Propisi švedske Agencije za javno zdravstvo
o nikotinskim proizvodima bez duhana;

doneseno dana DD MM 2023.

Na temelju članka 4. Pravilnika (2022:1263) o nikotinskim proizvodima bez duhana Agencija za javno zdravstvo utvrđuje[[1]](#footnote-1) sljedeće.

Uvodne odredbe

Područje primjene

**Članak 1.** Ovim se Propisima dopunjuju odredbe Zakona (2022:1257) o nikotinskim proizvodima bez duhana i Pravilnika (2022:1263) o nikotinskim proizvodima bez duhana.

**Članak 2.** Ove Propise moraju primjenjivati proizvođači, uvoznici i distributeri nikotinskih proizvoda bez duhana koji će biti stavljeni na raspolaganje potrošačima na tržištu.

 Propisi sadržavaju odredbe o prijavljivanju proizvoda, označivanju, obvezama izvješćivanja i obvezama obavješćivanja.

Definicije

**Članak 3.** Izrazi i pojmovi upotrijebljeni u Zakonu (2022:1257) o nikotinskim proizvodima bez duhana i Pravilniku (2022:1263) o nikotinskim proizvodima bez duhana imaju isto značenje u ovim Propisima.

**Članak 4.** U ovim se Propisima također upotrebljavaju sljedeći izrazi:

1. *distributer:* svaka fizička ili pravna osoba u opskrbnom lancu osim proizvođača i uvoznika koja nikotinske proizvode bez duhana stavlja na raspolaganje na tržištu;
2. *marketinško područje:* područje namijenjeno komercijalnom oglašavanju u medijima kako je navedeno u članku 10. stavku 1. točkama 1. i 2. Zakona (2022:1257) o nikotinskim proizvodima bez duhana;
3. *jedinično pakiranje:* najmanje pojedinačno pakiranje nikotinskih proizvoda bez duhana koje se stavlja na tržište;
4. *vanjska ambalaža*: svako pakiranje u kojem se nikotinski proizvodi bez duhana stavljaju na tržište, a sadrži jedinično pakiranje ili više jediničnih pakiranja; prozirni omoti ne smatraju se vanjskom ambalažom.

Prijavljivanje proizvoda

**Članak 5.** Prijava proizvoda u skladu s člankom 5. Zakona (2022:1257) o nikotinskim proizvodima bez duhana podnosi se u formatu koji se upotrebljava u tehničkom rješenju za prijavu proizvoda koje stavlja na raspolaganje Agencija za javno zdravstvo.

Označivanje

Deklaracija sadržaja

**Članak 6.** Deklaracija sadržaja u skladu s člankom 11. Pravilnika (2022:1263) o nikotinskim proizvodima bez duhana navodi se na jednoj od najvećih površina jediničnog pakiranja i vanjske ambalaže te pokriva 20 % te površine. U svim ostalim pogledima deklaracija mora biti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 9. točkama od (c) do (e) i točki (g).

**Članak 7.** Deklaracija sadržaja mora biti na švedskom jeziku.

**Članak 8.** Deklaracija sadržaja u skladu s člankom 6. može se pričvrstiti pomoću naljepnica, pod uvjetom da se takve naljepnice ne mogu ukloniti.

Zdravstveno upozorenje

**Članak 9.** Zdravstveno upozorenje iz članka 12. Pravilnika (2022:1263) o nikotinskim proizvodima bez duhana mora ispunjavati sljedeće zahtjeve:

(a) mora biti otisnuto na dvjema najvećim površinama jediničnog pakiranja i vanjske ambalaže;

(b) mora pokrivati 30 % površina jediničnog pakiranja i vanjskog pakiranja;

(c) mora biti ispisano podebljanim fontom Helvetica;

(d) mora biti ispisano crnom bojom na bijeloj pozadini;

(e) mora biti ispisano fontom čija je veličina takva da tekst pokriva najveći mogući postotak područja predviđenog za označavanje;

(f) mora biti smješteno u središtu predviđenog područja te na pravokutnom pakiranju i vanjskoj ambalaži paralelno s bočnim rubom jediničnog pakiranja ili vanjske ambalaže; i

(g) mora biti paralelno s glavnim tekstom u području predviđenom za ta upozorenja.

**Članak 10.** Zdravstvena upozorenja u skladu s člankom 9. mogu se pričvrstiti pomoću naljepnica, pod uvjetom da se takve naljepnice ne mogu ukloniti.

Zdravstvena upozorenja u oglašavanju

**Članak 11.** Tijekom oglašavanja u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkama 1. i 2. Zakona (2022:1257) o nikotinskim proizvodima bez duhana, zdravstveno upozorenje u skladu s člankom 12. Pravilnika (2022:1263) o nikotinskim proizvodima bez duhana mora biti jasno vidljivo svaki put kada je prikazan proizvod ili njegov zaštitni znak. Zdravstveno upozorenje mora pokrivati 30 % oglašivačke površine, a u svim ostalim pogledima mora ispunjavati zahtjeve članka 9. točaka od (c) do (e) i točke (g) ovih Propisa.

Tijekom oglašavanja u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom 3. Zakona (2022:1257) o nikotinskim proizvodima bez duhana, zdravstveno upozorenje u skladu s člankom 12. Pravilnika (2022:1263) o nikotinskim proizvodima bez duhana mora biti jasno vidljivo svaki put kada je prikazan proizvod ili njegov zaštitni znak. Zdravstveno upozorenje u svim ostalim pogledima mora biti u skladu s odredbama članka 9. točaka od (c) do (e) ovih Propisa.

Obveza izvješćivanja

**Članak 12.** Izvješćivanje u skladu s člankom 14. Zakona (2022:1257) o nikotinskim proizvodima bez duhana vrši se primjenom istog tehničkog rješenja kao što je ono koje se upotrebljava za prijavu proizvoda u skladu s člankom 5. ovih Propisa.

Obveza obavješćivanja

Članak 13. Obavijest proizvođača, uvoznika i distributera u skladu s člankom 16. stavkom 2. Zakona (2022:1257) o nikotinskim proizvodima bez duhana dostavlja se primjenom istog tehničkog rješenja kao što je ono koje se upotrebljava za prijavu proizvoda u skladu s člankom 5. ovih Propisa.

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

Članci 5., 11. i 12. ovih Propisa stupaju na snagu 1. siječnja 2024.; svi ostali članci stupaju na snagu 1. srpnja 2023.

Švedska agencija za javno zdravstvo

Karin Tegmark Wisell

Bitte Bråstad

1. Obavijest je priopćena u skladu s Direktivom (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva. [↑](#footnote-ref-1)