## Nacrt zakona o proizvodima bez duhana koji sadržavaju nikotin

Ovime se utvrđuje sljedeće.

Cilj i sadržaj Zakona

**Odjeljak 1.**    Ovaj Zakon ima za cilj ograničiti zdravstvene rizike i smetnje povezane s uporabom proizvoda bez duhana koji sadržavaju nikotin.

**Odjeljak 2.**    Ovaj Zakon sadržava odredbe o obavijestima o proizvodu, zahtjevima na proizvod, prodaji i stavljanju na tržište proizvoda bez duhana koji sadržavaju nikotin.

Definicije korištene u ovom Zakonu

**Odjeljak 3.**    Za potrebe ovog Zakona primjenjuju se sljedeće definicije:

1. *proizvod bez duhana koji sadržava nikotin:* proizvod bez duhana koji sadržava nikotin namijenjen konzumaciji ljudi;

2. *maloprodaja*: prodaja potrošačima;

3. *mjesto prodaje*: fizičko prodajno mjesto ili web-mjesto za maloprodaju;

4. *fizičko prodajno mjesto*: određene prostorije ili drugi ograničeni prostor za maloprodaju.

Povezanost s drugim zakonima

**Odjeljak 4.**    Ovaj se Zakon ne primjenjuje na:

1. proizvode obuhvaćene Zakonom (2018:2088) o duhanu i sličnim proizvodima;

2. proizvode razvrstane kao narkotici u skladu sa Zakonom o kažnjavanju zbog opojnih droga (1968:64) ili proizvode koji su štetni za zdravlje prema Zakonu (1999:42) kojim se zabranjuju određeni proizvodi koji su štetni za zdravlje;

3. lijekove ili medicinske proizvode obuhvaćene Zakonom o lijekovima (2015:315) ili Zakonom (2021:600) s dodatnim odredbama za Uredbu EU-a o medicinskim proizvodima.

Obavijest o proizvodu

**Odjeljak 5.**    Proizvođači i uvoznici obavješćuju švedsku Agenciju za javno zdravstvo o svim proizvodima bez duhana koji sadržavaju nikotin i koji namjeravaju staviti na raspolaganje potrošačima na tržištu. Za svaku značajnu izmjenu proizvoda podnosi se nova obavijest. Obavijest se podnosi najkasnije šest mjeseci prije nego što se proizvod namjerava staviti na raspolaganje potrošačima na tržištu. Obavijest je također nužna kad proizvođač ili uvoznik povlači proizvod s tržišta.

Proizvodi bez duhana koji sadržavaju nikotin ne smiju biti stavljeni na raspolaganje potrošačima na tržištu, osim ako je takva obavijest dostavljena. Isto se primjenjuje ako obavijest nije u skladu s propisima o obavješćivanju o proizvodu izdanima u skladu s odjeljkom 48. stavkom 1.

Zahtjevi za proizvod

**Odjeljak 6.**    Proizvođači i uvoznici proizvoda bez duhana koji sadržavaju nikotin odgovorni su za osiguravanje da su proizvodi u skladu sa zahtjevima utvrđenima u propisima o sadržaju i dizajnu izdanima u skladu s odjeljkom 48. stavkom 2.

Nesukladni proizvodi bez duhana koji sadržavaju nikotin ne smiju biti stavljeni na raspolaganje potrošačima na tržištu.

Označivanje

**Odjeljak 7.**    Paket proizvoda bez duhana koji sadržavaju nikotin mora sadržavati izjavu o sadržaju i tekst u kojem se navode štetni učinci nikotina (zdravstveno upozorenje).

Proizvođači i uvoznici proizvoda bez duhana koji sadržavaju nikotin odgovorni su za osiguravanje usklađenosti ambalaže s prvim stavkom.

U slučaju nesukladnosti ambalaže, proizvod se ne smije staviti na raspolaganje potrošačima na tržištu. Isto vrijedi i ako izjava o sadržaju ili zdravstvenom upozorenju nije u skladu s propisima o sadržaju i dizajnu izdanima u skladu s odjeljkom 48. stavcima 3. i 4.

