

Wspólny zbiór przepisów w sprawie ochrony zdrowia, opieki medycznej, usług społecznych, produktów medycznych, zdrowia publicznego itp.

ISSN xxx-xxxx, Numer artykułu xxxxxxxx

Opublikował: Kierownik Działu Prawnego, Pär Ödman, Krajowa Rada Zdrowia i Opieki
Socjalnej

Rozporządzenie zmieniające rozporządzenie Szwedzkiej Agencji Zdrowia Publicznego (HSLF-FS 2019:20) w sprawie programów samokontroli sprzedaży wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych;

**HSLF-FS
2023:xx**

Opublikowano
xx lipca 20xx
Przedruk

przyjęte dnia **DDMMYYYY**.

Na mocy rozdziału 8 art. 14 rozporządzenia (2019:223) w sprawie wyrobów tytoniowych i produktów podobnych oraz art. 4 ust. 7 rozporządzenia (2022:1263) w sprawie produktów nikotynowych niezawierających tytoniu Szwedzka Agencja Zdrowia Publicznego niniejszym ustanawia rozporządzenie Agencji (HSLF-FS 2019:20) w sprawie programów samokontroli sprzedaży wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych¹ w następującym zakresie:

tytuł rozporządzenia Agencji otrzymuje brzmienie jak poniżej;

art. 1-4, 7-9, 12 i 13 oraz nagłówek bezpośrednio przed art. 3 otrzymują brzmienie jak poniżej;

wprowadza się dwa nowe artykuły, 15 i 16 oraz nowy nagłówek bezpośrednio przed art. 15 i 16, jak poniżej.

Od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia otrzymuje ono brzmienie jak poniżej.

¹ Zob. dyrektywa (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego.

Rozporządzenie Szwedzkiej Agencji Zdrowia Publicznego w sprawie programów samokontroli sprzedaży wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych oraz produktów nikotynowych niezawierających tytoniu

Zakres

Artykuł 1 Niniejsze rozporządzenie zawiera przepisy dotyczące projektowania programu samokontroli zgodnie z ustawą (2018:2088) o wyrobach tytoniowych i produktach podobnych oraz ustawą (2022:1257) o produktach nikotynowych niezawierających tytoniu. (HSLF-FS 2023:XX).

Artykuł 2 Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie względem:

1. Sprzedaży detalicznej wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych oraz produktów nikotynowych niezawierających tytoniu przez przedsiębiorców mających siedzibę lub stałe miejsce prowadzenia działalności w Szwecji.
2. Sprzedaży hurtowej wyrobów tytoniowych przez przedsiębiorców mających siedzibę lub stałe miejsce prowadzenia działalności w Szwecji.
3. Transgranicznej sprzedaż na odległość wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych do Szwecji.
4. Sprzedaży detalicznej produktów nikotynowych niezawierających tytoniu do Szwecji w przypadkach, gdy przedsiębiorca nie posiada siedziby lub stałego miejsca prowadzenia działalności w Szwecji. (HSLF-FS 2023:XX).

Terminy i definicje

Artykuł 3 Określenia i definicje użyte w ustawie (2018:2088) o wyrobach tytoniowych i produktach podobnych oraz w ustawie (2022:1257) o produktach nikotynowych niezawierających tytoniu mają takie samo znaczenie w niniejszym rozporządzeniu. (HSLF-FS 2023:XX).

Artykuł 4 Program samokontroli dokumentuje procedury niezbędne w działaniach, do których ma zastosowanie program samokontroli. (HSLF-FS 2023:XX).

Aktualizacja programów samokontroli

HSLF-FS
2023:xx

Artykuł 5 Program samokontroli jest regularnie weryfikowany i, w razie potrzeby, aktualizowany. *HSLF-FS 2019:20*

Wymogi językowe

Artykuł 6 Program samokontroli jest sporządzany w języku szwedzkim lub angielskim. *HSLF-FS 2019:20*

Co powinien zawierać program samokontroli

Artykuł 7 Program samokontroli zawiera:

1. Nazwę przedsiębiorstwa;
2. Szczegółowe informacje na temat działań, których ma dotyczyć program samokontroli.

Oprócz przepisów określonych w pierwszym akapicie program samokontroli powinien: zawierać co najmniej procedury zapewniające zgodność z wymogami wynikającymi z ustawy (2018:2088) o wyrobach tytoniowych i produktach podobnych ustawy (2022:1257) o produktach nikotynowych niezawierających tytoniu oraz niniejszego rozporządzenia podczas sprzedaży wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych oraz produktów nikotynowych niezawierających tytoniu. (*HSLF-FS 2023:XX*).

Sprzedaż detaliczna wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych

Artykuł 8 W przypadku sprzedaży detalicznej program samokontroli musi wykazywać, w jaki sposób przedsiębiorca zapewnia, że:

1. sprzedawane wyroby tytoniowe zgłaszane są zgodnie z rozdziałem 2 art. 2 ustawy (2018:2088) o wyrobach tytoniowych i produktach podobnych;
2. sprzedawane wyroby tytoniowe, papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe są zgłaszane zgodnie z rozdziałem 2 art. 3 lub rozdziałem 2 art. 7 wspomnianej ustawy;
3. opakowania sprzedawanych wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych spełniają wymogi dotyczące etykietowania i deklarowania zawartości zgodnie z rozdziałem 3 art. 1-6 wspomnianej ustawy;

4. w punkcie sprzedaży umieszczony jest jasny i widoczny komunikat z informacją o zakazie sprzedaży lub wydawania wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych osobom, które nie ukończyły 18. roku życia zgodnie z rozdziałem 5 art. 17 akapit trzeci wspomnianej ustawy;
5. weryfikacja wieku odbiorcy jest przeprowadzana zarówno podczas sprzedaży, jak i wydawania zgodnie z rozdziałem 5 art. 17 i 18 wspomnianej ustawy; oraz
6. personel jest informowany i otrzymuje wsparcie potrzebne do zapewnienia zgodności z ustawą o wyrobach tytoniowych i produktach podobnych oraz powiązanymi rozporządzeniami. (*HSLF-FS 2023:XX*).

Sprzedaż detaliczna wyrobów tytoniowych

Artykuł 9 W przypadku sprzedaży detalicznej wyrobów tytoniowych, oprócz przepisów art. 8, z programu samokontroli powinno jasno wynikać, w jaki sposób przedsiębiorca zapewnia, że:

1. sprzedawane opakowania jednostkowe spełniają wymogi dotyczące cech i zabezpieczeń zgodnie z rozdziałem 3 art. 7 ustawy (2018:2088) o wyrobach tytoniowych i produktach podobnych;
2. reklama i inne działania marketingowe dotyczące wyrobów tytoniowych w punkcie sprzedaży lub w związku z nim spełnia wymogi określone w rozdziale 4 art. 1, 2 i 5 wspomnianej ustawy; oraz
3. że opakowanie jednostkowe wyrobów tytoniowych nie zawiera mniejszych ilości niż zostało to określone w rozdziale 5 art. 13 wspomnianej ustawy. (*HSLF-FS 2023:XX*).

Sprzedaż detaliczna papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych

Artykuł 10 W przypadku sprzedaży detalicznej papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych oprócz tego, co określono w art. 8, z programu samokontroli powinno jasno wynikać, w jaki sposób przedsiębiorca zapewnia, że sprzedawane papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe spełniają wymogi dotyczące zawartości i projektu zgodnie z rozdziałem 2 art. 8 ustawy (2018:2088) o wyrobach tytoniowych i produktach podobnych. *HSLF-FS 2019:20*

Sprzedaż hurtowa wyrobów tytoniowych

**HSLF-FS
2023:xx**

Artykuł 11 W przypadku sprzedaży hurtowej wyrobów tytoniowych z programu samokontroli powinno wynikać, w jaki sposób przedsiębiorca zapewnia, że:

1. sprzedawane opakowania spełniają wymogi dotyczące etykietowania i deklarowania zawartości zgodnie z rozdziałem 3 art. 1 i 3 ustawy (2018:2088) o wyrobach tytoniowych i produktach podobnych;
2. sprzedawane opakowania jednostkowe spełniają wymogi dotyczące cech i zabezpieczeń zgodnie z rozdziałem 3 art. 7 wspomnianej ustawy;
3. osoba, której sprzedawany jest produkt posiada uprawnienia zgodnie z rozdziałem 5 art. 10 wspomnianej ustawy; oraz
4. personel jest informowany i otrzymuje wsparcie potrzebne do zapewnienia zgodności z ustawą o wyrobach tytoniowych i produktach podobnych oraz powiązanymi rozporządzeniami zgodnie z rozdziałem 5 art. 12 wspomnianej ustawy. *HSLF-FS 2019:20*

Transgraniczna sprzedaż na odległość do Szwecji

Artykuł 12 W przypadku transgranicznej sprzedaży na odległość do Szwecji z programu samokontroli powinno wynikać, w jaki sposób przedsiębiorca zapewnia, że:

1. sprzedawane wyroby tytoniowe zgłaszane są zgodnie z rozdziałem 2 art. 2 ustawy (2018:2088) o wyrobach tytoniowych i produktach podobnych;
2. sprzedawane wyroby tytoniowe, papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe są zgłaszane zgodnie z rozdziałem 2 art. 3 lub rozdziałem 2 art. 7 wspomnianej ustawy;
3. sprzedawane opakowania spełniają wymogi dotyczące etykietowania i deklarowania zgodnie z rozdziałem 3 art. 1-6 ustawy o wyrobach tytoniowych i produktach podobnych;
4. weryfikacja wieku odbiorcy jest przeprowadzana zarówno podczas sprzedaży, jak i wydawania zgodnie z rozdziałem 5 art. 17 i 18 wspomnianej ustawy; oraz
5. personel jest informowany i otrzymuje wsparcie potrzebne do zapewnienia zgodności z ustawą o wyrobach tytoniowych i produktach podobnych oraz powiązanymi rozporządzeniami. (*HSLF-FS 2023:XX*).

Transgraniczna sprzedaż na odległość wyrobów tytoniowych

Artykuł 13 W przypadku transgranicznej sprzedaży na odległość wyrobów tytoniowych do Szwecji, oprócz tego, co określono w art. 12, z programu samokontroli powinno wynikać, w jaki sposób przedsiębiorca zapewnia, że:

1. opakowania jednostkowe sprzedawanych wyrobów tytoniowych spełniają wymogi dotyczące cech i zabezpieczeń zgodnie z rozdziałem 3 art. 7 ustawy (2018:2088) o wyrobach tytoniowych i produktach podobnych; oraz
2. że opakowanie jednostkowe wyrobów tytoniowych nie zawiera mniejszych ilości niż zostało to określone w rozdziale 5 art. 13 wspomnianej ustawy. (HSLF-FS 2023:XX).

Transgraniczna sprzedaż na odległość papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych

Artykuł 14 W przypadku transgranicznej sprzedaży na odległość papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych do Szwecji, oprócz tego, co określono w art. 12, z programu samokontroli powinno wynikać, w jaki sposób przedsiębiorca zapewnia, że sprzedawane papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe spełniają wymogi dotyczące zawartości i projektu zgodnie z rozdziałem 2 art. 8 ustawy (2018:2088) o wyrobach tytoniowych i produktach podobnych. HSLF-FS 2019:20

Sprzedaż detaliczna produktów nikotynowych niezawierających tytoniu

Artykuł 15 W przypadku sprzedaży detalicznej produktów nikotynowych niezawierających tytoniu z programu samokontroli powinno wynikać, w jaki sposób przedsiębiorca zapewnia, że:

1. sprzedawane produkty nikotynowe niezawierające tytoniu są zgłaszane zgodnie z art. 5 ustawy (2022:1257) o produktach nikotynowych niezawierających tytoniu;
2. opakowania sprzedawanych produktach nikotynowych niezawierających tytoniu spełniają wymogi dotyczące etykietowania i deklarowania zawartości zgodnie z art. 7-8 wspomnianej ustawy;
3. w punkcie sprzedaży umieszczony jest jasny i widoczny komunikat z informacją o zakazie sprzedaży lub wydawania produktów nikotynowych niezawierających tytoniu osobom, które nie ukończyły 18. roku życia zgodnie z art 19 ust. 3 wspomnianej ustawy;
4. weryfikacja wieku odbiorcy jest przeprowadzana zarówno podczas sprzedaży, jak i wydawania zgodnie z art. 19-20 wspomnianej ustawy; oraz

5. reklama i inne działania marketingowe dotyczące produktów nikotynowych niezawierających tytoniu w punkcie sprzedaży lub w związku z nim spełnia wymogi określone w art. 9-10 wspomnianej ustawy. (HSLF-FS 2023:xx).

**HSLF-FS
2023:xx**

Sprzedaż detaliczna do Szwecji

Artykuł 16 W przypadku sprzedaży detalicznej produktów nikotynowych niezawierających tytoniu do Szwecji, w przypadkach, gdy przedsiębiorca nie posiada siedziby lub stałego miejsca prowadzenia działalności w Szwecji, z programu samokontroli powinno wynikać, w jaki sposób przedsiębiorca zapewnia, że:

1. sprzedawane produkty nikotynowe niezawierające tytoniu są zgłaszane zgodnie z art. 5 ustawy (2022:1257) o produktach nikotynowych niezawierających tytoniu;
2. opakowania sprzedawanych nikotynowych niezawierających tytoniu spełniają wymogi dotyczące etykietowania i deklarowania zawartości zgodnie z art. 7-8 wspomnianej ustawy; oraz
3. weryfikacja wieku odbiorcy jest przeprowadzana zarówno podczas sprzedaży, jak i wydawania zgodnie z art. 19-20 wspomnianej ustawy; oraz (HSLF-FS 2023:XX).

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dnia DDMMRRRR.

Szwedzka Agencja Zdrowia Publicznego

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad