

Az egészségügyre, az egészségügyi ellátásra, a szociális szolgáltatásokra, a gyógyszerekre, a népegészségügyre stb. vonatkozó közös jogszabálygyűjtemény

ISSN xxx-xxxx, Cikkszám: xxxxxxxx

Kiadta: A Jogi Osztály vezetője – Pär Ödman, Nemzeti Egészségügyi és Jóléti Hivatal

A Svéd Közegészségügyi Hivatal rendelete a dohánymentes nikotintermékekről;

HSLF-FS
2023:24

Kiadás dátuma:
20xx. július xx.

elfogadás dátuma: 2023. május 17.

A dohánymentes nikotintermékekről szóló rendelet (2022:1263) 4. szakasza értelmében a Svéd Közegészségügyi Hivatal a¹ következőket állapítja meg.

Bevezető rendelkezések

Hatály

1. szakasz Ez a rendelet kiegészíti a dohánymentes nikotintermékekről szóló törvény (2022:1257) és a dohánymentes nikotintermékekről szóló rendelet (2022:1263) rendelkezéseit.

2. szakasz Ezt a rendeletet a fogyasztók számára a piacon forgalmazandó dohánymentes nikotintermékek gyártóinak, importőreinek és forgalmazóinak kell alkalmazniuk.

A rendelet rendelkezéseket tartalmaz a termékbejelentésre, a címkézésre, a jelentéstételi kötelezettségekre és a bejelentési kötelezettségekre vonatkozóan.

Fogalommeghatározások

3. szakasz A dohánymentes nikotintermékekről szóló törvény (2022:1257) és a dohánymentes nikotintermékekről szóló rendelet

¹ A bejelentés a műszaki szabályok és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban történt.

(2022:1263) által használt kifejezések és fogalmak azonos jelentéssel bírnak ebben a rendeletben.

4. szakasz Ez a rendelet a következő kifejezéseket is használja:

1. *forgalmazó*: bármely természetes vagy jogi személy az ellátási láncban, kivéve a dohánymentes nikotintermékeket forgalmazó gyártót és importőrt;
2. *marketing terület*: a dohánymentes nikotintermékekről szóló törvény (2022:1257) 10. cikke első bekezdésének 1. és 2. pontjában említett, a médiában történő kereskedelmi reklámozásra szánt terület;
3. *csomagolási egység*: a forgalomba hozott dohánymentes nikotintermékek legkisebb egyedi csomagolása;
4. *külső csomagolás*: minden olyan csomagolás, amelyben dohánymentes nikotintermékeket hoznak forgalomba, amelyek egy csomagolási egységet vagy több csomagolási egységet tartalmaznak; az átlátszó csomagolás nem minősül külső csomagolásnak.

Termékbejelentés

5. szakasz A dohánymentes nikotintermékekről szóló törvény (2022:1257) 5. szakasza szerinti termékbejelentést a Svéd Közegészségügyi Hivatal által a termékbejelentés technikai megoldásában használt formátumban kell benyújtani.

Címkézés

Tartalomismertető

6. szakasz A dohánymentes nikotintermékekről szóló rendelet (2022:1263) 11. szakasza szerinti tartalomismertetőt a csomagolási egység és a külső csomagolás egyik legnagyobb felületén kell feltüntetni, és ennek a felületnek a 20 százalékát kell lefednie. Minden egyéb tekintetben a tartalomismertetőnek meg kell felelnie a 9. szakasz c)–e) és g) pontjában meghatározott követelményeknek.

7. szakasz A tartalomismertetőt svéd nyelven kell benyújtani.

8. szakasz A 6. szakasz szerinti tartalomismertetőket matricák segítségével lehet felhelyezni, feltéve, hogy az ilyen matricákat nem lehet eltávolítani.

Egészségügyi figyelmeztetés

- 9. szakasz** A dohánymentes nikotintermékekről szóló rendelet (2022:1263) 12. szakaszában említett egészségügyi figyelmeztetés:
- a. a csomagolási egység és bármely külső csomagolás két legnagyobb felületén helyezendő el;
 - b. a csomagolási egység és bármely külső csomagolás felületének 30 százalékát fedi le;
 - c. félkövér Helvetica betűtípussal írandó;
 - d. fehér alapon fekete színnel írandó;
 - e. olyan betűmérettel írandó, amelynek segítségével a szöveg a címkézésre fenntartott terület lehető legnagyobb százalékát fedi le;
 - f. a fenntartott terület közepén helyezkedik el, és a téglalap alakú csomagoláson és bármely külső csomagoláson párhuzamos a csomagolási egység vagy a külső csomagolás oldalszélével; és
 - g. párhuzamos az e figyelmeztetések számára fenntartott terület főszövegével.

10. szakasz A 9. szakaszban előírt egészségügyi figyelmeztetések matricával is elhelyezhetők, feltéve, hogy az ilyen matricák nem távolíthatók el.

Egészségügyi figyelmeztetés marketinganyagban

11. szakasz A dohánymentes nikotintermékekről szóló törvény (2022:1257) 10. szakasza első bekezdésének 1. és 2. pontja szerinti forgalomba hozatal során a dohánymentes nikotintermékekről szóló rendelet (2022:1263) 12. szakasza szerinti egészségügyi figyelmeztetésnek minden alkalommal jól láthatónak kell lennie, amikor a termék vagy a termék védjegye megjelenik. Az egészségügyi figyelmeztetés a forgalomba hozatali terület 30 százalékát fedi le, és minden egyéb tekintetben megfelel e rendelet 9. szakasza c)–e) és g) pontjában foglalt rendelkezéseknek.

A dohánymentes nikotintermékekről szóló törvény (2022:1257) 10. szakasza első bekezdésének 3. pontja szerinti forgalomba hozatal során a dohánymentes nikotintermékekről szóló rendelet (2022:1263) 12. szakasza szerinti egészségügyi figyelmeztetésnek minden alkalommal jól láthatónak kell lennie, amikor a termék vagy a termék védjegye megjelenik. Az egészségügyi figyelmeztetésnek minden egyéb tekintetben meg kell felelnie e rendelet 9. szakasza c)–e) pontjában foglalt rendelkezéseknek.

Jelentéstételi kötelezettség

12. szakasz A dohánymentes nikotintermékekről szóló törvény (2022:1257) 14. szakaszában előírt információkat a jelen rendelet 5.

szakasza szerinti termékbejelentéshez használt műszaki megoldással azonos műszaki megoldásban kell biztosítani.

Bejelentési kötelezettség

13. szakasz A dohánymentes nikotintermékekről szóló törvény (2022:1257) 16. szakaszának második bekezdése szerinti, egy gyártótól, importőrtől és forgalmazótól származó bejelentést ugyanabban a műszaki megoldásban kell biztosítani, mint amelyet a jelen rendelet 5. szakasza szerinti termékbejelentéshez használtak.

E rendelet 5. és 12. szakasza 2024. január 1-jén lép hatályba; az összes többi szakasz 2023. július 1-jén lép hatályba.

Svéd Közegészségügyi Hivatal

HSLF-FS
2023:24

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad