

# Terveydenhuoltoa ja sairaanhoitoa, sosiaalipalveluja, lääkkeitä, kansanterveyttä ynnä muuta koskeva yhteinen säädöskokoelma

ISSN xxx-xxxx, osanumero xxxxxxxx  
Julkaisija: Johtava juristi Pär Ödman, Sosiaalhallitus

## Määräykset tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden myyntiä koskevasta omavalvontaohjelmasta annettujen kansanterveysviranomaisen määräysten (HSLF- FS 2019:20) muuttamisesta;

HSLF-FS  
2024:4

Julkaistu x päivänä  
heinäkuuta 20xx  
Uudelleen painettu

annettu 7 päivänä helmikuuta 2024.

Ruotsin kansanterveysviranomaisen säätää<sup>1</sup> tupakkatuotteista ja vastaavista tuotteista annetun asetuksen (2019:223) 8 luvun 14 §:n ja tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetun asetuksen (2022:1263) 16 §:n 7 momentin nojalla tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden myyntiä koskevasta omavalvontaohjelmasta annettujen viranomaisen määräysten (HSLF-FS 2019:20) osalta,

että viranomaisen määräysten otsikko kuuluu seuraavasti;

että 1–4, 7–9, 12 ja 13 § ja 3 §:ää välittömästi edeltävä otsikko kuuluvat seuraavasti:

että määräyksiin lisätään kaksi uutta pykälää, 15 ja 16 §, ja välittömästi ennen 15 ja 16 §:ää kaksi uutta otsikkoa, jotka kuuluvat seuraavasti.

Säädöksen sanamuoto on näin ollen seuraava siitä päivästä alkaen, jona tämä säädös tulee voimaan.

**Ruotsin kansanterveysviranomaisen määräykset  
tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden  
sekä tupakkaa sisältämättömien nikotiinituotteiden  
myyntiä koskevasta omavalvontaohjelmasta**

<sup>1</sup> Katso teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/1535.

## **Soveltamisala**

**1 §** Tällä säädöksellä annetaan säännöt tupakkatuotteista ja vastaavista tuotteista annetun lain (2018:2088) ja tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetun lain (2022:1257) mukaisen omavalvontaohjelman suunnittelusta. *(HSLF-FS 2024:4).*

**2 §** Tätä säädöstä sovelletaan

1. tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden sekä tupakkaa sisältämättömien nikotiinituotteiden vähittäiskauppaan, kun elinkeinonharjoittajan kotipaikka tai kiinteä toimipaikka on Ruotsissa.
2. tupakkatuotteiden tukkukauppaan, kun elinkeinonharjoittajan kotipaikka tai kiinteä toimipaikka on Ruotsissa.
3. tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden Ruotsiin suuntautuvaan rajat ylittävään etämyyntiin.
4. tupakkaa sisältämättömien nikotiinituotteiden Ruotsiin suuntautuvaan vähittäiskauppaan siinä tapauksessa, että elinkeinonharjoittajalla ei ole kotipaikkaa tai liiketoimintaan käytettävää kiinteää toimipaikkaa Ruotsissa. *(HSLF-FS 2024:4).*

## **Käsitteet ja määritelmät**

**3 §** Näissä määräyksissä käytetyillä sanoilla ja ilmaisuilla tarkoitetaan samaa kuin tupakkatuotteista ja vastaavista tuotteista annetussa laissa (2018:2088) ja tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetussa laissa (2022:1257). *(HSLF-FS 2024:4).*

**4 §** Omavalvontaohjelmaan dokumentoidaan menettelyt, jotka ovat tarpeen omavalvontaohjelman soveltamisalaan kuuluvassa toiminnassa. *(HSLF-FS 2024:4).*

## **Omavalvontaohjelmien saattaminen ajan tasalle**

**5 §** Omavalvontaohjelmaa on tarkasteltava säännöllisesti ja ohjelma on tarvittaessa saatettava ajan tasalle.

## **Kielivaatimukset**

**6 §** Omavalvontaohjelma on laadittava ruotsin tai englannin kielellä.

7 § Omavalvontaohjelmaan on sisällyttävä:

1. yrityksen nimi;
2. tiedot siitä, mihin toimintaan omavalvontaohjelmaa sovelletaan.

Ensimmäisessä momentissa säädetyn lisäksi omavalvontaohjelmaan on sisällyttävä vähintään menettelyt, joilla varmistetaan, että tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden sekä tupakkaa sisältämättömien nikotiinituotteiden myynnissä noudatetaan tupakkatuotteista ja vastaavista tuotteista annetusta laista (2018:2088), tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetusta laista (2022:1257) ja näistä määräyksistä johtuvia vaatimuksia. (HSLF-FS 2024:4).

### **Tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäiskauppa**

8 § Vähittäiskaupan osalta omavalvontaohjelmasta on käytävä ilmi, miten elinkeinonharjoittaja varmistaa, että

1. kaupan pidettävistä tupakkatuotteista ilmoitetaan tupakkatuotteista ja vastaavista tuotteista annetun lain (2018:2088) 2 luvun 2 §:n mukaisesti;
2. kaupan pidettävistä tupakkatuotteista, sähkösavukkeista tai täyttösäiliöistä ilmoitetaan kyseisen lain 2 luvun 3 §:n tai 2 luvun 7 §:n mukaisesti;
3. kaupan pidettävien tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden pakkaukset täyttävät kyseisen lain 3 luvun 1–6 §:ssä asetetut merkintöjä ja sisällön ilmoittamista koskevat vaatimukset;
4. myyntipisteessä on selvästi näkyvillä ilmoitus siitä, että tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden myynti tai luovuttaminen alle 18-vuotiaille on kielletty kyseisen lain 5 luvun 17 §:n kolmannen momentin mukaisesti;
5. vastaanottajan ikä tarkastetaan sekä myynnin että luovuttamisen yhteydessä kyseisen lain 5 luvun 17 ja 18 §:n mukaisesti; ja
6. työntekijöille annetaan tarvittavat tiedot ja tarvittavaa tukea, jotta tupakkatuotteista ja vastaavista tuotteista annettua lakia ja siihen liittyviä määräyksiä voidaan noudattaa. (HSLF-FS 2024:4).

### **Tupakkatuotteiden vähittäiskauppa**

9 § Tupakkatuotteiden vähittäiskaupan osalta omavalvontaohjelmasta on 8 §:ssä säädetyn lisäksi käytävä ilmi, miten elinkeinonharjoittaja varmistaa, että

1. kaupan pidettävät vähittäismyyntipakkaukset täyttävät tupakkatuotteista ja vastaavista tuotteista annetun lain (2018:2088) 3 luvun 7 §:ssä asetetut tunnistus- ja turvallisuusmerkintöjä koskevat vaatimukset;
2. tupakkatuotteiden mainonnassa ja muussa markkinoinnissa myyntipisteessä tai sen yhteydessä noudatetaan kyseisen lain 4 luvun 1, 2 ja 5 §:n vaatimuksia; ja
3. tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkaus ei sisällä tuotetta vähäisempänä määränä kuin kyseisen lain 5 luvun 13 §:ssä säädetään. (*HSLF-FS 2024:4*).

### ***Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäiskauppa***

**10 §** Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäiskaupan osalta omavalvontaohjelmasta on 8 §:ssä säädetyn lisäksi käytävä ilmi, miten elinkeinonharjoittaja varmistaa, että kaupan pidettävät sähkösavukkeet ja täyttösäiliöt täyttävät tupakkatuotteista ja vastaavista tuotteista annetun lain (2018:2088) 2 luvun 8 §:ssä asetetut sisältöä ja ulkonäköä koskevat vaatimukset.

### **Tupakkatuotteiden tukkukauppa**

**11 §** Tupakkatuotteiden tukkukaupan osalta omavalvontaohjelmasta on käytävä ilmi, miten elinkeinonharjoittaja varmistaa, että

1. kaupan pidettävät pakkaukset täyttävät tupakkatuotteista ja vastaavista tuotteista annetun lain (2018:2088) 3 luvun 1 ja 3 §:ssä asetetut merkintöjä ja sisällön ilmoittamista koskevat vaatimukset;
2. kaupan pidettävät vähittäismyyntipakkaukset täyttävät kyseisen lain 3 luvun 7 §:ssä asetetut tunnistus- ja turvallisuusmerkintöjä koskevat vaatimukset;
3. henkilöllä, jolle tupakkatuotteet myydään, on kyseisen lain 5 luvun 10 §:n mukainen lupa; ja
4. työntekijöille annetaan tarvittavat tiedot ja tarvittavaa tukea, jotta tupakkatuotteista ja vastaavista tuotteista annettua lakia ja siihen liittyviä määräyksiä voidaan noudattaa kyseisen lain 5 luvun 12 §:n mukaisesti.

### **Ruotsiin suuntautuva rajat ylittävä etämyynti**

**12 §** Ruotsiin suuntautuvan rajat ylittävän etämyynnin osalta omavalvontaohjelmasta on käytävä ilmi, miten elinkeinonharjoittaja varmistaa, että

1. kaupan pidettävistä tupakkatuotteista ilmoitetaan tupakkatuotteista ja vastaavista tuotteista annetun lain (2018:2088) 2 luvun 2 §:n mukaisesti;
2. kaupan pidettävistä tupakkatuotteista, sähkösavukkeista tai täyttösäiliöistä ilmoitetaan kyseisen lain 2 luvun 3 §:n tai 2 luvun 7 §:n mukaisesti;
3. kaupan pidettävät pakkaukset täyttävät tupakkatuotteista ja vastaavista tuotteista annetun lain 3 luvun 1–6 §:ssä asetetut merkintöjä ja sisällön ilmoittamista koskevat vaatimukset;
4. vastaanottajan ikä tarkastetaan sekä myynnin että luovuttamisen yhteydessä kyseisen lain 5 luvun 17 ja 18 §:n mukaisesti; ja
5. työntekijöille annetaan tarvittavat tiedot ja tarvittavaa tukea, jotta tupakkatuotteista ja vastaavista tuotteista annettua lakia ja siihen liittyviä määräyksiä voidaan noudattaa. (HSLF-FS 2024:4).

### ***Tupakkatuotteiden rajat ylittävä etämyynti***

**13 §** Ruotsiin suuntautuvan tupakkatuotteiden rajat ylittävän etämyynnin osalta omavalvontaohjelmasta on 12 §:ssä säädetyn lisäksi käytävä ilmi, miten elinkeinonharjoittaja varmistaa, että

1. kaupan pidettävät tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkaukset täyttävät tupakkatuotteista ja vastaavista tuotteista annetun lain (2018:2088) 3 luvun 7 §:ssä asetetut tunnistus- ja turvallisuusmerkintöjä koskevat vaatimukset; ja
2. tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkaus ei sisällä tuotetta vähäisempänä määränä kuin kyseisen lain 5 luvun 13 §:ssä säädetään. (HSLF-FS 2024:4).

### ***Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden rajat ylittävä etämyynti***

**14 §** Ruotsiin suuntautuvan sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden rajat ylittävän etämyynnin osalta omavalvontaohjelmasta on 12 §:ssä säädetyn lisäksi käytävä ilmi, miten elinkeinonharjoittaja varmistaa, että kaupan pidettävät sähkösavukkeet ja täyttösäiliöt täyttävät tupakkatuotteista ja vastaavista tuotteista annetun lain (2018:2088) 2 luvun 8 §:ssä asetetut sisältöä ja ulkonäköä koskevat vaatimukset.

### **Tupakkaa sisältämättömien nikotiinituotteiden vähittäiskauppa**

**15 §** Tupakkaa sisältämättömien nikotiinituotteiden vähittäiskaupan osalta omavalvontaohjelmasta on käytävä ilmi, miten elinkeinonharjoittaja varmistaa, että

1. kaupan pidettävistä tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista ilmoitetaan tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetun lain (2022:1257) 5 §:n mukaisesti;
2. kaupan pidettävien tupakkaa sisältämättömien nikotiinituotteiden pakkaukset täyttävät kyseisen lain 7–8 §:ssä asetetut merkintöjä ja sisällön ilmoittamista koskevat vaatimukset;
3. myyntipisteessä on selvästi näkyvillä ilmoitus siitä, että tupakkaa sisältämättömien nikotiinituotteiden myynti tai luovuttaminen alle 18-vuotiaille on kielletty kyseisen lain 19 §:n 3 momentin mukaisesti;
4. vastaanottajan ikä tarkastetaan sekä myynnin että luovuttamisen yhteydessä kyseisen lain 19–20 §:n mukaisesti; ja
5. tupakkaa sisältämättömien nikotiinituotteiden mainonnassa ja muussa markkinoinnissa myyntipisteessä tai sen yhteydessä noudatetaan kyseisen lain 9–10 §:n vaatimuksia. (*HSLF-FS 2024:4*).

### ***Ruotsiin suuntautuva vähittäiskauppa***

**16 §** Jos elinkeinonharjoittajalla ei ole kotipaikkaa tai liiketoimintaan käytettävää kiinteää toimipaikkaa Ruotsissa, tupakkaa sisältämättömien nikotiinituotteiden vähittäiskaupan osalta omavalvontaohjelmasta on käytävä ilmi, miten elinkeinonharjoittaja varmistaa, että

1. kaupan pidettävistä tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista ilmoitetaan tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetun lain (2022:1257) 5 §:n mukaisesti;
2. kaupan pidettävien tupakkaa sisältämättömien nikotiinituotteiden pakkaukset täyttävät kyseisen lain 7–8 §:ssä asetetut merkintöjä ja sisällön ilmoittamista koskevat vaatimukset; ja
3. vastaanottajan ikä tarkastetaan sekä myynnin että luovuttamisen yhteydessä kyseisen lain 19–20 §:n mukaisesti. (*HSLF-FS 2024:4*).

---

Tämä säädös tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2024.

Ruotsin kansanterveysviranomainen

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad