## Wetsontwerp inzake tabaksvrije nicotinehoudende producten

Middels deze wet wordt het volgende voorgeschreven.

Doel en inhoud van de wet

**Artikel 1**    Deze wet heeft tot doel de gezondheidsrisico's en overlast in verband met het gebruik van tabaksvrije nicotinehoudende producten te beperken.

**Artikel 2**    Deze wet bevat bepalingen over productkennisgeving, productvereisten, verkoop en marketing van tabaksvrije nicotinehoudende producten.

Definities in deze wet

**Artikel 3**    Voor de toepassing van deze wet wordt onder de volgende definities het volgende verstaan:

1. *tabaksvrij nicotinehoudend product*: een product zonder tabak dat nicotine bevat voor menselijke consumptie;

2. *detailhandel*: verkoop aan consumenten;

3. *verkooppunt*: een fysieke verkooppunt of een detailhandelwebsite;

4. *fysiek verkooppunt*: specifieke panden of andere afgebakende ruimte voor detailhandel.

Relatie tot andere wetten

**Artikel 4**    Deze wet is niet van toepassing op:

1. producten die vallen onder de Wet (2018:2088) inzake tabak en soortgelijke producten;

2. producten die op grond van de Strafwet betreffende verdovende middelen (1968:64) als verdovende middelen zijn ingedeeld of als producten die krachtens de wet (1999:42) schadelijk zijn voor de gezondheid en die bepaalde producten verbieden die schadelijk zijn voor de gezondheid;

3. geneesmiddelen of medische hulpmiddelen die vallen onder de Geneesmiddelenwet (2015:315) of de Wet (2021:600) met aanvullende bepalingen bij de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen.

Productkennisgeving

**Artikel 5**    Fabrikanten en importeurs stellen het Volksgezondheidsbureau in kennis van alle tabaksvrije nicotinehoudende producten die zij op de markt willen aanbieden. Voor elke wezenlijke wijziging van het product wordt een nieuwe kennisgeving ingediend. De kennisgeving wordt uiterlijk zes maanden voordat het product bestemd is om aan consumenten op de markt te worden aangeboden, ingediend. Er moet ook een kennisgeving worden gedaan wanneer de fabrikant of importeur het product uit de handel neemt.

Tabaksvrije nicotinehoudende producten mogen pas op de markt aan consumenten worden aangeboden, als een dergelijke kennisgeving is gedaan. Hetzelfde geldt indien de kennisgeving niet voldoet aan de overeenkomstig artikel 48, lid 1, vastgestelde productkennisgevingsvoorschriften.

Productvereisten

**Artikel 6**    Fabrikanten en importeurs van tabaksvrije nicotinehoudende producten zijn verantwoordelijk voor het waarborgen dat de producten voldoen aan de vereisten die zijn vastgelegd in de overeenkomstig artikel 48, lid 2, uitgevaardigde verordeningen inzake inhoud en ontwerp.

Niet-conforme tabaksvrije nicotinehoudende producten mogen niet op de markt worden aangeboden aan consumenten.

Etikettering

**Artikel 7**    Verpakkingen van tabaksvrije nicotinehoudende producten moeten een aangifte van de inhoud en tekst bevatten die de schadelijke effecten van nicotine (gezondheidswaarschuwing) aangeeft.

De fabrikanten en importeurs van tabaksvrije nicotinehoudende producten moeten ervoor zorgen dat de verpakking in overeenstemming is met het eerste lid.

Indien de verpakking niet conform is, mag het product niet aan de consument op de markt worden aangeboden. Hetzelfde geldt indien de aangifte van de inhoud of de gezondheidswaarschuwing niet voldoet aan de krachtens artikel 48, leden 3 en 4, vastgestelde verordeningen inzake inhoud en ontwerp.

**Artikel 8**    De etikettering op tabaksvrije nicotinehoudende producten of op de verpakking van dergelijke producten mag niet:

1. suggereren dat een bepaald tabaksvrij nicotinehoudend product minder schadelijk is dan andere dergelijke producten; of

2. lijken op een levensmiddel of een cosmetisch product.

Op de markt brengen

**Artikel 9**    Bij het op de markt brengen van tabaksvrije nicotinehoudende producten aan consumenten moet een bijzondere matiging in acht worden genomen. Reclame of andere marketingmaatregelen mogen het gebruik van tabaksvrije nicotinehoudende producten niet afdwingen, vereisen of aanmoedigen.

Een verwijzing naar de smaak van het product mag alleen worden gemaakt indien dit gerechtvaardigd is door de behoefte van de consument aan productinformatie.

Marketing mag niet specifiek gericht zijn op of een voorstelling zijn van kinderen of jongeren onder de leeftijd van 25 jaar.

**Artikel 10**    Een gezondheidswaarschuwing moet duidelijk worden weergegeven bij het op de markt brengen van tabaksvrije nicotinehoudende producten aan consumenten door middel van commerciële advertenties in:

1. tijdschriften of andere vergelijkbare publicaties waarop de verordeningen van Vrijheid van drukpers van toepassing zijn;

2. ander drukwerk waarop de verordeningen van Vrijheid van drukpers van toepassing zijn; of

3. diensten van de informatiemaatschappij.

Als er meerdere gezondheidswaarschuwingen zijn, moet er ten minste één van deze waarschuwingen worden weergegeven. Bij herhaalde reclame moeten de verschillende gezondheidswaarschuwingen onderling en waar mogelijk in dezelfde mate worden gebruikt.

Punt 2 van het eerste lid is niet van toepassing op het in de handel brengen binnen fysieke verkooppunten.

**Artikel 11**    Het is verboden om tabaksvrije nicotinehoudende producten aan consumenten in de handel te brengen door middel van commerciële reclame op televisie-uitzendingen, tv-uitzendingen op aanvraag of radio-uitzendingen.

Aanbieders van videodeelplatforms mogen de in het eerste lid hierboven bedoelde reclame niet aanbieden tijdens of na door de gebruiker gegenereerde video's of tv-programma's op dat platform.

**Artikel 12**    Fabrikanten, groothandelaren en importeurs mogen geen evenementen of activiteiten waartoe het publiek toegang heeft, sponsoren als de sponsoring tabaksvrije nicotinehoudende producten bevordert.

Bepalingen die sponsoring op tv, radio en videodeelplatforms en productplaatsing op tv en op videodeelplatforms verbieden, zijn vastgelegd in de Radio- en televisiewet (2010:696).

**Artikel 13**    Voor de toepassing van de artikelen 5, 23 en 26 van de Marketingwet (2008:486) wordt een marketingmaatregel die in strijd is met een van de artikelen 8-11 en 12, eerste lid, als onredelijk ten opzichte van consumenten beschouwd. Een met artikel 11 strijdige marketingmaatregel kan aanleiding geven tot een marktverstoringsboete overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 29-36 van de Marketingwet.

Rapportageverplichting

**Artikel 14**    Fabrikanten en importeurs van tabaksvrije nicotinehoudende producten dienen jaarlijks het volgende bij het Volksgezondheidsbureau in:

1. volledige details van verkoopvolumes; en

2. details van voorkeuren onder verschillende consumentengroepen, met inbegrip van kinderen of jongeren onder de leeftijd van 25 jaar.

Tabaksvrije nicotinehoudende producten mogen niet aan consumenten op de markt worden aangeboden, indien niet wordt voldaan aan de uit het eerste lid of uit de krachtens artikel 48, lid 5, vastgestelde voorschriften betreffende de rapportageverplichting.

Producttoezicht

**Artikel 15**    Fabrikanten, importeurs en distributeurs van tabaksvrije nicotinehoudende producten moeten een systeem opzetten en onderhouden om informatie te verzamelen over vermoedelijke schadelijke effecten van deze producten op de menselijke gezondheid.

Op verzoek wordt die informatie verstrekt aan het Volksgezondheidsbureau.

**Artikel 16**    Indien een fabrikant, importeur of distributeur van tabaksvrije nicotinehoudende producten van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een dergelijk product niet veilig of van goede kwaliteit is of anderszins niet voldoet aan deze Wet of aan de daarmee verband houdende verordeningen, zal hij onmiddellijk:

1. de nodige corrigerende maatregelen nemen om het betrokken product in overeenstemming te brengen met deze Wet;

2. het product uit de handel nemen; of

3. het product terugroepen.

Wanneer overeenkomstig het eerste lid maatregelen worden genomen, moet het Volksgezondheidsbureau onmiddellijk in kennis worden gesteld van de tekortkomingen van het product, de genomen corrigerende maatregelen en de resultaten van die corrigerende maatregelen.

Kennisgeving van verkoop

**Artikel 17**    Een handelaar mag geen tabaksvrije nicotinehoudende producten verkopen zonder voorafgaande kennisgeving van de verkoop.

Een handelaar met statutaire zetel of vaste inrichting voor bedrijfsdoeleinden in Zweden doet kennisgeving aan de gemeente waar het fysieke verkooppunt zich bevindt. Bij gebreke van een fysieke verkoopplaats moet de kennisgeving worden gedaan aan de gemeente waar het bedrijf haar statutaire zetel heeft of, bij gebreke van een statutaire zetel in het land, aan de gemeente waar het bedrijf een vaste inrichting heeft.

Indien de handelaar geen statutaire zetel of vaste inrichting voor bedrijfsdoeleinden in Zweden heeft, moet de kennisgeving worden gedaan aan het Volksgezondheidsinstantie.

Zelfcontrole

**Artikel 18**    Retailers van tabaksvrije nicotinehoudende producten oefenen zelfcontrole uit met betrekking tot de verkoop en andere verwerking van tabaksvrije nicotinehoudende producten en zorgen voor een passend zelfcontroleprogramma voor het bedrijf.

De kennisgeving van de verkoop overeenkomstig artikel 17 moet vergezeld gaan van het zelfcontroleprogramma en de andere informatie die nodig is voor het toezicht door de gemeente en de Volksgezondheidsinstantie. Elke wijziging van deze informatie moet onverwijld ter kennis van de gemeente of het Volksgezondheidsbureau worden gebracht.

Leeftijdsvereisten

**Artikel 19**    Tabaksvrije nicotinehoudende producten mogen in het kader van de handel niet worden verkocht of anderszins aan personen jonger dan 18 jaar worden geleverd. Degene die deze producten levert, zorgt ervoor dat de ontvanger deze leeftijd heeft bereikt.

Indien er specifieke redenen zijn om aan te nemen dat producten bestemd zijn om te worden verstrekt aan iemand die niet 18 jaar of ouder is, dan mogen ze niet worden geleverd.

Op verkooppunten moet een duidelijke en zichtbare kennisgeving worden gedaan van het verbod op de verkoop of levering van tabaksvrije nicotinehoudende producten aan personen jonger dan 18 jaar.

**Artikel 20**    Tabaksvrije nicotinehoudende producten die aan consumenten worden verkocht, moeten op zodanige wijze beschikbaar worden gesteld dat de leeftijd van de ontvanger kan worden gecontroleerd. Dit geldt ook wanneer de verkoop plaatsvindt via een automaat, door middel van verkoop op afstand of op soortgelijke wijze.

**Artikel 21**    Tabaksvrije nicotinehoudende producten mogen alleen in het land worden gebracht door degenen die de leeftijd van 18 jaar hebben bereikt.

Regulerend toezicht

**Artikel 22**    De Volksgezondheidsinstantie is verantwoordelijk voor toezichthoudende richtlijnen met betrekking tot toezicht door de gemeente op grond van artikel 24, eerste lid, punten 1-4 en toezicht door de gemeente en de politiedienst op grond van artikel 25.

Het Consumentenbureau is verantwoordelijk voor toezichthoudende richtlijnen met betrekking tot toezicht door de gemeente op grond van artikel 24, tweede lid.

**Artikel 23**    Het provinciebestuur oefent binnen de provincie toezicht uit onder de artikelen 24 en 25. Het toezicht omvat:

1. toezicht houden op de activiteiten van de gemeenten en de gemeenten bijstaan door informatie en advies te verstrekken; en

2. bevordering van de samenwerking tussen verschillende toezichthoudende instanties en tussen toezichthoudende autoriteiten en anderen.

**Artikel 24**    De gemeente oefent toezicht uit op fysieke verkooppunten om ervoor te zorgen dat deze Wet en aanverwante verordeningen worden nageleefd met betrekking tot:

1. de productkennisgeving overeenkomstig artikel 5;

2. productvereisten overeenkomstig artikel 6;

3. de aangifte van de inhoud, gezondheidswaarschuwing en etikettering overeenkomstig artikel 7 en 8; en

4. de rapportageverplichting overeenkomstig artikel 14.

De gemeente oefent tevens toezicht uit op of in verband met fysieke verkooppunten om ervoor te zorgen dat deze Wet en daarmee verband houdende verordeningen worden nageleefd met betrekking tot marketing overeenkomstig de artikelen 9 en 10.

**Artikel 25**    De gemeente en de politiedienst oefenen toezicht uit om ervoor te zorgen dat deze Wet en de daarmee verband houdende verordeningen worden nageleefd met betrekking tot:

1. kennisgeving van de verkoop en zelfcontrole onder de artikelen 17 en 18 wanneer de handelaar een statutaire zetel of een vaste inrichting voor bedrijfsdoeleinden in Zweden heeft; en

2. leeftijdsvereisten onder de artikelen 19 en 20.

**Artikel 26**    Het Volksgezondheidsbureau oefent toezicht uit om ervoor te zorgen dat deze Wet en de daarmee verband houdende verordeningen worden nageleefd met betrekking tot:

1. productkennisgeving, productvereisten, rapportageverplichting en producttoezicht overeenkomstig de artikelen 5, 6 en 14-16, in andere dan de in artikel 24, eerste lid, bedoelde gevallen;

2. de aangifte van de inhoud, gezondheidswaarschuwing en etikettering overeenkomstig de artikelen 7 en 8, in andere dan de in artikel 24, eerste lid, bedoelde gevallen; en

3. kennisgeving van verkoop en zelfcontrole in het kader van de artikelen 17 en 18 wanneer de handelaar geen statutaire zetel of vaste inrichting voor bedrijfsdoeleinden in Zweden heeft.

**Artikel 27**    Het Consumentenbureau oefent toezicht uit om ervoor te zorgen dat deze Wet en de daarmee verband houdende verordeningen worden nageleefd met betrekking tot marketing op grond van de artikelen 9-11 en 12, eerste lid, in andere gevallen dan die bedoeld in artikel 24, tweede lid.

Het toezicht van het Consumentenbureau wordt onderworpen aan de bepalingen van de Marketingwet (2008:486).

Bevoegdheden

**Artikel 28**    Een toezichthoudende autoriteit als bedoeld in de artikelen 24-26 kan, in haar toezichthoudende activiteiten, bevelen of verboden opleggen die noodzakelijk zijn voor de naleving van deze Wet en de daarmee verband houdende verordeningen.

**Artikel 29**    In geval van ernstige of herhaalde inbreuken op deze Wet kan de gemeente de detailhandelaar van tabaksvrije nicotinehoudende producten verbieden de verkoop voort te zetten of, indien een dergelijk verbod als een buitensporige maatregel wordt beschouwd, een waarschuwing te geven. Het besluit van de gemeente is met onmiddellijke ingang van toepassing, tenzij anders vermeld in het besluit.

Een verbod kan worden uitgevaardigd voor een periode van ten hoogste zes maanden.

**Artikel 30**    Indien de Volksgezondheidsinstantie van oordeel is of redelijke gronden heeft om aan te nemen dat een soort of specifiek tabaksvrij nicotinehoudend product een ernstig risico voor de menselijke gezondheid kan vormen, ondanks het feit dat het product aan deze Wet voldoet, kan zij verbieden dat de producten op de markt worden aangeboden aan consumenten.

Wanneer dergelijke producten op de markt aan de consument zijn aangeboden, kan de Volksgezondheidsinstantie de fabrikant, importeur of distributeur van de producten gelasten ze uit de handel te halen of terug te roepen.

**Artikel 31**    Besluiten overeenkomstig de artikelen 28 en 30 kunnen aan een boete worden onderworpen. De boete mag niet worden omgezet in een gevangenisstraf.

Recht op informatie en toegang

**Artikel 32**    Een toezichthoudende instantie kan, op verzoek, de informatie, documenten, monsters en dergelijke verkrijgen die nodig zijn voor het toezicht door de instantie overeenkomstig deze Wet.

**Artikel 33**    Om haar taken overeenkomstig deze Wet te kunnen uitvoeren, heeft een toezichthoudende instantie het recht om toegang te krijgen tot gebieden, panden en andere ruimten waarop deze Wet of daarmee verband houdende verordeningen van toepassing zijn, en kan zij daar onderzoeken uitvoeren en monsters nemen. Er wordt geen vergoeding betaald voor genomen monsters.

**Artikel 34**    De politiedienst verleent, op verzoek van een andere toezichthoudende instantie, de nodige bijstand voor de toepassing van artikel 33.

Een verzoek op grond van het eerste lid kan slechts worden ingediend indien:

1. op grond van bijzondere omstandigheden kan worden gevreesd dat de maatregel niet kan worden uitgevoerd zonder dat er een beroep wordt gedaan op de bijzondere bevoegdheden van een politieagent overeenkomstig artikel 10 van de Politiewet (1984:387); of

2. er enkele andere uitzonderlijke redenen zijn.

Wederzijdse informatieverstrekking

**Artikel 35**    De gemeente en de politiedienst stellen elkaar in kennis van omstandigheden die van belang zijn voor het toezicht.

Een gemeente die op grond van deze Wet een besluit heeft genomen, stuurt een afschrift van het besluit aan het Volksgezondheidsbureau, de politiedienst en het provinciebestuur waarop het besluit betrekking heeft.

**Artikel 36**    De gemeenten stellen het Volksgezondheidsbureau in kennis als zij zich bewust worden van iets dat van belang kan zijn voor het toezicht door het Volksgezondheidsbureau.

Controleaankopen

**Artikel 37**    Een gemeente kan controleaankopen uitvoeren om een basis te bieden voor dialoog tussen de gemeente en de leverancier van tabaksvrije nicotinehoudende producten over de verplichting om ervoor te zorgen dat de ontvanger de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt. Voor dergelijke aankopen mag de gemeente alleen gebruik maken van personen die de leeftijd van 18 jaar hebben bereikt.

Controleaankopen kunnen worden uitgevoerd zonder dat de handelaar vooraf in kennis wordt gesteld van de controleaankoop. De gemeente stelt de handelaar zo spoedig mogelijk na de controleaankoop in kennis van de controleaankoop.

**Artikel 38**    De bevindingen van controleaankopen kunnen voor de gemeente geen reden zijn om een bevel, verbod of waarschuwing uit te vaardigen in het kader van de artikelen 28 of 29.

Beroepsgeheim

**Artikel 39**    Een persoon die betrokken is geraakt bij bepaalde zaken krachtens deze Wet, mag niet, zonder toestemming, openbaar maken of anderszins profiteren van wat hij of zij op deze manier te weten is gekomen met betrekking tot bedrijfsgeheimen of bedrijfsvoorwaarden.

Bij de uitoefening van openbare taken worden de bepalingen in de Openbaarmakings- en geheimhoudingswet (2009:400) toegepast.

Vergoedingen

**Artikel 40**    Een gemeente kan vergoedingen in rekening brengen voor haar toezicht op personen die betrokken zijn bij de verkoop waarvoor kennisgeving overeenkomstig artikel 17 vereist is.

**Artikel 41**    Het Volksgezondheidsbureau kan aan fabrikanten en importeurs van tabaksvrije nicotinehoudende producten vergoedingen in rekening brengen voor het ontvangen, opslaan, verwerken, analyseren en publiceren van de informatie die krachtens artikel 5 bij de instantie is ingediend.

Het Volksgezondheidsbureau kan fabrikanten en importeurs vergoedingen in rekening brengen voor het ontvangen, opslaan, verwerken en analyseren van de krachtens artikel 14 bij de instantie ingediende informatie en voor de bekendmaking dat aan de rapportageverplichting is voldaan.

Het Volksgezondheidsbureau kan een vergoeding in rekening brengen voor haar toezicht op personen die betrokken zijn bij de verkoop waarvoor overeenkomstig artikel 17 kennisgeving moet worden gedaan.

Beroep

**Artikel 42**    Beroep tegen beslissingen overeenkomstig deze Wet of daarmee verband houdende verordeningen kan worden ingesteld bij een bestuursrechter in eerste aanleg.

Er is toestemming vereist om beroep in te stellen wanneer het beroep wordt ingesteld bij de bestuursrechter in tweede aanleg.

Boetes en verbeurdverklaring

**Artikel 43**    Eenieder die consumenten opzettelijk tabaksvrije nicotinehoudende producten verstrekt die niet voldoen aan de vereisten inzake de aangifte van de inhoud of gezondheidswaarschuwingen in strijd met artikel 7, derde lid, wordt veroordeeld tot een boete of gevangenisstraf van maximaal zes maanden voor *niet-toegelaten verwerking van tabaksvrije nicotinehoudende producten*.

Indien de handeling van gering belang is, geeft zij geen aanleiding tot aansprakelijkheid.

**Artikel 44**    Eenieder die opzettelijk tabaksvrije nicotinehoudende producten verkoopt in strijd met een verbod overeenkomstig artikel 29, wordt veroordeeld tot een geldboete of gevangenisstraf van maximaal zes maanden voor *ontoegelaten verkoop van tabaksvrije nicotinehoudende producten*.

Indien de handeling van gering belang is, geeft zij geen aanleiding tot aansprakelijkheid.

**Artikel 45**    Eenieder die, opzettelijk of uit onachtzaamheid, detailhandel in tabaksvrije nicotinehoudende producten verricht in strijd met artikel 17 of tabaksvrije nicotinehoudende producten verkoopt of levert in strijd met artikel 19, eerste of tweede lid, wordt veroordeeld tot een geldboete of gevangenisstraf van maximaal zes maanden.

Indien de handeling van gering belang is, geeft zij geen aanleiding tot aansprakelijkheid.

**Artikel 46**    Eenieder die een bevel of een verbod met een daaraan verbonden geldboete heeft overtreden, wordt niet krachtens deze Wet veroordeeld voor de handeling(en) waarop dat bevel of dat verbod van toepassing is.

**Artikel 47**    Tabaksvrije nicotinehoudende producten die het voorwerp zijn geweest van een strafbaar feit op grond van deze Wet of hun waarde en opbrengsten uit een dergelijke overtreding, worden verbeurd, tenzij dit ontwijfelbaar onredelijk is.

Vergunningen

**Artikel 48**    De overheid of de door de overheid aangewezen instantie kan verordeningen uitvaardigen betreffende:

1. de productkennisgeving overeenkomstig artikel 5;

2. de productinhoud en het ontwerp van tabaksvrije nicotinehoudende producten overeenkomstig artikel 6;

3. de inhoud en het ontwerp van de aangifte van de inhoud overeenkomstig artikel 7;

4. hoe een gezondheidswaarschuwing moet worden ontworpen en weergegeven krachten de artikelen 7 en 10;

5. de nakoming van de rapportageverplichting overeenkomstig artikel 14;

6. het systeem voor het verzamelen van informatie overeenkomstig artikel 15;

7. de verplichting om informatie te verstrekken overeenkomstig artikel 16, tweede lid;

8. het ontwerp van zelfcontroleprogramma's overeenkomstig artikel 18;

9. de uitvoering van controleaankopen overeenkomstig artikel 37; en

10. het bedrag van de vergoedingen overeenkomstig artikel 41.

1. Deze Wet treedt in werking op 1 januari 2023 met betrekking tot de artikelen 6-8, 10, 15 en 43, op 1 januari 2024 wat betreft de artikelen 5 en 14, en anderszins op 1 augustus 2022.

2. Tabaksvrije nicotinehoudende producten die vóór 1 januari 2023 zijn vervaardigd of in het vrije verkeer zijn gebracht en die niet voldoen aan de productvereisten van artikel 6 of de etiketteringsvoorschriften van de artikelen 7 en 8, mogen na 1 januari 2023 verder op de markt worden aangeboden aan consumenten, tenzij zij een ernstig risico voor de menselijke gezondheid opleveren en tot uiterlijk 1 juli 2023.

3. Voor tabaksvrije nicotinehoudende producten die vóór 1 januari 2024 aan consumenten op de markt zijn aangeboden, wordt uiterlijk op 1 februari 2024 een productkennisgeving overeenkomstig artikel 5 gedaan.