

Obecná sbírka předpisů týkající se zdravotní péče, lékařské péče, sociálních služeb, léčivých přípravků, veřejného zdraví atd.

ISSN xxx-xxxx, Číslo článku xxxxxxxx

Zveřejnil(a): Vedoucí právního oddělení, Pär Ödman, Národní rada pro zdravotnictví a sociální péči

Nařízení Švédské agentury pro veřejné zdraví o beztabákových výrobcích obsahujících nikotin;

HSLF-FS
2023:24

Zveřejněno dne xx.
července 20xx

přijato dne 17. května 2023.

Na základě článku 4 nařízení (2022:1263) o beztabákových výrobcích obsahujících nikotin Švédská agentura pro veřejné zdraví stanoví¹ následující.

Úvodní ustanovení

Oblast působnosti

Článek 1 Tyto předpisy doplňují ustanovení zákona (2022:1257) o beztabákových výrobcích obsahujících nikotin a nařízení (2022:1263) o beztabákových výrobcích obsahujících nikotin.

Článek 2 Tyto předpisy uplatňují výrobci, dovozci a distributoři beztabákových výrobků obsahujících nikotin, které mají být dodávány pro spotřebitele na trh.

Nařízení obsahují ustanovení o oznamování výrobků, označování, ohlašovacích povinnostech a oznamovacích povinnostech.

Vymezení pojmů

Článek 3 Podmínky a pojmy používané v zákoně (2022:1257) o beztabákových výrobcích obsahujících nikotin a nařízení (2022:1263) o beztabákových výrobcích obsahujících nikotin mají v těchto předpisech stejný význam.

Článek 4 V těchto předpisech se také používají následující pojmy:

¹ Oznámení bylo provedeno v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

1. *distributor*: jakákoli fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci jiná než výrobce a dovozce, která dodává na trh beztabákové výrobky obsahující nikotin;
2. *marketingová oblast*: oblast určená ke komerční reklamě v médiích, jak je uvedeno v článku 10 prvním odstavci bodech 1 a 2 zákona (2022:1257) o beztabákových výrobcích obsahujících nikotin;
3. *jednotkové balení*: nejmenší jednotlivé balení beztabákových výrobků obsahujících nikotin uvedených na trh;
4. *vnější obaly*: veškeré obaly, v nichž jsou na trh uvedeny beztabákové výrobky obsahující nikotin, které obsahují jednotkové balení nebo několik jednotkových balení; průhledné obaly se nepovažují za vnější obal.

Oznámení o výrobku

Článek 5 Oznámení o výrobku podle § 5 zákona (2022:1257) o beztabákových výrobcích obsahujících nikotin se předkládá ve formátu, který se používá v technickém řešení pro oznámení o výrobku poskytnutém Švédskou agenturou pro veřejné zdraví.

Označování

Prohlášení o obsahu

Článek 6 Prohlášení o obsahu podle § 11 nařízení (2022:1263) o beztabákových výrobcích obsahujících nikotin musí být uvedeno na jedné z největších ploch jednotkového balení a vnějšího obalu a pokrývat 20 % této plochy. Ve všech ostatních ohledech musí prohlášení o obsahu splňovat požadavky stanovené v § 9 písm. c. až e. a g.

Článek 7 Prohlášení o obsahu musí být ve švédštině.

Článek 8 Prohlášení o obsahu podle § 6 mohou být připevněna za prostřednictvím nálepek za předpokladu, že tyto nálepky nelze odstranit.

Zdravotní varování

Článek 9 Zdravotní varování uvedené v § 12 nařízení (2022:1263) o beztabákových výrobcích obsahujících nikotin musí:

- a. být uvedeno na dvou největších plochách jednotkového balení a jakéhokoliv vnějšího obalu;

- b. pokrývat 30 % ploch jednotkového balení a jakéhokoliv vnějšího obalu;
- c. být napsáno tučným písmem typu Helvetica;
- d. být napsáno v černé barvě na bílém pozadí;
- e. být napsáno písmem takové velikosti, aby text pokrýval co největší procentní podíl plochy vyhrazené pro označení;
- f. být umístěno ve středu vyhrazené plochy, a na obdélníkovém balení a jakémkoliv vnějším obalu musí být rovnoběžné s bočním okrajem jednotkového balení nebo vnějšího obalu; a
- g. být rovnoběžné s hlavním textem na ploše vyhrazené pro tato varování.

Článek 10 Zdravotní varování podle článku 9 mohou být umístěna pomocí nálepek za předpokladu, že tyto nálepky nelze odstranit.

Zdravotní varování v marketingu

Článek 11 Během uvádění na trh v souladu s § 10 prvním odstavcem body 1 a 2 zákona (2022:1257) o beztabákových výrobcích obsahujících nikotin musí být zdravotní varování v souladu s článkem 12 nařízení (2022:1263) o beztabákových výrobcích obsahujících nikotin jasně viditelné při každém vystavení výrobku nebo ochranné známky výrobku. Zdravotní varování musí pokrývat 30 % plochy pro marketing a ve všech ostatních ohledech splňovat ustanovení článku 9 písm. c. až e. a g. těchto předpisů.

Během uvádění na trh v souladu s článkem 10 prvním odstavcem bodem 3 zákona (2022:1257) o beztabákových výrobcích obsahujících nikotin musí být zdravotní varování podle článku 12 nařízení (2022:1263) o beztabákových výrobcích obsahujících nikotin jasně viditelné při každém vystavení výrobku nebo ochranné známky výrobku. Zdravotní varování musí být ve všech ostatních ohledech v souladu s ustanoveními článku 9 písm. c. až e. těchto předpisů.

Ohlašovací povinnost

Článek 12 Informace v souladu s článkem 14 zákona (2022:1257) o beztabákových výrobcích obsahujících nikotin musí být poskytovány ve stejném technickém řešení, jaké se používá pro oznámení o výrobku podle článku 5 těchto předpisů.

Oznamovací povinnost

Článek 13 Oznámení od výrobce, dovozce a distributora v souladu s § 16 druhým odstavcem zákona (2022:1257) o beztabákových výrobcích obsahujících nikotin musí být poskytnuto ve stejném

HSLF-FS
2023:24

technickém řešení, jaké se používá pro oznámení o výrobku podle § 5 těchto předpisů.

Článek 5 a 12 těchto předpisů vstupují v platnost dnem 1. ledna 2024; všechny ostatní oddíly vstupují v platnost dnem 1. července 2023.

Švédská agentura pro veřejné zdraví

**HSLF-FS
2023:24**

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad