

# Svensk lovsamling

**SFS**

Udgivet
den

## Lovom tobaksfrie nikotinholdige produkter

Udstedt den 30. juni 2022

I overensstemmelse med riksdagens beslutning[[1]](#footnote-2) fastsættes hermed følgende.

#### Lovens formål og indhold

**Afsnit 1**    Denne lov har til formål at begrænse de sundhedsrisici og gener, der er forbundet med brugen af tobaksfrie nikotinholdige produkter.

**Afsnit 2**Denne lov indeholder bestemmelser om produktanmeldelse, produktkrav, salg og markedsføring af tobaksfrie nikotinholdige produkter.

#### Definitioner, der anvendes i denne lov

**Afsnit 3**    I denne lov forstås ved:

1. *tobaksfrit nikotinholdigt produkt*: et produkt uden tobak, der indeholder nikotin egnet til konsum

2. *detailhandel*: salg til forbrugere

3. *salgssted*: et fysisk salgssted eller et websted til detailhandel

4. *fysisk salgssted*: bestemte lokaler eller andet afgrænset sted til detailhandel.

#### Forhold til andre love

**Afsnit 4**    Denne lov finder ikke anvendelse på:

1. produkter, der er omfattet af loven (2018:2088) om tobak og lignende produkter

2. produkter, der er klassificeret som narkotika i henhold til loven om straf for narkotiske midler (1968:64) eller som produkter, der er sundhedsskadelige i henhold til loven (1999:42), der forbyder visse produkter, der er sundhedsskadelige

3. lægemidler eller medicinsk udstyr, der er omfattet af lægemiddelloven (2015:315) eller loven (2021:600) med supplerende bestemmelser til EU's forordning om medicinsk udstyr.

#### Produktanmeldelse

**Afsnit 5**    Producenter og importører skal underrette den svenske sundhedsmyndighed om alle tobaksfrie nikotinholdige produkter, som de agter at gøre tilgængelige for forbrugerne på markedet. Der skal indgives en ny meddelelse om enhver væsentlig ændring af produktet. Meddelelsen skal indgives senest seks måneder, inden produktet påtænkes gjort tilgængeligt for forbrugerne på markedet. Der skal også gives meddelelse, når producenten eller importøren trækker produktet tilbage fra markedet.

Tobaksfrie nikotinholdige produkter må kun gøres tilgængelige for forbrugerne på markedet, hvis der er givet en sådan meddelelse. Det samme gælder, hvis anmeldelsen ikke er i overensstemmelse med de produktanmeldelsesregler, der er udstedt i medfør af afsnit 48, stk. 1.

#### Krav til varerne

**Afsnit 6**    Producenter og importører af tobaksfrie nikotinholdige produkter er ansvarlige for at sikre, at produkterne opfylder kravene i de regler om indhold og udformning, der er udstedt i medfør af afsnit 48, stk. 2.

Tobaksfrie nikotinholdige produkter, der ikke opfylder kravene, må ikke gøres tilgængelige for forbrugerne på markedet.

#### Mærkning

**Afsnit 7**    Emballager af tobaksfrie nikotinholdige produkter skal være forsynet med en indholds- og tekstdeklaration med angivelse af de skadelige virkninger af nikotin (sundhedsadvarsel).

Producenter og importører af tobaksfrie nikotinholdige produkter er ansvarlige for at sikre, at emballagen er i overensstemmelse med stk. 1.

Hvis emballagen ikke opfylder kravene, må produktet ikke gøres tilgængeligt for forbrugerne på markedet. Det samme gælder, hvis indholdsdeklarationen eller sundhedsadvarslen ikke er i overensstemmelse med de regler om indhold og udformning, der er udstedt efter afsnit 48, stk. 3 og 4.

**Afsnit 8**    Mærkningen på tobaksfrie nikotinholdige produkter eller på sådanne produkters emballage må ikke:

1. antyde, at et bestemt tobaksfrit nikotinholdigt produkt er mindre skadeligt end andre sådanne produkter eller

2. ligne et levnedsmiddel eller et kosmetisk produkt.

#### Markedsføring

**Afsnit 9**    Ved markedsføring af tobaksfrie nikotinholdige produkter til forbrugerne skal der udvises særlig tilbageholdenhed. Reklame eller andre markedsføringsforanstaltninger må ikke være påtrængende, krævende eller fremme brugen af tobaksfrie nikotinholdige produkter.

Der må kun henvises til produktets smag, hvis det er begrundet i forbrugerens behov for produktinformation.

Markedsføring må ikke være specifikt rettet mod eller skildre børn eller unge under 25 år.

**Afsnit 10**    En sundhedsadvarsel skal vises tydeligt ved markedsføring af tobaksfrie nikotinholdige produkter til forbrugerne gennem kommercielle reklamer i:

1. tidsskrifter eller lignende publikationer, som er omfattet af reglerne om pressefrihed

2. andre tryksager, der er omfattet af reglerne om pressefrihed eller

3 informationssamfundets tjenester.

Hvis der er flere sundhedsadvarsler, skal mindst én af dem vises. I tilfælde af gentagen reklame skal de forskellige sundhedsadvarsler anvendes i flæng og om muligt i samme omfang.

Stk. 1, nr. 2, finder ikke anvendelse på markedsføring på fysiske salgssteder.

**Afsnit 11**    Det er forbudt at markedsføre tobaksfrie nikotinholdige produkter til forbrugerne gennem kommerciel reklame på tv-udsendelser, on demand-tv eller radioudsendelser.

Udbydere af videodelingsplatforme må ikke udbyde den i stk. 1 omhandlede reklame under eller efter brugergenererede videoer eller tv-programmer på denne platform.

**Afsnit 12**    Producenter, grossister og importører må ikke sponsorere begivenheder eller aktiviteter, som offentligheden har adgang til, hvis sponsoreringen fremmer tobaksfrie nikotinholdige produkter.

Bestemmelser, der forbyder sponsorering på tv-, radio- og videodelingsplatforme og produktplacering på tv og på videodelingsplatforme, er fastsat i radio- og tv-loven (2010:696).

**Afsnit 13**    Ved anvendelsen af afsnit 5, 23 og 26 i markedsføringsloven (2008:486) anses en markedsføringsforanstaltning, der er i strid med afsnit 8-11 og afsnit 12, stk. 1, for urimelig over for forbrugerne. En markedsføringsforanstaltning i strid med afsnit 11 kan medføre en bøde for markedsforstyrrelse efter markedsføringslovens afsnit 29-36.

#### Indberetningspligt

**Afsnit 14**    Producenter og importører af tobaksfrie nikotinholdige produkter forelægger hvert år sundhedsmyndigheden:

1. fuldstændige oplysninger om salgsmængder og

2. detaljer om præferencer blandt forskellige forbrugergrupper, herunder børn eller unge under 25 år.

Tobaksfrie nikotinholdige produkter må ikke gøres tilgængelige for forbrugerne på markedet, hvis indberetningspligten i henhold til stk. 1 eller regler udstedt efter afsnit 48, stk. 5, ikke er opfyldt.

#### Overvågning af produkter

**Afsnit 15**    Producenter, importører og distributører af tobaksfrie nikotinholdige produkter skal indføre og opretholde et system til indsamling af oplysninger om eventuelle formodede skadelige virkninger af disse produkter for menneskers sundhed.

Efter anmodning fremsendes disse oplysninger til sundhedsmyndigheden.

**Afsnit 16**    Hvis en producent, importør eller distributør af tobaksfrie nikotinholdige produkter mener eller har grund til at tro, at et sådant produkt ikke er sikkert eller af god kvalitet, eller at det på anden måde ikke er i overensstemmelse med denne lov eller relaterede bestemmelser, skal den straks:

1. træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende produkt i overensstemmelse med denne lov

2. trække produktet tilbage eller

3. tilbagekalde produktet.

Når der træffes foranstaltninger i henhold til stk. 1, skal sundhedsmyndigheden straks underrettes om produktets mangler, om de korrigerende foranstaltninger, der er truffet, og om resultaterne af sådanne korrigerende foranstaltninger.

#### Anmeldelse af salg

**Afsnit 17**    En erhvervsdrivende må ikke handle med tobaksfrie nikotinholdige produkter uden forudgående anmeldelse af salget.

En erhvervsdrivende, der har sit vedtægtsmæssige hjemsted eller faste driftssted i Sverige, skal underrette den kommune, hvor det fysiske salgssted er beliggende. Hvis der ikke findes et fysisk salgssted, skal meddelelsen indgives til den kommune, hvor selskabet har sit vedtægtsmæssige hjemsted, eller, hvis der ikke findes et vedtægtsmæssigt hjemsted i landet, til den kommune, hvor selskabet har et fast driftssted.

Hvis den erhvervsdrivende ikke har vedtægtsmæssigt hjemsted eller fast driftssted i Sverige, skal meddelelsen indgives til sundhedsmyndigheden.

#### Egenkontrol

**Afsnit 18**    Forhandlere af tobaksfrie nikotinholdige produkter skal udøve egenkontrol med hensyn til salg og anden håndtering af tobaksfrie nikotinholdige produkter og sikre, at der findes et passende egenkontrolprogram for virksomheden.

Meddelelsen om salg efter afsnit 17 skal ledsages af egenkontrolprogrammet og de øvrige oplysninger, der er nødvendige for kommunens og sundhedsmyndigedens tilsyn. Enhver ændring af disse oplysninger skal straks meddeles kommunen eller sundhedsmyndigheden.

#### Alderskrav

**Afsnit 19**    Tobaksfrie nikotinholdige produkter må ikke sælges eller på anden måde leveres erhvervsmæssigt til personer under 18 år. Personer, der leverer sådanne produkter, skal sikre, at modtageren har nået denne alder.

Hvis der er særlig grund til at antage, at produkterne er bestemt til at blive givet til en person, der ikke er fyldt 18 år, må de ikke leveres.

På salgsstederne skal der være en klar og synlig meddelelse om forbuddet mod at sælge eller levere tobaksfrie nikotinholdige produkter til personer under 18 år.

**Afsnit 20**    Tobaksfrie nikotinholdige produkter, der sælges til forbrugerne, skal stilles til rådighed på en sådan måde, at det er muligt at kontrollere modtagerens alder. Dette gælder også, når salget finder sted gennem en salgsautomat, ved fjernsalg eller på lignende måde.

**Afsnit 21**    Tobaksfrie nikotinholdige produkter må kun bringes ind i landet af personer, der er fyldt 18 år.

#### Myndighedskontrol

**Afsnit 22**    Sundhedsmyndigheden er ansvarlig for tilsynsmæssige retningslinjer vedrørerende kommunens tilsyn i henhold til afsnit 24, stk. 1, nr. 1-4, og kommunens og politimyndighedens tilsyn efter afsnit 25.

Forbrugerstyrelsen er ansvarlig for tilsynsmæssige retningslinjer vedrørende kommunens tilsyn efter afsnit 24, stk. 2.

**Afsnit 23**    Amtsstyrelsen fører tilsyn i amtet i henhold til afsnit 24 og 25. Tilsynet omfatte:

1. at overvåge kommunernes aktiviteter og bistå kommunerne med information og rådgivning og

2. fremme samarbejde mellem de forskellige tilsynsmyndigheder og mellem tilsynsmyndigheder og andre.

**Afsnit 24**    Kommunen fører tilsyn med fysiske salgssteder for at sikre, at denne lov og tilknyttede bestemmelser overholdes med hensyn til:

1. produktanmeldelsen i henhold til afsnit 5

2. produktkrav i henhold til afsnit 6

3. indholdsdeklarationen, sundhedsadvarsel og mærkning i henhold til afsnit 7 og 8 og

4. indberetningspligten i henhold til afsnit 14.

Kommunen fører også tilsyn med eller i forbindelse med fysiske salgssteder for at sikre, at denne lov og tilknyttede bestemmelser overholdes i forbindelse med markedsføring efter afsnit 9 og 10.

**Afsnit 25**    Kommunen og politimyndigheden fører tilsyn for at sikre, at denne lov og de tilhørende bestemmelser overholdes med hensyn til:

1. anmeldelse af salg og egenkontrol i henhold til afsnit 17 og 18, når den erhvervsdrivende har et vedtægtsmæssigt hjemsted eller et fast driftssted i Sverige og

2. alderskrav i henhold til afsnit 19 og 20.

**Afsnit 26**    Sundhedsmyndigheden i Sverige fører tilsyn for at sikre, at denne lov og tilknyttede bestemmelser overholdes med hensyn til:

1. produktanmeldelse, produktkrav, indberetningspligt og produktovervågning efter afsnit 5, 6 og 14-16 i andre tilfælde end dem, der er nævnt i afsnit 24, stk. 1

2. indholdsdeklaration, sundhedsadvarsel og mærkning efter afsnit 7 og 8 i andre tilfælde end dem, der er nævnt i afsnit 24, stk. 1 og

3. anmeldelse af salg og egenkontrol i henhold til afsnit 17 og 18, når den erhvervsdrivende ikke har vedtægtsmæssigt hjemsted eller fast driftssted i Sverige.

**Afsnit 27**    Den svenske forbrugerstyrelse fører tilsyn for at sikre, at denne lov og tilknyttede bestemmelser overholdes ved markedsføring efter afsnit 9-11 og afsnit 12, stk. 1, i andre tilfælde end dem, der er nævnt i afsnit 24, stk. 2.

Forbrugerstyrelsens tilsyn er underlagt bestemmelserne i markedsføringsloven (2008:486).

#### Beføjelser

**Afsnit 28**    Den tilsynsmyndighed, der er nævnt i afsnit 24-26, kan i forbindelse med sin tilsynsaktiviteter pålægge de påbud eller forbud, der er nødvendige for at overholde denne lov og de dertil knyttede bestemmelser.

**Afsnit 29**    I tilfælde af alvorlige eller gentagne overtrædelser af denne lov kan kommunen forbyde forhandleren af tobaksfrie nikotinholdige produkter at fortsætte salget eller, hvis et sådant forbud anses for at være en overdreven foranstaltning, udstede en advarsel. Kommunens beslutning finder anvendelse straks, medmindre andet er angivet i beslutningen.

Et forbud kan udstedes for en periode på højst seks måneder.

**Afsnit 30**    Hvis den svenske sundhedsmyndighed finder eller har rimelig grund til at antage, at en type eller specifikt tobaksfrit nikotinholdigt produkt kan udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, selv om produktet er i overensstemmelse med denne lov, kan den forbyde, at produkterne gøres tilgængelige for forbrugerne på markedet.

Hvis sådanne produkter er blevet gjort tilgængelige for forbrugerne på markedet, kan sundhedsmyndigheden pålægge producenten, importøren eller distributøren af produkterne at trække dem tilbage eller tilbagekalde dem.

**Afsnit 31**    Beslutninger i henhold til afsnit 28 og 30 kan pålægges en bøde. Bøden kan ikke konverteres til en fængselsstraf.

#### Ret til information og adgang

**Afsnit 32**    En tilsynsmyndighed kan efter anmodning indhente de oplysninger, dokumenter, prøver og lignende, der er nødvendige for myndighedens tilsyn i henhold til denne lov.

**Afsnit 33**    For at kunne udføre sine opgaver i henhold til denne lov har en tilsynsmyndighed ret til at få adgang til områder, lokaler og andre steder, der er berørt af denne lov eller tilknyttede bestemmelser, og kan foretage undersøgelser og udtage prøver der. Der vil ikke blive udbetalt kompensation for de udtagne prøver.

**Afsnit 34**    Politimyndigheden yder efter anmodning fra en anden tilsynsmyndighed den bistand, der kræves i forbindelse med anvendelsen af afsnit 33.

En anmodning i henhold til stk. 1 kan kun fremsættes, hvis:

1. foranstaltningen på grund af særlige omstændigheder ikke kan gennemføres uden en politibetjents særlige beføjelser i henhold til afsnit 10 i lov om politi (1984:387), eller eller

2. der er nogle andre ekstraordinære grunde.

#### Gensidig udveksling af oplysninger

**Afsnit 35**    Kommunen og politimyndigheden underretter hinanden om forhold, som de får kendskab til i deres egen virksomhed, og som er relevante for tilsynet.

En kommune, der har truffet afgørelse i en sag efter denne lov, sender en kopi af afgørelsen til sundhedsmyndigheden, politimyndigheden og den amtsstyrelse, der berøres af afgørelsen.

**Afsnit 36**    Kommunen underretter den svenske sundhedsmyndighed, hvis de får kendskab til noget, der kan være af betydning for sundhedsmyndighedens tilsyn.

#### Kontrolkøb

**Afsnit 37**    Kommunen kan foretage kontrolkøb for at skabe et grundlag for dialog mellem kommunen og leverandøren af tobaksfrie nikotinholdige produkter om forpligtelsen til at sikre, at modtageren er fyldt 18 år. Til sådanne indkøb må kommunen kun anvende personer, der er fyldt 18 år.

Der kan foretages kontrolkøb, uden at den erhvervsdrivende på forhånd underrettes om kontrolkøbet. Kommunen skal underrette den erhvervsdrivende om kontrolkøbet, så snart det er blevet gennemført.

**Afsnit 38**    Resultaterne af kontrolkøb kan ikke begrunde, at kommunen udsteder påbud, forbud eller advarsel efter afsnit 28 eller 29.

#### Tavshedspligt

**Afsnit 39**    En person, der er blevet involveret i en sag i henhold til denne lov, må ikke uden tilladelse videregive eller på anden måde drage fordel af, hvad vedkommende har lært på denne måde vedrørende forretningshemmeligheder eller forretningsbetingelser.

I den offentlige administration finder bestemmelserne i lov om offentlighed og hemmelighed (2009:400) anvendelse.

#### Gebyrer

**Afsnit 40**    En kommune kan opkræve gebyrer for sit tilsyn med personer, der beskæftiger sig med salg, og som skal anmeldes i henhold til afsnit 17.

**Afsnit 41**    Sundhedsmyndigheden kan opkræve gebyrer af producenter og importører af tobaksfrie nikotinholdige produkter for modtagelse, opbevaring, håndtering, analyse og offentliggørelse af de oplysninger, der indgives til myndigheden i henhold til afsnit 5.

Sundhedsmyndigheden kan opkræve gebyrer af producenter og importører for modtagelse, opbevaring, håndtering og analyse af de oplysninger, der er indsendt til myndigheden efter afsnit 14, og for offentliggørelse af, at indberetningspligten er opfyldt.

Sundhedsmyndigheden kan opkræve gebyrer for tilsynet med personer, der beskæftiger sig med salg, og som skal anmeldes efter afsnit 17.

#### Appeller

**Afsnit 42**    Appeller af afgørelser i henhold til denne lov eller tilknyttede bestemmelser kan indbringes for en almindelig forvaltningsdomstol.

Der kræves tilladelse til appel, når der appelleres til forvaltningsappeldomstolen.

#### Sanktioner og konfiskation

**Afsnit 43**    Enhver, der forsætligt forsyner forbrugerne med tobaksfrie nikotinholdige produkter, der ikke opfylder kravene vedrørende indholdsdeklarationer eller sundhedsadvarsler i strid med afsnit 7, stk. 3, idømmes en bøde eller fængselsstraf på op til seks måneder for *uautoriseret håndtering af tobaksfrie nikotinholdige produkter*.

Hvis handlingen er af mindre betydning, medfører den ikke ansvar.

**Afsnit 44**    Den, der forsætligt sælger tobaksfrie nikotinholdige produkter i strid med et forbud i medfør af afsnit 29, idømmes en bøde eller fængselsstraf på op til seks måneder for *uautoriseret håndtering af tobaksfrie nikotinholdige produkter*.

Hvis handlingen er af mindre betydning, medfører den ikke ansvar.

**Afsnit 45**    Den, der forsætligt eller uagtsomt beskæftiger sig med tobaksfrie nikotinholdige produkter i strid med afsnit 17 eller sælger eller leverer tobaksfrie nikotinholdige produkter i strid med afsnit 19, stk. 1 eller 2, idømmes en bøde eller fængselsstraf på op til seks måneder.

Hvis handlingen er af mindre betydning, medfører den ikke ansvar.

**Afsnit 46**    Enhver, der har overtrådt et påbud eller et forbud med en bøde vedhæftet, dømmes ikke efter denne lov for den eller de handlinger, der er omfattet af påbuddet eller forbuddet.

**Afsnit 47**    Tobaksfrie nikotinholdige produkter, der har været genstand for en overtrædelse i henhold til denne lov eller deres værdi og udbytte af en sådan lovovertrædelse, fortabes, medmindre det er åbenbart urimeligt.

#### Bemyndigelser

**Afsnit 48**    Regeringen eller den myndighed, der er udpeget af regeringen, kan udstede bestemmelser om:

1. produktanmeldelsen i henhold til afsnit 5

2. produktindholdet og udformningen af tobaksfrie nikotinholdige produkter i henhold til afsnit 6

3. indholdsdeklarationens indhold og udformning i henhold til afsnit 7

4. hvordan en sundhedsadvarsel skal udformes og vises i henhold til afsnit 7 og 10

5. opfyldelse af indberetningspligten i henhold til afsnit 14

6. systemet til indsamling af oplysninger i henhold til afsnit 15

7. oplysningspligt i henhold til afsnit 16, stk. 2

8. udformning af egenkontrolprogrammer i henhold til afsnit 18

9. gennemførelse af kontrolkøb i henhold til afsnit 37 og

10. gebyrernes størrelse i henhold til afsnit 41.

1. Loven træder i kraft den 1. januar 2023 for så vidt angår afsnit 6-8, 10, 15 og 43 den 1. januar 2024 for så vidt angår afsnit 5 og 14 og i øvrigt den 1. august 2022.

2. Tobaksfrie nikotinholdige produkter, der er fremstillet eller overgået til fri omsætning inden den 1. januar 2023, og som ikke opfylder produktkravene i afsnit 6 eller mærkningskravene i afsnit 7 og 8, kan fortsat gøres tilgængelige for forbrugere på markedet efter den 1. januar 2023, medmindre de udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed, indtil den 1. juli 2023.

3. For tobaksfrie nikotinholdige produkter, der er gjort tilgængelige for forbrugerne på markedet før den 1. januar 2024, skal der senest den 1. februar 2024 indgives en produktanmeldelse i henhold til afsnit 5.

På vegne af regeringen

Morgan Johansson

 Lena Hallengren

 (Sundheds- og socialministeriet)

1. Regeringsforslag 2021/22:200, rapport 2021/22:SoU31, riksdagsmeddelelse 2021/22:443. [↑](#footnote-ref-2)