

# Zajednički zbornik propisa o zdravstvenoj skrbi, medicinskoj skrbi, socijalnim službama, medicinskim proizvodima, javnom zdravstvu itd.

ISSN xxx-xxxx, broj članka xxxxxxxx

Izdavač: voditelj pravne službe, Pär Ödman, Nacionalni odbor za zdravstvo i socijalnu skrb

## Propisi švedske Agencije za javno zdravstvo o nikotinskim proizvodima bez duhana;

HSLF-FS  
2023:24

Objavljeno na dan  
xx. srpnja 20xx

doneseno dana 17. svibnja 2023.

Na temelju članka 4. Pravilnika (2022:1263) o nikotinskim proizvodima bez duhana Agencija za javno zdravstvo utvrđuje<sup>1</sup> sljedeće.

### Uvodne odredbe

#### Područje primjene

**Članak 1.** Ovim se Propisima dopunjuju odredbe Zakona (2022:1257) o nikotinskim proizvodima bez duhana i Pravilnika (2022:1263) o nikotinskim proizvodima bez duhana.

**Članak 2.** Ove Propise moraju primjenjivati proizvođači, uvoznici i distributeri nikotinskih proizvoda bez duhana koji će biti stavljeni na raspolaganje potrošačima na tržištu.

Propisi sadržavaju odredbe o prijavljivanju proizvoda, označivanju, obvezama izvješćivanja i obvezama obavješćivanja.

#### Definicije

**Članak 3.** Izrazi i pojmovi upotrijebljeni u Zakonu (2022:1257) o nikotinskim proizvodima bez duhana i Pravilniku (2022:1263) o nikotinskim proizvodima bez duhana imaju isto značenje u ovim Propisima.

<sup>1</sup> Obavijest je priopćena u skladu s Direktivom (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva.

**Članak 4.** U ovim se Propisima također upotrebljavaju sljedeći izrazi:

1. *distributer*: svaka fizička ili pravna osoba u opskrbnom lancu osim proizvođača i uvoznika koja nikotinske proizvode bez duhana stavlja na raspolaganje na tržištu;
2. *marketinško područje*: područje namijenjeno komercijalnom oglašavanju u medijima kako je navedeno u članku 10. stavku 1. točkama 1. i 2. Zakona (2022:1257) o nikotinskim proizvodima bez duhana;
3. *jedinično pakiranje*: najmanje pojedinačno pakiranje nikotinskih proizvoda bez duhana koje se stavlja na tržište;
4. *vanjska ambalaža*: svako pakiranje u kojem se nikotinski proizvodi bez duhana stavljaju na tržište, a sadrži jedinično pakiranje ili više jediničnih pakiranja; prozirni omoti ne smatraju se vanjskom ambalažom.

### **Prijavljivanje proizvoda**

**Članak 5.** Prijava proizvoda u skladu s člankom 5. Zakona (2022:1257) o nikotinskim proizvodima bez duhana podnosi se u formatu koji se upotrebljava u tehničkom rješenju za prijavu proizvoda koje stavlja na raspolaganje Agencija za javno zdravstvo.

### **Označivanje**

#### ***Deklaracija sadržaja***

**Članak 6.** Deklaracija sadržaja u skladu s člankom 11. Pravilnika (2022:1263) o nikotinskim proizvodima bez duhana navodi se na jednoj od najvećih površina jediničnog pakiranja i vanjske ambalaže te pokriva 20 % te površine. U svim ostalim pogledima deklaracija mora biti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 9. točkama od (c) do (e) i točki (g).

**Članak 7.** Deklaracija sadržaja mora biti na švedskom jeziku.

**Članak 8.** Deklaracija sadržaja u skladu s člankom 6. može se pričvrstiti pomoću naljepnica, pod uvjetom da se takve naljepnice ne mogu ukloniti.

#### ***Zdravstveno upozorenje***

**Članak 9.** Zdravstveno upozorenje iz članka 12. Pravilnika (2022:1263) o nikotinskim proizvodima bez duhana mora ispunjavati sljedeće zahtjeve:

(a) mora biti otisnuto na dvjema najvećim površinama jediničnog pakiranja i vanjske ambalaže;

(b) mora pokrivati 30 % površina jediničnog pakiranja i vanjskog pakiranja;

(c) mora biti ispisano podebljanim fontom Helvetica;

(d) mora biti ispisano crnom bojom na bijeloj pozadini;

(e) mora biti ispisano fontom čija je veličina takva da tekst pokriva najveći mogući postotak područja predviđenog za označavanje;

(f) mora biti smješteno u središtu predviđenog područja te na pravokutnom pakiranju i vanjskoj ambalaži paralelno s bočnim rubom jediničnog pakiranja ili vanjske ambalaže; i

(g) mora biti paralelno s glavnim tekstom u području predviđenom za ta upozorenja.

**Članak 10.** Zdravstvena upozorenja u skladu s člankom 9. mogu se pričvrstiti pomoću naljepnica, pod uvjetom da se takve naljepnice ne mogu ukloniti.

### **Zdravstvena upozorenja u oglašavanju**

**Članak 11.** Tijekom oglašavanja u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkama 1. i 2. Zakona (2022:1257) o nikotinskim proizvodima bez duhana, zdravstveno upozorenje u skladu s člankom 12.

Pravilnika (2022:1263) o nikotinskim proizvodima bez duhana mora biti jasno vidljivo svaki put kada je prikazan proizvod ili njegov zaštitni znak. Zdravstveno upozorenje mora pokrivati 30 % oglašivačke površine, a u svim ostalim pogledima mora ispunjavati zahtjeve članka 9. točaka od (c) do (e) i točke (g) ovih Propisa.

Tijekom oglašavanja u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom 3. Zakona (2022:1257) o nikotinskim proizvodima bez duhana, zdravstveno upozorenje u skladu s člankom 12. Pravilnika (2022:1263) o nikotinskim proizvodima bez duhana mora biti jasno vidljivo svaki put kada je prikazan proizvod ili njegov zaštitni znak. Zdravstveno upozorenje u svim ostalim pogledima mora biti u skladu s odredbama članka 9. točaka od (c) do (e) ovih Propisa.

### **Obveza izvješćivanja**

**Članak 12.** Izvješćivanje u skladu s člankom 14. Zakona (2022:1257) o nikotinskim proizvodima bez duhana vrši se primjenom istog tehničkog rješenja kao što je ono koje se upotrebljava za prijavu proizvoda u skladu s člankom 5. ovih Propisa.

**HSLF-FS**  
**2023:24**

### **Obveza obavješćivanja**

**Članak 13.** Obavijest proizvođača, uvoznika i distributera u skladu s člankom 16. stavkom 2. Zakona (2022:1257) o nikotinskim proizvodima bez duhana dostavlja se primjenom istog tehničkog rješenja kao što je ono koje se upotrebljava za prijavu proizvoda u skladu s člankom 5. ovih Propisa.

---

Članci 5. i 12. ovih Propisa stupaju na snagu 1. siječnja 2024.; svi ostali članci stupaju na snagu 1. srpnja 2023.

Švedska agencija za javno zdravstvo

**HSLF-FS  
2023:24**

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad