

Codice statutario comune in materia di assistenza sanitaria, assistenza medica, servizi sociali, medicinali, sanità pubblica ecc.

ISSN xxx-xxxx, articolo numero xxxxxxxx

Pubblicato da: Responsabile del Dipartimento giuridico – Pär Ödman, Consiglio nazionale della salute e del benessere

Regolamento recante modifica del regolamento dell'Agenzia per la sanità pubblica svedese (HSLF-FS 2019:20) sui programmi di autocontrollo per la vendita di prodotti derivanti dal tabacco, sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica

**HSLF-FS
2024:4**

Publicato il xx
luglio 20xx
Ristampato

adottato in data 7 febbraio 2024

L'Agenzia per la sanità pubblica svedese, in virtù del capo 8, articolo 14, dell'ordinanza (2019:223) relativa al tabacco e ai prodotti simili, e dell'articolo 16, paragrafo 7, dell'ordinanza (2022:1263) sui prodotti a base di nicotina senza tabacco, stabilisce¹, per quanto riguarda il regolamento dell'Agenzia (HSLF-FS 2019:20) sui programmi di autocontrollo per la vendita di prodotti del tabacco, sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica

che il titolo del regolamento dell'Agenzia deve essere il seguente;

che gli articoli 1-4, 7-9, 12 e 13 e il titolo immediatamente precedente l'articolo 3 sono i seguenti;

che sono introdotti due nuovi articoli, 15 e 16 e, immediatamente prima di questi, sono aggiunti due nuovi titoli con il testo seguente.

Pertanto lo statuto sarà formulato nei seguenti termini a partire dalla data di entrata in vigore.

Regolamento dell'Agenzia per la sanità pubblica svedese sui programmi di autocontrollo per la vendita di prodotti del tabacco, sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica e prodotti a base di nicotina senza tabacco

¹ Cfr. direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione.

Ambito di applicazione

Articolo 1 Il presente regolamento contiene norme sull'elaborazione di un programma di autocontrollo ai sensi della legge (2018:2088) sul tabacco e prodotti simili e della legge (2022:1257) sui prodotti a base di nicotina senza tabacco. (HSLF-FS 2024:4).

Articolo 2 Il presente statuto si applica ai seguenti settori:

1. Commercio al dettaglio di prodotti del tabacco, sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica e prodotti a base di nicotina senza tabacco per gli operatori aventi la sede legale o una stabile organizzazione in Svezia.
2. Commercio all'ingrosso di prodotti del tabacco da parte di operatori aventi la sede legale o una stabile organizzazione in Svezia.
3. Vendite transfrontaliere a distanza di prodotti del tabacco, sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica verso la Svezia.
4. Vendita al dettaglio di prodotti a base di nicotina senza tabacco in Svezia nei casi in cui l'operatore economico non abbia una sede legale o una stabile organizzazione per attività commerciali in Svezia. (HSLF-FS 2024:4).

Termini e definizioni

Articolo 3 I termini e le definizioni utilizzati nella legge (2018:2088) sul tabacco e prodotti simili e nella legge (2022:1257) sui prodotti a base di nicotina senza tabacco assumono lo stesso significato nel presente regolamento. (HSLF-FS 2024:4).

Articolo 4 Un programma di autocontrollo documenta le procedure necessarie per le attività alle quali si applica tale programma. (HSLF-FS 2024:4).

Aggiornamento dei programmi di autocontrollo

Articolo 5 Un programma di autocontrollo è riesaminato e, se necessario, aggiornato periodicamente.

Requisiti linguistici

Articolo 6 Un programma di autocontrollo è redatto in svedese o in inglese.

In generale, un programma di autocontrollo dovrebbe includere determinati aspetti

**HSLF-FS
2024:4**

Articolo 7 Un programma di autocontrollo comprende:

1. Nome dell'impresa;
2. Informazioni dettagliate sulle attività alle quali esso si applica.

Oltre alle disposizioni del primo punto, un programma di autocontrollo contiene: quanto meno le procedure che garantiscono il rispetto delle prescrizioni derivanti dalla legge sul tabacco e sui prodotti simili (2018:2088), dalla legge (2022:1257) sui prodotti a base di nicotina senza tabacco e dal presente regolamento durante le vendite di prodotti del tabacco, sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica, nonché prodotti a base di nicotina senza tabacco. (HSLF-FS 2024:4).

Commercio al dettaglio di prodotti del tabacco, sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica

Articolo 8 Per il commercio al dettaglio, il programma di autocontrollo indica in che modo l'operatore economico garantisce che:

1. i prodotti del tabacco venduti sono comunicati conformemente al capo 2, articolo 2, della legge (2018:2088) sul tabacco e prodotti simili;
2. i prodotti del tabacco, le sigarette elettroniche o i contenitori di liquido di ricarica venduti sono notificati conformemente al capo 2, articolo 3 o capo 2, articolo 7, di detta legge;
3. le confezioni dei prodotti del tabacco, delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica venduti soddisfano i requisiti per l'etichettatura e la dichiarazione del contenuto conformemente al capo 3, articoli 1-6 di detta legge;
4. è presente un messaggio chiaro e visibile nel punto vendita con informazioni sul divieto di vendita o distribuzione di prodotti del tabacco, sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica a coloro che non hanno compiuto i 18 anni ai sensi del capo 5, articolo 17, paragrafo 3, di detta legge;
5. la verifica dell'età del destinatario viene effettuata durante le vendite e durante la distribuzione, conformemente al capo 5, articoli 17 e 18 di tale legge; e
6. il personale è informato e riceve il sostegno di cui ha bisogno per poter rispettare la legge sul tabacco e prodotti simili e le relative norme. (HSLF-FS 2024:4).

Articolo 9 Per il commercio al dettaglio dei prodotti del tabacco, oltre alle disposizioni di cui all'articolo 8, emerge chiaramente dal programma di autocontrollo in che modo l'operatore economico garantisce che:

1. le confezioni unitarie vendute soddisfano i requisiti relativi alle caratteristiche di identità e di sicurezza ai sensi del capo 3, articolo 7, della legge sul tabacco e sui prodotti simili (2018:2088);
2. la pubblicità e altri tipi di commercializzazione dei prodotti del tabacco presso o in connessione con il punto vendita sono conformi ai requisiti di cui al capo 4, articoli 1, 2 e 5 di detta legge; e
3. una confezione unitaria di prodotti del tabacco non contiene quantità inferiori a quelle specificate nel capo 5, articolo 13, di detta legge. (*HSLF-FS 2024:4*).

Vendita al dettaglio di sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica

Articolo 10 Per la vendita al dettaglio di sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica, oltre a quanto stabilito nell'articolo 8, deve emergere chiaramente dal programma di autocontrollo in che modo l'operatore economico garantisce che le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica venduti soddisfano i requisiti relativi al contenuto e all'elaborazione conformemente al capo 2, articolo 8, della legge sul tabacco e sui prodotti simili (2018:2088).

Commercio all'ingrosso di prodotti del tabacco

Articolo 11 Per il commercio all'ingrosso di prodotti del tabacco, il programma di autocontrollo indica in che modo l'operatore economico garantisce che:

1. la confezione venduta soddisfa i requisiti per l'etichettatura e la dichiarazione del contenuto conformemente al capo 3, articoli 1 e 3, della legge sul tabacco e sui prodotti simili (2018:2088);
2. le confezioni unitarie vendute soddisfano i requisiti relativi alle caratteristiche di identità e di sicurezza ai sensi del capo 3, articolo 7, di detta legge;
3. la persona a cui è stata effettuata la vendita ha un permesso ai sensi del capo 5, articolo 10, di detta legge; e
4. il personale è informato e riceve il sostegno necessario per poter rispettare la legge sul tabacco e sui prodotti simili e le relative normative in conformità del capo 5, articolo 12, di tale legge.

