

Κοινή συλλογή νομοθεσίας σχετικά με την υγειονομική περίθαλψη, την ιατρική φροντίδα, τις κοινωνικές υπηρεσίες, τα φαρμακευτικά προϊόντα, τη δημόσια υγεία, κ.λπ.

ISSN xxx-xxxx, άρθρο αριθ. xxxxxxxx

Δημοσιεύθηκαν από: Επικεφαλής νομικού τμήματος – Pär Ödman, Εθνικό Συμβούλιο Υγείας και Πρόνοιας

Κανονισμοί του Οργανισμού Δημόσιας Υγείας της Σουηδίας σχετικά με τα προϊόντα νικοτίνης χωρίς καπνό

HSLF-FS
2023:24

Δημοσιεύθηκαν στις
xx Ιουλίου 20xx

εκδόθηκαν στις 17 Μαΐου 2023.

Δυνάμει του άρθρου 4 του διατάγματος (2022:1263) σχετικά με τα προϊόντα νικοτίνης χωρίς καπνό, ο Οργανισμός Δημόσιας Υγείας της Σουηδίας ορίζει¹ τα ακόλουθα:

Εισαγωγικές διατάξεις

Πεδίο εφαρμογής

Άρθρο 1 Οι παρόντες κανονισμοί συμπληρώνουν τις διατάξεις του νόμου (2022:1257) για τα προϊόντα νικοτίνης χωρίς καπνό και του διατάγματος (2022:1263) για τα προϊόντα νικοτίνης χωρίς καπνό.

Άρθρο 2 Οι παρόντες κανονισμοί εφαρμόζονται από τους παραγωγούς, εισαγωγείς και διανομείς προϊόντων νικοτίνης χωρίς καπνό που πρόκειται να διατεθούν στους καταναλωτές στην αγορά.

Οι κανονισμοί περιέχουν διατάξεις σχετικά με την κοινοποίηση των προϊόντων, την επισήμανση, τις υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων και τις υποχρεώσεις κοινοποίησης.

¹ Υποβλήθηκε γνωστοποίηση σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών.

Ορισμοί

Άρθρο 3 Οι όροι και οι έννοιες που χρησιμοποιούνται στον νόμο (2022:1257) για τα προϊόντα νικοτίνης χωρίς καπνό και το διάταγμα (2022:1263) για τα προϊόντα νικοτίνης χωρίς καπνό έχουν την ίδια έννοια όπως στους παρόντες κανονισμούς.

Άρθρο 4 Στους παρόντες κανονισμούς χρησιμοποιούνται επίσης οι ακόλουθοι όροι:

1. *διανομέας*: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, εκτός από τον παραγωγό και τον εισαγωγέα, που διαθέτει στην αγορά προϊόντα νικοτίνης χωρίς καπνό·
2. *χώρος εμπορίας*: περιοχή που προορίζεται για εμπορική διαφήμιση στα μέσα μαζικής ενημέρωσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 10 πρώτη παράγραφος σημεία 1 και 2 του νόμου (2022:1257) για τα προϊόντα νικοτίνης χωρίς καπνό·
3. *μονάδα συσκευασίας*: η μικρότερη ατομική συσκευασία για προϊόντα νικοτίνης χωρίς καπνό που διατίθεται στην αγορά·
4. *εξωτερική συσκευασία*: κάθε συσκευασία με την οποία διατίθενται στην αγορά προϊόντα νικοτίνης χωρίς καπνό, η οποία περιέχει μία ή περισσότερες μονάδες συσκευασίας· τα διαφανή περιτυλίγματα δεν θεωρούνται εξωτερική συσκευασία.

Κοινοποίηση προϊόντος

Άρθρο 5 Η κοινοποίηση προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 5 του νόμου (2022:1257) για τα προϊόντα νικοτίνης χωρίς καπνό υποβάλλεται με τη μορφή που χρησιμοποιείται στην τεχνική λύση για την κοινοποίηση προϊόντος που παρέχεται από τον Οργανισμό Δημόσιας Υγείας της Σουηδίας.

Επίσημανση

Δήλωση περιεχομένου

Άρθρο 6 Δήλωση περιεχομένου σύμφωνα με το άρθρο 11 του διατάγματος (2022:1263) για τα προϊόντα νικοτίνης χωρίς καπνό αναγράφεται σε μία από τις μεγαλύτερες επιφάνειες της μονάδας συσκευασίας και της εξωτερικής συσκευασίας και καλύπτει το 20 % αυτής της επιφάνειας. Από κάθε άλλη άποψη, η δήλωση περιεχομένου πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 9 στοιχεία γ) έως ε) και ζ).

Άρθρο 7 Η δήλωση περιεχομένου συντάσσεται στα σουηδικά.

Άρθρο 8 Δηλώσεις περιεχομένου σύμφωνα με το άρθρο 6 μπορούν να επικολλώνται με αυτοκόλλητα, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω αυτοκόλλητες ετικέτες δεν μπορούν να αφαιρεθούν.

**HSLE-FS
2023:24**

Προειδοποίηση για την υγεία

Άρθρο 9 Η προειδοποίηση για την υγεία που αναφέρεται στο άρθρο 12 του διατάγματος (2022:1263) για τα προϊόντα νικοτίνης χωρίς καπνό:

α. τοποθετείται στις δύο μεγαλύτερες επιφάνειες της μονάδας συσκευασίας και τυχόν εξωτερικής συσκευασίας·

β. καλύπτει το 30 % των επιφανειών της μονάδας συσκευασίας και τυχόν εξωτερικής συσκευασίας·

γ. αναγράφεται με έντονους χαρακτήρες Helvetica·

δ. αναγράφεται σε μαύρο χρώμα σε λευκό φόντο·

ε. αναγράφεται με μέγεθος γραμματοσειράς τέτοιο ώστε το κείμενο να καλύπτει κατά το μεγαλύτερο δυνατό ποσοστό τον χώρο που προορίζεται για την επισήμανση·

στ. βρίσκεται στο κέντρο του χώρου που προορίζεται για την επισήμανση, και σε περίπτωση ορθογώνιας συσκευασίας και τυχόν εξωτερικής συσκευασίας, τοποθετείται παράλληλα με την πλάγια ακμή της μονάδας συσκευασίας ή της εξωτερικής συσκευασίας· και

ζ. τοποθετείται παράλληλα με το κύριο κείμενο στον χώρο που προορίζεται για τις εν λόγω προειδοποιήσεις.

Άρθρο 10 Προειδοποιήσεις για την υγεία σύμφωνα με το άρθρο 9 μπορούν να επικολληθούν με αυτοκόλλητα, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω αυτοκόλλητα δεν μπορούν να αφαιρεθούν.

Προειδοποίηση για την υγεία κατά την εμπορία προϊόντων

Άρθρο 11 Κατά την εμπορία προϊόντων, σύμφωνα με το άρθρο 10 πρώτη παράγραφος σημεία 1 και 2 του νόμου (2022:1257) για τα προϊόντα νικοτίνης χωρίς καπνό, αυτά πρέπει να φέρουν ευδιάκριτη προειδοποίηση για την υγεία σύμφωνα με το άρθρο 12 του διατάγματος (2022:1263) για τα προϊόντα νικοτίνης κάθε φορά που εμφανίζεται το προϊόν ή εμπορικό σήμα του προϊόντος. Η προειδοποίηση για την υγεία καλύπτει το 30 % του χώρου εμπορίας και από κάθε άλλη άποψη συμμορφώνεται με τις διατάξεις του άρθρου 9 στοιχεία γ) έως ε) και ζ) των παρόντων κανονισμών.

Κατά την εμπορία προϊόντων, σύμφωνα με το άρθρο 10 πρώτη παράγραφος σημείο 3 του νόμου (2022:1257) για τα προϊόντα νικοτίνης χωρίς καπνό, αυτά πρέπει να φέρουν ευδιάκριτη προειδοποίηση για την υγεία σύμφωνα με το άρθρο 12 του διατάγματος (2022:1263) για τα προϊόντα νικοτίνης κάθε φορά που εμφανίζεται το προϊόν ή εμπορικό σήμα του προϊόντος. Η

προειδοποίηση για την υγεία συμμορφώνεται από κάθε άλλη άποψη με τις διατάξεις του άρθρου 9 στοιχεία γ) έως ε) των παρόντων κανονισμών.

Υποχρέωση υποβολής εκθέσεων

Άρθρο 12 Οι πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 14 του νόμου (2022:1257) για τα προϊόντα νικοτίνης χωρίς καπνό υποβάλλονται στην ίδια τεχνική λύση με εκείνη που χρησιμοποιείται για την κοινοποίηση προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 5 των παρόντων κανονισμών.

Υποχρέωση κοινοποίησης

Άρθρο 13 Κοινοποίηση από παραγωγό, εισαγωγέα και διανομέα, σύμφωνα με το άρθρο 16 δεύτερη παράγραφος του νόμου (2022:1257) για τα προϊόντα νικοτίνης χωρίς καπνό, υποβάλλεται στην ίδια τεχνική λύση με αυτή που χρησιμοποιείται για την κοινοποίηση του προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 5 των παρόντων κανονισμών.

Τα άρθρα 5 και 12 των παρόντων κανονισμών τίθενται σε ισχύ την 1η Ιανουαρίου 2024· όλα τα άλλα άρθρα τίθενται σε ισχύ την 1η Ιουλίου 2023.

Οργανισμός Δημόσιας Υγείας της Σουηδίας

HSLF-FS
2023:24

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad