

# Wspólny zbiór przepisów w sprawie opieki zdrowotnej, opieki medycznej, usług socjalnych, produktów medycznych, zdrowia publicznego itp.

ISSN xxx-xxxx, Numer artykułu xxxxxxxx

Opublikował: Kierownik Działu Prawnego, Pär Ödman, Krajowa Rada ds. Zdrowia i Opieki Społecznej

## Przepisy szwedzkiej Agencji Zdrowia Publicznego w sprawie bezytoniowych wyrobów nikotynowych;

HSLF-FS  
2023:24

Opublikowano dnia  
xx lipca 20xx

przyjęte dnia 17 maja 2023 r.

Zgodnie z art. 4 rozporządzenia (2022:1263) w sprawie bezytoniowych wyrobów nikotynowych, Agencja Zdrowia Publicznego ustanawia<sup>1</sup>, co następuje.

### Przepisy wstępne

#### Zakres

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

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

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

#### Definicje

**Artykuł 3** Terminy i pojęcia użyte w ustawie (2022:1257) o bezytoniowych wyrobach nikotynowych oraz rozporządzeniu

<sup>1</sup> 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.

(2022:1263) w sprawie bezytoniowych 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 bezytoniowe wyroby nikotynowe;
2. *przeźreżń reklamowa*: obszar przeznaczony pod komercyjną reklamę w mediach, o którym mowa w art. 10 akapit pierwszy pkt 1 i 2 ustawy (2022:1257) o bezytoniowych wyrobach nikotynowych;
3. *opakowanie jednostkowe*: najmniejsze pojedyncze opakowanie bezytoniowych wyrobów nikotynowych wprowadzonych do obrotu;
4. *opakowanie zewnętrzne*: każde opakowanie, w którym bezytoniowe 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 bezytoniowych wyrobach nikotynowych składa się w formie stosowanej 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 bezytoniowych 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.

**HSLF-FS  
2023:24**

### ***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 równoległe do bocznej krawędzi opakowania jednostkowego lub opakowania zewnętrznego; oraz
- g) umieszcza się je równoległe 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 zgodnie 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 zgodnie 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 produkcji 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 produkcji zgodnie z art. 5 niniejszego aktu.

---

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

Szwedzka Agencja Zdrowia Publicznego

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

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad