

Общ сборник със закони относно здравното обслужване, медицинските грижи, социалните услуги, лекарствените продукти, общественото здравеопазване и др.

ISSN xxx-xxxx, член № xxxxxxxx

Публикувано от: Началник на правния отдел — Pär Ödman, Национална служба
по здравеопазване и благосъстояние

Агенцията за обществено здраве на Швеция относно никотиновите изделия без тютюн;

HSLF-FS
2023:24

Публикувано на xx
юли 20XX г.

прието на 17 май 2023 г.

По силата на раздел 4 от Наредба (2022:1263) за
никотиновите изделия без тютюн Агенцията за обществено
здраве с настоящото¹ определя:

Уводни разпоредби

Приложно поле

Раздел 1 Настоящите наредби допълват разпоредбите на Закон
(2022:1257) за никотиновите изделия без тютюн и Наредба
(2022:1263) за никотиновите изделия без тютюн.

Раздел 2 Настоящите наредби се прилагат от производители,
вносители и дистрибутори на никотинови изделия без тютюн,
които трябва да бъдат предоставени на потребителите на пазара.

Наредбите съдържат разпоредби относно нотифицирането на
продуктите, етикетирането, задълженията за докладване и
задълженията за уведомяване.

Определения

Раздел 3 Термините и понятията, използвани в Закон
(2022:1257) за тютюневите изделия и Наредба (2022:1263) за

¹ Изготвена е нотификация в съответствие с Директива (ЕС) 2015/1535 на
Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г., установяваща процедура
за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила
относно услугите на информационното общество.

тютюневите изделия, имат същото значение в настоящите наредби.

Раздел 4 В настоящите наредби се използват и следните термини:

1. *дистрибутор*: всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставки, различно от производителя и вносителя, което предлага на пазара изделия от никотин без тютюн;
2. *маркетингова зона*: зона, предназначена за търговска реклама в медиите, както е посочено в раздел 10, първа алинея, точки 1 и 2 от Закон (2022:1257) за никотиновите изделия без тютюн;
3. *търговска опаковка*: най-малката индивидуална опаковка за никотинови изделия без тютюн, пуснати на пазара;
4. *външна опаковка*: всяка опаковка, в която на пазара се пускат никотинови изделия без тютюн, съдържаща потребителска опаковка или няколко потребителски опаковки; прозрачните опаковки не се считат за външна опаковка.

Нотифициране на продукт

Раздел 5 Нотифицирането на продукт съгласно раздел 5 от Закон (2022:1257) за никотиновите изделия без тютюн се подава във формат, който се използва в техническото решение за нотифициране на продукта, предоставено от Агенцията за обществено здраве.

Етикетиране

Деклариране на съдържанието

Раздел 6 Деклариране на съдържанието съгласно раздел 11 от Наредба (2022:1263) за никотиновите изделия без тютюн се предоставя върху една от най-големите повърхности на потребителската опаковка и външната опаковка и покрива 20 % от тази повърхност. Във всички други отношения декларацията за съдържанието трябва да отговаря на изискванията, определени в раздел 9, букви от в) — д) и буква ж).

Раздел 7 Декларацията за съдържанието трябва да бъде на шведски език.

Раздел 8 Декларациите за съдържанието съгласно раздел 6 могат да бъдат поставяни с помощта на стикери, при условие че тези стикери не могат да бъдат отстранявани.

**HSLE-FS
2023:24**

Предупреждение относно здравето

Раздел 9 Предупреждението относно здравето, посочено в раздел 12 от Наредба (2022:1263) за никотиновите изделия без тютюн трябва:

- а) да се поставя върху двете най-големи повърхности на потребителската опаковка и на всяка външна опаковка;
- б) да покрива 30 % от повърхностите на потребителската опаковка и всяка външна опаковка;
- в) да бъде написано с удебелен шрифт Helvetica;
- г) да бъде написано в черно на бял фон;
- д) да бъде написано с размер на шрифта, така че текстът да обхваща възможно най-голям процент от площта, запазена за етикетирването;
- е) да е разположено в центъра на запазената зона и върху правоъгълна опаковка и всяка външна опаковка, да е успоредно на страничния ръб на потребителската опаковка или външната опаковка; и
- ж) да бъде успоредно на основния текст в областта, запазена за тези предупреждения.

Раздел 10 Предупрежденията относно здравето съгласно раздел 9 могат да бъдат поставяни с помощта на стикери, при условие че тези стикери не могат да бъдат отстранявани.

Предупреждение относно здравето при предлагане на пазара

Раздел 11 При предлагане на пазара в съответствие с раздел 10, първи параграф, точки 1 и 2 от Закон (2022:1257) за никотиновите изделия без тютюн, предупреждението за здравето в съответствие с раздел 12 от Наредба (2022:1263) за никотиновите изделия без тютюн се вижда ясно всеки път, когато се представя продуктът или търговската марка. Предупреждението относно здравето трябва да обхваща 30 % от търговската площ и във всички други отношения да съответства на разпоредбите на раздел 9, букви от в) — д) и буква ж) от настоящите наредби.

При предлагането на пазара в съответствие с раздел 10, първа алинея, точка 3 от Закон (2022:1257) за никотиновите изделия без тютюн, предупреждението относно здравето в съответствие с раздел 12 от Наредба (2022:1263) за никотиновите изделия без

тютюн трябва да бъде ясно видимо всеки път, когато се представя продуктът или търговската марка. Предупреждението относно здравето във всички останали случаи е в съответствие с разпоредбите на раздел 9, букви от в) — д) от настоящите наредби.

Задължение за докладване

Раздел 12 Информацията в съответствие с раздел 14 от Закон (2022:1257) за никотиновите изделия без тютюн се предоставя в същото техническо решение, което се използва за нотифициране на продукта съгласно раздел 5 от настоящите наредби.

Задължение за уведомяване

Раздел 13 Нотифициране от производител, вносител и дистрибутор в съответствие с раздел 16, втора алинея от Закон (2022:1257) за никотиновите изделия без тютюн се предоставя в същото техническо решение, което се използва за нотифициране на продукта съгласно раздел 5 от настоящите наредби.

Раздели 5 и 12 от настоящите наредби влизат в сила на 1 януари 2024 г.; всички останали раздели влизат в сила на 1 юли 2023 г.

Агенция по обществено здравеопазване на Швеция

HSLF-FS
2023:24

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad