Predpisy Švédskej agentúry pre verejné zdravie o nikotínových výrobkoch bez obsahu tabaku;

prijaté DD MM 2023.

Na základe oddielu 4 nariadenia (2022:1263) o nikotínových výrobkoch bez obsahu tabaku agentúra pre verejné zdravie týmto stanovuje[[1]](#footnote-1) toto.

Úvodné ustanovenia

Rozsah pôsobnosti

**Oddiel 1** Tieto predpisy dopĺňajú ustanovenia zákona (2022:1257) o nikotínových výrobkoch bez obsahu tabaku a nariadenia (2022:1263) o nikotínových výrobkoch bez obsahu tabaku.

**Oddiel 2** Tieto predpisy musia uplatňovať výrobcovia, dovozcovia a distribútori nikotínových výrobkov bez obsahu tabaku, ktoré sa majú sprístupniť spotrebiteľom na trhu.

 Predpisy obsahujú ustanovenia o oznamovaní a označovaní výrobkov, ohlasovacích povinnostiach a oznamovacích povinnostiach.

Vymedzenie pojmov

**Oddiel 3** Termíny a pojmy používané v zákone (2022:1257) o nikotínových výrobkoch bez obsahu tabaku a nariadení (2022:1263) o nikotínových výrobkoch bez obsahu tabaku majú v týchto predpisoch rovnaký význam.

**Oddiel 4** V týchto predpisoch sa používajú aj tieto pojmy:

1. *distribútor:* akákoľvek fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci iná ako výrobca a dovozca, ktorá sprístupňuje nikotínové výrobky bez obsahu tabaku na trhu,
2. *marketingová oblasť:* oblasť určená na komerčnú reklamu v médiách, ako je uvedené v oddiele 10 ods. 1 bodoch 1 a 2 zákona (2022:1257) o nikotínových výrobkoch bez obsahu tabaku,
3. *jednotkové balenie:* najmenšie jednotlivé balenie nikotínových výrobkov bez obsahu tabaku uvádzané na trh,
4. *vonkajší obal*: akékoľvek balenie, v ktorom sa na trh uvádzajú nikotínové výrobky bez obsahu tabaku obsahujúce jednotkové balenie alebo niekoľko jednotkových balení, priehľadné obaly sa nepovažujú za vonkajší obal.

Oznámenie o výrobku

**Oddiel 5** Oznámenie o výrobku podľa oddielu 5 zákona (2022:1257) o nikotínových výrobkoch bez obsahu tabaku musí byť predložené vo formáte, ktorý sa používa v technickom riešení oznámenia o výrobku, ktorý poskytuje agentúra pre verejné zdravie.

Označovanie

Vyhlásenie o obsahu

**Oddiel 6** Vyhlásenie o obsahu podľa oddielu 11 nariadenia (2022:1263) o nikotínových výrobkoch bez obsahu tabaku musí byť umiestnené na jednej z najväčších plôch jednotkového balenia a vonkajšieho balenia a musí pokrývať 20 % tejto plochy. Vo všetkých ostatných ohľadoch musí vyhlásenie o obsahu spĺňať požiadavky stanovené v oddiele 9 písm. c) až e) a g).

**Oddiel 7** Vyhlásenie o obsahu musí byť vo švédčine.

**Oddiel 8** Vyhlásenia o obsahu podľa oddielu 6 môžu byť pripevnené pomocou nálepiek za predpokladu, že takéto nálepky nemožno odstrániť.

Zdravotné varovanie

**Oddiel 9** Zdravotné varovanie uvedené v oddiele 12 nariadenia (2022:1263) o nikotínových výrobkoch bez obsahu tabaku musí:

a) byť umiestnené na dvoch najväčších plochách jednotkového balenia a na akomkoľvek vonkajšom obale,

b) pokrývať 30 % plochy jednotkového balenia a akéhokoľvek vonkajšieho obalu,

c) byť napísané tučným písmom Helvetica,

d) byť napísané čiernou farbou na bielom pozadí,

e) byť napísané takou veľkosťou písma, aby text pokrýval čo najväčšiu časť plochy, ktorá bola vyhradená pre označenie,

f) byť umiestnené v strede vyhradenej plochy a na obdĺžnikovom obale a akomkoľvek vonkajšom obale musí byť rovnobežné s bočným okrajom jednotkového balenia alebo vonkajšieho obalu a

g) byť rovnobežné s hlavným textom na ploche vyhradenej pre tieto varovania.

**Oddiel 10** Zdravotné upozornenia podľa oddielu 9 môžu byť pripevnené pomocou nálepiek za predpokladu, že takéto nálepky nemožno odstrániť.

Zdravotné výstrahy v marketingu

**Oddiel 11** V rámci uvádzania na trh v súlade s oddielom 10 ods. 1 bodmi 1 a 2 zákona (2022:1257) o nikotínových výrobkoch bez obsahu tabaku musí byť zdravotné varovanie v súlade s oddielom 12 nariadenia(2022:1263) o nikotínových výrobkoch bez obsahu tabaku zreteľne viditeľné pri každom vystavení výrobku alebo ochrannej známky výrobku. Zdravotné varovanie musí pokrývať 30 % marketingovej plochy a vo všetkých ostatných ohľadoch musí byť v súlade s ustanoveniami oddielu 9 písm. c až e) a g) týchto predpisov.

V rámci uvádzania na trh v súlade s oddielom 10 ods. 1 bodom 3 zákona (2022:1257) o nikotínových výrobkoch bez obsahu tabaku musí byť zdravotné varovanie v súlade s oddielom 12 nariadenia (2022:1263) o nikotínových výrobkoch bez obsahu tabaku zreteľne viditeľné pri každom vystavení výrobku alebo ochrannej známky výrobku. Zdravotné varovanie musí byť vo všetkých ostatných ohľadoch v súlade s ustanoveniami oddielu 9 písm. c až e) týchto predpisov.

Ohlasovacia povinnosť

**Oddiel 12** Informácie v súlade s oddielom 14 zákona (2022:1257) o nikotínových výrobkoch bez obsahu tabaku sa musia poskytovať v tom istom technickom riešení, aké sa používa pri oznamovaní výrobku podľa oddielu 5 týchto predpisov.

Oznamovacia povinnosť

Oddiel 13 Oznámenie výrobcu, dovozcu a distribútora v súlade s oddielom 16 ods. 2 zákona (2022:1257) o nikotínových výrobkoch bez obsahu tabaku sa musí poskytovať v tom istom technickom riešení, aké sa používa pri oznamovaní výrobku podľa oddielu 5 týchto predpisov.

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

Oddiely 5, 11 a 12 týchto predpisov nadobúdajú účinnosť 1. januára 2024, všetky ostatné oddiely nadobúdajú účinnosť 1. júla 2023.

Švédska agentúra pre verejné zdravie

karin tegmark wisell

Bitte Bråstad

1. Oznámenie bolo vykonané v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti. [↑](#footnote-ref-1)