

# 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

## Regolamenti

### li jemendaw ir-regolamenti tal-Aġenzija tas-Saħħa Pubblika tal-Iżvezja (HSLF-FS 2019:20) dwar programmi ta' awtomonitoraġġ għall-bejgħ ta' prodotti tat-tabakk, sigaretti elettronici u kontenituri ta' rikarika

HSLF-FS

2024:4

Ippubblikat fl-xx ta'

Lulju 20xx

Stampat mill-ġdid

adottati fis-7 ta' Frar 2024

L-Aġenzija tas-Saħħa Pubblika tal-Iżvezja, bis-saħħa tal-Kapitolu 8, l-Artikolu 14 tal-Ordinanza (2019:223) dwar it-Tabakk u Prodotti Simili u l-Artikolu 16(7) tal-Ordinanza (2022:1263) dwar il-Prodotti tan-Nikotina Mingħajr Tabakk b'dan tistabbilixxi<sup>1</sup> fir-rigward tar-regolamenti tal-Aġenzija (HSLF-FS 2019:20) dwar programmi ta' awtomonitoraġġ għall-bejgħ ta' prodotti tat-tabakk, sigaretti elettronici u kontenituri ta' rikarika

li t-titolu tar-regolamenti tal-Aġenzija għandu jaqra kif ġej;

li l-Artikoli 1-4, 7-9, 12 u 13 u l-intestatura immedjatament qabel l-Artikolu 3 għandhom jaqraw kif ġej;

li għandhom jiġu introdotti żewġ artikoli ġodda, l-Artikoli 15 u 16, u, immedjatament qabel l-Artikoli 15 u 16, żewġ intestaturi ġodda bil-formulazzjoni li ġejja.

Għalhekk, l-istatut se jkun ifformulat kif ġej mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan l-istatut.

### Ir-regolamenti tal-Aġenzija tas-Saħħa Pubblika tal-Iżvezja dwar programmi ta' awtomonitoraġġ għall-bejgħ ta' prodotti tat-tabakk, sigaretti elettronici u

<sup>1</sup> Ara d-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.

## **kontenituri ta' rikarika u prodotti tan-nikotina mingħajr tabakk**

### **Kamp ta' Applikazzjoni**

**Artikolu 1** Dan ir-regolament fih regoli dwar it-tfassil ta' programm ta' awtomonitoraġġ skont l-Att (2018:2088) dwar it-Tabakk u Prodotti Simili u l-Att (2022:1257) dwar il-Prodotti tan-Nikotina mingħajr Tabakk. (HSLF-FS 2024:4).

**Artikolu 2** Dan l-istatut japplika għal:

1. Il-kummerċ bl-imnut ta' prodotti tat-tabakk, sigaretti elettronici u kontenituri ta' rikarika u prodotti tan-nikotina mingħajr tabakk għal negozjanti li għandhom l-uffiċċju reġistrat tagħhom jew stabbiliment permanenti fl-Iżvezja.
2. Il-kummerċ bl-ingrossa ta' prodotti tat-tabakk minn negozjanti li għandhom l-uffiċċju reġistrat tagħhom jew stabbiliment permanenti fl-Iżvezja.
3. Bejgħ transfruntier mill-bogħod ta' prodotti tat-tabakk, sigaretti elettronici u kontenituri ta' rikarika lejn l-Iżvezja.
4. Bejgħ bl-imnut ta' prodotti tan-nikotina mingħajr tabakk lejn l-Iżvezja f'każijiet fejn in-negozjant ma jkollux uffiċċju reġistrat jew stabbiliment permanenti għal attivitajiet kummerċjali fl-Iżvezja. (HSLF-FS 2024:4).

### **Termini u definizzjonijiet**

**Artikolu 3** Il-kliem u d-definizzjonijiet użati fl-Att (2018:2088) dwar it-Tabakk u Prodotti Simili u l-Att (2022:1257) dwar Prodotti tan-Nikotina Mingħajr Tabakk għandhom l-istess tifsira f'dawn ir-regolamenti. (HSLF-FS 2024:4).

**Artikolu 4** Programm ta' awtomonitoraġġ jiddokumenta l-proċeduri meħtieġa fl-attivitajiet li għalihom japplika l-programm ta' awtomonitoraġġ. (HSLF-FS 2024:4).

### **Aġġornament tal-programmi ta' awtomonitoraġġ**

**Artikolu 5** Programm ta' awtomonitoraġġ għandu jiġi rieżaminat fuq bażi regolari u, jekk meħtieġ, aġġornat.

**Artikolu 6** Programm ta' awtomonitoraġġ għandu jinkiteb bl-Iżvediz jew bl-Ingliż.

**B'mod ġenerali, x'għandu jkun fih programm ta' awtomonitoraġġ**

**Artikolu 7** Programm ta' awtomonitoraġġ għandu jinkludi:

1. Isem il-kumpanija;
2. Dettalji tal-attivitàjiet li għalihom japplika l-programm ta' awtomonitoraġġ.

Minbarra d-dispożizzjonijiet tal-ewwel subparagrafu programm ta' awtomonitoraġġ għandu: ikun fih mill-inqas il-proċeduri li jiżguraw il-konformità mar-rekwiziti li jirriżultaw mill-Att dwar it-Tabakk u Prodotti Simili (2018:2088), l-Att (2022:1257) dwar il-Prodotti tan-Nikotina mingħajr Tabakk u dawn ir-regolamenti matul il-bejgħ ta' prodotti tat-tabakk, sigaretti elettronici u kontenituri ta' rikarika u prodotti tan-nikotina mingħajr tabakk. (HSLF-FS 2024:4).

**Kummerċ bl-imnut ta' prodotti tat-tabakk, sigaretti elettronici u kontenituri ta' rikarika**

**Artikolu 8** Għall-kummerċ bl-imnut, il-programm ta' awtomonitoraġġ għandu juri kif in-negozjant jiżgura li:

1. il-prodotti tat-tabakk mibjugħa huma rrapportati f'konformità mal-Kapitolu 2, l-Artikolu 2 tal-Att (2018:2088) dwar it-Tabakk u Prodotti Simili;
2. il-prodotti tat-tabakk, is-sigaretti elettronici jew il-kontenituri ta' rikarika mibjugħa jiġu nnotifikati f'konformità mal-Kapitolu 2, l-Artikolu 3 jew il-Kapitolu 2, l-Artikolu 7 tal-imsemmi Att;
3. il-pakketti ta' prodotti tat-tabakk, sigaretti elettronici u kontenituri ta' rikarika mibjugħa jikkonformaw mar-rekwiziti għat-tikkettar u d-dikjarazzjoni tal-kontenut f'konformità mal-Kapitolu 3, l-Artikoli 1-6 tal-imsemmi Att;
4. hemm messaġġ ċar u vizibbli fil-punt tal-bejgħ bl-informazzjoni dwar il-projbizzjoni fuq il-bejgħ jew it-tqassim ta' prodotti tat-tabakk, sigaretti elettronici u kontenituri ta' rikarika għal dawk li ma għalqux it-18-il sena fil-Kapitolu 5, l-Artikolu 17, it-tielet paragrafu, tal-imsemmi Att;
5. il-verifika tal-età tar-riċevitur titwettaq kemm matul il-bejgħ kif ukoll waqt it-tqassim f'konformità mal-Kapitolu 5, l-Artikoli 17 u 18 tal-imsemmi Att; u

6. il-persunal ikun infurmat u jirċievi l-appoġġ li jehtieġ sabiex ikun jista' jikkonforma mal-Att dwar it-Tabakk u Prodotti Simili u r-regolamenti assoċjati. (*HSLF-FS 2024:4*).

### ***Kummerċ bl-imnut ta' prodotti tat-tabakk***

**Artikolu 9** Għall-kummerċ bl-imnut ta' prodotti tat-tabakk, minbarra d-dispożizzjonijiet fl-Artikolu 8, għandu jkun ċar mill-programm ta' awtomonitoraġġ kif il-negozjant jiżgura li:

1. il-pakketti individwali mibjugħa jikkonformaw mar-rekwiżiti għall-karatteristiċi tal-identità u tas-sigurtà f'konformità mal-Kapitolu 3, l-Artikolu 7 tal-Att dwar it-Tabakk u Prodotti Simili (2018:2088);
2. ir-reklamar u kummerċjalizzazzjoni oħra ta' prodotti tat-tabakk fil-punt tal-bejgħ jew f'konnessjoni miegħu jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-Kapitolu 4, l-Artikoli 1, 2 u 5 tal-imsemmi Att; u
3. li pakkett individwali ta' prodotti tat-tabakk ma fihx ammonti iżgħar minn dawk speċifikati fil-Kapitolu 5, l-Artikolu 13 tal-imsemmi Att. (*HSLF-FS 2024:4*).

### ***Bejgħ bl-imnut ta' sigaretti elettronici u kontenituri ta' rikarika***

**Artikolu 10** Għall-bejgħ bl-imnut ta' sigaretti elettronici u kontenituri ta' rikarika, minbarra dak li huwa ddikjarat fl-Artikolu 8, għandu jkun ċar mill-programm ta' awtomonitoraġġ kif in-negozjant jiżgura li s-sigaretti elettronici u l-kontenituri ta' rikarika mibjugħa jikkonformaw mar-rekwiżiti dwar il-kontenut u d-disinn f'konformità mal-Kapitolu 2, l-Artikolu 8 tal-Att dwar it-Tabakk u Prodotti Simili (2018:2088).

### ***Kummerċ bl-ingrossa ta' prodotti tat-tabakk***

**Artikolu 11** Għall-kummerċ bl-ingrossa ta' prodotti tat-tabakk, il-programm ta' awtomonitoraġġ għandu juri kif in-negozjant jiżgura li:

1. l-imballaġġ mibjugħ jissodisfa r-rekwiżiti għat-tikkettar u d-dikjarazzjoni tal-kontenut f'konformità mal-Kapitolu 3, l-Artikoli 1 u 3 tal-Att dwar it-Tabakk u Prodotti Simili (2018:2088);
2. Il-pakketti individwali mibjugħa jikkonformaw mar-rekwiżiti għall-karatteristiċi tal-identità u tas-sigurtà f'konformità mal-Kapitolu 3, l-Artikolu 7 tal-imsemmi Att;

3. il-persuna li lilha jsir il-bejgħ għandha permess f'konformità mal-Kapitolu 5, l-Artikolu 10 tal-imsemmi Att; u
4. il-persunal jiġi infurmat u jirċievi l-appoġġ li jehtiegħ sabiex ikun jista' jikkonforma mal-Att dwar it-Tabakk u l-Prodotti Simili u r-regolamenti relatati f'konformità mal-Kapitolu 5, l-Artikolu 12 tal-imsemmi Att.

### **Bejgħ transfruntier mill-bogħod lejn l-Iżvezja**

**Artikolu 12** Fil-bejgħ transfruntier mill-bogħod lejn l-Iżvezja, il-programm ta' awtomonitoraġġ għandu juri kif in-negozjant jiżgura li:

1. il-prodotti tat-tabakk mibjugħa huma rrapportati f'konformità mal-Kapitolu 2, l-Artikolu 2 tal-Att (2018:2088) dwar it-Tabakk u Prodotti Simili;
2. il-prodotti tat-tabakk, is-sigaretti elettronici jew il-kontenituri ta' rikarika mibjugħa jiġu nnotifikati f'konformità mal-Kapitolu 2, l-Artikolu 3 jew il-Kapitolu 2, l-Artikolu 7 tal-imsemmi Att;
3. l-imballaġġ mibjugħ jikkonforma mar-rekwiżiti tad-dikjarazzjoni tat-tikkettar u tal-kontenut f'konformità mal-Kapitolu 3, l-Artikoli 1-6 tal-Att dwar it-Tabakk u Prodotti Simili;
4. il-verifika tal-età tar-riċevitur titwettaq kemm matul il-bejgħ kif ukoll waqt it-tqassim f'konformità mal-Kapitolu 5, l-Artikoli 17 u 18 tal-imsemmi Att; u
5. il-persunal ikun infurmat u jirċievi l-appoġġ li jehtiegħ sabiex ikun jista' jikkonforma mal-Att dwar it-Tabakk u Prodotti Simili u r-regolamenti assoċjati. (HSLF-FS 2024:4).

### **Bejgħ transfruntier mill-bogħod ta' prodotti tat-tabakk**

**Artikolu 13** Fil-bejgħ transfruntier mill-bogħod ta' prodotti tat-tabakk lejn l-Iżvezja, minbarra dak li huwa ddikjarat fl-Artikolu 12, programm ta' awtomonitoraġġ għandu juri kif in-negozjant jiżgura li:

1. il-pakketti individwali tal-prodotti tat-tabakk mibjugħa jikkonformaw mar-rekwiżiti għall-karatteristiċi tal-identità u tas-sigurtà f'konformità mal-Kapitolu 3, l-Artikolu 7 tal-Att dwar it-Tabakk u Prodotti Simili (2018:2088); u
2. li pakkett individwali ta' prodotti tat-tabakk ma fihx ammonti iżgħar minn daww speċifikati fil-Kapitolu 5, l-Artikolu 13 tal-imsemmi Att. (HSLF-FS 2024:4).

### **Bejgħ transfruntier mill-bogħod ta' sigaretti elettronici u kontenituri ta' rikarika**

**Artikolu 14** Fil-bejgħ transfruntier mill-bogħod ta’ sigaretti elettronici u kontenituri ta’ rikarika lejn l-Iżvezja, minbarra dak li huwa ddikjarat fl-Artikolu 12, għandu jkun ċar mill-programm ta’ awtomonitoraġġ kif in-negozjant jiżgura li s-sigaretti elettronici u l-kontenituri ta’ rikarika mibjugħa jikkonformaw mar-rekwiżiti dwar il-kontenut u d-disinn f’konformità mal-Kapitolu 2, l-Artikolu 8 tal-Att dwar it-Tabakk u l-Prodotti Simili (2018:2088).

**Kummerċ bl-imnut ta’ prodotti tan-nikotina mingħajr tabakk**

**Artikolu 15** Għall-kummerċ bl-imnut ta’ prodotti tan-nikotina mingħajr tabakk, il-programm ta’ awtomonitoraġġ għandu juri kif in-negozjant jiżgura li:

1. il-prodotti tan-nikotina mingħajr tabakk mibjugħa huma nnotifikati f’konformità mal-Artikolu 5 tal-Att (2022:1257) dwar Prodotti tan-Nikotina mingħajr Tabakk;
  2. l-imballaġġ ta’ prodotti tan-nikotina mingħajr tabakk li jinbiegħu jikkonforma mar-rekwiżiti għat-tikkettar u d-dikjarazzjoni tal-kontenut f’konformità mal-Artikoli 7-8 tal-imsemmi Att;
  3. hemm messaġġ ċar u viżibbli fil-punt tal-bejgħ b’informazzjoni dwar il-projbizzjoni fuq il-bejgħ jew it-tqassim ta’ prodotti tan-nikotina mingħajr tabakk lil dawk li ma għalqux 18-il sena f’konformità mal-Artikolu 19(3) tal-imsemmi Att;
  4. il-verifika tal-età tar-riċevitur titwettaq kemm matul il-bejgħ kif ukoll waqt it-tqassim f’konformità mal-Artikoli 19-20 tal-imsemmi Att; u
  5. ir-reklamar u kummerċjalizzazzjoni oħra ta’ prodotti tan-nikotina mingħajr tabakk fil-punt tal-bejgħ jew f’konnessjoni miegħu jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-Artikoli 9-10 tal-imsemmi Att.
- (HSLF-FS 2024:4).

**Il-kummerċ bl-imnut lejn l-Isvezja**

**Artikolu 16** Għall-kummerċ bl-imnut ta’ prodotti tan-nikotina mingħajr tabakk lejn l-Iżvezja, fejn in-negozjant ma jkollux ufficiju reġistrat jew stabbiliment permanenti għal attivitajiet kummerċjali fl-Iżvezja, il-programm ta’ awtomonitoraġġ għandu juri kif in-negozjant jiżgura li:

1. il-prodotti tan-nikotina mingħajr tabakk li jinbiegħu jiġu nnotifikati f’konformità mal-Artikolu 5 tal-Att (2022:1257) dwar il-Prodotti tan-Nikotina mingħajr Tabakk;

2. l-imballaġġ ta' prodotti tan-nikotina mingħajr tabakk li jinbiegħu jikkonforma mar-rekwiżiti għat-tikkettar u d-dikjarazzjoni tal-kontenut f'konformità mal-Artikoli 7-8 tal-imsemmi Att; u

3. il-verifika tal-età tar-riċevitur titwettaq kemm matul il-bejgħ kif ukoll waqt it-tqassim f'konformità mal-Artikoli 19-20 tal-imsemmi Att. (*HSLF-FS 2024:4*).

**HSLF-FS  
2024:4**

---

Dan l-istatut għandu jidhol fis-seħħ fl-1 ta' Marzu 2024.

L-Aġenzija tas-Saħħa Pubblika tal-Iżvezja

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad