

Gemeenschappelijke verzameling der wetten op het gebied van gezondheidszorg, medische zorg, sociale diensten, geneesmiddelen, volksgezondheid, enz.

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx

Gepubliceerd door: Hoofd Juridische dienst – Pär Ödman, Nationale Raad voor Gezondheid en Welzijn

Voorschrift tot wijziging van de voorschriften het Zweeds Agentschap voor de volksgezondheid (HSLF-FS 2019:20) betreffende zelfcontroleprogramma's voor de verkoop van tabaksproducten, elektronische sigaretten en navulverpakkingen;

**HSLF-FS
2023:xx**

Gepubliceerd op xx
juli 20xx
Herdrukt

goedgekeurd op **DDMMJJJJ**.

Het Zweeds Agentschap voor de volksgezondheid schrijft uit hoofde van hoofdstuk 8, paragraaf 14 van de verordening (2019:223) betreffende tabak en soortgelijke producten en paragraaf 4, lid 7, van de verordening (2022:1263) betreffende tabaksvrije nicotineproducten¹ met betrekking tot de voorschriften van het agentschap (HSLF-FS 2019:20) betreffende zelfcontroleprogramma's in verband met de verkoop van tabaksproducten, elektronische sigaretten en navulverpakkingen, het volgende voor

dat de kop van de voorschriften van het agentschap als volgt wordt geformuleerd;

dat de paragrafen 1-4, 7-9, 12 en 13 en de titel direct vóór paragraaf 3 als volgt worden geformuleerd;

¹ Zie Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij.

dat er twee nieuwe paragrafen worden ingevoegd, de paragrafen 15 en 16, en dat direct vóór de paragrafen 15 en 16 een nieuwe kop wordt ingevoegd die als volgt wordt geformuleerd.

Het voorschrift wordt derhalve als volgt geformuleerd vanaf de datum van inwerkingtreding van deze wet.

Voorschrift van het Zweeds Agentschap voor de volksgezondheid betreffende zelfcontroleprogramma's voor de verkoop van tabaksproducten, elektronische sigaretten en navulverpakkingen en tabaksvrije nicotineproducten

Toepassingsgebied

Paragraaf 1 Dit voorschrift bevat regels voor de opzet van een programma voor zelfcontrole overeenkomstig de wet (2018:2088) betreffende tabak en soortgelijke producten en de wet (2022:1257) betreffende tabaksvrije nicotineproducten. (HSLF-FS 2023:XX).

Paragraaf 2 Dit voorschrift is van toepassing op:

1. Detailhandel in tabaksproducten, elektronische sigaretten en navulverpakkingen en tabaksvrije nicotineproducten voor handelaren die hun statutaire zetel of een vaste vestiging in Zweden hebben.
2. Groothandel in tabaksproducten voor handelaren die hun statutaire zetel of een vaste vestiging in Zweden hebben.
3. Grensoverschrijdende verkoop op afstand van tabaksproducten, elektronische sigaretten en navulverpakkingen naar Zweden.
4. Detailhandel in tabaksvrije nicotineproducten naar Zweden in gevallen waarin de handelaar geen statutaire zetel of een vaste vestiging heeft voor bedrijfsactiviteiten in Zweden. (HSLF-FS 2023:XX).

Termen en definities

Paragraaf 3 De termen en definities die worden gebruikt in de wet (2018:2088) betreffende tabak en soortgelijke producten en de wet (2022:1257) betreffende tabaksvrije nicotineproducten hebben dezelfde betekenis in deze voorschriften. (HSLF-FS 2023:XX).

Paragraaf 4 Een zelfcontroleprogramma documenteert de procedures die nodig zijn voor de activiteiten waarop het zelfcontroleprogramma van toepassing is. (HSLF-FS 2023:XX).

Actualisering van zelfcontroleprogramma's

HSLF-FS
2023:xx

Paragraaf 5 Een zelfcontroleprogramma wordt regelmatig geëvalueerd en zo nodig bijgewerkt. *HSLF-FS 2019:20*

Taalvereisten

Paragraaf 6 Een zelfcontroleprogramma wordt opgesteld in het Zweeds of het Engels. *HSLF-FS 2019:20*

Inhoud van een zelfcontroleprogramma in het algemeen

Paragraaf 7 Een zelfcontroleprogramma omvat:

1. Bedrijfsnaam;
2. Opgave van de activiteiten waarop het zelfcontroleprogramma van toepassing is.

Een zelfcontroleprogramma moet, naast het bepaalde in de eerste alinea, ten minste de procedures bevatten die de naleving garanderen van de vereisten die voortvloeien uit de wet betreffende tabak en soortgelijke producten (2018:2088), de wet (2022:1257) betreffende tabaksvrije nicotineproducten, en van deze voorschriften, bij de verkoop van tabaksproducten, elektronische sigaretten en navulverpakkingen en tabaksvrije nicotineproducten. (*HSLF-FS 2023:XX*).

Detailhandel in tabaksproducten, elektronische sigaretten en navulverpakkingen

Paragraaf 8 Voor de detailhandel wordt in het zelfcontroleprogramma aangegeven hoe de handelaar ervoor zorgt dat:

1. de verkochte tabaksproducten worden aangemeld overeenkomstig hoofdstuk 2, paragraaf 2, van de wet (2018:2088) betreffende tabak en soortgelijke producten;
2. de verkochte tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen worden aangemeld overeenkomstig hoofdstuk 2, paragraaf 3, of hoofdstuk 2, paragraaf 7, van genoemde wet;
3. de verkochte verpakkingen van tabaksproducten, elektronische sigaretten en navulverpakkingen voldoen aan de eisen voor etikettering en opgave van de inhoud overeenkomstig hoofdstuk 3, paragrafen 1-6, van genoemde wet;
4. er een duidelijke en goed zichtbare mededeling op het verkooppunt is met informatie over het verbod op de verkoop of de

verstrekking van tabaksproducten, elektronische sigaretten en navulverpakkingen voor personen die de leeftijd van 18 jaar nog niet hebben bereikt overeenkomstig hoofdstuk 5, paragraaf 17, derde alinea, van genoemde wet;

5. De leeftijd van de ontvanger wordt gecontroleerd, zowel tijdens de verkoop als tijdens de verstrekking, in overeenstemming met hoofdstuk 5, de paragrafen 17 en 18, van genoemde wet; en

6. het personeel wordt geïnformeerd en de ondersteuning krijgt die het nodig heeft om te kunnen voldoen aan de wet betreffende tabak en soortgelijke producten en bijbehorende voorschriften. (*HSLF-FS 2023:XX*).

Detailhandel in tabaksproducten

Paragraaf 9 Voor de detailhandel in tabaksproducten wordt, naast de bepalingen van paragraaf 8, in het zelfcontroleprogramma aangegeven hoe de handelaar ervoor zorgt dat:

1. de verkochte verpakkingseenheden voldoen aan de vereisten voor identiteits- en veiligheidskenmerken overeenkomstig hoofdstuk 3, paragraaf 7, van de wet betreffende tabak en soortgelijke producten (2018:2088);

2. reclame en andere marketing van tabaksproducten op of in verband met het verkooppunt voldoen aan de eisen van hoofdstuk 4, paragrafen 1, 2 en 5 van genoemde wet; en

3. een verpakkingseenheid van tabaksproducten geen kleinere hoeveelheden bevat dan die welke zijn aangegeven in hoofdstuk 5, paragraaf 13, van genoemde wet. (*HSLF-FS 2023:XX*).

Detailhandel in elektronische sigaretten en navulverpakkingen

Paragraaf 10 Bij detailhandelsverkoop van elektronische sigaretten en navulverpakkingen moet, naast hetgeen in paragraaf 8 is vermeld, uit het zelfcontroleprogramma blijken hoe de handelaar ervoor zorgt dat de verkochte elektronische sigaretten en navulverpakkingen voldoen aan de vereisten betreffende inhoud en ontwerp overeenkomstig hoofdstuk 2, paragraaf 8, van de wet betreffende tabak en soortgelijke producten (2018:2088). *HSLF-FS 2019:20*

Groothandel in tabaksproducten

HSLF-FS
2023:xx

Paragraaf 11 Voor de groothandel in tabaksproducten wordt in het zelfcontroleprogramma aangegeven hoe de handelaar ervoor zorgt dat:

1. de verkochte verpakking voldoet aan de eisen voor etikettering en opgave van de inhoud overeenkomstig hoofdstuk 3, paragrafen 1 en 3, van de wet betreffende tabak en soortgelijke producten (2018:2088);
 2. de verkochte verpakkingseenheden voldoen aan de vereisten voor identiteits- en beveiligingskenmerken overeenkomstig hoofdstuk 3, paragraaf 7, van genoemde wet;
 3. de persoon aan wie de verkoop wordt gedaan, een vergunning heeft overeenkomstig hoofdstuk 5, paragraaf 10 van genoemde wet; en
 4. het personeel wordt geïnformeerd en de ondersteuning krijgt die het nodig heeft om te kunnen voldoen aan de wet betreffende tabak en soortgelijke producten en bijbehorende voorschriften in overeenstemming met hoofdstuk 5, paragraaf 12, van genoemde wet.
- HSLF-FS 2019:20*

Grensoverschrijdende verkoop op afstand naar Zweden

Paragraaf 12 Bij grensoverschrijdende verkoop op afstand naar Zweden wordt in het zelfcontroleprogramma aangegeven hoe de handelaar ervoor zorgt dat:

1. de verkochte tabaksproducten worden aangemeld overeenkomstig hoofdstuk 2, paragraaf 2, van de wet (2018:2088) betreffende tabak en soortgelijke producten;
2. de verkochte tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen worden aangemeld overeenkomstig hoofdstuk 2, paragraaf 3, of hoofdstuk 2, paragraaf 7, van genoemde wet;
3. de verkochte verpakking voldoet aan de eisen betreffende etikettering en opgave van de inhoud overeenkomstig hoofdstuk 3, paragrafen 1-6, van de wet betreffende tabak en soortgelijke producten;
4. De leeftijd van de ontvanger wordt gecontroleerd, zowel tijdens de verkoop als tijdens de verstrekking, overeenkomstig hoofdstuk 5, paragrafen 17 en 18, van genoemde wet; en
5. het personeel wordt geïnformeerd en de ondersteuning krijgt die het nodig heeft om te kunnen voldoen aan de wet betreffende tabak en soortgelijke producten en bijbehorende voorschriften. (*HSLF-FS 2023:XX*).

Grensoverschrijdende verkoop op afstand van tabaksproducten

Paragraaf 13 Bij de grensoverschrijdende verkoop op afstand van tabaksproducten naar Zweden wordt, naast hetgeen in paragraaf 12 is aangegeven, in een zelfcontroleprogramma aangegeven hoe de handelaar ervoor zorgt dat:

1. de verpakkingseenheden van verkochte tabaksproducten voldoen aan de vereisten betreffende identiteits- en veiligheidskenmerken overeenkomstig hoofdstuk 3, paragraaf 7, van de wet betreffende tabak en soortgelijke producten (2018:2088); en
2. een verpakkingseenheid van tabaksproducten geen kleinere hoeveelheden bevat dan die welke zijn aangegeven in hoofdstuk 5, paragraaf 13 van genoemde wet. (*HSLF-FS 2023:XX*).

Grensoverschrijdende verkoop op afstand van elektronische sigaretten en navulverpakkingen

Paragraaf 14 Bij de grensoverschrijdende verkoop op afstand van elektronische sigaretten en navulverpakkingen naar Zweden wordt, naast hetgeen in paragraaf 12 is aangegeven, uit het zelfcontroleprogramma duidelijk hoe de handelaar ervoor zorgt dat de verkochte elektronische sigaretten en navulverpakkingen voldoen aan de vereisten betreffende inhoud en ontwerp overeenkomstig hoofdstuk 2, paragraaf 8, van de wet betreffende tabak en soortgelijke producten (2018:2088). *HSLF-FS 2019:20*

Detailhandel in tabaksvrije nicotineproducten

Paragraaf 15 Voor de detailhandel in tabaksvrije nicotineproducten wordt in het zelfcontroleprogramma vermeld hoe de handelaar ervoor zorgt dat:

1. de verkochte tabaksvrije nicotineproducten worden aangemeld overeenkomstig artikel 5 van de wet (2022:1257) betreffende tabaksvrije nicotineproducten;
2. de verpakking van verkochte tabaksvrije nicotineproducten voldoen aan de eisen voor etikettering en opgave van de inhoud overeenkomstig de artikelen 7-8 van genoemde wet;
3. er op het verkooppunt een duidelijke en goed zichtbare mededeling is met informatie over het verbod op de verkoop of verstrekking van tabaksvrije nicotineproducten aan personen die de leeftijd van 18 jaar niet hebben bereikt, in overeenstemming met artikel 19, lid 3, van genoemde wet;

4. de leeftijd van de ontvanger wordt gecontroleerd, zowel tijdens de verkoop als tijdens de verstrekking, in overeenstemming met de artikelen 19-20 van genoemde wet; en
5. reclame en andere marketing van tabaksvrije nicotineproducten op of in verband met het verkooppunt voldoen aan de vereisten van de artikelen 9-10 van genoemde wet. (HSLF-FS 2023:xx).

**HSLF-FS
2023:xx**

Detailhandel naar Zweden

Paragraaf 16 Voor de detailhandel in tabaksvrije nicotineproducten naar Zweden, waarbij de handelaar geen statutaire zetel of vaste vestiging voor bedrijfsactiviteiten in Zweden heeft, wordt in het zelfcontroleprogramma aangegeven hoe de handelaar ervoor zorgt dat:

1. de tabaksvrije nicotineproducten die worden verkocht, worden aangemeld overeenkomstig artikel 5 van de wet (2022:1257) betreffende tabaksvrije nicotineproducten;
2. de verpakkingen van verkochte tabaksvrije nicotineproducten voldoen aan de eisen voor etikettering en opgave van de inhoud overeenkomstig de paragrafen 7-8 van genoemde wet; en
3. de leeftijd van de ontvanger wordt gecontroleerd, zowel tijdens de verkoop als tijdens de verstrekking, in overeenstemming met de paragrafen 19-20 van genoemde wet. (HSLF-FS 2023:XX).

Deze voorschriften treden in werking op DDMMJJJJ.

Zweeds Agentschap voor de volksgezondheid

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad

ONTWERP