

Terveydenhuoltoa, sairaanhoitoa, sosiaalipalveluja, lääkkeitä, kansanterveyttä jne. koskeva yhteinen säädoskokoelma

ISSN xxx-xxxx, osanumero xxxxxxxx

Julkaisija: Lakiosaston johtaja, Pär Ödman, sosiaalihallitus

Ruotsin kansanterveysviraston määräykset tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista;

HSLF-FS
2023:24

Ilmestynyt painosta
xx päivänä
heinäkuuta 20xx

annettu 17 päivänä toukokuuta 2023.

Ruotsin kansanterveysvirasto säätää¹ tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetun asetuksen (2022:1263) 4 §:n nojalla seuraavaa.

Johdantosäännökset

Soveltamisala

1 § Näillä määräyksillä täydennetään tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetun lain (2022:1257) ja tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetun asetuksen (2022:1263) säännöksiä.

2 § Näitä määräyksiä soveltavat kuluttajien saataville markkinoille tarkoitettujen tupakkaa sisältämättömien nikotiinituotteiden valmistajat, maahantuojat ja jakelijat.

Määräyksissä on säännöksiä, jotka koskevat tuoteilmoitusta, merkintöjä, ilmoitusvelvollisuutta ja tiedonantovelvollisuutta.

Määritelmät

3 § Tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetussa laissa (2022:1257) ja tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetussa asetuksessa (2022:1263) käytetyillä termeillä ja käsitteillä on sama merkitys näissä määräyksissä.

¹ Ilmoitus on tehty teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 mukaisesti.

4 § Näissä määräyksissä sovelletaan myös seuraavia termejä:

1. *jakelija*: toimitusketjuun kuuluva luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka asettaa tupakkaa sisältämättömän nikotiiniuutteen saataville markkinoilla mutta joka ei ole valmistaja tai maahantuojaja;
2. *ainospaikka*: tupakkaa sisältämättömistä nikotiiniuutteista annetun lain (2022:1257) 10 §:n ensimmäisen momentin 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuissa tiedotusvälineissä kaupalliseen mainontaan tarkoitettu alue;
3. *vähittäismyyntipakkaus*: tupakkaa sisältämättömän nikotiiniuutteen pienin yksittäispakkaus, joka on saatettu markkinoille;
4. *myyntipäälly*: pakkaus, jossa tupakkaa sisältämättömät nikotiiniuutteet saatetaan markkinoille ja joka sisältää vähittäismyyntipakkauksen tai useita vähittäismyyntipakkauksia; läpinäkyviä kääreitä ei pidetä myyntipäällyksenä.

Tuoteilmoitus

5 § Tupakkaa sisältämättömistä nikotiiniuutteista annetun lain (2022:1257) 5 §:n mukainen tuoteilmoitus on toimitettava Ruotsin kansanterveysviraston tuoteilmoitusta varten tarjoamassa teknisessä ratkaisussa käytetyssä muodossa.

Merkinnät

Ainesosaluettelo

6 § Tupakkaa sisältämättömistä nikotiiniuutteista annetun asetuksen (2022:1263) 11 §:n mukainen ainesosaluettelo on annettava vähittäismyyntipakkauksen ja myyntipäällyksen yhdellä suurimmista pinnoista, ja sen on katettava 20 prosenttia tästä pinnasta. Muilta osin ainesosaluettelon on täytettävä 9 §:n c–e ja g momentissa säädetty vaatimukset.

7 § Ainesosaluettelon on oltava ruotsiksi.

8 § Edellä olevan 6 §:n mukaiset ainesosaluettelot voidaan kiinnittää tarroilla edellyttäen, ettei näitä tarroja voida irrottaa.

Terveysvaroitukset

9 § Tupakkaa sisältämättömistä nikotiiniuutteista annetun asetuksen (2022:1263) 12 §:ssä tarkoitetun terveysvaroituksen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- a. se on näytävä vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen kahdella suurimmalla pinnalla;
- b. sen on katettava 30 prosenttia vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen pinnasta;
- c. se on kirjoitettava mustalla lihavoidulla Helvetica-kirjasimella;
- d. se on kirjoitettava mustalla valkoiselle taustalle;
- e. se on kirjoitettava kirjasinkoolla, jolla varmistetaan, että teksti peittää mahdollisimman suuren osan tälle merkinnälle varatusta alueesta;
- f. sen on oltava keskellä sille varattua aluetta, ja suorakulmaisissa pakkauksissa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä sen on oltava yhdensuuntainen vähittäismyyntipakkauksen tai myyntipäällyksen sivulaidan kanssa; ja
- g. sen on oltava yhdensuuntainen näille varoituksille varatulla pinnalla olevan painetun päätekstin kanssa.

10 § Edellä olevan 9 §:n mukaiset terveystarvikkeet voidaan kiinnittää tarroilla edellyttäen, ettei näitä tarroja voida irrottaa.

Terveystarvike kaupan pitämisen yhteydessä

11 § Tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetun lain (2022:1257) 10 §:n ensimmäisen momentin 1 ja 2 kohdan mukaisen myynninedistämisen yhteydessä tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetun asetuksen (2022:1263) 12 §:n mukaisen terveystarvikkeen on oltava selvästi näkyvillä aina, kun tuote tai tuotteen tavaramerkki on esillä. Terveystarvikkeen on katettava 30 prosenttia mainospaikasta ja oltava kaikilta muilta osin näiden määräysten 9 §:n c–e ja g momentin säännösten mukainen.

Tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetun lain (2022:1257) 10 §:n ensimmäisen momentin 3 kohdan mukaisen kaupan pitämisen yhteydessä tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetun asetuksen (2022:1263) 12 §:n mukaisen terveystarvikkeen on oltava selvästi näkyvillä aina, kun tuote tai tuotteen tavaramerkki on esillä. Terveystarvikkeen on kaikilta muilta osin oltava näiden määräysten 9 §:n c–e momentin säännösten mukainen.

Ilmoitusvelvollisuus

12 § Tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetun lain (2022:1257) 14 §:n mukaiset tiedot on toimitettava samassa teknisessä ratkaisussa kuin näiden määräysten 5 §:n mukainen tuoteilmoitus.

HSLF-FS
2023:24

Tiedonantovelvollisuus

13 § Tupakkaa sisältämättömistä nikotiinituotteista annetun lain (2022:1257) 16 §:n toisen momentin mukainen valmistajan, maahantuojan ja jakelijan tiedonanto on toimitettava samassa teknisessä ratkaisussa kuin näiden määräysten 5 §:n mukainen tuoteilmoitus.

Näiden määräysten 5 ja 12 § tulevat voimaan 1 päivänä tammikuuta 2024, ja kaikki muut pykälät tulevat voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2023.

Ruotsin kansanterveysvirasto

HSLF-FS
2023:24

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad