

Gemeinsames Gesetzbuch für Gesundheitsversorgung, medizinische Versorgung, Sozialdienste, Arzneimittel, öffentliche Gesundheit usw.

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx

Veröffentlicht von: Leiter der Rechtsabteilung, Pär Ödman, Nationale Behörde für
Gesundheit und Wohlfahrt

Die Verordnungen der Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden über tabakfreie Nikotinprodukte;

HSLF-FS
2023:24

Veröffentlicht am
xx Juli 20xx

angenommen am 17. Mai 2023.

Gemäß § 4 der Verordnung (EG) (2022:1263) über tabakfreie
Nikotinprodukte legt Behörde für öffentliche Gesundheit in
Schweden¹ Folgendes fest:

Einleitende Bestimmungen

Geltungsbereich

Abschnitt 1 Diese Verordnungen ergänzen die Bestimmungen des
Gesetzes (2022:1257) über tabakfreie Nikotinprodukte und der
Verordnung (2022:1263) über tabakfreie Nikotinprodukte.

Abschnitt 2 Diese Verordnungen werden von Herstellern,
Importeuren und Händlern von tabakfreien Nikotinprodukten
angewendet, die den Verbrauchern auf dem Markt zur Verfügung
gestellt werden sollen.

Die Verordnungen enthalten Bestimmungen über die
Produktnotifizierung, die Kennzeichnung, die Meldepflicht und die
Mitteilungspflicht.

Begriffsbestimmungen

Abschnitt 3 Begriffe und Konzepte, die im Gesetz (2022:1257) über
tabakfreie Nikotinprodukte und in der Verordnung (2022:1263) über

¹ Eine Notifizierung wurde gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen
Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem
Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der
Informationsgesellschaft vorgenommen.

tabakfreie Nikotinprodukte verwendet werden, haben in diesen Verordnungen die gleiche Bedeutung.

Abschnitt 4 Die folgenden Begriffe werden auch in diesen Verordnungen verwendet:

1. *Händler*: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette mit Ausnahme des Herstellers und Importeurs, die tabakfreie Nikotinprodukte auf dem Markt bereitstellt;
2. *Vermarktungsfläche*: ein Bereich, der für kommerzielle Werbung in den Medien gemäß Abschnitt 10, Absatz 1(1) und (2) des Gesetzes (2022:1257) über tabakfreie Nikotinprodukte bestimmt ist;
3. *Einheitspaket*: die kleinste Einzelverpackung für tabakfreie Nikotinprodukte, die in Verkehr gebracht werden;
4. *Außenverpackung*: alle Verpackungen, in denen tabakfreie Nikotinerzeugnisse in Verkehr gebracht werden, die eine Packung oder mehrere Packungen enthalten; transparente Umhüllungen gelten nicht als äußere Verpackung.

Produktnotifizierung

Abschnitt 5 Produktnotifizierung gemäß Abschnitt 5 des Gesetzes (2022:1257) über tabakfreie Nikotinprodukte ist in dem Format einzureichen, das in der technischen Lösung für die Produktbenachrichtigung von der schwedischen Behörde für öffentliche Gesundheit verwendet wird.

Kennzeichnung

Erklärung des Inhalts

Abschnitt 6 Eine Inhaltsangabe gemäß § 11 der Verordnung (2022:1263) über tabakfreie Nikotinprodukte muss auf einer der größten Flächen der Packung und der Außenverpackung angebracht werden und 20 Prozent dieser Oberfläche abdecken. Im Übrigen muss die Erklärung des Inhalts den Anforderungen des Abschnitts 9(c) bis (e) und (g) entsprechen.

Abschnitt 7 Die Inhaltserklärung muss in schwedischer Sprache abgefasst sein.

Abschnitt 8 Inhaltserklärungen nach Abschnitt 6 können mit Aufklebern angebracht werden, sofern diese nicht entfernt werden können.

Abschnitt 9 Der in Abschnitt 12 der Verordnung (2022:1263) über tabakfreie Nikotinprodukte genannte Gesundheitshinweis, muss:

- a. auf den beiden größten Flächen der Packung und jeglicher Außenverpackung zur Verfügung gestellt werden;
- b. 30 Prozent der Oberflächen der Packung und jeder Außenverpackung abdecken;
- c. in der fettgedruckten Schriftart Helvetica geschrieben werden;
- d. in schwarzer Schrift auf weißem Hintergrund geschrieben werden;
- e. in einer Schriftgröße so geschrieben werden, dass der Text den größtmöglichen Prozentsatz der für die Etikettierung reservierten Fläche abdeckt;
- f. sich in der Mitte des reservierten Bereichs befinden und bei rechteckigen Verpackungen und jeder Außenverpackung parallel zur Seitenkante der Packung oder der Außenverpackung liegen; und
- g. parallel zum Haupttext in dem für diese Warnhinweise vorgesehenen Bereich sein.

Abschnitt 10 Gesundheitswarnungen nach § 9 können mit Aufklebern angebracht werden, sofern diese Aufkleber nicht entfernt werden können.

Gesundheitswarnung bei der Vermarktung

Abschnitt 11 Während der Vermarktung gemäß Abschnitt 10, Absatz 1(1) und (2) des Gesetzes (2022:1257) über tabakfreie Nikotinprodukte muss ein Gesundheitshinweis gemäß Abschnitt 12 der Verordnung (2022:1263) über tabakfreie Nikotinprodukte bei jedem Produkt deutlich sichtbar sein. Der gesundheitsbezogene Warnhinweis muss 30 Prozent der Vermarktungsfläche abdecken und im Übrigen den Bestimmungen des Abschnitts 9(c) bis (e) und (g) dieser Verordnungen entsprechen.

Bei der Vermarktung gemäß Abschnitt 10, Absatz 1(3) des Gesetzes (2022:1257) über tabakfreie Nikotinerzeugnisse muss ein Gesundheitswarnhinweis gemäß Abschnitt 12 der Verordnung (2022:1263) über tabakfreie Nikotinerzeugnisse jedes Mal deutlich sichtbar sein, wenn das Erzeugnis oder eine Handelsmarke für das Erzeugnis abgebildet wird. Der Gesundheitswarnhinweis muss im Übrigen den Bestimmungen des Abschnitts 9(c) bis (e) dieser Verordnungen entsprechen.

Meldepflicht

Abschnitt 12 Informationen gemäß Abschnitt 14 des Gesetzes (2022:1257) über tabakfreie Nikotinprodukte sind in der gleichen technischen Lösung wie die für die Produktnotifizierung gemäß Abschnitt 5 dieser Verordnungen verwendete zur Verfügung zu stellen.

Notifizierungspflicht

Abschnitt 13 Die Notifizierung eines Herstellers, Importeurs und Händlers gemäß Abschnitt 16, Absatz 2 des Gesetzes (2022:1257) über tabakfreie Nikotinprodukte ist in derselben technischen Lösung wie die für die Produktnotifizierung gemäß Abschnitt 5 dieser Verordnungen verwendete bereitzustellen.

Die Abschnitte 5 und 12 dieser Verordnung treten am 1. Januar 2024 in Kraft; alle anderen Abschnitte treten am 1. Juli 2023 in Kraft.

Behörde för offentliche Gesundheit in Schweden

HSLF-FS
2023:24

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad