

Fælles vedtægter for sundhedspleje, lægehjælp, sociale tjenester, lægemidler, folkesundhed osv.

ISSN xxx-xxxx, artikelnummer xxxxxxxx

Udgivet af: Leder af den juridiske afdeling, Pär Ödman, den nationale sundheds- og velfærdsstyrelse

Den svenske folkesundhedsstyrelsens forskrifter om tobaksfri nikotinprodukter

HSLF-FS
2023:24

Vedtaget den xx.
juli 20xx

Vedttaget den 17. maj 2023.

I medfør af § 4 i bekendtgørelse (2022:1263) om tobaksfri nikotinprodukter fastsætter den svenske folkesundhedsstyrelse hermed¹ følgende:

Indledende bestemmelser

Anvendelsesområde

§ 1 Disse forskrifter supplerer bestemmelserne i lov (2022:1257) om tobaksfri nikotinprodukter og bekendtgørelse (2022:1263) om tobaksfri nikotinprodukter.

§ 2 Disse forskrifter finder anvendelse på producenter, importører og distributører af tobaksfri nikotinprodukter, der skal gøres tilgængelige for forbrugerne på markedet.

Forskrifterne indeholder bestemmelser om produktanmeldelse, mærkning, indberetningspligt og meddelelsespligt.

Definitioner

§ 3 De udtryk og begreber, der anvendes i lov (2022:1257) om tobaksfri nikotinprodukter og bekendtgørelse (2022:1263) om tobaksfri nikotinprodukter, har samme betydning i disse forskrifter.

§ 4 Følgende udtryk anvendes også i disse forskrifter:

¹ Anmeldelse er indgivet i overensstemmelse med direktiv (EU) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester.

1. *distributør*: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden ud over producenten og importøren, der gør tobaksfri nikotinprodukter tilgængelige på markedet
2. *markedsføringsområde*: et område, der er beregnet til kommerciel reklame i medierne, jf. § 10, stk. 1, nr. 1 og 2, i lov (2022:1257) om tobaksfri nikotinprodukter
3. *enhedspakke*: den mindste individuelle emballage til tobaksfri nikotinprodukter, der markedsføres
4. *ydre emballage*: enhver emballage, hvori tobaksfri nikotinprodukter markedsføres, og som indeholder en enhedspakke eller et antal enhedspakker gennemsigtige indpakninger anses ikke for at være ydre emballage.

Produktanmeldelse

§ 5 Produktanmeldelse i henhold til § 5 i lov (2022:1257) om tobaksfri nikotinprodukter skal indgives i det format, der anvendes i den tekniske løsning til produktanmeldelse, som den svenske folkesundhedsstyrelse stiller til rådighed.

Mærkning

Indholdsdeklaration

§ 6 En indholdsdeklaration i henhold til § 11 i bekendtgørelse (2022:1263) om tobaksfri nikotinprodukter skal anbringes på en af de største flader på enhedspakken og den ydre emballage og dække 20 pct. af denne flade. I alle andre henseender skal indholdsdeklarationen opfylde kravene i § 9, litra c til e og g.

§ 7 Indholdsdeklarationen skal være på svensk.

§ 8 Indholdsdeklarationer i henhold til § 6 kan anbringes ved hjælp af klistermærker, forudsat at disse ikke kan fjernes.

Sundhedsadvarsel

§ 9 Sundhedsadvarslen, der henvises til i § 12 i bekendtgørelse (2022:1263) om tobaksfri nikotinprodukter, skal:

- a. være anbragt på enhedspakkens to største flader og en eventuel ydre emballage
- b. dække 30 % af fladerne på enhedspakken og eventuel ydre emballage
- c. være skrevet med fed skrift i skrifttype Helvetica
- d. være skrevet i sort på hvid baggrund

e. være skrevet med en skriftstørrelse, der gør, at teksten dækker den størst mulige procentdel af det område, der er forbeholdt mærkningen

f. være placeret i midten af det forbeholdte område og skal på rektangulær emballage og enhver ydre emballage være placeret parallelt med enhedspakkens sidekant eller den ydre emballages sidekant og

g. være placeret parallelt med hovedteksten i det område, der er reserveret til disse advarsler.

§ 10 Sundhedsadvarsler i henhold til § 9 kan anbringes ved hjælp af klistermærker, forudsat at disse ikke kan fjernes.

Sundhedsadvarsel i forbindelse med markedsføring

§ 11 Ved markedsføring efter § 10, stk. 1, nr. 1 og 2, i lov (2022:1257) om tobaksfri nikotinprodukter skal en sundhedsadvarsel efter § 12 i bekendtgørelse (2022:1263) om tobaksfri nikotinprodukter være tydeligt synlig, hver gang produktet eller et varemærke for produktet figurerer. Sundhedsadvarslen skal dække 30 procent af markedsføringsfladen og skal i øvrigt være i overensstemmelse med bestemmelserne i § 9, litra c-e og g, i disse forskrifter.

Ved markedsføring efter § 10, stk. 3, nr. 1 i lov (2022:1257) om tobaksfri nikotinprodukter skal en sundhedsadvarsel efter § 12 i bekendtgørelse (2022:1263) om tobaksfri nikotinprodukter være tydeligt synlig, hver gang produktet eller et varemærke for produktet figurerer. Sundhedsadvarslen skal i alle andre henseender være i overensstemmelse med bestemmelserne i § 9, litra c-e, i disse forskrifter.

Indberetningspligt

§ 12 Oplysninger i henhold til § 14 i lov (2022:1257) om tobaksfri nikotinprodukter skal gives i den samme tekniske løsning, som anvendes til produktanmeldelse i henhold til § 5 i disse forskrifter.

Meddelelsespligt

§ 13 Meddelelse fra en producent, importør og distributør i henhold til § 16, stk. 2, i lov (2022:1257) om tobaksfri nikotinprodukter skal gives i den samme tekniske løsning, som anvendes til produktanmeldelse i henhold til § 5 i disse forskrifter.

**HSLF-FS
2023:24**

§§ 5 og 12 i disse forskrifter træder i kraft den 1. januar 2024. Alle andre paragraffer træder i kraft den 1. juli 2023.

Den svenske folkesundhedsstyrelse

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad