

# Κοινή συλλογή νομοθεσίας σχετικά με την υγειονομική περίθαλψη, την ιατρική φροντίδα, τις κοινωνικές υπηρεσίες, τα φαρμακευτικά προϊόντα, τη δημόσια υγεία, κ.λπ.

ISSN xxx-xxxx, αριθ. άρθρου xxxxxxxx

Δημοσιεύθηκε από: Επικεφαλής νομικού Τμήματος – Pär Ödman, Εθνικό Συμβούλιο Υγείας και Πρόνοιας

## Κανονισμοί για την τροποποίηση των κανονισμών του Οργανισμού Δημόσιας Υγείας της Σουηδίας (HSLF-FS 2019:20) σχετικά με τα προγράμματα αυτοπαρακολούθησης για την πώληση προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης

**HSLF-FS  
2023:xx**

Δημοσιεύθηκε στις  
xx Ιουλίου 20xx  
Επανεκτύπωση

εγκρίθηκαν στις **HMMEEEE**

Ο Οργανισμός Δημόσιας Υγείας της Σουηδίας, δυνάμει του κεφαλαίου 8 άρθρο 14 του διατάγματος (2019:223) για τον καπνό και τα παρόμοια προϊόντα και του άρθρου 4 παράγραφος 7 του διατάγματος (2022:1263) σχετικά με τα νικοτινούχα προϊόντα χωρίς καπνό, ορίζει με την παρούσα απόφαση<sup>1</sup> όσον αφορά τους κανονισμούς του Οργανισμού (HSLF-FS 2019:20) σχετικά με τα προγράμματα αυτοπαρακολούθησης για την πώληση προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης

ότι ο τίτλος των κανονισμών του Οργανισμού έχει ως εξής:

ότι τα άρθρα 1-4, 7-9, 12 και 13 και η επικεφαλίδα αμέσως πριν από το άρθρο 3 έχουν ως εξής:

ότι εισάγονται δύο νέα άρθρα, 15 και 16 και, αμέσως πριν από τα άρθρα 15 και 16, νέα επικεφαλίδα με την ακόλουθη διατύπωση.

<sup>1</sup> Βλ. οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών.

Ως εκ τούτου, οι κανονισμοί θα διατυπωθούν ως εξής από την ημερομηνία έναρξης ισχύος των παρόντων κανονισμών.

**Οι κανονισμοί του Οργανισμού Δημόσιας Υγείας της Σουηδίας σχετικά με τα προγράμματα αυτοπαρακολούθησης για την πώληση προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης και νικοτινούχων προϊόντων χωρίς καπνό**

### **Πεδίο εφαρμογής**

**Άρθρο 1** Οι παρόντες κανονισμοί περιέχουν κανόνες για τον σχεδιασμό προγράμματος αυτοπαρακολούθησης σύμφωνα με τον νόμο (2018:2088) για τον καπνό και τα παρόμοια προϊόντα και τον νόμο (2022:1257) για τα νικοτινούχα προϊόντα χωρίς καπνό. (HSLF-FS 2023:XX).

**Άρθρο 2** Οι παρόντες κανονισμοί ισχύουν για:

1. Λιανικό εμπόριο προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης και νικοτινούχων προϊόντων χωρίς καπνό για εμπόρους που έχουν την καταστατική τους έδρα ή μόνιμη εγκατάσταση στη Σουηδία.
2. Χονδρικό εμπόριο προϊόντων καπνού από εμπόρους που έχουν την καταστατική τους έδρα ή μόνιμη εγκατάσταση στη Σουηδία.
3. Διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης στη Σουηδία.
4. Λιανική πώληση νικοτινούχων προϊόντων χωρίς καπνό στη Σουηδία σε περιπτώσεις που ο έμπορος δεν έχει καταστατική έδρα ή μόνιμη εγκατάσταση για επιχειρηματικές δραστηριότητες στη Σουηδία. (HSLF-FS 2023:XX).

### **Όροι και ορισμοί**

**Άρθρο 3** Οι λέξεις και οι ορισμοί που χρησιμοποιούνται στον νόμο (2018:2088) για τον καπνό και τα παρόμοια προϊόντα και στον νόμο (2022:1257) για τα νικοτινούχα προϊόντα χωρίς καπνό έχουν την ίδια έννοια στους εν λόγω κανονισμούς. (HSLF-FS 2023:XX).

**Άρθρο 4** Το πρόγραμμα αυτοπαρακολούθησης τεκμηριώνει τις διαδικασίες που απαιτούνται για τις δραστηριότητες στις οποίες εφαρμόζεται το πρόγραμμα αυτοπαρακολούθησης. (HSLF-FS 2023:XX).

## **Επικαιροποίηση των προγραμμάτων αυτοπαρακολούθησης**

**Άρθρο 5** Το πρόγραμμα αυτοπαρακολούθησης επανεξετάζεται τακτικά και, εφόσον απαιτείται, επικαιροποιείται. *HSLF-FS 2019:20*

## **Γλωσσικές απαιτήσεις**

**Άρθρο 6** Το πρόγραμμα αυτοπαρακολούθησης συντάσσεται στα σουηδικά ή στα αγγλικά. *HSLF-FS 2019:20*

## **Σε γενικές γραμμές, τι πρέπει να περιλαμβάνει ένα πρόγραμμα αυτοπαρακολούθησης**

**Άρθρο 7** Το πρόγραμμα αυτοπαρακολούθησης περιλαμβάνει:

1. Επωνυμία επιχείρησης
2. Λεπτομέρειες των δραστηριοτήτων στις οποίες εφαρμόζεται το πρόγραμμα αυτοπαρακολούθησης.

Εκτός από τις διατάξεις του πρώτου εδαφίου το πρόγραμμα αυτοπαρακολούθησης: περιέχει τουλάχιστον τις διαδικασίες που διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που απορρέουν από τον νόμο για τον καπνό και παρόμοια προϊόντα (2018:2088), τον νόμο (2022:1257) για τα νικοτινούχα προϊόντα χωρίς καπνό και τους παρόντες κανονισμούς κατά τις πωλήσεις προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης και νικοτινούχων προϊόντων χωρίς καπνό. *(HSLF-FS 2023:XX)*

## **Λιανικό εμπόριο προϊόντων καπνού και ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης**

**Άρθρο 8** Για το λιανικό εμπόριο, το πρόγραμμα αυτοπαρακολούθησης δείχνει τον τρόπο με τον οποίο ο έμπορος διασφαλίζει ότι:

1. τα πωλούμενα προϊόντα καπνού αναφέρονται σύμφωνα με το κεφάλαιο 2 άρθρο 2 του νόμου (2018:2088) για τον καπνό και τα παρόμοια προϊόντα·
2. τα προϊόντα καπνού, τα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή οι περιέκτες επαναπλήρωσης που πωλούνται κοινοποιούνται σύμφωνα με το κεφάλαιο 2 άρθρο 3 ή το κεφάλαιο 2 άρθρο 7 του εν λόγω νόμου·
3. οι συσκευασίες των προϊόντων καπνού, των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης που πωλούνται

συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για την επισήμανση και τη δήλωση του περιεχομένου σύμφωνα με το κεφάλαιο 3 άρθρα 1-6 του εν λόγω νόμου·

4. υπάρχει ένα σαφές και ορατό μήνυμα στο σημείο πώλησης με πληροφορίες σχετικά με την απαγόρευση πώλησης ή διανομής προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης σε όσους δεν έχουν συμπληρώσει την ηλικία των 18 ετών δυνάμει του κεφαλαίου 5 άρθρο 17 τρίτο εδάφιο του εν λόγω νόμου·

5. ο έλεγχος ηλικίας του παραλήπτη πραγματοποιείται τόσο κατά την πώληση όσο και κατά τη διανομή σύμφωνα με τα άρθρα 17 και 18 του κεφαλαίου 5 του εν λόγω νόμου και

6. το προσωπικό ενημερώνεται και λαμβάνει την υποστήριξη που χρειάζεται για να είναι σε θέση να συμμορφωθεί με τον νόμο για τον καπνό και παρόμοια προϊόντα και τους σχετικούς κανονισμούς. (HSLF-FS 2023:XX).

### **Λιανικό εμπόριο προϊόντων καπνού**

**Άρθρο 9** Για το λιανικό εμπόριο προϊόντων καπνού, εκτός από τις διατάξεις του άρθρου 8, από το πρόγραμμα αυτοπαρακολούθησης προκύπτει σαφώς ο τρόπος με τον οποίο ο έμπορος διασφαλίζει ότι:

1. οι μονάδες συσκευασίας που πωλούνται συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για τα χαρακτηριστικά ταυτότητας και ασφάλειας σύμφωνα με το κεφάλαιο 3 άρθρο 7 του νόμου περί καπνού και παρόμοιων προϊόντων (2018:2088)·

2. η διαφήμιση και άλλη εμπορία προϊόντων καπνού στο σημείο πώλησης ή σε σχέση με το σημείο πώλησης πληροί τις απαιτήσεις του κεφαλαίου 4 άρθρα 1, 2 και 5 του εν λόγω νόμου· και

3. μια μονάδα συσκευασίας προϊόντων καπνού δεν περιέχει μικρότερες ποσότητες από αυτές που καθορίζονται στο κεφάλαιο 5 άρθρο 13 του εν λόγω νόμου. (HSLF-FS 2023:XX).

### **Λιανική πώληση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης**

**Άρθρο 10** Για τη λιανική πώληση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, πέραν των όσων αναφέρονται στο άρθρο 8, πρέπει να είναι σαφές από το πρόγραμμα αυτοπαρακολούθησης με ποιον τρόπο ο έμπορος διασφαλίζει ότι τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης που πωλούνται συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις σχετικά με το περιεχόμενο και τον σχεδιασμό σύμφωνα με το κεφάλαιο 2 άρθρο 8

### **Χονδρικό εμπόριο προϊόντων καπνού**

**Άρθρο 11** Για το χονδρικό εμπόριο προϊόντων καπνού, το πρόγραμμα αυτοπαρακολούθησης δείχνει τον τρόπο με τον οποίο ο έμπορος διασφαλίζει ότι:

1. η πωλούμενη συσκευασία πληροί τις απαιτήσεις επισήμανσης και δήλωσης του περιεχομένου σύμφωνα με το κεφάλαιο 3 άρθρα 1 και 3 του νόμου για τον καπνό και παρόμοια προϊόντα (2018:2088)·
2. οι πωλούμενες μονάδες συσκευασίας πληρούν τις απαιτήσεις για τα χαρακτηριστικά ταυτότητας και ασφαλείας σύμφωνα με το κεφάλαιο 3 άρθρο 7 του εν λόγω νόμου·
3. το πρόσωπο στο οποίο πραγματοποιείται η πώληση διαθέτει άδεια σύμφωνα με το κεφάλαιο 5 άρθρο 10 του εν λόγω νόμου και
4. το προσωπικό ενημερώνεται και λαμβάνει την υποστήριξη που χρειάζεται για να είναι σε θέση να συμμορφωθεί με τον νόμο για τον καπνό και παρόμοια προϊόντα και τους σχετικούς κανονισμούς σύμφωνα με το κεφάλαιο 5 άρθρο 12 του εν λόγω νόμου. *HSLF-FS 2019:20*

### **Διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις προς τη Σουηδία**

**Άρθρο 12** Στις διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις στη Σουηδία, το πρόγραμμα αυτοπαρακολούθησης δείχνει τον τρόπο με τον οποίο ο έμπορος διασφαλίζει ότι:

1. τα πωλούμενα προϊόντα καπνού αναφέρονται σύμφωνα με το κεφάλαιο 2 άρθρο 2 του νόμου (2018:2088) για τον καπνό και τα παρόμοια προϊόντα·
2. τα προϊόντα καπνού, τα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή οι περιέκτες επαναπλήρωσης που πωλούνται κοινοποιούνται σύμφωνα με το κεφάλαιο 2 άρθρο 3 ή το κεφάλαιο 2 άρθρο 7 του εν λόγω νόμου·
3. η πωλούμενη συσκευασία συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις επισήμανσης και δήλωσης περιεχομένου σύμφωνα με το κεφάλαιο 3 άρθρα 1-6 του νόμου για τον καπνό και τα παρόμοια προϊόντα·
4. ο έλεγχος ηλικίας του παραλήπτη πραγματοποιείται τόσο κατά την πώληση όσο και κατά τη διανομή σύμφωνα με τα άρθρα 17 και 18 του κεφαλαίου 5 του εν λόγω νόμου και
5. το προσωπικό ενημερώνεται και λαμβάνει την υποστήριξη που χρειάζεται για να είναι σε θέση να συμμορφωθεί με τον νόμο για τον

### **Διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις προϊόντων καπνού**

**Άρθρο 13** Στις διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις προϊόντων καπνού στη Σουηδία, πέραν των όσων αναφέρονται στο άρθρο 12, το πρόγραμμα αυτοπαρακολούθησης δείχνει τον τρόπο με τον οποίο ο έμπορος διασφαλίζει ότι:

1. οι μονάδες συσκευασίας των προϊόντων καπνού που πωλούνται συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για τα χαρακτηριστικά ταυτότητας και ασφάλειας σύμφωνα με το κεφάλαιο 3 άρθρο 7 του νόμου για τον καπνό και τα παρόμοια προϊόντα (2018:2088) και
2. ότι μια μονάδα συσκευασίας προϊόντων καπνού δεν περιέχει μικρότερες ποσότητες από αυτές που καθορίζονται στο κεφάλαιο 5 άρθρο 13 του εν λόγω νόμου. (HSLF-FS 2023:XX).

### **Διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης**

**Άρθρο 14** Στις διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης στη Σουηδία, πέραν των όσων αναφέρονται στο άρθρο 12, από το πρόγραμμα αυτοπαρακολούθησης προκύπτει σαφώς ο τρόπος με τον οποίο ο έμπορος διασφαλίζει ότι τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιεκτές επαναπλήρωσης που πωλούνται συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις σχετικά με το περιεχόμενο και τον σχεδιασμό σύμφωνα με το κεφάλαιο 2 άρθρο 8 του νόμου για τον καπνό και τα παρόμοια προϊόντα (2018:2088). HSLF-FS 2019:20

### **Λιανικό εμπόριο νικοτινούχων προϊόντων χωρίς καπνό**

**Άρθρο 15** Για το λιανικό εμπόριο νικοτινούχων προϊόντων χωρίς καπνό, το πρόγραμμα αυτοπαρακολούθησης δείχνει τον τρόπο με τον οποίο ο έμπορος διασφαλίζει ότι:

1. τα πωλούμενα νικοτινούχα προϊόντα χωρίς καπνό κοινοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 5 του νόμου (2022:1257) για τα νικοτινούχα προϊόντα χωρίς καπνό·
2. η συσκευασία των πωλούμενων νικοτινούχων προϊόντων χωρίς καπνό πληροί τις απαιτήσεις για την επισήμανση και τη δήλωση του περιεχομένου σύμφωνα με τα άρθρα 7-8 του εν λόγω νόμου·
3. υπάρχει σαφές και ορατό μήνυμα στο σημείο πώλησης με πληροφορίες σχετικά με την απαγόρευση πώλησης ή διανομής

νικοτινούχων προϊόντων χωρίς καπνό σε όσους δεν έχουν συμπληρώσει την ηλικία των 18 ετών σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 3 του εν λόγω νόμου·

**HSLF-FS  
2023:xx**

4. ο έλεγχος ηλικίας του παραλήπτη πραγματοποιείται τόσο κατά την πώληση όσο και κατά τη διανομή σύμφωνα με τα άρθρα 19-20 του εν λόγω νόμου και

5. η διαφήμιση και άλλη εμπορία νικοτινούχων προϊόντων χωρίς καπνό στο σημείο πώλησης ή σε σχέση με αυτό συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των άρθρων 9-10 του εν λόγω νόμου. (HSLF-FS 2023:xx).

### **Λιανικό εμπόριο στη Σουηδία**

**Άρθρο 16** Για το λιανικό εμπόριο νικοτινούχων προϊόντων χωρίς καπνό στη Σουηδία, όταν ο έμπορος δεν έχει καταστατική έδρα ή μόνιμη εγκατάσταση για επιχειρηματικές δραστηριότητες στη Σουηδία, το πρόγραμμα αυτοπαρακολούθησης δείχνει τον τρόπο με τον οποίο ο έμπορος διασφαλίζει ότι:

1. τα πωλούμενα νικοτινούχα προϊόντα χωρίς καπνό κοινοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 5 του νόμου (2022:1257) για τα νικοτινούχα προϊόντα χωρίς καπνό·
2. η συσκευασία των πωλούμενων νικοτινούχων προϊόντων χωρίς καπνό πληροί τις απαιτήσεις για την επισήμανση και τη δήλωση του περιεχομένου σύμφωνα με τα άρθρα 7-8 του εν λόγω νόμου και
3. ο έλεγχος ηλικίας του παραλήπτη πραγματοποιείται τόσο κατά την πώληση όσο και κατά τη διανομή σύμφωνα με τα άρθρα 19-20 του εν λόγω νόμου· και (HSLF-FS 2023:XX).

---

Ο παρών νόμος αρχίζει να ισχύει από ΗΗΜΜΕΕΕΕ.

Οργανισμός Δημόσιας Υγείας της Σουηδίας

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad

**HSLF-FS**  
**2023:xx**

EXEMPLE