

Skupna zbirka predpisov o zdravstvenem varstvu, zdravstveni oskrbi, socialnih storitvah, zdravilih, javnem zdravju itd.

ISSN xxx-xxxx, številka člena xxxxxxxx

Objavil: Pär Ödman, vodja pravnega oddelka Nacionalnega odbora za zdravje in socialno varstvo

Predpisi Švedske agencije za javno zdravje o nikotinskih izdelkih brez tobaka;

HSLF-FS
2023:24

Objavljeno
xx. julija 20xx

sprejeti 17. maja 2023.

Agencija za javno zdravje na podlagi oddelka 4 Odloka (2022:1263) o nikotinskih izdelkih brez tobaka odreja¹ naslednje:

Uvodne določbe

Področje uporabe

Oddelek 1 Ti predpisi dopolnjujejo določbe Zakona (2022:1257) o nikotinskih izdelkih brez tobaka in Odloka (2022:1263) o nikotinskih izdelkih brez tobaka.

Oddelek 2 Ti predpisi se uporabljajo za proizvajalce, uvoznike in distributerje nikotinskih izdelkov brez tobaka, ki se na trgu zagotavljajo potrošnikom.

Predpisi vsebujejo določbe o obvestilih o izdelkih, označevanju, obveznostih poročanja in obveznostih obveščanja.

Opredelitev pojmov

Oddelek 3 V teh predpisih imajo uporabljeni pojmi in koncepti enak pomen kot v Zakonu (2022:1257) o nikotinskih izdelkih brez tobaka in Odloku (2022:1263) o nikotinskih izdelkih brez tobaka.

Oddelek 4 V teh predpisih se uporabljajo tudi naslednje opredelitve:

¹ Besedilo je bilo priglašeno v skladu z Direktivo (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe.

1. *distributer*: vsaka fizična ali pravna oseba v dobavni verigi, razen proizvajalca in uvoznika, ki omogoča dostopnost nikotinskih izdelkov brez tobaka na trg;
2. *tržna površina*: površina, namenjena komercialnemu medijskemu oglaševanju, iz oddelka 10, prvi odstavek, točki 1 in 2, Zakona (2022:1257) o nikotinskih izdelkih brez tobaka;
3. *zavoječek*: najmanjša posamezna embalažna enota nikotinskih izdelkov brez tobaka, danih na trg;
4. *zunanja embalaža*: vsaka embalaža, v kateri se nikotinski izdelki brez tobaka dajejo na trg ter ki vsebuje zavojček ali več zavojčkov; prozorni ovoji se ne štejejo za zunanjo embalažo.

Obvestilo o izdelku

Oddelek 5 Obvestilo o izdelku v skladu z oddelkom 5 Zakona (2022:1257) o nikotinskih izdelkih brez tobaka se predloži v obliki, ki se uporablja v okviru tehnične rešitve za posredovanje obvestil o izdelkih, ki jo zagotovi Agencija za javno zdravje.

Označevanje

Izjava o vsebnosti

Oddelek 6 Izjava o vsebnosti v skladu z oddelkom 11 Odloka (2022:1263) o nikotinskih izdelkih brez tobaka se zagotovi na eni od največjih površin zavojčka in zunanje embalaže ter pokriva 20 % navedene površine. Izjava o vsebnosti z vseh drugih vidikov izpolnjuje zahteve iz oddelka 9, točke (c) do (e) in (g).

Oddelek 7 Izjava o vsebnosti je v švedščini.

Oddelek 8 Izjave o vsebnosti iz oddelka 6 se lahko namestijo z uporabo nalepk, če teh nalepk ni mogoče odstraniti.

Zdravstveno opozorilo

Oddelek 9 Zdravstveno opozorilo iz oddelka 12 Odloka (2022:1263) o nikotinskih izdelkih brez tobaka:

(a) se zagotovi na obeh največjih površinah zavojčka in morebitne zunanje embalaže;

(b) pokriva 30 % površine zavojčka in morebitne zunanje embalaže;

(c) je napisano v pisavi Helvetica s krepkim tiskom;

(d) je napisano v črni barvi na belem ozadju;

(e) je napisano z velikostjo pisave, ki zagotavlja, da besedilo pokriva največji možni delež površine, namenjene označevanju;

(f) se nahajanja sredi namenske površine, pravokotne embalaže in morebitne zunanje embalaže ter je vzporedno s stranskim robom zavojčka ali zunanje embalaže, in

(g) je vzporedno z glavnim besedilom na površini, namenjeni opozorilom.

Oddelek 10 Zdravstvena opozorila iz oddelka 9 se lahko namestijo z uporabo nalepk, če teh nalepk ni mogoče odstraniti.

Zdravstveno opozorilo med trženjem

Oddelek 11 Med trženjem v skladu z oddelkom 10, prvi odstavek, točki 1 in 2, Zakona (2022:1257) o nikotinskih izdelkih brez tobaka je zdravstveno opozorilo v skladu z oddelkom 12 Odloka (2022:1263) o nikotinskih izdelkih brez tobaka jasno vidno ob vsakem prikazu izdelka ali blagovne znamke. Zdravstveno opozorilo pokriva 30 % tržne površine in je z vseh drugih vidikov v skladu z določbami oddelka 9, točke (c) do (e) in (g), teh predpisov.

Med trženjem v skladu z oddelkom 10, prvi odstavek, točka 3, Zakona (2022:1257) o nikotinskih izdelkih brez tobaka je zdravstveno opozorilo v skladu z oddelkom 12 Odloka (2022:1263) o nikotinskih izdelkih brez tobaka jasno vidno ob vsakem prikazu izdelka ali blagovne znamke. Zdravstveno opozorilo je z vseh drugih vidikov v skladu z določbami oddelka 9, točk (c) do (e), teh predpisov.

Obveznost poročanja

Oddelek 12 Informacije v skladu z oddelkom 14 Zakona (2022:1257) o nikotinskih izdelkih brez tobaka se zagotovijo v okviru tehnične rešitve, ki se uporablja za zagotavljanje obvestil o izdelkih v skladu z oddelkom 5 teh predpisov.

Obveznost priglasitve

Oddelek 13 Obvestilo proizvajalca, uvoznika in distributerja v skladu z oddelkom 16, drugi odstavek, Zakona (2022:1257) o nikotinskih izdelkih brez tobaka se zagotovi v okviru tehnične rešitve, ki se uporablja za zagotavljanje obvestil o izdelkih v skladu z oddelkom 5 teh predpisov.

Oddelka 5, in 12 teh predpisov začneta veljati 1. januarja 2024; vsi drugi oddelki začnejo veljati 1. julija 2023.

HSLF-FS
2023:24

Švedska agencija za javno zdravje

**HSLF-FS
2023:24**

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad