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

přijato dne DD MM 2023.

Na základě článku 4 nařízení (2022:1263) o beztabákových výrobcích obsahujících nikotin Švédská agentury pro veřejné zdraví stanoví[[1]](#footnote-1) 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. *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 technickém řešení, jaké se používá pro oznámení o výrobku podle § 5 těchto předpisů.

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

Článek 5, 11 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

Karin Tegmark Wisell

Bitte Bråstad

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. [↑](#footnote-ref-1)