Ir-regolamenti tal-Aġenzija tas-Saħħa Pubblika tal-Iżvezja dwar prodotti tan-nikotina ħielsa mit-tabakk;

adottati fi JJ XX 2023.

Skont l-Artikolu 4 tad-Digriet (2022:1263) dwar il-Prodotti tan-Nikotina mingħajr Tabakk, l-Aġenzija tas-Saħħa Pubblika b’dan tistabbilixxi[[1]](#footnote-1) dan li ġej.

Dispożizzjonijiet introduttorji

Kamp ta’ applikazzjoni

**Artikolu 1** Dawn ir-regolamenti jissupplimentaw id-dispożizzjonijiet tal-Att (2022:1257) dwar Prodotti tan-Nikotina mingħajr Tabakk u l-Ordinanza (2022:1263) dwar Prodotti tan-Nikotina Ħielsa mit-Tabakk.

**Artikolu 2** Dawn ir-regolamenti għandhom jiġu applikati mill-manifatturi, l-importaturi u d-distributuri ta’ prodotti tan-nikotina ħielsa mit-tabakk li għandhom ikunu disponibbli għall-konsumaturi fis-suq.

Ir-regolamenti fihom dispożizzjonijiet dwar in-notifika tal-prodott, it-tikkettar, l-obbligi ta’ rappurtar u l-obbligi ta’ notifika.

Definizzjonijiet

**Artikolu 3** It-termini u l-kunċetti użati fl-Att (2022:1257) dwar Prodotti tan-Nikotina mingħajr Tabakk u l-Ordinanza (2022:1263) dwar Prodotti tan-Nikotina mingħajr Tabakk għandhom l-istess tifsira f’dawn ir-regolamenti.

**Artikolu 4** It-termini li ġejjin jintużaw ukoll f’dawn ir-regolamenti:

1. *distributur:* kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika fil-katina tal-provvista minbarra l-manifattur u l-importatur li jagħmel prodotti tan-nikotina ħielsa mit-tabakk disponibbli fis-suq;
2. *qasam kummerċjali:* żona maħsuba għar-reklamar kummerċjali fil-midja kif imsemmi fl-Artikolu 10, l-ewwel paragrafu, il-punti 1 u 2, tal-Att (2022:1257) dwar Prodotti tan-Nikotina mingħajr Tabakk;
3. *pakkett individwali:* l-iżgħar imballaġġ individwali għall-prodotti tan-nikotina mingħajr tabakk imqiegħda fis-suq;
4. *imballaġġ ta’ barra:* kwalunkwe imballaġġ li fih prodotti tan-nikotina ħielsa mit-tabakk jitqiegħdu fis-suq li jkun fihom pakkett individwali jew għadd ta’ pakketti individwali; it-tgeżwir trasparenti ma jitqiesx bħala imballaġġ estern.

Notifika tal-prodotti

**Artikolu 5** In-notifika tal-prodott skont l-Artikolu 5 tal-Att (2022:1257) dwar il-Prodotti tan-Nikotina Mingħajr Tabakk għandha tiġi sottomessa fil-format li jintuża fis-soluzzjoni teknika għan-notifika tal-prodott ipprovduta mill-Aġenzija għas-Saħħa Pubblika.

Tikkettar

Dikjarazzjoni tal-kontenut

**Artikolu 6** Dikjarazzjoni tal-kontenut skont l-Artikolu 11 tal-Ordinanza (2022:1263) dwar Prodotti tan-Nikotina Mingħajr Tabakk għandha tiġi pprovduta fuq waħda mill-akbar superfiċji tal-pakkett individwali u l-imballaġġ ta’ barra u tkopri 20 fil-mija ta’ dan il-wiċċ. Fl-aspetti l-oħra kollha, id-dikjarazzjoni tal-kontenut għandha tikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 9, il-punti c sa e u g.

**Artikolu 7** Id-dikjarazzjoni tal-kontenut għandha tkun bl-Iżvediż.

**Artikolu 8** Id-dikjarazzjonijiet tal-kontenut skont l-Artikolu 6 jistgħu jitwaħħlu bl-użu ta’ stikers, sakemm dawn l-istikers ma jkunux jistgħu jitneħħew.

Twissija dwar is-saħħa

**Artikolu 9** It-twissija tas-saħħa msemmija fl-Artikolu 12 tal-Ordinanza (2022:1263) dwar il-Prodotti tan-Nikotina Ħielsa mit-Tabakk għandha:

a. tiġi pprovduta fuq l-akbar żewġ uċuħ tal-pakkett individwali u kwalunkwe imballaġġ ta’ barra;

b. tkopri 30 fil-mija tal-uċuħ tal-pakkett individwali u kwalunkwe imballaġġ estern;

c. tinkiteb b’tipa grassa Helvetica;

d. tinkiteb bl-iswed fuq sfond abjad;

e. tinkiteb b’tipa b’tali mod li t-test ikopri l-akbar perċentwal possibbli tal-erja riżervata għat-tikkettar;

f. tkun tinsab fiċ-ċentru taż-żona riżervata, u fuq imballaġġ rettangolari u kwalunkwe imballaġġ estern, għandu jkun parallel mat-tarf tal-ġenb tal-pakkett individwali jew tal-imballaġġ ta’ barra; u

g. tkun parallela mat-test prinċipali fil-qasam riservat għal dawn it-twissijiet.

**Artikolu 10** It-twissijiet tas-saħħa skont it-Taqsima 9 jistgħu jitwaħħlu bl-użu ta’ stikers, sakemm dawn l-istikers ma jkunux jistgħu jitneħħew.

Twissija tas-saħħa fil-kummerċjalizzazzjoni

**Artikolu 10** Matul il-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 10, l-ewwel paragrafu, il-punti 1 u 2 tal-Att (2022:1257) dwar Prodotti tan-Nikotina mingħajr Tabakk, twissija tas-saħħa f’konformità mal-Artikolu 12 tal-Ordinanza (2022:1263) dwar Prodotti tan-Nikotina mingħajr Tabakk għandha tkun viżibbli b’mod ċar kull darba li jidher il-prodott jew trademark għall-prodott. It-twissija tas-saħħa għandha tkopri 30 fil-mija tal-erja tal-wiċċ tal-kummerċjalizzazzjoni u fl-aspetti l-oħra kollha tikkonforma mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 9, il-punti c sa e u g ta’ dawn ir-regolamenti.

Fil-kummerċjalizzazzjoni f’konformità mal-punt 3 tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 10 tal-Att (2022:1257) dwar Prodotti tan-Nikotina Mingħajr Tabakk, twissija tas-saħħa f’konformità mal-Artikolu 12 tal-Ordinanza (2022:1263) dwar Prodotti tan-Nikotina mingħajr Tabakk għandha tkun viżibbli b’mod ċar kull darba li jidher il-prodott jew trademark għall-prodott. It-twissija tas-saħħa għandha fl-aspetti l-oħra kollha tikkonforma mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 9, il-punti c sa e, ta’ dawn ir-regolamenti.

Obbligu ta’ rappurtar

**Artikolu 12** Informazzjoni f’konformità mal-Artikolu 14 tal-Att (2022:1257) dwar Prodotti tan-Nikotina Mingħajr Tabakk għandha tiġi pprovduta fl-istess soluzzjoni teknika bħal dik użata għan-notifika tal-prodott skont il-Artikolu 5 ta’ dawn ir-regolamenti.

Obbligu ta’ notifika

Artikolu 13 Notifika minn manifattur, importatur u distributur f’konformità mal-Artikolu 16, it-tieni paragrafu, tal-Att (2022:1257) dwar Prodotti tan-Nikotina mingħajr Tabakk għandha tiġi pprovduta fl-istess soluzzjoni teknika bħal dik użata għan-notifika tal-prodott skont l-Artikolu 5 ta’ dawn ir-regolamenti.

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

L-Artikoli 5, 11 u 12 ta’ dawn ir-regolamenti għandhom jidħlu fis-seħħ fl-1 ta’ Jannar 2024; l-artikoli l-oħra kollha għandhom jidħlu fis-seħħ fl-1 ta’ Lulju 2023.

L-Aġenzija tas-Saħħa Pubblika tal-Iżvezja

karin tegmark wisell

Bitte Bråstad

1. In-notifika saret skont id-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta’ Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta’ informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Soċjetà tal-Informatika. [↑](#footnote-ref-1)