma obvestiti občino ali Agencijo za javno zdravje.

#### Starostne zahteve

**Oddelek 19**    Nikotinski izdelki brez tobaka se v okviru trgovine ne smejo prodajati ali drugače dobavljati osebam, mlajšim od 18 let. Osebe, ki dobavljajo take proizvode, zagotovijo, da je prejemnik dopolnil to starost.

Če obstaja poseben razlog za domnevo, da je izdelek namenjen osebi, ki ni stara vsaj 18 let, se ne sme dobaviti.

Na prodajnih mestih mora biti jasno in vidno obvestilo o prepovedi prodaje ali dobave nikotinskih izdelkov brez tobaka osebam, mlajšim od 18 let.

**Oddelek 20**    Nikotinski izdelki brez tobaka, ki se prodajajo potrošnikom, morajo biti na voljo tako, da je mogoče preveriti starost prejemnika. To velja tudi, kadar prodaja poteka prek prodajnega avtomata, na daljavo ali na podoben način.

**Oddelek 21**     Nikotinske izdelke brez tobaka lahko v državo prinesejo samo tisti, ki so dopolnili 18 let.

#### Regulativni nadzor

**Oddelek 22**    Organ za javno zdravje je odgovoren za usmerjanje nadzora s strani občine v skladu s točkami 1–4 prvega odstavka oddelka 24 ter nadzora s strani občine in policijskega organa v skladu z oddelkom 25.

Agencija za varstvo potrošnikov je odgovorna za usmerjanje nadzora s strani občine v skladu z drugim odstavkom oddelka 24.

**Oddelek 23**    Okrajni upravni odbor izvaja nadzor v okrožju v skladu z oddelkoma 24 in 25. Nadzor vključuje:

1. spremljanje dejavnosti občin in pomoč občinam z zagotavljanjem informacij in svetovanja; in

2. spodbudo sodelovanja med različnimi nadzornimi organi ter med nadzornimi organi in drugimi strankami.

**Oddelek 24**    Občina izvaja nadzor nad fizičnimi prodajnimi mesti, da se zagotovi upoštevanje tega zakona in z njim povezanih predpisov v zvezi z:

1. obvestilom o izdelku v skladu z oddelkom 5;

2. zahtevami za izdelke iz oddelka 6;

3. navedbo vsebine, zdravstvenim opozorilom in označevanjem v skladu z oddelkoma 7 in 8; in

4. obveznostjo poročanja v skladu z oddelkom 14.

Občina izvaja tudi nadzor nad fizičnimi prodajnimi mesti ali v zvezi z njimi, da zagotovi upoštevanje tega zakona in z njim povezanih predpisov v zvezi s trženjem v skladu z oddelkoma 9 in 10.

**Oddelek 25**    Občina in policijski organ izvajata nadzor, da zagotovita upoštevanje tega zakona in z njim povezanih predpisov v zvezi z:

1. obvestilom o prodaji in notranjem spremljanju v skladu z oddelkoma 17 in 18, če ima trgovec registrirani sedež ali stalno poslovno enoto za poslovne namene na Švedskem; in

2. starostnimi zahtevami iz oddelkov 19 in 20.

**Oddelek 26**    Agencija za javno zdravje Švedske izvaja nadzor, da zagotovi upoštevanje tega zakona in z njim povezanih predpisov v zvezi z:

1. obveščanjem o proizvodu, zahtevah za proizvode, obveznostjo poročanja in spremljanjem proizvodov iz oddelkov 5, 6 in 14–16 v primerih, ki niso navedeni v prvem odstavku oddelka 24;

2. navedbo vsebine, zdravstvenim opozorilom in označevanjem v skladu z oddelkoma 7 in 8 v primerih, ki niso navedeni v prvem odstavku oddelka 24; in

3. obveščanjem o prodaji in notranjem spremljanju v skladu z oddelkoma 17 in 18, če trgovec nima registriranega sedeža ali stalne poslovne enote za poslovne namene na Švedskem.

**Oddelek 27**    Švedska agencija za varstvo potrošnikov izvaja nadzor, da zagotovi upoštevanje tega zakona in z njim povezanih predpisov v zvezi s trženjem iz oddelkov 9–11 in 12, prvi odstavek, v primerih, ki niso navedeni v drugem odstavku oddelka 24.

Za nadzor s strani agencije za varstvo potrošnikov veljajo določbe Zakona o trženju (2008:486).

#### Pooblastila

**Oddelek 28**    Nadzorni organ iz oddelkov 24–26 lahko pri svojih nadzornih dejavnostih izda odredbe ali prepovedi, potrebne za skladnost s tem zakonom in z njim povezanimi predpisi.

**Oddelek 29**    V primeru resnih ali ponavljajočih se kršitev tega zakona lahko občina trgovcu na drobno z nikotinskimi izdelki brez tobaka prepove nadaljevanje prodaje ali, če se takšna prepoved šteje za čezmeren ukrep, izda opozorilo. Sklep občine začne veljati takoj, razen če v sklepu ni navedeno drugače.

Prepoved se lahko izda za največ šest mesecev.

**Oddelek 30**    Če Agencija za javno zdravje Švedske ugotovi ali utemeljeno domneva, da lahko neka vrsta ali določen nikotinski izdelek brez tobaka predstavlja resno tveganje za zdravje ljudi, čeprav je izdelek v skladu s tem zakonom, lahko prepove dajanje izdelkov na voljo potrošnikom na trgu.

Kadar so taki izdelki na voljo potrošnikom na trgu, lahko organ za javno zdravje proizvajalcu, uvozniku ali distributerju izdelkov naloži, naj jih umaknejo ali odpokličejo.

**Oddelek 31**    Sklepi iz oddelkov 28 in 30 so lahko predmet globe. Globa se ne sme spremeniti v zaporno kazen.

#### Pravica do obveščenosti in dostopa

**Oddelek 32**    Nadzorni organ lahko na zahtevo pridobi informacije, dokumente, vzorce in podobno, ki so potrebni za nadzor s strani organa po tem zakonu.

**Oddelek 33**    Nadzorni organ ima v okviru izpolnjevanja dolžnosti iz tega zakona pravico do dostopa do področij, prostorov in drugih območij, na katera se nanaša ta zakon ali povezani predpisi, ter tam izvaja preiskave in vzorčenje. Za odvzete vzorce ne bo izplačano nobeno nadomestilo.

**Oddelek 34**    Policijski organ na zahtevo drugega nadzornega organa zagotovi potrebno pomoč pri uporabi oddelka 33.

Zahteva v skladu s prvim odstavkom se lahko vloži le, če:

1. zaradi posebnih okoliščin obstaja bojazen, da ukrepa ni mogoče izvesti brez posebnih pooblastil policistov v skladu z oddelkom 10 Zakona o policiji (1984:387); ali

2. obstaja nekaj drugih izjemnih razlogov.

#### Vzajemno zagotavljanje informacij

**Oddelek 35**    Občina in policijski organ se medsebojno obvestita o okoliščinah, za katere izvesta pri opravljanju nalog, pomembnih za nadzor.

Občina, ki je izdala odločbo na podlagi tega zakona, pošlje kopijo odločbe Agenciji za javno zdravje, policijskemu organu in okrožni upravi, na katero se odločba nanaša.

**Oddelek 36**    Občina obvesti Agencijo za javno zdravje Švedske, če izvejo karkoli, kar bi lahko bilo pomembno za nadzor s strani Agencije za javno zdravje.

#### Kontrolni nakupi

**Oddelek 37**    Občina lahko izvaja kontrolne nakupe, da bi zagotovila podlago za dialog med občino in dobaviteljem nikotinskih izdelkov brez tobaka o obveznosti zagotovitve, da je prejemnik dopolnil 18 let. Za take nakupe lahko občina uporablja samo osebe, ki so dopolnile 18 let.

Kontrolni nakup se lahko izvede, ne da bi bil trgovec o kontrolnem nakupu predhodno obveščen. Občina obvesti trgovca o kontrolnem nakupu v najkrajšem možnem času po opravljenem kontrolnem nakupu.

**Oddelek 38**    Ugotovitve kontrolnih nakupov ne smejo biti razlog, da občina izda odredbo, prepoved ali opozorilo v skladu z oddelkom 28 ali 29.

#### Varovanje poslovne skrivnosti

**Oddelek 39**    Oseba, ki je postala vpletena v neko zadevo po tem zakonu, brez dovoljenja ne sme razkriti ali kako drugače izkoristiti tega, kar je na ta način izvedela v zvezi s poslovnimi skrivnostmi ali poslovnimi pogoji.

V javni upravi veljajo določbe Zakona o javnem dostopu do informacij in zaupnosti (2009:400).

#### Pristojbine

**Oddelek 40**    Občina lahko zaračuna pristojbine za nadzor oseb, ki se ukvarjajo s prodajo, glede katere je potrebna priglasitev v skladu z oddelkom 17.

**Oddelek 41**    Agencija za javno zdravje lahko proizvajalcem in uvoznikom nikotinskih izdelkov brez tobaka zaračuna pristojbine za prejemanje, shranjevanje, obravnavo, analizo in objavo informacij, predloženih organu v skladu z oddelkom 5.

Agencija za javno zdravje lahko proizvajalcem in uvoznikom zaračuna pristojbine za prejemanje, shranjevanje, obravnavo in analizo informacij, predloženih organu v skladu z oddelkom 14, ter za objavo, da je bila obveznost poročanja izpolnjena.

Agencija za javno zdravje lahko zaračuna pristojbine za nadzor oseb, ki se ukvarjajo s prodajo, glede katere je potrebna priglasitev v skladu z oddelkom 17.

#### Pritožbe

**Oddelek 42**    Pritožbe zoper odločbe po tem zakonu ali sorodnih predpisih se lahko vložijo pri splošnem upravnem sodišču.

Za pritožbo na upravnem pritožbenem sodišču je potrebno dovoljenje za vložitev pritožbe.

#### Kazni in zaplemba

**Oddelek 43**    Kdor potrošnikom namerno zagotovi nikotinske izdelke brez tobaka, ki ne izpolnjujejo zahtev glede izjav o vsebini ali zdravstvenih opozoril v nasprotju s tretjim odstavkom oddelka 7, se kaznuje z globo ali zaporno kaznijo do šest mesecev za *nedovoljeno ravnanje z nikotinskimi izdelki brez tobaka*.

Če je dejanje manjše, ne povzroči odgovornosti.

**Oddelek 44**    Kdor namerno prodaja nikotinske izdelke brez tobaka v nasprotju s prepovedjo iz oddelka 29, se kaznuje z globo ali zaporno kaznijo do šest mesecev za *nedovoljeno prodajo nikotinskih izdelkov brez tobaka*.

Če je dejanje manjše, ne povzroči odgovornosti.

**Oddelek 45**    Kdor se namerno ali iz malomarnosti ukvarja z maloprodajo nikotinskih izdelkov brez tobaka v nasprotju z oddelkom 17 ali prodaja ali dobavlja nikotinske izdelke brez tobaka v nasprotju s prvim ali drugim odstavkom oddelka 19, se kaznuje z globo ali zaporno kaznijo do šest mesecev.

Če je dejanje manjše, ne povzroči odgovornosti.

**Oddelek 46**    Kdor je prekršil sodno odredbo ali prepoved s povezano globo, ne sme biti obsojen po tem zakonu za dejanja, za katera velja odredba ali prepoved.

**Oddelek 47**    Nikotinski izdelki brez tobaka, ki so bili predmet prekrška po tem zakonu, ali njihova vrednost in premoženjska korist, pridobljena s takim kaznivim dejanjem, se zasežejo, razen če je očitno nerazumno.

#### Dovoljenja

**Oddelek 48**    Vlada ali organ, ki ga imenuje vlada, lahko izda predpise o:

1. obvestilu o izdelku iz oddelka 5;

2. vsebini izdelka in zasnovi nikotinskih izdelkov brez tobaka iz oddelka 6;

3. vsebini in obliki izjave o vsebini iz oddelka 7;

4. oblikovanju in prikazu zdravstvenega opozorilo iz oddelkov 7 in 10;

5. izpolnjevanju obveznosti poročanja iz oddelka 14;

6. sistemu zbiranja informacij iz oddelka 15;

7. obveznosti obveščanja v skladu z drugim odstavkom oddelka 16;

8. obliki programov notranjega spremljanja iz oddelka 18;

9. izvajanju kontrolnih nakupov iz oddelka 37; in

10. znesku pristojbin iz oddelka 41.

1. Ta zakon začne veljati 1. januarja 2023 za oddelke 6–8, 10, 15 in 43 ter 1. januarja 2024 za oddelka 5 in 14, sicer pa 1. avgusta 2022.

2. Nikotinski izdelki brez tobaka, proizvedeni ali sproščeni v prosti promet pred 1. januarjem 2023, ki ne izpolnjujejo zahtev za izdelke iz oddelka 6 ali zahtev za označevanje iz oddelkov 7 in 8, se lahko potrošnikom po 1. januarju 2023 še naprej dajejo na voljo na trgu, razen če predstavljajo resno tveganje za zdravje ljudi, najpozneje do 1. julija 2023.

3. Za nikotinske izdelke brez tobaka, ki so bili dani na voljo potrošnikom na trgu pred 1. januarjem 2024, se obvestilo o izdelku v skladu z oddelkom 5 pošlje najpozneje do 1. februarja 2024.

V imenu Vlade

Morgan Johansson

 lena Hallengren

 (Ministrstvo za zdravje in socialne zadeve)

1. Vladni predlog zakona 2021/22:200, poročilo 2021/22:SoU31, sporočilo švedskega parlamenta 2021/22:443. [↑](#footnote-ref-2)