

Codul statutar comun privind îngrijirea sănătății, asistența medicală, serviciile sociale, medicamentele, sănătatea publică etc.

ISSN xxx-xxxx, Articolul numărul xxxxxxxx

Publicat de: Șeful Departamentului Juridic, Pär Ödman, Consiliul Național pentru Sănătate și Bunăstare

Regulamente de modificare a Regulamentelor Agenției de Sănătate Publică din Suedia (HSLF-FS 2019:20) privind programele de automonitorizare pentru vânzarea produselor din tutun, a țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere

**HSLF-FS
2023:xx**

Publicat la xx iulie
20xx
Retipărit

adoptat la **ZZ.LL.AAA.**

Agenția de Sănătate Publică din Suedia, în temeiul capitolului 8 articolul 14 din Ordonanța (2019:223) privind tutunul și produsele similare și al articolului 4 alineatul (7) din Ordonanța (2022:1263) privind produsele fără tutun și nicotină, stabilește¹, prin prezenta, în ceea ce privește Regulamentele agenției (HSLF-FS 2019:20) privind programele de automonitorizare pentru vânzarea produselor din tutun, a țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere

că titlul regulamentelor agenției are următoarea formulare:

că articolele 1-4, 7-9, 12 și 13 și titlul imediat anterior articolului 3 au următoarea formulare:

că se introduc două noi articole, articolele 15 și 16 și, imediat înainte de articolele 15 și 16, o nouă rubrică cu următoarea formulare.

Prin urmare, statutul va avea următoarea formulare de la data intrării în vigoare a acestuia.

¹ A se vedea Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale.

Regulamentele Agenției de Sănătate Publică din Suedia privind programele de automonitorizare pentru vânzarea produselor din tutun, a țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere

Domeniul de aplicare

Articolul 1 Prezentul regulament conține norme privind elaborarea unui program de automonitorizare în conformitate cu Legea (2018:2088) privind tutunul și produsele similare și cu Legea (2022:1257) privind produsele pe bază de nicotină fără tutun (2022:1257). (HSLF-FS 2023:XX).

Articolul 2 Prezentul statut se aplică:

1. comerțului cu amănuntul al produselor din tutun, al țigaretelor electronice și al flacoanelor de reumplere și al produselor pe bază de nicotină fără tutun pentru comercianții care au sediul social sau un sediu permanent în Suedia;
2. comerțului cu ridicata cu produse din tutun de către comercianți cu sediul social sau cu un sediu permanent în Suedia;
3. vânzărilor transfrontaliere la distanță de produse din tutun, țigaretete electronice și flacoane de reumplere către Suedia;
4. vânzării cu amănuntul de produse pe bază de nicotină fără tutun către Suedia în cazurile în care comerciantul nu are un sediu social sau un sediu permanent pentru activități comerciale în Suedia. (HSLF-FS 2023:XX).

Termeni și definiții

Articolul 3 Cuvintele și definițiile utilizate în Legea (2018:2088) privind tutunul și produsele similare și în Legea (2022:1257) privind produsele pe bază de nicotină fără tutun au aceeași semnificație și în prezentele regulamente. (HSLF-FS 2023:XX).

Articolul 4 Un program de automonitorizare documentează procedurile necesare în cadrul activităților cărora li se aplică programul de automonitorizare. (HSLF-FS 2023:XX).

Actualizarea programelor de automonitorizare

Articolul 5 Un program de automonitorizare este revizuit periodic și, dacă este necesar, actualizat. HSLF-FS 2019:20

Articolul 6 Un program de automonitorizare este redactat în limba suedeză sau în limba engleză. *HSLF-FS 2019:20*

În general, ce ar trebui să conțină un program de automonitorizare

Articolul 7 Un program de automonitorizare include:

1. Denumirea societății;
2. Detalii privind activitățile cărora li se aplică programul de automonitorizare.

În plus față de dispozițiile primului paragraf, un program de automonitorizare trebuie: să conțină cel puțin procedurile care asigură respectarea cerințelor care decurg din Legea privind tutunul și produsele similare (2018:2088), din Legea (2022:1257) privind produsele pe bază de nicotină fără tutun și din prezentele regulamente în timpul vânzărilor de produse din tutun, țigarete electronice și flacoane de reumplere și produse pe bază de nicotină fără tutun. (*HSLF-FS 2023:XX*).

Comerțul cu amănuntul al produselor din tutun, al țigaretelor electronice și al flacoanelor de reumplere

Articolul 8 Pentru comerțul cu amănuntul, programul de automonitorizare indică modul în care comerciantul se asigură că:

1. produsele din tutun vândute sunt raportate în conformitate cu capitolul 2 articolul 2 din Legea (2018:2088) privind tutunul și produsele similare;
2. produsele din tutun, țigarele electronice sau flacoanele de reumplere vândute sunt notificate în conformitate cu capitolul 2 articolul 3 sau capitolul 2 articolul 7 din respectiva lege;
3. pachetele de produse din tutun, țigarete electronice și flacoane de reumplere vândute respectă cerințele de etichetare și de declarare a conținutului în conformitate cu capitolul 3 articolele 1-6 din respectiva lege;
4. există un mesaj clar și vizibil la punctul de vânzare cu informații privind interdicția de a vinde sau de a distribui produse din tutun, țigarete electronice și flacoane de reumplere pentru persoanele care nu au împlinit vârsta de 18 ani în conformitate cu capitolul 5 articolul 17 al treilea paragraf din legea menționată;

5. verificarea vârstei beneficiarului se efectuează atât în timpul vânzărilor, cât și în timpul distribuirii, în conformitate cu capitolul 5 articolele 17 și 18 din legea menționată anterior; și

6. personalul este informat și primește sprijinul de care are nevoie pentru a putea respecta Legea privind tutunul și produsele similare și reglementările conexe. (HSLF-FS 2023:XX).

Comerțul cu amănuntul al produselor din tutun

Articolul 9 În ceea ce privește comerțul cu amănuntul al produselor din tutun, pe lângă dispozițiile prevăzute la articolul 8, trebuie să reiasă clar din programul de automonitorizare modul în care comerciantul se asigură că:

1. pachetele unitare vândute respectă cerințele privind elementele de identitate și de securitate în conformitate cu capitolul 3 articolul 7 din Legea privind tutunul și produsele similare (2018:2088);

2. publicitatea și alte tipuri de comerț al produselor din tutun la punctul de vânzare sau în legătură cu acesta respectă cerințele din capitolul 4 articolele 1, 2 și 5 din respectiva lege; și

3. că un pachet unitar de produse din tutun nu conține cantități mai mici decât cele specificate în capitolul 5 articolul 13 din legea menționată. (HSLF-FS 2023:XX).

Vânzarea cu amănuntul a țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere

Articolul 10 Pentru vânzarea cu amănuntul a țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere, pe lângă cele menționate la articolul 8, trebuie să reiasă clar din programul de automonitorizare modul în care comerciantul se asigură că țigaretelile electronice și flacoanele de reumplere vândute respectă cerințele privind conținutul și designul în conformitate cu capitolul 2 articolul 8 din Legea privind tutunul și produsele similare (2018:2088). HSLF-FS 2019:20

Comerțul cu ridicata al produselor din tutun

Articolul 11 Pentru comerțul cu ridicata cu produse din tutun, programul de automonitorizare indică modul în care comerciantul se asigură că:

1. ambalajul vândut îndeplinește cerințele de etichetare și de declarare a conținutului în conformitate cu capitolul 3 articolele 1 și 3 din Legea privind tutunul și produsele similare (2018:2088);
2. pachetele unitare vândute respectă cerințele privind elementele de identitate și de securitate în conformitate cu capitolul 3 articolul 7 din respectiva lege;
3. persoana căreia i se face vânzarea deține un permis în conformitate cu capitolul 5 articolul 10 din legea menționată anterior; și
4. personalul este informat și primește sprijinul de care are nevoie pentru a putea respecta Legea privind tutunul și produsele similare și reglementările conexe, în conformitate cu capitolul 5 articolul 12 din legea menționată. *HSLF-FS 2019:20*

Vânzarea transfrontalieră la distanță către Suedia

Articolul 12 În cazul vânzărilor transfrontaliere la distanță către Suedia, programul de automonitorizare indică modul în care comerciantul se asigură că:

1. produsele din tutun vândute sunt raportate în conformitate cu capitolul 2 articolul 2 din Legea (2018:2088) privind tutunul și produsele similare;
2. produsele din tutun, țigarele electronice sau flacoanele de reumplere vândute sunt notificate în conformitate cu capitolul 2 articolul 3 sau capitolul 2 articolul 7 din respectiva lege;
3. ambalajul vândut respectă cerințele de etichetare și de declarare a conținutului în conformitate cu capitolul 3 articolele 1-6 din Legea privind tutunul și produsele similare;
4. verificarea vârstei destinatarului se efectuează atât în timpul vânzărilor, cât și în timpul distribuirii, în conformitate cu capitolul 5 articolele 17 și 18 din legea menționată anterior; și
5. personalul este informat și primește sprijinul de care are nevoie pentru a putea respecta Legea privind tutunul și produsele similare și reglementările conexe. (*HSLF-FS 2023:XX*).

Vânzarea transfrontalieră la distanță a produselor din tutun

Articolul 13 În cazul vânzărilor transfrontaliere la distanță de produse din tutun către Suedia, pe lângă cele menționate în articolul 12, un program de automonitorizare indică modul în care comerciantul se asigură că:

1. pachetele unitare de produse din tutun vândute respectă cerințele privind elementele de identitate și de securitate în conformitate cu capitolul 3 articolul 7 din Legea privind tutunul și produsele similare (2018:2088); și
2. că un pachet unitar de produse din tutun nu conține cantități mai mici decât cele specificate în capitolul 5 articolul 13 din legea menționată. (HSLF-FS 2023:XX).

Vânzarea transfrontalieră la distanță a țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere

Articolul 14 În cazul vânzărilor transfrontaliere la distanță de țigaretete electronice și de flacoane de reumplere către Suedia, pe lângă cele menționate în articolul 12, trebuie să reiasă clar din programul de automonitorizare modul în care comerciantul se asigură că țigaretetele electronice și flacoanele de reumplere vândute respectă cerințele privind conținutul și designul în conformitate cu capitolul 2 articolul 8 din Legea privind tutunul și produsele similare (2018:2088). HSLF-FS 2019:20

Comerțul cu amănuntul de produse pe bază de nicotină fără tutun

Articolul 15 Pentru comerțul cu amănuntul de produse pe bază de nicotină fără tutun, programul de automonitorizare indică modul în care comerciantul se asigură că:

1. produsele pe bază de nicotină fără tutun vândute sunt notificate în conformitate cu articolul 5 din Legea (2022:1257) privind produsele pe bază de nicotină fără tutun;
2. ambalarea produselor pe bază de nicotină fără tutun vândute respectă cerințele de etichetare și de declarare a conținutului în conformitate cu articolele 7-8 din respectiva lege;
3. există un mesaj clar și vizibil la punctul de vânzare cu informații privind interdicția de a vinde sau de a distribui produse pe bază de nicotină fără tutun celor care nu au împlinit vârsta de 18 ani, în conformitate cu articolul 19 alineatul (3) din legea menționată;
4. verificarea vârstei destinatarului se efectuează atât în timpul vânzărilor, cât și în timpul distribuirii, în conformitate cu articolele 19-20 din respectiva lege; și
5. publicitatea și alte tipuri de comercializare a produselor pe bază de nicotină fără tutun la punctul de vânzare sau în legătură cu acesta respectă cerințele articolelor 9-10 din respectiva lege. (HSLF-FS 2023:xx).

Comerțul cu amănuntul către Suedia

Articolul 16 Pentru comerțul cu amănuntul cu produse pe bază de nicotină fără tutun către Suedia, în cazul în care comerciantul nu are un sediu social sau un sediu permanent pentru activități comerciale în Suedia, programul de automonitorizare indică modul în care comerciantul se asigură că:

1. produsele pe bază de nicotină fără tutun vândute sunt notificate în conformitate cu articolul 5 din Legea (2022:1257) privind produsele pe bază de nicotină fără tutun;
2. ambalajul produselor pe bază de nicotină fără tutun vândute respectă cerințele de etichetare și de declarare a conținutului în conformitate cu articolele 7-8 din respectiva lege; și
3. verificarea vârstei destinatarului se efectuează atât în timpul vânzărilor, cât și în timpul distribuirii, în conformitate cu articolele 19-20 din legea menționată; și (*HSLF-FS 2023:XX*).

Prezentul statut intră în vigoare la ZZ.LL.AAAA.

Agenția pentru Sănătate Publică din Suedia

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad