Ruotsin kansanterveysviraston määräykset
tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista;

annettu [päivämäärä] 2023.

Ruotsin kansanterveysvirasto säätää[[1]](#footnote-1) tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetun asetuksen (2022:1263) 4 §:n nojalla seuraavaa.

Johdantosäännökset

Soveltamisala

**1 §** Näillä määräyksillä täydennetään tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetun lain (2022:1257) ja tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetun asetuksen (2022:1263) säännöksiä.

**2 §** Näitä määräyksiä soveltavat sellaisten tupakkaa sisältämättömien nikotiinituotteiden valmistajat, maahantuojat ja jakelijat, jotka on tarkoitus asettaa kuluttajien saataville markkinoilla.

 Määräyksissä on säännöksiä, jotka koskevat tuoteilmoitusta, merkintöjä, ilmoitusvelvollisuutta ja tiedonantovelvollisuutta.

Määritelmät

**3 §** Tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetussa laissa (2022:1257) ja tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetussa asetuksessa (2022:1263) käytetyillä termeillä ja käsitteillä on sama merkitys näissä määräyksissä.

**4 §** Näissä määräyksissä sovelletaan myös seuraavia termejä:

1. *jakelija:* toimitusketjuun kuuluva luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka asettaa tupakkaa sisältämättömän nikotiinituotteen saataville markkinoilla mutta joka ei ole valmistaja tai maahantuoja;
2. *mainospaikka:* tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetun lain (2022:1257) 10 §:n ensimmäisen momentin 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuissa tiedotusvälineissä kaupalliseen mainontaan tarkoitettu alue;
3. *vähittäismyyntipakkaus:* tupakkaa sisältämättömän nikotiinituotteen pienin yksittäispakkaus, joka on saatettu markkinoille;
4. *myyntipäällys:* pakkaus, jossa tupakkaa sisältämättömät nikotiinituotteet saatetaan markkinoille ja joka sisältää vähittäismyyntipakkauksen tai useita vähittäismyyntipakkauksia; läpinäkyviä kääreitä ei pidetä myyntipäällyksenä.

Tuoteilmoitus

**5 §** Tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetun lain (2022:1257) 5 §:n mukainen tuoteilmoitus on toimitettava Ruotsin kansanterveysviraston tuoteilmoitusta varten tarjoamassa teknisessä ratkaisussa käytetyssä muodossa.

Merkinnät

Ainesosaluettelo

**6 §** Tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetun asetuksen (2022:1263) 11 §:n mukainen ainesosaluettelo on annettava vähittäismyyntipakkauksen ja myyntipäällyksen yhdellä suurimmista pinnoista, ja sen on katettava 20 prosenttia tästä pinnasta. Muilta osin ainesosaluettelon on täytettävä 9 §:n c–e ja g momentissa säädetyt vaatimukset.

**7 §** Ainesosaluettelon on oltava ruotsiksi.

**8 §** Edellä olevan 6 §:n mukaiset ainesosaluettelot voidaan kiinnittää tarroilla edellyttäen, ettei näitä tarroja voida irrottaa.

Terveysvaroitus

**9 §** Tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetun asetuksen (2022:1263) 12 §:ssä tarkoitetun terveysvaroituksen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

a. se on näyttävä vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen kahdella suurimmalla pinnalla;

b. sen on katettava 30 prosenttia vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen pinnasta;

c. se on kirjoitettava mustalla lihavoidulla Helvetica-kirjasimella;

d. se on kirjoitettava mustalla valkoiselle taustalle;

e. se on kirjoitettava kirjasinkoolla, jolla varmistetaan, että teksti peittää mahdollisimman suuren osan tälle merkinnälle varatusta alueesta;

f. sen on oltava keskellä sille varattua aluetta, ja suorakulmaisissa pakkauksissa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä sen on oltava yhdensuuntainen vähittäismyyntipakkauksen tai myyntipäällyksen sivulaidan kanssa; ja

g. sen on oltava yhdensuuntainen näille varoituksille varatulla pinnalla olevan painetun päätekstin kanssa.

**10 §** Edellä olevan 9 §:n mukaiset terveysvaroitukset voidaan kiinnittää tarroilla edellyttäen, ettei näitä tarroja voida irrottaa.

Terveysvaroitus kaupan pitämisen yhteydessä

**11 §** Tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetun lain (2022:1257) 10 §:n ensimmäisen momentin 1 ja 2 kohdan mukaisen myynninedistämisen yhteydessä tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetun asetuksen (2022:1263) 12 §:n mukaisen terveysvaroituksen on oltava selvästi näkyvillä aina, kun tuote tai tuotteen tavaramerkki on esillä. Terveysvaroituksen on katettava 30 prosenttia mainospaikasta ja oltava kaikilta muilta osin näiden määräysten 9 §:n c–e ja g momentin säännösten mukainen.

Tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetun lain (2022:1257) 10 §:n ensimmäisen momentin 3 kohdan mukaisen kaupan pitämisen yhteydessä tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetun asetuksen (2022:1263) 12 §:n mukaisen terveysvaroituksen on oltava selvästi näkyvillä aina, kun tuote tai tuotteen tavaramerkki on esillä. Terveysvaroituksen on kaikilta muilta osin oltava näiden määräysten 9 §:n c–e momentin säännösten mukainen.

Ilmoitusvelvollisuus

**12 §** Tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetun lain (2022:1257) 14 §:n mukaiset tiedot on toimitettava samassa teknisessä ratkaisussa kuin näiden määräysten 5 §:n mukainen tuoteilmoitus.

Tiedonantovelvollisuus

13 § Tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetun lain (2022:1257) 16 §:n toisen momentin mukainen valmistajan, maahantuojan ja jakelijan tiedonanto on toimitettava samassa teknisessä ratkaisussa kuin näiden määräysten 5 §:n mukainen tuoteilmoitus.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Näiden määräysten 5, 11 ja 12 § tulevat voimaan 1 päivänä tammikuuta 2024, ja kaikki muut pykälät tulevat voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2023.

Ruotsin kansanterveysvirasto

karin tegmark wisell

Bitte Bråstad

1. Ilmoitus on tehty teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 mukaisesti. [↑](#footnote-ref-1)