A Agência de Saúde Pública da Suécia relativa aos produtos de nicotina sem tabaco;

adotado em DD MM de 2023.

Por força da Secção 4 do Decreto (2022:1263) relativa aos produtos de nicotina sem tabaco, a Agência de Saúde Pública da Suécia estabelece[[1]](#footnote-1) o seguinte.

Disposições introdutórias

Âmbito

**Secção 1** Estes regulamentos complementam as disposições da Lei (2022:1257) dos Produtos de Nicotina Sem Tabaco e o Decreto (2022:1263) sobre os produtos de nicotina sem tabaco.

**Secção 2** Estes regulamentos devem ser aplicados por fabricantes, importadores e distribuidores de produtos de nicotina sem tabaco, que devem ser disponibilizados aos consumidores no mercado.

 Os regulamentos contêm disposições sobre a notificação dos produtos, a rotulagem, as obrigações de comunicação de informações e as obrigações de notificação.

Definições

**Secção 3** Os termos e conceitos utilizados na Lei (2022:1257) dos Produtos de Nicotina Sem Tabaco e no Decreto (2022:1263) sobre produtos de nicotina sem tabaco têm o mesmo significado nestes regulamentos.

**Secção 4** Os seguintes termos também são utilizados nestes regulamentos:

1. *distribuidor:* qualquer pessoa singular ou coletiva na cadeia de abastecimento que não seja o fabricante e importador que disponibilize no mercado produtos de nicotina sem tabaco;
2. *zona de comercialização:* uma área destinada à publicidade comercial nos meios de comunicação social, tal como referido na Secção 10, primeiro parágrafo, pontos 1 e 2, da Lei (2022:1257) relativa aos produtos de nicotina sem tabaco;
3. *pacote da unidade:* a mais pequena embalagem individual para produtos de nicotina sem tabaco colocados no mercado;
4. *embalagem exterior*: qualquer embalagem em que sejam colocados no mercado produtos isentos de tabaco que contenham uma embalagem individual ou várias embalagens individuais; as embalagens transparentes não são consideradas embalagens exteriores.

Notificação do produto

**Secção 5** A notificação do produto nos termos da Secção 5 da Lei (2022:1257) relativa aos produtos de nicotina sem tabaco deve ser apresentada no formato utilizado na solução técnica para a notificação do produto fornecida pela Agência de Saúde Pública.

Rotulagem

Declaração do conteúdo

**Secção 6** A declaração de conteúdo nos termos da Secção 11 do Decreto (2022:1263) relativa aos produtos de nicotina sem tabaco deve ser fornecida numa das maiores superfícies da embalagem individual e da embalagem exterior e cobrir 20 % desta superfície. Em todos os outros aspetos, a declaração de conteúdo deve cumprir os requisitos estabelecidos na Secção 9, pontos c) a e) e g).

**Secção 7** A declaração de conteúdo deve ser feita em sueco.

**Secção 8** As declarações de conteúdo nos termos da Secção 6 podem ser apostas com autocolantes, desde que esses autocolantes não possam ser retirados.

Advertência de saúde

**Secção 9** A advertência de saúde referida na Secção 12 do Decreto (2022:1263) relativa aos produtos de nicotina sem tabaco deve:

a. ser fornecida nas duas maiores superfícies da embalagem individual e em qualquer embalagem exterior;

b. cobrir 30 % das superfícies da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior;

c. ser escrita em carateres Helvetica em negrito;

d. ser escrita em preto sobre um fundo branco;

e. ser escrita em carateres de tamanho tal que o texto cubra a maior percentagem possível da área reservada à rotulagem;

f. estar situada no centro da área reservada, bem como na embalagem retangular e em qualquer embalagem exterior, deve ser paralelo à margem lateral da embalagem individual ou da embalagem exterior; e

g. ser paralela ao texto principal na área reservada a estas advertências.

**Secção 10** As advertências de saúde nos termos da Secção 9 podem ser apostas com autocolantes, desde que esses autocolantes não possam ser removidos.

Advertência de saúde na comercialização

**Secção 11** Durante a comercialização de acordo com a Secção 10, primeiro parágrafo, pontos 1 e 2 da Lei (2022:1257) sobre produtos de nicotina sem tabaco, uma advertência de saúde de acordo com a Secção 12 do Decreto (2022:1263) sobre os produtos de nicotina sem tabaco deve ser claramente visível sempre que o produto ou uma marca registada para o produto é apresentado. A advertência de saúde deve abranger 30 % da superfície de comercialização e, em todos os outros aspetos, cumprir o disposto nos pontos c) a e) e g) da Secção 9 destes regulamentos.

Durante a comercialização em conformidade com a Secção 10, primeiro parágrafo, ponto 3, da Lei (2022:1257) relativa aos produtos de nicotina sem tabaco, uma advertência de saúde em conformidade com a Secção 12 do Decreto (2022:1263) sobre os produtos de nicotina sem tabaco deve ser claramente visível sempre que o produto ou uma marca comercial do produto é apresentado. A advertência de saúde deve, em todos os outros aspetos, estar em conformidade com o disposto na Secção 9, pontos c) a e), dos presentes regulamentos.

Obrigação de relatório

**Secção 12** Informação de acordo com a Secção 14 da Lei (2022:1257) sobre produtos de nicotina sem tabaco deve ser fornecida na mesma solução técnica que a utilizada para a notificação do produto nos termos da Secção 5 destes regulamentos.

Obrigação de notificação

Secção 13 Notificação de um fabricante, importador e distribuidor em conformidade com a Secção 16, segundo parágrafo, da Lei (2022:1257) sobre produtos de nicotina sem tabaco deve ser fornecida na mesma solução técnica que a utilizada para a notificação de produtos nos termos da Secção 5 desses regulamentos.

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

As Secções 5, 11 e 12 dos presentes regulamentos entram em vigor a 1 de janeiro de 2024; todas as outras secções entram em vigor a 1 de julho de 2023.

Agência de Saúde Pública da Suécia

Karin Tegmark Wisell

Bitte Bråstad

1. Procedeu-se à notificação em conformidade com a Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio dos regulamentos técnicos e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação. [↑](#footnote-ref-1)