**Odjeljak 8.**    Označivanje na proizvodima bez duhana koji sadržavaju nikotin ili na pakiranju takvih proizvoda ne smije:

1. sugerirati da je određeni proizvod bez duhana koji sadržava nikotin manje štetan od drugih takvih proizvoda; ili

2. nalikovati prehrambenom ili kozmetičkom proizvodu.

Stavljanje na tržište

**Odjeljak 9.**    Prilikom stavljanja na tržište proizvoda bez duhana koji sadržavaju nikotin potrošačima, mora se poštovati posebna umjerenost. Oglašavanje ili druge mjere stavljanja na tržište ne smiju biti uporne, zahtjevne ili poticati uporabu proizvoda bez duhana koji sadržavaju nikotin.

Okus proizvoda može se navesti samo ako je to opravdano potrebom potrošača za informacijama o proizvodu.

Oglašavanje ne smije biti posebno usmjereno na djecu ili mlade osobe mlađe od 25 godina niti ih prikazivati.

**Odjeljak 10.**    Zdravstveno upozorenje mora biti jasno prikazano pri stavljanju na tržište proizvoda bez duhana koji sadržavaju nikotin potrošačima putem komercijalnih oglasa u:

1. periodičnim publikacijama ili drugim sličnim publikacijama na koje se primjenjuju propisi o slobodi tiska;

2. ostalim tiskanim materijalima na koje se primjenjuju propisi o slobodi tiska; ili

3. uslugama informacijskog društva.

Ako postoji nekoliko zdravstvenih upozorenja, mora se prikazati barem jedno od njih. U slučaju ponovljenog oglašavanja, različita zdravstvena upozorenja moraju se upotrebljavati naizmjenično i, ako je moguće, u istoj mjeri.

Točka 2. prvog stavka ne primjenjuje se na stavljanje na tržište unutar fizičkih prodajnih mjesta.

**Odjeljak 11.**    Zabranjeno je potrošačima oglašavati proizvode bez duhana koji sadržavaju nikotin putem komercijalnog oglašavanja na televiziji, televiziji na zahtjev ili u radijskom emitiranju.

Pružatelji platformi za razmjenu videosadržaja ne smiju pružati oglašavanje iz prvog stavka tijekom ili nakon videozapisa ili televizijskih programa koje su izradili korisnici na toj platformi.

**Odjeljak 12**.    Proizvođači, trgovci na veliko i uvoznici ne smiju sponzorirati događanja ili aktivnosti kojima javnost ima pristup ako sponzorstvo promiče proizvode bez duhana koji sadržavaju nikotin.

Odredbe kojima se zabranjuje sponzorstvo na televiziji, radiju i platformama za razmjenu videosadržaja te plasman proizvoda na televiziji i na platformama za razmjenu videosadržaja utvrđene su Zakonom o radiju i televiziji (2010:696).

**Odjeljak 13.**    Za potrebe primjene odjeljaka 5., 23. i 26. Zakona o stavljanju na tržište (2008:486), tržišna mjera koja je u suprotnosti s bilo kojim od odjeljaka 8. do 11. i odjeljkom 12. prvim stavkom smatra se nepoštenom prema potrošačima. Tržišna mjera protivna odjeljku 11. može dovesti do novčane kazne za poremećaje na tržištu u skladu s odredbama odjeljaka od 29. do 36. Zakona o stavljanju na tržište.

Obveza izvješćivanja

**Odjeljak 14.**    Proizvođači i uvoznici proizvoda bez duhana koji sadržavaju nikotin svake godine podnose Agenciji za javno zdravstvo:

1. sve pojedinosti o obujmu prodaje; i

2. pojedinosti o preferencijama među različitim skupinama potrošača, uključujući djecu ili osobe mlađe od 25 godina.

Proizvodi bez duhana koji sadržavaju nikotin ne smiju se staviti na raspolaganje potrošačima na tržištu ako obveza izvješćivanja koja proizlazi iz prvog stavka ili propisa donesenih u skladu s odjeljkom 48. stavkom 5. nije ispunjena.

Praćenje proizvoda

**Odjeljak 15.**    Proizvođači, uvoznici i distributeri proizvoda bez duhana koji sadržavaju nikotin uspostavljaju i održavaju sustav za prikupljanje informacija o svim sumnjama na štetne učinke tih proizvoda na zdravlje ljudi.

Te se informacije na zahtjev dostavljaju Agenciji za javno zdravstvo.

**Odjeljak 16.**    Ako proizvođač, uvoznik ili distributer proizvoda bez duhana koji sadržavaju nikotin smatra ili ima razloga vjerovati da takav proizvod nije siguran ili dobre kvalitete ili da na drugi način nije u skladu s ovim Zakonom ili srodnim propisima, dužan je odmah:

1. poduzeti korektivne mjere potrebne za usklađivanje predmetnog proizvoda s ovim Zakonom;

2. povući proizvod; ili

3. opozvati proizvod.

Kada se poduzmu mjere u skladu s prvim stavkom, Agencija za javno zdravstvo mora odmah biti obaviještena o nedostacima proizvoda, poduzetim korektivnim mjerama i rezultatima takvih korektivnih mjera.

Obavijest o prodaji

**Odjeljak 17.**    Trgovac se ne smije baviti maloprodajom proizvoda bez duhana koji sadržavaju nikotin bez prethodne obavijesti o prodaji.

Trgovac koji ima registrirano sjedište ili stalni poslovni nastan u poslovne svrhe u Švedskoj o tome obavješćuje općinu u kojoj se nalazi fizičko prodajno mjesto. U nedostatku fizičkog prodajnog mjesta, obavijest se mora dostaviti općini u kojoj trgovačko društvo ima registrirano sjedište ili, u nedostatku registriranog sjedišta u zemlji, općini u kojoj trgovačko društvo ima stalnu poslovnu jedinicu.

Ako trgovac nema registrirano sjedište ili stalnu poslovnu jedinicu u poslovne svrhe u Švedskoj, obavijest se mora dostaviti nadležnoj ustanovi za javno zdravstvo.

Unutarnji nadzor

**Odjeljak 18.**    Trgovci na malo proizvodima bez duhana koji sadržavaju nikotin moraju provoditi samonadzor u pogledu prodaje i drugog rukovanja proizvodima bez duhana koji sadržavaju nikotin i osigurati da postoji odgovarajući program samopraćenja za poduzeće.

Obavijest o prodaji u skladu s odjeljkom 17. mora biti popraćena programom unutarnjeg praćenja i drugim informacijama potrebnima za nadzor koji provode općina i tijelo za javno zdravstvo. O svakoj promjeni tih informacija potrebno je bez odgode obavijestiti općinu ili Agenciju za javno zdravstvo.

Dobni zahtjevi

**Odjeljak 19.**    Proizvodi bez duhana koji sadržavaju nikotin ne smiju se prodavati ili na drugi način isporučivati u okviru trgovine osobama mlađima od 18 godina. Osobe koje isporučuju takve proizvode osiguravaju da je primatelj navršio tu dob.

Ako postoji određeni razlog za sumnju da su roba ili proizvodi namijenjeni za osobu koja nije navršila 18 godina, oni se ne smiju isporučiti.

Na prodajnim mjestima mora postojati jasna i vidljiva obavijest o zabrani prodaje ili isporuke proizvoda bez duhana koji sadržavaju nikotin osobama mlađima od 18 godina.

**Odjeljak 20.**    Proizvodi bez duhana koji sadržavaju nikotin koji se prodaju potrošačima moraju biti dostupni na takav način da je moguće provjeriti starost primatelja. To se također primjenjuje ako se prodaja odvija putem automata, prodajom na daljinu ili na sličan način.

**Odjeljak 21.**    Proizvode bez duhana koji sadržavaju nikotin mogu u zemlju unositi samo oni koji su navršili 18 godina.

Regulatorna kontrola

**Odjeljak 22.**    Nadležna ustanova za javno zdravstvo odgovorna je za nadzorne smjernice u pogledu nadzora koji provodi općina u skladu s odjeljkom 24. prvim stavkom točkama od 1. do 4. te za nadzor koji provodi općina i policijska uprava u skladu s odjeljkom 25.

Agencija za zaštitu potrošača odgovorna je za nadzorne smjernice u pogledu nadzora koji provodi općina u skladu s odjeljkom 24. drugim stavkom.

**Odjeljak 23.**    Županijski upravni odbor provodi nadzor unutar županije u skladu s odjeljcima 24 i 25. Nadzor uključuje:

1. praćenje aktivnosti općina i pomaganje općinama pružanjem informacija i savjeta; i

2. promicanje suradnje između različitih nadzornih tijela i između nadzornih tijela i drugih.

**Odjeljak 24.**    Općina provodi nadzor nad fizičkim prodajnim mjestima kako bi osigurala da se ovaj Zakon i s njima povezani propisi poštuju u odnosu na:

1. obavijest o proizvodu iz odjeljka 5.;

2. zahtjeve za proizvode iz odjeljka 6.;

3. izjavu o sadržaju, zdravstveno upozorenje i označivanje u skladu s odjeljcima 7. i 8.; i

4. obvezu izvješćivanja iz odjeljka 14.

Općina će također provoditi nadzor nad ili u vezi s fizičkim prodajnim mjestima kako bi osigurala da se ovaj Zakon i povezani propisi poštuju u pogledu stavljanja na tržište iz odjeljaka 9. i 10.

**Odjeljak 25.**    Općina i policijska uprava provode nadzor kako bi osigurali da se ovaj Zakon i povezani propisi poštuju u odnosu na:

1. obavijest o prodaji i samopraćenje u skladu s odjeljcima 17. i 18. ako trgovac ima registrirano sjedište ili stalnu poslovnu jedinicu u poslovne svrhe u Švedskoj; i

2. zahtjeve u pogledu dobi iz odjeljaka 19. i 20.

**Odjeljak 26.**    Agencija za javno zdravstvo provodi nadzor kako bi osigurala poštovanje ovog Zakona i povezanih propisa u odnosu na:

1. obavješćivanje o proizvodu, zahtjeve za proizvod, obvezu izvješćivanja i praćenje proizvoda iz odjeljaka 5., 6. i 14. do 16., u slučajevima koji nisu navedeni u odjeljku 24. prvom stavku;

2. izjavu o sadržaju, zdravstveno upozorenje i označivanje u skladu s odjeljcima 7. i 8. u slučajevima koji nisu navedeni u odjeljku 24. prvom stavku; i

3. obavijest o prodaji i unutarnji nadzor u skladu s odjeljcima 17. i 18. ako trgovac nema registrirano sjedište ili stalnu poslovnu jedinicu u poslovne svrhe u Švedskoj.

**Odjeljak 27.**    Agencija za zaštitu potrošača provodi nadzor kako bi osigurala da se ovaj Zakon i povezani propisi poštuju u pogledu stavljanja na tržište iz odjeljaka 9. do 11. i odjeljka 12. prvog stavka, u slučajevima različitima od onih iz odjeljka 24. drugog stavka.

Nadzor Agencije za zaštitu potrošača podliježe odredbama Zakona o stavljanju na tržište (2008:486).

Ovlasti

**Odjeljak 28.**    Nadzorno tijelo iz odjeljaka 24. do 26. može u okviru svojih nadzornih aktivnosti izreći sudske naloge ili zabrane potrebne za usklađivanje s ovim Zakonom i s njim povezanim propisima.

**Odjeljak 29.**    U slučaju teških ili ponovljenih povreda ovoga Zakona općina može trgovcu na malo proizvoda bez duhana koji sadržavaju nikotin zabraniti nastavak prodaje ili, ako se takva zabrana smatra prekomjernom mjerom, izdati upozorenje. Odluka općine primjenjuje se s trenutnim učinkom, osim ako je u odluci navedeno drugačije.

Zabrana se može izdati na razdoblje od najviše šest mjeseci.

**Odjeljak 30.**    Ako tijelo za javno zdravstvo utvrdi ili ima opravdane razloge vjerovati da vrsta ili određeni proizvod bez duhana koji sadržava nikotin može predstavljati ozbiljan rizik za zdravlje ljudi unatoč činjenici da je proizvod u skladu s ovim Zakonom, može zabraniti stavljanje proizvoda na raspolaganje potrošačima na tržištu.

Ako su takvi proizvodi stavljeni na raspolaganje potrošačima na tržištu, tijelo za javno zdravstvo može narediti proizvođaču, uvozniku ili distributeru proizvoda da ih povuče ili opozove.

**Odjeljak 31.**    Odluke na temelju odjeljaka 28. i 30. mogu podlijegati novčanoj kazni. Novčana kazna ne može se pretvoriti u kaznu zatvora.

Pravo na informacije i pristup

**Odjeljak 32.**    Nadzorno tijelo može, na zahtjev, dobiti informacije, dokumente, uzorke i slično potrebne za nadzor koji provodi tijelo u skladu s ovim Zakonom.

**Odjeljak 33.**    Kako bi ispunilo dužnosti u okviru ovog Zakona, nadzorno tijelo ima pravo pristupiti područjima, prostorima i drugim površinama na koje utječe ovaj Zakon ili povezani propisi te može tamo provesti istrage i uzeti uzorke. Za uzete uzorke neće se isplatiti nikakva naknada.

**Odjeljak 34.**    Policijska uprava na zahtjev drugog nadzornog tijela pruža pomoć potrebnu za primjenu odjeljka 33.

Zahtjev u skladu s prvim stavkom može se podnijeti samo ako:

1. na temelju posebnih okolnosti postoji bojazan da se mjera ne može izvršiti bez korištenja posebnih ovlasti policijskih službenika u okviru odjeljka 10. Zakona o policiji (1984:387); ili

2. postoje neki drugi iznimni razlozi.

Uzajamno pružanje informacija

**Odjeljak 35.**    Općina i policijska uprava međusobno se obavješćuju o okolnostima relevantnima za nadzor.

Općina koja je donijela rješenje na temelju ovoga Zakona dostavit će presliku rješenja Agenciji za javno zdravstvo, policijskoj upravi i županijskom upravnom odboru na koje se odluka odnosi.

**Odjeljak 36.**    Općine obavješćuju Agenciju za javno zdravstvo ako imaju saznanja o bilo čemu što bi moglo biti važno za nadzor Agencije za javno zdravstvo.

Tajni kupac i kontrolna kupnja

**Odjeljak 37.**    Općina može obavljati kontrolne kupnje putem tajnog kupca kako bi se osigurala osnova za dijalog između općine i dobavljača proizvoda bez duhana koji sadržavaju nikotin o obvezi osiguravanja provjere da je kupac navršio 18 godina. Kao tajnog kupca općina može angažirati samo osobe koje su navršile 18 godina.

Kontrolna kupnja s pomoću tajnog kupca može se izvršiti bez prethodne obavijesti trgovca o takvoj kontrolnoj kupnji. Općina mora obavijestiti trgovca o kontrolnoj kupnji koju je obavio tajni kupac čim je to moguće nakon što se kontrolna kupnja izvrši.

**Odjeljak 38.**    Nalazi o kontrolnoj kupnji koju je obavio tajni kupac ne mogu biti osnova da općina izda sudski nalog, zabranu ili upozorenje u skladu s odjeljkom 28. ili 29.

Poslovna tajna

**Odjeljak 39.**    Osoba koja se uključila u neka pitanja u skladu s ovim Zakonom ne smije, bez odobrenja, otkriti ili na drugi način iskoristiti ono što je naučila na taj način u pogledu poslovnih tajni ili poslovnih uvjeta.

U javnoj upravi primjenjuju se odredbe Zakona o javnom pristupu informacijama i tajnosti (2009:400).

Naknade

**Odjeljak 40.**    Općina može naplaćivati naknade za nadzor osoba koje se bave prodajom za koju je potrebna obavijest u skladu s odjeljkom 17.

**Odjeljak 41.**    Agencija za javno zdravstvo može naplaćivati naknade proizvođačima i uvoznicima proizvoda bez duhana koji sadržavaju nikotin za primanje, skladištenje, rukovanje, analizu i objavu informacija dostavljenih nadležnom tijelu u skladu s odjeljkom 5.

Agencija za javno zdravstvo može naplaćivati naknade proizvođačima i uvoznicima za primanje, pohranu, rukovanje i analizu informacija dostavljenih tijelu u skladu s odjeljkom 14. te za objavu da je obveza izvješćivanja ispunjena.

Agencija za javno zdravstvo može naplaćivati naknade za nadzor osoba koje obavljaju prodaju za koju je potrebna obavijest u skladu s odjeljkom 17.

Žalbe

**Odjeljak 42.**    Žalbe protiv odluka na temelju ovog Zakona ili povezanih propisa mogu se podnijeti Općem upravnom sudu.

Prilikom žalbe na žalbenom upravnom sudu potrebno je dopuštenje za podnošenje žalbe.

Kazne i oduzimanje prava

**Odjeljak 43.**    Svatko tko potrošačima namjerno pruža proizvode bez duhana koji sadržavaju nikotin koji ne ispunjavaju zahtjeve u pogledu izjava o sadržaju ili zdravstvenih upozorenja čime se krši odjeljak 7. treći stavak, kaznit će se novčanom kaznom ili kaznom zatvora do šest mjeseci za *neovlašteno rukovanje proizvodima bez duhana koji sadržavaju nikotin*.

Ako je djelo neznatno, ne dovodi do odgovornosti.

**Odjeljak 44.**    Svatko tko namjerno prodaje proizvode bez duhana koji sadržavaju nikotin kršeći zabranu nametnutu u skladu s odjeljkom 29. kaznit će se novčanom kaznom ili kaznom zatvora u trajanju do šest mjeseci za *neovlaštenu prodaju proizvoda bez duhana koji sadržavaju nikotin*.

Ako je djelo neznatno, ne dovodi do odgovornosti.

**Odjeljak 45.**    Svatko tko namjerno ili iz nemara sudjeluje u maloprodaji proizvoda bez duhana koji sadržavaju nikotin kršeći odredbe odjeljka 17. ili prodaje ili isporučuje proizvode bez duhana koji sadržavaju nikotin kršeći odredbe odjeljka 19. prvog ili drugog stavka, kaznit će se novčanom kaznom ili kaznom zatvora u trajanju do šest mjeseci.

Ako je djelo neznatno, ne dovodi do odgovornosti.

**Odjeljak 46.**    Svatko tko je prekršio sudski nalog ili zabranu s novčanom kaznom ne može biti osuđen na temelju ovog Zakona za djela obuhvaćena nalogom ili zabranom.

**Odjeljak 47.**    Proizvodi bez duhana koji sadržavaju nikotin i koji su bili predmet kažnjivog djela prema ovom Zakonu ili njihova vrijednost i imovinska korist od takvog kažnjivog djela oduzimaju se, osim ako je to očito nerazumno.

Odobrenja

**Odjeljak 48.**    Vlada ili nadležno tijelo koje je imenovala vlada može izdati propise o:

1. obavijesti o proizvodu iz odjeljka 5.;

2. sadržaju proizvoda i dizajnu proizvoda bez duhana koji sadržavaju nikotin u skladu s odjeljkom 6.;

3. sadržaju i obliku izjave o sadržaju u skladu s odjeljkom 7.;

4. načinu dizajniranja i prikaza zdravstvenog upozorenja u skladu s odjeljcima 7. i 10.;

5. izvršenju obveze izvješćivanja iz odjeljka 14.;

6. sustavu prikupljanja informacija u skladu s odjeljkom 15.;

7. obvezi obavješćivanja u skladu s odjeljkom 16. drugim stavkom;

8. osmišljavanju programa za samopraćenje u skladu s odjeljkom 18.;

9. provedbi kontrolnih kupnji putem tajnog kupca u skladu s odjeljkom 37.; i

10. iznosu naknada iz odjeljka 41.

1. Ovaj Zakon stupa na snagu 1. siječnja 2023. u pogledu odjeljaka od 6. do 8., 10., 15. i 43., 1. siječnja 2024. u pogledu odjeljaka 5. i 14., a u pogledu ostalih 1. kolovoza 2022.

2. Proizvodi bez duhana koji sadržavaju nikotin proizvedeni ili pušteni u slobodan promet prije 1. siječnja 2023. i koji ne ispunjavaju zahtjeve za proizvod iz odjeljka 6. ili zahtjeve za označivanje iz odjeljaka 7. i 8. smiju se i dalje stavljati na raspolaganje potrošačima na tržištu nakon 1. siječnja 2023., osim ako predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje ljudi, najkasnije do 1. srpnja 2023.

3. Za proizvode bez duhana koji sadržavaju nikotin i koji su stavljeni na raspolaganje potrošačima na tržištu prije 1. siječnja 2024., obavijest o proizvodu u skladu s odjeljkom 5. podnosi se najkasnije do 1. veljače 2024.