

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516044HSLF

Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

Folkhälsomyndighetens föreskrifter om hälsovarning och rapportering av ingredienser för örtprodukter för rökning;

**HSLF-FS
2016:44**

Utkom från trycket
den 20 maj 2016

beslutade den 26 april 2016.

Folkhälsomyndigheten föreskriver¹ följande med stöd av 8–9 §§ tobaksförordningen (2016:354).

1 kap. Inledande bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § I denna författning ges kompletterande föreskrifter till tobakslagen (1993:581) och tobaksförordningen (2016:354).

2 § Dessa föreskrifter är tillämpliga för hälsovarning på styckförpackning och eventuell ytterförpackning till örtprodukter för rökning som är avsedda att tillhandahållas konsumenter på marknaden enligt 9 § tobakslagen (1993:581).

Föreskrifterna är vidare tillämpliga för tillverkare och importörer av örtprodukter för rökning. Dessa ska rapportera uppgifter om ingredienser och kvantiteter av ingredienser i produkten till Folkhälsomyndigheten enligt 16 § tobakslagen.

Definitioner

3 § Termer och begrepp som används i tobakslagen (1993:581) och tobaksförordningen (2016:354) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

4 § I dessa föreskrifter används dessutom följande definitioner som används i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författ-

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv (2014/40/EU) av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävandet av direktiv 2001/37/EG, i den ursprungliga lydelsen (EUT L 127, 29.4.2014, s. 29, Celex 32014L0040).

ningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävandet av direktiv 2001/37/EG²:

- Hälsovarning: en varning om de negativa effekter som örtprodukter för rökning har på människors hälsa eller andra oönskade följder av förbrukningen av dessa, inbegripet varningstexter, kombinerade hälsovarningar, allmänna varningar och informationstexter.
- Importör av örtprodukter för rökning: ägaren till, eller en person som har rätt att förfoga över, örtprodukter för rökning som har förts in till unionens territorium.
- Ingrediens: en tillsats, samt varje ämne eller beståndsdel som återfinns i en färdig örtprodukt för rökning, inbegripet papper, filter, tryckfärg, kapslar och bindemedel.
- Styckförpackning: den minsta enskilda förpackning för örtprodukter för rökning som släpps ut på marknaden.
- Tillverkare: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför produkten i eget namn eller under eget varumärke.
- Ytterförpackning: varje förpackning i vilken örtprodukter för rökning släpps ut på marknaden och som innehåller en styckförpackning eller ett antal styckförpackningar, varvid transparenta omslag inte anses vara ytterförpackningar.

2 kap. Hälsovarning

1 § Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning med örtprodukter för rökning ska vara försedd med följande hälsovarning:

Att röka denna produkt skadar din hälsa.

Placering

2 § Hälsovarningen ska tryckas på fram- och baksidans yttre yta på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning.

Storlek

3 § Hälsovarningen ska täcka 30 procent av området av den motsvarande ytan på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning.

Utformning

4 § Hälsovarningen ska vara

- a. tryckt med typsnittet Helvetica med fet stil,
- b. tryckt i svart på vit bakgrund,
- c. tryckt med en typsnittsstorlek som innebär att texten täcker största möjliga andel av den yta som har reserverats för hälsovarningen, och
- d. i centrum på den reserverade ytan och på rätblocksformade förpackningar och eventuella ytterförpackningar ska hälsovarningen vara parallell med styckförpackningens eller ytterförpackningens sidokant.

Ansvarsfördelning mellan tillverkare och importörer vid rapportering

1 § Om tillverkaren är etablerad i Europeiska unionen (EU) är det i första hand tillverkaren som är skyldig att tillhandahålla de uppgifter som krävs enligt dessa föreskrifter.

Om tillverkaren är etablerad i ett land som inte är medlem i EU eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) men importören är etablerad i EU är det i första hand importören som är skyldig att tillhandahålla de uppgifter som krävs enligt dessa föreskrifter.

Om både tillverkaren och importören är etablerade i ett land som varken är medlem i EU eller EES är de gemensamt skyldiga att tillhandahålla de uppgifter som krävs enligt dessa föreskrifter.

Rapportering

2 § Tillverkare och importörer ska senast sex veckor innan en örtprodukt för rökning tillhandahålls konsumenter på marknaden lämna en förteckning efter varumärke och sort till Folkhälsomyndigheten.

Det ska vara en förteckning över alla ingredienser, och deras kvantitet, som används vid tillverkningen av produkten. De ska vara sorterade i fallande ordning efter vikten för varje ingrediens som ingår i produkten.

Företagshemligheter eller i övrigt konfidentiella uppgifter

3 § Tillverkare och importörer som ska lämna uppgifter som avses i 2 § och som anser att uppgifterna är företagshemligheter eller i övrigt konfidentiella ska ange detta när uppgifterna lämnas in.

Ändring av ingredienser i rapporterad produkt

4 § Den som tillverkar eller importerar örtprodukter för rökning ska lämna uppgifter enligt 2 § om sammansättningen av en örtprodukt för rökning ändras på så sätt att det påverkar de uppgifter som lämnats i enlighet med 2 §. Förändringarna ska rapporteras senast sex veckor innan den ändrade örtprodukten för rökning tillhandahålls konsumenter på marknaden.

Återkallelse av rapporterad produkt

5 § Den som tillverkar eller importerar örtprodukter för rökning ska underrätta Folkhälsomyndigheten om produkten återkallas från marknaden. Underrättelsen ska göras senast sex veckor innan produkten återkallas. Om det förhållande som föranlett underrättelseskyldigheten inte har kunnat förutses, ska underrättelsen ske utan dröjsmål.

Format för inlämnande av uppgifter

6 § Rapportering av uppgifter enligt detta kapitel ska ske enligt det obligatoriska elektroniska format som anges i bilagan i kommissionens genomför-

andebeslut (EU) 2015/2186 av den 25 november 2015 om fastställande av ett format för inlämnande och offentliggörande av uppgifter om tobaksvaror³. Uppgifterna ska lämnas genom den tekniska lösning som tillhandahålls av den Europeiska kommissionen och benämns EU-CEG.

Identifieringsnummer för uppgiftslämnare

7 § Tillverkare och importörer som ska lämna in uppgifter för första gången enligt 6 § ska ansöka om ett identifieringsnummer (uppgiftslämnarens ID) hos administratören för den tekniska lösning som tillhandahålls av den Europeiska kommissionen. Identifieringsnumret ska användas vid inlämnande av uppgifter enligt dessa föreskrifter.

Produktidentifieringsnummer

8 § Första gången en örtprodukt för rökning ska rapporteras enligt detta kapitel ska tillverkaren eller importören tilldela produkten ett tobaksvaruidentifieringsnummer (TP-ID). Det ska ske enligt punkt 3 i bilagan i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2186⁴.

9 § När tillverkare och importörer lämnar in uppgifter om örtprodukter för rökning med samma sammansättning och utformning ska de i så stor utsträckning som möjligt använda samma tobaksvaruidentifieringsnummer, särskilt om uppgifterna lämnas in av olika medlemmar i en koncern. Det gäller oberoende av varumärke, undersort och antal marknader som varorna släpps ut på.

10 § När tillverkare eller importörer inte kan säkerställa att samma tobaksvaruidentifieringsnummer används för örtprodukter för rökning med samma sammansättning och utformning ska de åtminstone i så stor utsträckning som möjligt lämna uppgifter om de olika tobaksvaruidentifieringsnummer som tilldelades dessa produkter.

4 kap. Dispens

1 § Folkhälsomyndigheten kan medge dispens från de tidpunkter för inrapportering som anges i bestämmelserna i 3 kap. 2 § och 4–5 §§ i dessa föreskrifter.

Denna författning träder i kraft den 20 maj 2016.

Övergångsbestämmelser

- Tillverkare och importörer som tillhandahåller örtprodukter för rökning till konsumenter på marknaden före den 20 maj 2016 ska lämna de uppgifter som avses i 3 kap. 2–3 §§ senast den 20 maj 2017.
- Tillverkare och importörer som under perioden 20 maj 2016 till och med 30 juni 2016 berörs av 3 kap. 2, 4–5 §§ ska lämna de uppgifter som anges

³ (EUT L 312, 27.11.2015, s. 9–18, Celex 32015D2186)

⁴ (EUT L 312, 27.11.2015, s. 10–13, Celex 32015D2186)

i dessa bestämmelser utan dröjsmål till Folkhälsomyndigheten, dock senast **HSLF-FS**
den 1 juli 2016. **2016:44**

Folkhälsomyndigheten

JOHAN CARLSON

Markos Stavroulakis
(Avdelningen för administration)

HSLF-FS kan laddas ner via Folkhälsomyndigheten.
Webb: www.folkhalsomyndigheten.se

Författningen kan beställas via:
Wolters Kluwer
106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91
E-post: kundservice@wolterskluwer.se
Webb: wolterskluwer.se/offentligapublikationer