

Tervishoidu, arstiabi, sotsiaalteenuseid, ravimeid, rahvatervist jms käsitlev ühtne seaduste kogu

ISSN xxx-xxxx, artikli number xxxxxxxx

Avaldanud: riikliku tervishoiu- ja hoolekandeameti õigusosakonna juhataja Pär Ödman

Rootsi rahvatervise ameti eeskirjad tubakavabade nikotiinitoodete kohta;

HSLF-FS
2023:24

Avaldatud xx. juulil
20xx

vastu võetud 17. mail 2023. a.

Tubakavabased nikotiintoodeteid käsitleva määruse (2022:1263) 4. jao kohaselt sätestab Rootsi rahvatervise amet käesolevaga¹ järgmise.

Sissejuhatavad sätted

Kohaldamisala

1. jagu Nende eeskirjadega täiendatakse tubakavabade nikotiintoodete seaduse (2022:1257) ja tubakavabade nikotiinitoodete määruse (2022:1263) sätteid.

2. jagu Neid eeskirju kohaldavad tarbijatele turul kättesaadavaks tehtavate tubakavabade nikotiinitoodete tootjad, importijad ja turustajad.

Eeskirjad sisaldavad sätteid toodetest teatamise, nende märgistamise, aruandluskohustuste ja teavitamiskohustuste kohta.

Mõisted

3. jagu Terminitel ja mõistetel, mida kasutatakse tubakavabade nikotiintoodete seaduses (2022:1257) ja tubakavabade nikotiintoodete määruuses (2022:1263), on nendes eeskirjades sama tähendus.

4. jagu Nendes eeskirjades kasutatakse ka järgmisi termineid:

¹ Teatis on esitatud kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiiviga (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord.

1. *turustaja*: mis tahes füüsiline või juriidiline isik tarneahelas, välja arvatud tootja ja importija, kes teeb turul kättesaadavaks tubakavabad nikotiinitooted;
2. *turundusala*: tubakavabasid nikotiinitooteid käsitleva seaduse (2022:1257) 10. jao esimese lõigu punktides 1 ja 2 osutatud meedias kommertsreklaamiks ette nähtud ala;
3. *tarbijapakend*: väikseim üksikpakend turule lastud tubakavabade nikotiinitoodete jaoks;
4. *välispakend*: mis tahes pakend, milles lastakse turule tubakavabad nikotiinitooted ning mis sisaldavad tarbijapakendit või mitut tarbijapakendit; läbipaistvaid pakendeid ei loeta välispakenditeks.

Tooteteatis

5. jagu Tubakavabade nikotiinitoodete seaduse (2022:1257) 5. jao kohane tooteteatis esitatakse vormis, mida kasutatakse Rootsi rahvatervise ameti esitatud tooteteatise tehnilises lahenduses.

Märgistamine

Koostisosade loetelu

6. jagu Tubakavabasid nikotiinitooteid käsitleva määruse (2022:1263) 11. jao kohane koostisosade loetelu esitatakse tarbijapakendi ja välispakendi ühel suurimal pinnal ning see katab 20 % sellest pinnast. Kõikides muudes aspektides peab koostisosade loetelu vastama 9. jao punktides c–e ja g sätestatud nõuetele.

7. jagu Koostisosade loetelu peab olema rootsi keeles.

8. jagu 6. jao kohaseid koostisosade loetelusid võib kinnitada kleebiste abil, tingimusel, et selliseid kleebiseid ei saa eemaldada.

Terviseohu hoiatus

9. jagu Tubakavabasid nikotiinitooteid käsitleva määruse (2022:1263) 12. jaos osutatud terviseohu hoiatus peab:

- a. olema paigutatud tarbijapakendi ja mis tahes välispakendi kahele suurimale pinnale;
- b. katma 30 % tarbijapakendi ja mis tahes välispakendi pinnast;
- c. olema kirjutatud paksus kirjas Helvetica;
- d. olema kirjutatud musta trükiga valgel taustal;
- e. olema kirjutatud kirjasuuruses, millega tekst katab võimalikult suure osa märgistamiseks ette nähtud alast;

f. asuma reserveeritud ala keskel ning ristkülikukujulisel pakendil ja mis tahes välispakendil olema paralleelne tarbijapakendi või välispakendi külgservaga ja

g. olema paralleelne nende hoiatuste jaoks reserveeritud ala põhitekstiga.

**HSLF-FS
2023:24**

10. jagu 9. jao kohased terviseohu hoiatused võib kinnitada kleebiste abil, tingimusel, et selliseid kleebiseid ei saa eemaldada.

Terviseohu hoiatus turunduses

11. jagu Tubakavabasad nikotiintooteid käsitleva seaduse (2022:1257) 10. jao esimese lõigu punktide 1 ja 2 kohase turundamise ajal peab iga kord, kui toodet või toote kaubamärki esitletakse, olema selgelt nähtav määruse (2022:1263) 12. jaole vastav terviseohu hoiatus. Terviseohu hoiatus peab katma 30 % turunduspinnast ja vastama kõigis muudes aspektides käesolevate eeskirjade 9. jao punktide c–e ja g sätetele.

Tubakavabasad nikotiintooteid käsitleva seaduse (2022:1257) 10. jao esimese lõigu punkti 3 kohase turundamise ajal peab tubakavabasad nikotiintooteid käsitleva määruse (2022:1263) 12. jao kohane terviseohu hoiatus olema selgelt nähtav iga kord, kui toode või toote kaubamärk on esitatud. Terviseohu hoiatus peab kõigis muudes aspektides vastama käesolevate eeskirjade 9. jao punktide c–e sätetele.

Aruandekohustus

12. jagu Tubakavabade nikotiintoodete seaduse (2022:1257) 14. jao kohane teave esitatakse samas tehnilises lahenduses, mida kasutatakse tootest teatamiseks vastavalt käesolevate eeskirjade 5. jaole.

Teatamiskohustus

13. jagu Teatis tootjalt, importijalt ja turustajalt vastavalt tubakavabade nikotiintoodete seaduse (2022:1257) 16. jao teisele lõigule esitatakse samas tehnilises lahenduses, mida kasutatakse tootest teatamiseks vastavalt käesolevate eeskirjade 5. jaole.

Käesoleva eeskirja jaod 5 ja 12 jõustuvad 1. jaanuaril 2024; kõik muud jaod jõustuvad 1. juulil 2023.

HSLF-FS
2023:24

Rootsi rahvatervise amet

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad