

# Spoločná zbierka predpisov týkajúcich sa zdravotnej starostlivosti, lekárskej starostlivosti, sociálnych služieb, liekov, verejného zdravia atď.

ISSN xxx-xxxx, číslo článku xxxxxxxx

Uverejnil: Vedúci právneho oddelenia – Pär Ödman, Národná rada pre zdravie a sociálnu starostlivosť

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

HSLF-FS  
2023:24

Uverejnené xx. júla  
20xx

prijaté 17. mája 2023.

Na základe oddielu 4 nariadenia (2022:1263) o nikotínových výrobkoch bez obsahu tabaku agentúra pre verejné zdravie týmto stanovuje<sup>1</sup> 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.

<sup>1</sup> 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.

**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

**HSLF-FS  
2023:24**

bez obsahu tabaku sa musí poskytovať v tom istom technickom riešení, aké sa používa pri oznamovaní výrobku podľa oddielu 5 týchto predpisov.

---

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

Švédska agentúra pre verejné zdravie

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

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad