

Gemeenschappelijke wetgeving op het gebied van gezondheidszorg, medische zorg, sociale dienst, geneesmiddelen, volksgezondheid, enz.

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx Gepubliceerd door: Hoofd Juridische zaken, Pär Ödman, Nationale Raad voor Sociale zaken en Welzijn

Voorschriften van het Zweeds volksgezondheidsagentschap inzake tabaksvrije nicotinehoudende producten;

HSLF-FS
2023:24

Gepubliceerd op xx
juli 20xx

aangenomen op 17 mei 2023.

Krachtens paragraaf 4 van de verordening (2022:1263) inzake tabaksvrije nicotinehoudende producten stelt het Zweeds volksgezondheidsagentschap¹ het volgende vast.

Inleidende bepalingen

Toepassingsgebied

Paragraaf 1 Deze voorschriften vormen een aanvulling op de bepalingen van de wet (2022:1257) inzake tabaksvrije nicotinehoudende producten en de verordening (2022:1263) inzake tabaksvrije nicotinehoudende producten.

Paragraaf 2 Deze voorschriften worden toegepast door fabrikanten, importeurs en distributeurs van tabaksvrije nicotinehoudende producten die aan de consument op de markt ter beschikking worden gesteld.

De voorschriften bevatten bepalingen inzake aanmelding van producten, etikettering, rapportageverplichtingen en kennisgevingsverplichtingen.

¹ Aanmelding heeft plaatsgevonden overeenkomstig 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.

Definities

Paragraaf 3 Termen en begrippen die in de wet (2022:1257) inzake tabaksvrije nicotinehoudende producten en de verordening (2022:1263) inzake tabaksvrije nicotinehoudende producten worden gebruikt, hebben dezelfde betekenis in deze voorschriften.

Paragraaf 4 Bovendien worden in deze voorschriften de volgende termen gebruikt:

1. *distributeur*: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die tabaksvrije nicotinehoudende producten op de markt aanbiedt;
2. *marketinggebied*: een gebied bestemd voor commerciële reclame in de media als bedoeld in paragraaf 10, eerste lid, punten 1 en 2, van de wet (2022:1257) inzake tabaksvrije nicotinehoudende producten;
3. *verpakkingseenheid*: de kleinste individuele verpakking van tabaksvrije nicotinehoudende producten die in de handel wordt gebracht;
4. *buitenverpakking*: een verpakking die een verpakkingseenheid of een aantal verpakkingseenheden bevat, waarin tabaksvrije nicotinehoudende producten in de handel worden gebracht; doorzichtige verpakkingen worden niet als buitenverpakkingen beschouwd.

Aanmelding van producten

Paragraaf 5 Aanmelding van producten, overeenkomstig paragraaf 5 van de wet (2022:1257) inzake tabaksvrije nicotinehoudende producten, geschiedt in het formaat dat wordt gebruikt in de technische oplossing voor aanmelding van producten, verschaft door het Zweeds volksgezondheidsagentschap.

Etikettering

Ingrediëntenlijst

Paragraaf 6 De ingrediëntenlijst, overeenkomstig paragraaf 11 van de verordening (2022:1263) inzake tabaksvrije nicotinehoudende producten, wordt aangebracht op een van de grootste oppervlakken van de verpakkingseenheid en de buitenverpakking en beslaat 20 % van dit oppervlak. In alle andere opzichten voldoet de ingrediëntenlijst aan de eisen van paragraaf 9, punten c tot en met e en g.

Paragraaf 7 De ingrediëntenlijst is in het Zweeds.

**HSLF-FS
2023:24**

Paragraaf 8 De ingrediëntenlijst overeenkomstig paragraaf 6, mag in de vorm van stickers worden aangebracht, mits deze stickers niet kunnen worden verwijderd.

Gezondheidswaarschuwing

Paragraaf 9 De gezondheidswaarschuwing bedoeld in paragraaf 12 van de verordening (2022:1263) inzake tabaksvrije nicotinehoudende producten:

- a. wordt aangebracht op de twee grootste oppervlakken van de verpakkingseenheid en op de eventuele buitenverpakking;
- b. beslaat 30 % van het oppervlak van de verpakkingseenheid en eventuele buitenverpakking;
- c. wordt weergegeven in het vetgedrukt lettertype Helvetica;
- d. wordt weergegeven in zwart op een witte achtergrond;
- e. wordt weergegeven met een zodanige lettergrootte dat de tekst het grootst mogelijke percentage van het voor markering gereserveerde oppervlak beslaat;
- f. bevindt zich in het midden van het gereserveerde oppervlak, en op rechthoekige verpakkingen en eventuele buitenverpakkingen loopt deze evenwijdig aan de zijrand van de verpakkingseenheid of de buitenverpakking; en
- g. loopt evenwijdig aan de hoofdtekst op het voor deze waarschuwingen gereserveerde oppervlak.

Paragraaf 10 Gezondheidswaarschuwingen overeenkomstig paragraaf 9 kunnen worden aangebracht in de vorm van stickers, op voorwaarde dat dergelijke stickers niet kunnen worden verwijderd.

Gezondheidswaarschuwing bij marketing

Paragraaf 11 Bij marketing overeenkomstig paragraaf 10, eerste lid, punten 1 en 2, van de wet (2022:1257) inzake tabaksvrije nicotinehoudende producten is de gezondheidswaarschuwing, overeenkomstig paragraaf 12 van de verordening (2022:1263) inzake tabaksvrije nicotinehoudende producten, duidelijk zichtbaar telkens wanneer het product of een handelsmerk voor het product wordt weergegeven. De gezondheidswaarschuwing beslaat 30 % van het marketingoppervlak en voldoet in alle andere opzichten aan de bepalingen van paragraaf 9, punten c tot en met e en g, van deze voorschriften.

Bij marketing overeenkomstig paragraaf 10, eerste lid, punt 3, van de wet (2022:1257) inzake tabaksvrije nicotinehoudende producten, is de gezondheidswaarschuwing overeenkomstig paragraaf 12 van de verordening (2022:1263) inzake tabaksvrije nicotinehoudende producten, duidelijk zichtbaar telkens wanneer het product of een handelsmerk voor het product wordt weergegeven. De gezondheidswaarschuwing voldoet in alle andere opzichten aan de bepalingen van paragraaf 9, punten c tot en met e, van deze voorschriften.

Rapportageverplichting

Paragraaf 12 Informatie, in overeenstemming met paragraaf 14 van de wet (2022:1257) inzake tabaksvrije nicotinehoudende producten, wordt verstrekt via dezelfde technische oplossing als die welke wordt gebruikt voor de aanmelding van producten, overeenkomstig paragraaf 5 van deze voorschriften.

Kennisgevingsverplichting

Paragraaf 13 Kennisgeving van een fabrikant, importeur en distributeur, overeenkomstig paragraaf 16, tweede lid, van de wet (2022:1257) inzake tabaksvrije nicotinehoudende producten, wordt verstrekt via dezelfde technische oplossing als die welke wordt gebruikt voor de aanmelding van producten, overeenkomstig paragraaf 5 van deze voorschriften.

De paragrafen 5 en 12 van deze voorschriften treden in werking op 1 januari 2024; alle andere paragrafen treden in werking op 1 juli 2023.

Zweeds Volksgezondheidsagentschap

HSLF-FS
2023:24

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad