Przepisy szwedzkiej Agencji Zdrowia Publicznego w sprawie beztytoniowych wyrobów nikotynowych;

przyjęte dnia DD MM 2023 r.

Zgodnie z art. 4 rozporządzenia (2022:1263) w sprawie beztytoniowych wyrobów nikotynowych, Agencja Zdrowia Publicznego ustanawia[[1]](#footnote-1), co następuje.

Przepisy wstępne

Zakres

**Artykuł 1** Niniejsze przepisy stanowią uzupełnienie przepisów ustawy (2022:1257) o beztytoniowych wyrobach nikotynowych oraz rozporządzenia (2022:1263) w sprawie beztytoniowych wyrobów nikotynowych.

**Artykuł 2** Niniejsze przepisy mają być stosowane przez producentów, importerów i dystrybutorów beztytoniowych wyrobów nikotynowych, które mają być udostępniane konsumentom na rynku.

Przepisy zawierają przepisy dotyczące powiadamiania o produkcie, etykietowania, obowiązków sprawozdawczych i obowiązków powiadamiania.

Definicje

**Artykuł 3** Terminy i pojęcia użyte w ustawie (2022:1257) o beztytoniowych wyrobach nikotynowych oraz rozporządzeniu (2022:1263) w sprawie beztytoniowych wyrobów nikotynowych mają takie samo znaczenie w niniejszym akcie.

**Artykuł 4** W niniejszym akcie używane są również poniższe terminy:

1. *dystrybutor:* każda osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw inna niż producent i importer udostępniająca na rynku beztytoniowe wyroby nikotynowe;
2. *przestrzeń reklamowa:* obszar przeznaczony pod komercyjną reklamę w mediach, o którym mowa w art. 10 akapit pierwszy pkt 1 i 2 ustawy (2022:1257) o beztytoniowych wyrobach nikotynowych;
3. *opakowanie jednostkowe:* najmniejsze pojedyncze opakowanie beztytoniowych wyrobów nikotynowych wprowadzonych do obrotu;
4. *opakowanie zewnętrzne*: każde opakowanie, w którym beztytoniowe wyroby nikotynowe są wprowadzane do obrotu, zawierające opakowanie jednostkowe lub kilka opakowań jednostkowych; przezroczyste folie do owijania nie są uważane za opakowanie zewnętrzne.

Zgłoszenie produktu

**Artykuł 5** Powiadomienie o produkcie zgodnie z art. 5 ustawy (2022:1257) o beztytoniowych wyrobach nikotynowych składa się w formacie stosowanym w rozwiązaniu technicznym służącym do powiadamiania o produkcie zapewnianym przez szwedzką Agencję Zdrowia Publicznego.

Etykietowanie

Informacja o zawartości

**Artykuł 6** Informację o zawartości zgodnie z art. 11 rozporządzenia (2022:1263) w sprawie beztytoniowych wyrobów nikotynowych umieszcza się na jednej z największych powierzchni opakowania jednostkowego i opakowania zewnętrznego; informacja o zawartości zajmuje 20 % tej powierzchni. Informacja o zawartości musi być pod każdym pozostałym względem zgodna z wymogami określonymi w art. 9 lit. c-e i g.

**Artykuł 7** Informację o zawartości sporządza się języku szwedzkim.

**Artykuł 8** Informację o zawartości zgodnie z art. 6 można umieścić przy użyciu naklejek, pod warunkiem że takie naklejki nie dają się usunąć.

Ostrzeżenie zdrowotne

**Artykuł 9** Ostrzeżenie zdrowotne, o którym mowa w art. 12 rozporządzenia (2022:1263) w sprawie beztytoniowych wyrobów nikotynowych:

a) umieszcza na dwóch największych powierzchniach opakowania jednostkowego i na każdym opakowaniu zewnętrznym;

b) zajmuje 30 % powierzchni opakowania jednostkowego i każdego opakowania zewnętrznego;

c) jest napisane pogrubioną czcionką Helvetica;

d) jest napisane czarną czcionką na białym tle;

e) jest przygotowane w taki sposób, aby tekst obejmował możliwie największy procent powierzchni przeznaczonej na etykietę;

f) znajduje się pośrodku zarezerwowanego na nie obszaru, a na opakowaniu prostokątnym i każdym opakowaniu zewnętrznym umieszcza się je równolegle do bocznej krawędzi opakowania jednostkowego lub opakowania zewnętrznego; oraz

g) umieszcza się je równolegle do tekstu głównego w obszarze zarezerwowanym dla tych ostrzeżeń.

**Artykuł 10** Ostrzeżenia zdrowotne zgodnie z art. 9 można umieścić przy użyciu naklejek, pod warunkiem że takie naklejki nie dają się usunąć.

Ostrzeżenie zdrowotne w marketingu

**Artykuł 11** W toku działań marketingowych zgodnie z art. 10 akapit pierwszy pkt 1 i 2 ustawy (2022:1257) o beztytoniowych wyrobach nikotynowych wymagane jest, aby ostrzeżenie zdrowotne zgodne z art. 12 rozporządzenia (2022:1263) w sprawie beztytoniowych wyrobów nikotynowych było wyraźnie widoczne, ilekroć produkt lub znak towarowy produktu są eksponowane. Ostrzeżenie zdrowotne musi zajmować 30 % przestrzeni reklamowej i musi być pod każdym pozostałym względem zgodne z art. 9 lit. c-e i g niniejszego aktu.

W toku działań marketingowych zgodnie z art. 10 akapit pierwszy pkt 3 ustawy (2022:1257) o beztytoniowych wyrobach nikotynowych wymagane jest, aby ostrzeżenie zdrowotne zgodne z art. 12 rozporządzenia (2022:1263) w sprawie beztytoniowych wyrobów nikotynowych było wyraźnie widoczne, ilekroć produkt lub znak towarowy produktu są eksponowane. Ostrzeżenie zdrowotne musi być pod każdym pozostałym względem zgodne z art. 9 lit. c-e niniejszego aktu.

Obowiązek sprawozdawczy

**Artykuł 12** Informacje zgodnie z art. 14 ustawy (2022:1257) o beztytoniowych wyrobach nikotynowych są przekazywane w tym samym rozwiązaniu technicznym co to, które zostało użyte do powiadomienia o produkcie zgodnie z art. 5 niniejszego aktu.

Obowiązek powiadomienia

Artykuł 13 Powiadomienie od producenta, importera i dystrybutora zgodnie z art. 16 akapit drugi ustawy (2022:1257) o beztytoniowych wyrobach nikotynowych jest przekazywane w tym samym rozwiązaniu technicznym co to, które zostało użyte do powiadomienia o produkcie zgodnie z art. 5 niniejszego aktu.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Artykuły 5, 11 i 12 niniejszego aktu wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.; wszystkie pozostałe artykuły wchodzą w życie z dniem 1 lipca 2023 r.

Szwedzka Agencja Zdrowia Publicznego

Karin Tegmark Wisell

Bitte Bråstad

1. Powiadomienie zostało przekazane zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/1535 z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego. [↑](#footnote-ref-1)