

Kodiċi Komuni tal-Istatuti dwar il-kura tas-saħħa, il-kura medika, is-servizzi soċjali, il-prodotti mediċinali, is-saħħa pubblika, eċċ.

ISSN xxx-xxxx, Numru tal-Artikolu xxxxxxxx

Ippubblikat minn: Kap tad-Dipartiment Legali, Pär Ödman, Bord Nazzjonali tas-Saħħa u l-Benesseri

Ir-regolamenti tal-Aġenzija tas-Saħħa Pubblika tal-Iżvezja dwar prodotti tan-nikotina ħielsa mit-tabakk;

HSLF-FS
2023:24

Ippubblikat fi xx ta'
Lulju 20xx

adottati fis-17 ta' Mejju 2023.

Skont l-Artikolu 4 tad-Digriet (2022:1263) dwar il-Prodotti tan-Nikotina mingħajr Tabakk, l-Aġenzija tas-Saħħa Pubblika b'dan tistabbilixxi¹ dan li ġej.

Dispożizzjonijiet introdutturji

Kamp ta' applikazzjoni

Artikolu 1 Dawn ir-regolamenti jissupplimentaw id-dispożizzjonijiet tal-Att (2022:1257) dwar Prodotti tan-Nikotina mingħajr Tabakk u l-Ordinanza (2022:1263) dwar Prodotti tan-Nikotina Ħielsa mit-Tabakk.

Artikolu 2 Dawn ir-regolamenti għandhom jiġu applikati mill-manifatturi, l-importaturi u d-distributuri ta' prodotti tan-nikotina ħielsa mit-tabakk li għandhom ikunu disponibbli għall-konsumaturi fis-suq.

Ir-regolamenti fihom dispożizzjonijiet dwar in-notifika tal-prodott, it-tikkettar, l-obbligi ta' rappurtar u l-obbligi ta' notifika.

Definizzjonijiet

Artikolu 3 It-termini u l-kunċetti użati fl-Att (2022:1257) dwar Prodotti tan-Nikotina mingħajr Tabakk u l-Ordinanza (2022:1263)

¹ In-notifika saret skont id-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-ghoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Soċjetà tal-Informatika.

dwar Prodotti tan-Nikotina mingħajr Tabakk għandhom l-istess tifsira f'dawn ir-regolamenti.

Artikolu 4 It-termini li ġejjin jintużaw ukoll f'dawn ir-regolamenti:

1. *distributtur*: kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika fil-katina tal-provvista minbarra l-manifattur u l-importatur li jagħmel prodotti tan-nikotina hielsa mit-tabakk disponibbli fis-suq;
2. *qasam kummerċjali*: zona maħsuba għar-reklamar kummerċjali fil-midja kif imsemmi fl-Artikolu 10, l-ewwel paragrafu, il-punti 1 u 2, tal-Att (2022:1257) dwar Prodotti tan-Nikotina mingħajr Tabakk;
3. *pakkett individwali*: l-iżgħar imballaġġ individwali għall-prodotti tan-nikotina mingħajr tabakk imqiegħda fis-suq;
4. *imballaġġ ta' barra*: kwalunkwe imballaġġ li fih prodotti tan-nikotina hielsa mit-tabakk jitqiegħdu fis-suq li jkun fihom pakkett individwali jew għadd ta' pakketti individwali; it-tgeżwir trasparenti ma jitqiesx bħala imballaġġ estern.

Notifika tal-prodotti

Artikolu 5 In-notifika tal-prodott skont l-Artikolu 5 tal-Att (2022:1257) dwar il-Prodotti tan-Nikotina Mingħajr Tabakk għandha tiġi sottomessa fil-format li jintuża fis-soluzzjoni teknika għan-notifika tal-prodott ipprovduta mill-Aġenzija għas-Sahħa Pubblika.

Tikkettar

Dikjarazzjoni tal-kontenut

Artikolu 6 Dikjarazzjoni tal-kontenut skont l-Artikolu 11 tal-Ordinanza (2022:1263) dwar Prodotti tan-Nikotina Mingħajr Tabakk għandha tiġi pprovduta fuq waħda mill-akbar superfiċji tal-pakkett individwali u l-imballaġġ ta' barra u tkopri 20 fil-mija ta' dan il-wiċċ. Fl-aspetti l-oħra kollha, id-dikjarazzjoni tal-kontenut għandha tikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 9, il-punti c sa e u g.

Artikolu 7 Id-dikjarazzjoni tal-kontenut għandha tkun bl-Iżvediz.

Artikolu 8 Id-dikjarazzjonijiet tal-kontenut skont l-Artikolu 6 jistgħu jitwaħħlu bl-użu ta' stikers, sakemm dawn l-istikers ma jkunux jistgħu jitneħħew.

Twissija dwar is-saħħa

Artikolu 9 It-twissija tas-saħħa msemija fl-Artikolu 12 tal-Ordinanza (2022:1263) dwar il-Prodotti tan-Nikotina Ħielsa mit-Tabakk għandha:

- a. tiġi pprovduta fuq l-akbar żewġ uçuħ tal-pakkett individwali u kwalunkwe imballaġġ ta' barra;
- b. tkopri 30 fil-mija tal-uçuħ tal-pakkett individwali u kwalunkwe imballaġġ estern;
- c. tinkiteb b'tipa grassa Helvetica;
- d. tinkiteb bl-iswed fuq sfond abjad;
- e. tinkiteb b'tipa b'tali mod li t-test ikopri l-akbar perċentwal possibbli tal-erja rizervata għat-tikkettar;
- f. tkun tinsab fiċ-ċentru taż-żona rizervata, u fuq imballaġġ rettangolari u kwalunkwe imballaġġ estern, għandu jkun parallel mat-tarf tal-ġenb tal-pakkett individwali jew tal-imballaġġ ta' barra; u
- g. tkun parallela mat-test prinċipali fil-qasam riservat għal dawn it-twissijiet.

Artikolu 10 It-twissijiet tas-saħħa skont it-Taqsima 9 jistgħu jitwahaħħlu bl-użu ta' stikers, sakemm dawn l-istikers ma jkunux jistgħu jitneħħew.

Twissija tas-saħħa fil-kummerċjalizzazzjoni

Artikolu 11 Matul il-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 10, l-ewwel paragrafu, il-punti 1 u 2 tal-Att (2022:1257) dwar Prodotti tan-Nikotina mingħajr Tabakk, twissija tas-saħħa f'konformità mal-Artikolu 12 tal-Ordinanza (2022:1263) dwar Prodotti tan-Nikotina mingħajr Tabakk għandha tkun viżibbli b'mod ċar kull darba li jidher il-prodott jew trademark għall-prodott. It-twissija tas-saħħa għandha tkopri 30 fil-mija tal-erja tal-wiċċ tal-kummerċjalizzazzjoni u fl-aspetti l-oħra kollha tikkonforma mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 9, il-punti c sa e u g ta' dawn ir-regolamenti.

Fil-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-punt 3 tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 10 tal-Att (2022:1257) dwar Prodotti tan-Nikotina Mingħajr Tabakk, twissija tas-saħħa f'konformità mal-Artikolu 12 tal-Ordinanza (2022:1263) dwar Prodotti tan-Nikotina mingħajr Tabakk għandha tkun viżibbli b'mod ċar kull darba li jidher il-prodott jew trademark għall-prodott. It-twissija tas-saħħa għandha fl-aspetti l-oħra kollha tikkonforma mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 9, il-punti c sa e, ta' dawn ir-regolamenti.

Obbligu ta' rappurtar

Artikolu 12 Informazzjoni f'konformità mal-Artikolu 14 tal-Att (2022:1257) dwar Prodotti tan-Nikotina Mingħajr Tabakk għandha tiġi pprovduta fl-istess soluzzjoni teknika bħal dik użata għan-notifika tal-prodott skont il-Artikolu 5 ta' dawn ir-regolamenti.

Obbligu ta' notifika

Artikolu 13 **Notifika minn manifattur, importatur u distributtur f'konformità mal-Artikolu 16, it-tieni paragrafu, tal-Att (2022:1257) dwar Prodotti tan-Nikotina mingħajr Tabakk għandha tiġi pprovduta fl-istess soluzzjoni teknika bħal dik użata għan-notifika tal-prodott skont l-Artikolu 5 ta' dawn ir-regolamenti.**

L-Artikoli 5 u 12 ta' dawn ir-regolamenti għandhom jidhlu fis-seħħ fl-1 ta' Jannar 2024; l-artikoli l-oħra kollha għandhom jidhlu fis-seħħ fl-1 ta' Lulju 2023.

L-Aġenzija tas-Sahha Pubblika tal-Iżvezja

HSLF-FS
2023:24

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad