

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx

Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Folkhälsomyndighetens föreskrifter om tobaksfria nikotinprodukter;

HSLF-FS
2023:24

Utkom från trycket
den xx juli 20xx

beslutade den 17 maj 2023.

Folkhälsomyndigheten föreskriver¹ följande med stöd av 4 § förordningen (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter.

Inledande bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § Denna författning kompletterar bestämmelser i lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter och förordningen (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter.

2 § Författningen ska tillämpas av tillverkare, importörer och distributörer av tobaksfria nikotinprodukter som ska tillhandahållas konsumenter på marknaden.

Författningen innehåller bestämmelser om produkthanmälan, märkning, rapporteringsskyldighet och underrättelseskyldighet.

Definitioner

3 § Termer och begrepp som används i lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter och förordningen (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter har samma betydelse i denna författning.

4 § I denna författning används också följande begrepp

- distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan utöver tillverkaren och importören som tillhandahåller tobaksfria nikotinprodukter på marknaden,

¹ Anmälan har gjorts enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

2. *marknadsföringsyta*: en yta avsedd för kommersiell annons i de medier som anges i 10 § första stycket 1 och 2 lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter,
3. *styckförpackning*: den minsta enskilda förpackning för tobaksfria nikotinprodukter som släpps ut på marknaden,
4. *yterförpackning*: varje förpackning i vilken tobaksfria nikotinprodukter släpps ut på marknaden och som innehåller en styckförpackning eller ett antal styckförpackningar, varvid transparenta omslag inte anses vara yterförpackningar.

Produktanmälan

5 § Produktanmälan enligt 5 § lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter ska lämnas i det format som används i den tekniska lösning för produktanmälan som Folkhälsomyndigheten tillhandahåller.

Märkning

Innehållsdeklaration

6 § En innehållsdeklaration enligt 11 § förordningen (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter ska återges på en av de största ytorna på styckförpackningen och yterförpackningen och täcka 20 procent av denna yta. I övrigt ska innehållsdeklarationen uppfylla kraven i 9 § c-e och g.

7 § Innehållsdeklarationen ska vara på svenska.

8 § Innehållsdeklarationer enligt 6 § får sättas fast med hjälp av klistermärken, förutsatt att sådana klistermärken inte går att avlägsna.

Hälsovarning

9 § Den hälsovarning som framgår av 12 § förordningen (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter ska

- a. återges på de två största ytorna på styckförpackningen och eventuella yterförpackningar,
- b. täcka 30 procent av ytorna på styckförpackningen och eventuella yterförpackningar,
- c. skrivs med typsnittet Helvetica med fet stil,
- d. skrivs i svart på vit bakgrund,
- e. skrivs med en typsnittsstorlek som innebär att texten täcker största möjliga andel av den yta som har reserverats för märkningen,

f. vara placerad i centrum på den reserverade ytan, och på rätblocksförmade förpackningar och eventuella ytterförpackningar vara parallell med styckförpackningens eller ytterförpackningens sidokant, och

g. vara parallell med huvudtexten på den yta som reserverats för dessa varningar.

10 § Hälsovarningar enligt 9 § får sättas fast med hjälp av klistermärken, förutsatt att sådana klistermärken inte går att avlägsna.

Hälsovarning vid marknadsföring

11 § Vid marknadsföring enligt 10 § första stycket 1 och 2 lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter ska en hälsovarning enligt 12 § förordningen (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter synas tydligt vid varje exponering av produkten eller ett varukännetecken för produkten. Hälsovarningen ska täcka 30 procent av marknadsföringsytan och i övrigt uppfylla vad som framgår av 9 § c–e och g i denna författning.

Vid marknadsföring enligt 10 § första stycket 3 lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter ska en hälsovarning enligt 12 § förordningen (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter synas tydligt vid exponering av produkten eller ett varukännetecken för produkten. Hälsovarningen ska i övrigt uppfylla vad som framgår av 9 § c–e i denna författning.

Rapporteringskyldighet

12 § Uppgifter enligt 14 § lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter ska lämnas i samma tekniska lösning som den för produkthanmälan enligt 5 § i denna författning.

Underrättelseskyldighet

13 § Underrättelse från en tillverkare, importör och distributör enligt 16 § andra stycket lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter ska lämnas i samma tekniska lösning som den för produkthanmälan enligt 5 § i denna författning.

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2024 i fråga om 5 och 12 §§, samt i övrigt den 1 juli 2023.

HSLF-FS
2023:24

Folkhälsomyndigheten

**HSLF-FS
2023:24**

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad