A Svéd Közegészségügyi Hivatal rendelete a dohánymentes
nikotintermékekről;

elfogadás dátuma: 2023. MM DD

A dohánymentes nikotintermékekről szóló rendelet (2022:1263) 4. szakasza értelmében a Svéd Közegészségügyi Hivatal a[[1]](#footnote-1) 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 (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 forgalmba 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., 11. és 12. szakasza 2024. január 1-jén lép hatályba; az összes többi szakasz 2023. július 1-jén lép hatályba.

Svéd Közegészségügyi Hivatal

karin tegmark wisell

Bitte Bråstad

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. [↑](#footnote-ref-1)