

# Codul statutar al Suediei

**SFS**

Publicat
la

## Legeprivind produsele fără tutun care conțin nicotină

Emisă la 30 iunie 2022

Prin prezenta, în conformitate cu decizia Riksdag,[[1]](#footnote-2) se stabilesc următoarele.

#### Scopul și conținutul legii

**Articolul 1**    Prezenta lege vizează limitarea riscurilor pentru sănătate și a efectelor nocive asociate utilizării produselor fără tutun care conțin nicotină.

**Articolul 2**    Prezenta lege conține dispoziții privind notificarea produselor, cerințele privind produsele, vânzările și comercializarea produselor fără tutun care conțin nicotină.

#### Definiții utilizate în prezenta lege

**Articolul 3**    În sensul prezentei legi, se aplică următoarele definiții:

1. „produs fără tutun care conține nicotină” înseamnă un produs fără tutun care conține nicotină destinat consumului uman;

2. „vânzare cu amănuntul” înseamnă vânzări către consumatori;

3. „punct de vânzare” înseamnă un punct fizic de vânzare sau un site internet cu amănuntul;

4. „punct fizic de vânzare” înseamnă spații specifice sau alt spațiu delimitat pentru vânzarea cu amănuntul.

#### Relația cu alte legi

**Articolul 4**Prezenta lege nu se aplică:

1. produselor reglementate de Legea (2018:2088) privind tutunul și produsele similare;

2. produselor clasificate ca narcotice în conformitate cu Legea penală privind stupefiantele (1968:64) sau ca produse care sunt dăunătoare sănătății în temeiul Legii (1999:42) care interzice anumite produse care sunt dăunătoare sănătății;

3. medicamentelor sau dispozitivelor medicale care intră sub incidența Legii privind medicamentele (2015:315) sau a Legii (2021:600) cu dispoziții suplimentare la Regulamentul UE privind dispozitivele medicale.

#### Notificarea produsului

**Articolul 5**    Producătorii și importatorii notifică Agenției de Sănătate Publică din Suedia toate produsele fără tutun care conțin nicotină pe care intenționează să le pună la dispoziția consumatorilor pe piață. Se prezintă o nouă notificare pentru orice modificare substanțială a produsului. Notificarea se transmite cu cel puțin șase luni înainte ca produsul să fie pus la dispoziția consumatorilor pe piață. De asemenea, notificarea trebuie făcută atunci când producătorul sau importatorul retrage produsul de pe piață.

Produsele fără tutun care conțin nicotină nu pot fi puse la dispoziția consumatorilor pe piață decât dacă a fost efectuată o astfel de notificare. Același lucru se aplică și în cazul în care notificarea nu este conformă cu reglementările privind notificarea produselor emise în temeiul articolului 48 alineatul (1).

#### Cerințe privind produsele

**Articolul 6**    Producătorii și importatorii de produse fără tutun care conțin nicotină au responsabilitatea de a se asigura că produsele respectă cerințele prevăzute în regulamentele privind conținutul și proiectarea emise în conformitate cu articolul 48 alineatul (2).

Produsele neconforme fără tutun care conțin nicotină nu pot fi puse la dispoziția consumatorilor pe piață.

#### Etichetarea

**Articolul 7**    Pachetele de produse fără tutun care conțin nicotină trebuie să fie însoțite de o declarație de conținut și un text care să indice efectele nocive ale nicotinei (avertisment de sănătate).

Producătorii și importatorii de produse fără tutun care conțin nicotină au responsabilitatea de a se asigura că ambalajele sunt conforme cu primul paragraf.

În cazul în care ambalajul este neconform, produsul nu poate fi pus la dispoziția consumatorilor pe piață. Același lucru se aplică și în cazul în care declarația privind conținutul sau avertismentul de sănătate nu respectă reglementările privind conținutul și designul emise în conformitate cu articolul 48 alineatele (3) și (4).

**Articolul 8**    Etichetarea produselor fără tutun care conțin nicotină sau pe ambalajul unor astfel de produse nu trebuie:

1. să sugereze că un anumit produs care conține nicotină fără tutun este mai puțin dăunător decât alte astfel de produse; sau

2. să fie asemănătoare unui produs alimentar sau cosmetic;

#### Comercializarea

**Articolul 9**    Atunci când se comercializează către consumatori produse fără tutun care conțin nicotină, se observă o moderare deosebită. Publicitatea sau alte măsuri de marketing nu trebuie să fie insistente, solicitante sau să încurajeze utilizarea produselor fără tutun care conțin nicotină.

Se poate face trimitere la gustul produsului numai dacă acest lucru este justificat de nevoia consumatorului de a avea informații despre produs.

Comercializarea nu trebuie să fie destinată în mod specific copiilor sau tinerilor cu vârsta sub 25 de ani sau să fie reprezentată de aceștia.

**Articolul 10**    Avertismentul de sănătate trebuie să fie afișat în mod clar atunci când se comercializează consumatorilor produse fără tutun care conțin nicotină prin reclame comerciale în:

1. publicații periodice sau alte publicații comparabile cărora li se aplică Regulamentul privind libertatea presei;

2. alte materiale tipărite cărora li se aplică Regulamentul privind libertatea presei; sau

3. servicii ale societății informaționale.

Dacă există mai multe avertismente de sănătate, cel puțin unul dintre acestea trebuie afișat. În cazul publicității repetate, diferitele avertismente de sănătate trebuie utilizate interschimbabil și, dacă este posibil, în aceeași măsură.

Punctul 2 de la primul paragraf nu se aplică comercializării la punctele fizice de vânzare.

**Articolul 11**    Este interzisă comercializarea către consumatori a produselor fără tutun care conțin nicotină prin intermediul publicității comerciale difuzate la televiziune, la televiziunea la cerere sau la radiodifuziune.

Furnizorii de platforme de partajare a materialelor video nu pot furniza publicitatea menționată la primul paragraf de mai sus în timpul sau după programele video sau TV generate de utilizatori pe platforma respectivă.

**Articolul 12**    Producătorii, angrosiștii și importatorii nu pot sponsoriza evenimente sau activități la care publicul are acces dacă sponsorizarea promovează produse fără tutun care conțin nicotină.

Dispozițiile care interzic sponsorizarea la televiziune, radio și pe platformele de partajare a materialelor video și plasarea de produse pe TV și pe platformele de partajare a materialelor video sunt prevăzute în Legea privind radioul și televiziunea (2010:696).

**Articolul 13**    În sensul aplicării articolelor 5, 23 și 26 din Legea privind comercializarea (2008:486), o măsură de comercializare care contravine oricăruia dintre articolele 8-11 și articolului 12 primul paragraf este considerată inechitabilă față de consumatori. O măsură de comercializare contrară articolului 11 poate conduce la o amendă pentru perturbarea pieței în conformitate cu dispozițiile articolelor 29-36 din Legea privind comercializarea.

#### Obligația de raportare

**Articolul 14**    Producătorii și importatorii de produse fără tutun care conțin nicotină prezintă anual Agenției de Sănătate Publică:

1. detalii complete privind volumul vânzărilor; și

2. detalii privind preferințele între diferite grupuri de consumatori, inclusiv copii sau tineri cu vârsta sub 25 de ani.

Produsele fără tutun care conțin nicotină nu pot fi puse la dispoziția consumatorilor pe piață dacă nu a fost îndeplinită obligația de raportare care survine din primul paragraf sau din reglementările emise în temeiul articolului 48 alineatul (5).

#### Monitorizarea produsului

**Articolul 15**    Producătorii, importatorii și distribuitorii de produse fără tutun care conțin nicotină instituie și mențin un sistem de colectare a informațiilor privind orice efect advers suspectat al acestor produse asupra sănătății umane.

La cerere, aceste informații sunt furnizate Agenției de Sănătate Publică.

**Articolul 16**    Dacă un producător, un importator sau un distribuitor de produse fără tutun care conțin nicotină consideră sau are motive să creadă că un astfel de produs nu este sigur sau de bună calitate sau că nu respectă prezenta lege sau reglementările conexe, acesta trebuie:

1. să întreprindă acțiunea corectivă necesară pentru aducerea produsului în conformitate cu prezenta lege,

2. să retragă produsul; sau

3. să recheme produsul.

Atunci când se iau măsuri în conformitate cu primul paragraf, Agenția de Sănătate Publică trebuie informată imediat cu privire la deficiențele produsului, la măsurile corective întreprinse și la rezultatele acestor acțiuni corective.

#### Notificarea vânzării

**Articolul 17**    Un comerciant nu se poate angaja în comerțul cu amănuntul cu produse fără tutun care conțin nicotină fără o notificare prealabilă cu privire la vânzare.

Un comerciant care își are sediul social sau sediul permanent în scopuri comerciale în Suedia notifică municipalitatea în care este situat punctul fizic de vânzare. În absența unui punct de vânzare fizic, notificarea trebuie făcută municipalității în care societatea își are sediul social sau, în absența unui sediu social în țară, municipalității în care societatea are un sediu permanent.

În cazul în care comerciantul nu are un sediu social sau un sediu permanent în scopuri profesionale în Suedia, notificarea trebuie transmisă Autorității de Sănătate Publică.

#### Automonitorizarea

**Articolul 18**    Distribuitorii de produse fără tutun care conțin nicotină efectuează automonitorizarea în ceea ce privește vânzările și alte manipulări ale produselor fără tutun care conțin nicotină și se asigură că există un program de automonitorizare adecvat pentru întreprinderi.

Notificarea vânzărilor în conformitate cu articolul 17 trebuie să fie însoțită de programul de automonitorizare și de celelalte informații necesare pentru supravegherea de către municipalitate și de către Autoritatea de Sănătate Publică. Orice modificare a acestor informații trebuie notificată fără întârziere municipalității sau Agenției de Sănătate Publică.

#### Cerințe privind vârsta

**Articolul 19**    Produsele fără tutun care conțin nicotină nu pot fi vândute sau furnizate în alt mod în comerț persoanelor cu vârsta sub 18 ani. Persoanele care furnizează astfel de produse se asigură că destinatarul a ajuns la această vârstă.

În cazul în care există motive specifice să se presupună că bunurile sau produsele sunt destinate unei persoane care nu are cel puțin 18 ani, acestea nu trebuie furnizate.

La punctele de vânzare trebuie să existe o notificare clară și vizibilă care să informeze cu privire la interdicția de a vinde sau de a furniza persoanelor cu vârsta sub 18 ani produse fără tutun care conțin nicotină.

**Articolul 20**    Produsele fără tutun care conțin nicotină vândute consumatorilor trebuie puse la dispoziție astfel încât să fie posibilă verificarea vârstei destinatarului. Acest lucru se aplică, de asemenea, în cazul în care vânzarea are loc prin intermediul unui distribuitor automat, prin vânzare la distanță sau într-un mod similar.

**Articolul 21**    Produsele fără tutun care conțin nicotină pot fi introduse în țară numai de către persoanele care au împlinit vârsta de 18 ani.

#### Supravegherea

**Articolul 22**    Autoritatea de Sănătate Publică este responsabilă cu orientările în materie de supraveghere în ceea ce privește supravegherea de către municipalitate în temeiul articolului 24 primul paragraf punctele 1-4 și supravegherea de către municipalitate și autoritatea polițienească în temeiul articolului 25.

Agenția pentru protecția consumatorilor este responsabilă cu orientările în materie de supraveghere în ceea ce privește supravegherea de către municipalitate în temeiul articolului 24 al doilea paragraf.

**Articolul 23**    Consiliul administrativ județean exercită supravegherea pe teritoriul județului în conformitate cu articolele 24 și 25. Supravegherea include:

1. monitorizarea activităților municipalităților și asistarea municipalităților prin furnizarea de informații și consiliere; și

2. promovarea cooperării între diferitele autorități de supraveghere și între autoritățile de supraveghere și alte autorități.

**Articolul 24**    Municipalitatea exercită supravegherea punctelor fizice de vânzare pentru a se asigura că prezenta lege și reglementările conexe sunt respectate în ceea ce privește:

1. notificarea produsului în conformitate cu articolul 5;

2. cerințele referitoare la produs în conformitate cu articolul 6;

3. declararea conținutului, a avertismentului de sănătate și a etichetării în conformitate cu articolele 7 și 8; și

4. obligația de raportare în temeiul articolului 14.

Municipalitatea exercită, de asemenea, supravegherea punctelor fizice de vânzare sau în legătură cu acestea, pentru a se asigura că prezenta lege și reglementările conexe sunt respectate în ceea ce privește comercializarea în conformitate cu articolele 9 și 10.

**Articolul 25**    Municipalitatea și autoritatea polițienească exercită supravegherea pentru a se asigura că prezenta lege și reglementările aferente sunt respectate în ceea ce privește:

1. notificarea vânzărilor și automonitorizarea în conformitate cu articolele 17 și 18, în cazul în care comerciantul are un sediu social sau un sediu permanent în scopuri profesionale în Suedia; și

2. cerințe de vârstă în conformitate cu articolele 19 și 20.

**Articolul 26**    Agenția de Sănătate Publică din Suedia exercită supraveghere pentru a se asigura că prezenta lege și reglementările aferente sunt respectate în ceea ce privește:

1. notificarea produsului, cerințele privind produsele, obligația de raportare și monitorizarea produselor în conformitate cu articolele 5, 6 și 14-16, în alte cazuri decât cele menționate la articolul 24 primul paragraf;

2. declararea conținutului, a avertismentului de sănătate și a etichetării în conformitate cu articolele 7 și 8, în alte cazuri decât cele menționate în articolul 24 primul paragraf; și

3. notificarea vânzărilor și a automonitorizării în conformitate cu articolele 17 și 18 în cazul în care comerciantul nu are sediu social sau sediu permanent în Suedia.

**Articolul 27**    Agenția suedeză pentru protecția consumatorilor exercită supravegherea pentru a se asigura că prezenta lege și reglementările conexe sunt respectate în ceea ce privește comercializarea în conformitate cu articolele 9-11 și 12 primul paragraf, în alte cazuri decât cele menționate în articolul 24 al doilea paragraf.

Supravegherea Agenției pentru protecția consumatorilor este supusă dispozițiilor Legii privind comercializarea (2008:486).

#### Competențe

**Articolul 28**    O autoritate de supraveghere menționată în articolele 24-26 poate, în cadrul activităților sale de supraveghere, să impună ordinele sau interdicțiile necesare pentru respectarea prezentei legi și a reglementărilor conexe.

**Articolul 29**    În cazul unor încălcări grave sau repetate ale prezentei legi, municipalitatea poate interzice comerciantului cu amănuntul de produse fără tutun care conțin nicotină să continue vânzarea sau, în cazul în care o astfel de interdicție este considerată o măsură excesivă, să emită un avertisment. Decizia municipalității se aplică cu efect imediat, cu excepția cazului în care se prevede altfel în decizie.

Interdicția poate fi emisă pentru o perioadă de maximum șase luni.

**Articolul 30**    În cazul în care Agenția de Sănătate Publică din Suedia constată sau are motive întemeiate să creadă că un tip de produs care conține nicotină fără tutun sau un anumit produs care conține nicotină poate prezenta un risc grav pentru sănătatea umană, în pofida faptului că produsul este conform cu prezenta lege, aceasta poate interzice punerea produselor la dispoziția consumatorilor pe piață.

În cazul în care astfel de produse au fost puse la dispoziția consumatorilor pe piață, Autoritatea de sănătate publică poate solicita producătorului, importatorului sau distribuitorului produselor să le retragă sau să le recheme.

**Articolul 31**    Deciziile prevăzute la articolele 28 și 30 pot face obiectul unei amenzi. Amenda nu poate fi transformată într-o pedeapsă cu închisoarea.

#### Dreptul la informare și acces

**Articolul 32**    O autoritate de supraveghere poate obține, la cerere, informațiile, documentele, eșantioanele și elementele similare necesare pentru supravegherea de către autoritate în temeiul prezentei legi.

**Articolul 33**    În îndeplinirea sarcinilor conform prezentei legi, o autoritate de supraveghere poate accesa parcele de teren, spații sau alte utilități care intră sub incidența prezentei legi sau a reglementărilor asociate și poate efectua investigații și preleva mostre. Nu se va plăti nicio compensație pentru eșantioanele prelevate.

**Articolul 34**    Autoritatea polițienească, la cererea unei alte autorități de supraveghere, furnizează asistența necesară pentru aplicarea articolului 33.

O cerere în temeiul primului paragraf poate fi formulată numai în cazul în care:

1. pe baza unor circumstanțe speciale, există temerea că măsura nu poate fi executată fără a fi nevoie de competențele speciale ale unui ofițer de poliție în temeiul articolului 10 din Legea privind poliția (1984:387); sau sau

2. există și alte motive excepționale.

#### Furnizarea reciprocă de informații

**Articolul 35**    Municipalitatea și autoritatea polițienească se informează reciproc cu privire la circumstanțele de care iau cunoștință în cadrul activității lor și care sunt relevante pentru supraveghere.

O municipalitate care a luat o decizie cu privire la o chestiune în temeiul prezentei legi trimite o copie a deciziei Agenției de Sănătate Publică, Autorității polițienești și consiliului administrativ județean care este afectat de decizie.

**Articolul 36**    Municipalitatea informează Agenția de Sănătate Publică din Suedia dacă ia cunoștință de orice lucru care ar putea fi important pentru supravegherea de către Agenția de Sănătate Publică.

#### Achiziții de control

**Articolul 37**    Municipalitatea poate efectua achiziții de control pentru a oferi o bază pentru dialogul dintre municipalitate și furnizorul de produse fără tutun care conțin nicotină cu privire la obligația de a se asigura că destinatarul a împlinit vârsta de 18 ani. Pentru astfel de achiziții, municipalitatea poate utiliza numai persoanele care au împlinit vârsta de 18 ani.

O achiziție de control poate fi efectuată fără înștiințarea prealabilă a comerciantului privind efectuarea controlului. Municipalitatea informează comerciantul cu privire la achiziția de control cât mai curând posibil după efectuarea achiziției de control.

**Articolul 38**    Rezultatele achizițiilor de control nu pot constitui motive pentru ca municipalitatea să emită un ordin, o interdicție sau un avertisment în temeiul articolului 28 sau 29.

#### Secretul profesional

**Articolul 39**    O persoană care s-a implicat într-o anumită chestiune în temeiul prezentei legi nu trebuie, fără autorizație, să divulge sau să profite în alt mod de ceea ce a învățat în acest mod în ceea ce privește secretele comerciale sau condițiile de afaceri.

În administrația publică, se aplică dispozițiile Legii nr. 400/2009 privind accesul public la informații și secretul profesional.

#### Taxe

**Articolul 40**    O municipalitate poate percepe taxe pentru supravegherea persoanelor implicate în vânzări care necesită notificare în temeiul articolului 17.

**Articolul 41**    Agenția de Sănătate Publică poate percepe taxe producătorilor și importatorilor de produse fără tutun care conțin nicotină pentru primirea, stocarea, manipularea, analizarea și publicarea informațiilor transmise autorității în temeiul articolului 5.

Agenția de Sănătate Publică poate percepe taxe producătorilor și importatorilor pentru primirea, stocarea, manipularea și analizarea informațiilor transmise autorității în temeiul articolului 14 și pentru publicarea faptului că obligația de raportare a fost îndeplinită.

Agenția de Sănătate Publică poate percepe taxe pentru supravegherea de către aceasta a persoanelor angajate în vânzări care necesită notificare în temeiul articolului 17.

#### Căile de atac

**Articolul 42**    Căile de atac împotriva deciziilor luate în temeiul prezentei legi sau al regulamentelor conexe pot fi introduse la o instanță administrativă generală.

Calea de atac este necesară atunci când se introduce o cale de atac la Curtea Administrativă de Apel.

#### Sancțiuni și confiscare

**Articolul 43**Orice persoană care furnizează în mod intenționat consumatorilor produse fără tutun care conțin nicotină și care nu îndeplinesc cerințele privind declarațiile de conținut sau avertismentele de sănătate, încălcând articolul 7 al treilea paragraf, este condamnată la o amendă sau la închisoare de până la șase luni pentru *manipularea neautorizată a produselor fără tutun care conțin nicotină*.

În cazul în care actul este minor, acesta nu atrage după sine răspunderea.

**Articolul 44**    Orice persoană care vinde în mod intenționat produse fără tutun care conțin nicotină, încălcând o interdicție impusă în temeiul articolului 29, este condamnată la o amendă sau la închisoare de până la șase luni pentru *vânzarea neautorizată de produse fără tutun care conțin nicotină*.

În cazul în care actul este minor, acesta nu atrage după sine răspunderea.

**Articolul 45**    Orice persoană care, în mod intenționat sau din neglijență, desfășoară activități de vânzare cu amănuntul cu produse fără tutun care conțin nicotină, încălcând articolul 17 sau vinde sau furnizează produse fără tutun care conțin nicotină, încălcând articolul 19 primul sau al doilea paragraf, este condamnată la o amendă sau la o pedeapsă cu închisoarea de până la șase luni.

În cazul în care actul este minor, acesta nu atrage după sine răspunderea.

**Articolul 46**    Orice persoană care a încălcat un ordin sau o interdicție cu amendă atașată nu va fi condamnată în temeiul prezentei legi pentru actul (actele) care face (fac) obiectul ordinului sau interdicției.

**Articolul 47**    Produsele fără tutun care conțin nicotină și care au făcut obiectul unei infracțiuni în temeiul prezentei legi sau valoarea acestora și produsele obținute dintr-o astfel de infracțiune se confiscă, cu excepția cazului în care acest lucru este vădit nerezonabil.

#### Autorizații

**Articolul 48**    Guvernul sau autoritatea desemnată de guvern poate emite reglementări privind

1. notificarea produsului în conformitate cu articolul 5;

2. conținutul produsului și proiectarea produselor fără tutun care conțin nicotină, în conformitate cu articolul 6;

3. conținutul și designul declarației de conținut în conformitate cu articolul 7;

4. modul în care un avertisment de sănătate trebuie proiectat și afișat la articolele 7 și 10;

5. îndeplinirea obligației de raportare în temeiul articolului 14;

6. sistemul de colectare a informațiilor prevăzut la articolul 15;

7. obligația de informare în temeiul articolului 16 al doilea paragraf;

8. conceperea programelor de automonitorizare în temeiul articolului 18;

9. punerea în aplicare a controlului achizițiilor în conformitate cu articolul 37; și

10. cuantumul taxelor prevăzute la articolul 41.

1. Prezenta lege intră în vigoare la 1 ianuarie 2023 în ceea ce privește articolele 6-8, 10, 15 și 43, la 1 ianuarie 2024 în ceea ce privește articolele 5 și 14 și, în caz contrar, la 1 august 2022.

2. Produsele fără tutun care conțin nicotină, fabricate sau puse în liberă circulație înainte de 1 ianuarie 2023, care nu respectă cerințele referitoare la produse prevăzute la articolul 6 sau cerințele de etichetare din articolele 7 și 8, trebuie să poată fi puse în continuare la dispoziția consumatorilor pe piață după 1 ianuarie 2023, cu excepția cazului în care prezintă un risc grav pentru sănătatea umană, până cel târziu la 1 iulie 2023.

3. Pentru produsele fără tutun care conțin nicotină și care au fost puse la dispoziția consumatorilor pe piață înainte de 1 ianuarie 2024, notificarea produsului în temeiul articolului 5 se efectuează cel târziu până la 1 februarie 2024.

În numele guvernului

morgan johansson

 lena hallengren

 (Ministerul Sănătății și Afacerilor Sociale)

1. Proiectul de lege guvernamental 2021/22:200, Raportul 2021/22:SoU31, Comunicarea Riksdag 2021/22:443. [↑](#footnote-ref-2)