Vendite transfrontaliere a distanza verso la Svezia

Articolo 12 Nelle vendite transfrontaliere a distanza verso la Svezia, il programma di autocontrollo indica in che modo l'operatore economico garantisce che:

1. i prodotti del tabacco venduti sono comunicati conformemente al capo 2, articolo 2, della legge (2018:2088) sul tabacco e prodotti simili;
2. i prodotti del tabacco, le sigarette elettroniche o i contenitori di liquido di ricarica venduti sono notificati conformemente al capo 2, articolo 3 o capo 2, articolo 7, di detta legge;
3. la confezione venduta soddisfa i requisiti per l'etichettatura e la dichiarazione del contenuto di cui al capo 3, articoli 1-6 della legge sul tabacco e sui prodotti simili;
4. la verifica dell'età del destinatario viene effettuata durante la vendita e durante la distribuzione, conformemente al capo 5, articoli 17 e 18 di tale legge; e
5. il personale è informato e riceve il sostegno di cui ha bisogno per poter rispettare la legge sul tabacco e prodotti simili e le relative norme. (HSLF-FS 2024:4).

Vendite transfrontaliere a distanza di prodotti del tabacco

Articolo 13 Nelle vendite transfrontaliere a distanza di prodotti del tabacco verso la Svezia, oltre a quanto indicato nell'articolo 12, un programma di autocontrollo indica in che modo l'operatore economico garantisce che:

1. le confezioni unitarie di prodotti del tabacco venduti soddisfano i requisiti relativi alle caratteristiche di identità e di sicurezza di cui al capo 3, articolo 7, della legge sul tabacco e sui prodotti simili (2018:2088); e
2. una confezione unitaria di prodotti del tabacco non contiene quantità inferiori a quelle specificate nel capo 5, articolo 13, di detta legge. (HSLF-FS 2024:4).

Vendite transfrontaliere a distanza di sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica

Articolo 14 Nelle vendite transfrontaliere a distanza di sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica verso la Svezia, oltre a quanto stabilito nell'articolo 12, deve emergere chiaramente dal programma di autocontrollo in che modo l'operatore economico garantisce che le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica venduti soddisfano i requisiti relativi al contenuto e

all'elaborazione conformemente al capo 2, articolo 8, della legge sul tabacco e sui prodotti simili (2018:2088).

Commercio al dettaglio di prodotti a base di nicotina senza tabacco

Articolo 15 Per il commercio al dettaglio di prodotti a base di nicotina senza tabacco, il programma di autocontrollo indica in che modo l'operatore economico garantisce che:

1. i prodotti a base di nicotina senza tabacco venduti sono notificati conformemente all'articolo 5 della legge (2022:1257) sui prodotti a base di nicotina senza tabacco;
2. la confezione dei prodotti a base di nicotina senza tabacco venduti soddisfa i requisiti per l'etichettatura e la dichiarazione del contenuto conformemente agli articoli 7 e 8 della suddetta legge;
3. è presente un messaggio chiaro e visibile nel punto vendita con informazioni sul divieto di vendita o distribuzione di prodotti a base di nicotina senza tabacco a coloro che non hanno compiuto i 18 anni ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 3, di detta legge;
4. la verifica dell'età del destinatario viene effettuata durante la vendita e durante la distribuzione ai sensi degli articoli 19 e 20 di detta legge; e
5. la pubblicità e altri tipi di commercializzazione di prodotti a base di nicotina senza tabacco presso o in connessione con il punto vendita sono conformi ai requisiti di cui agli articoli 9 e 10 di tale legge. (HSLF-FS 2024:4).

Commercio al dettaglio in Svezia

Articolo 16 Per il commercio al dettaglio di prodotti a base di nicotina senza tabacco verso la Svezia, se l'operatore economico non ha una sede legale o una stabile organizzazione per le sue attività commerciali in Svezia, il programma di autocontrollo indica in che modo l'operatore economico garantisce che:

1. i prodotti a base di nicotina senza tabacco venduti sono notificati conformemente all'articolo 5 della legge (2022:1257) sui prodotti a base di nicotina senza tabacco;
2. la confezione dei prodotti a base di nicotina senza tabacco venduti soddisfa i requisiti per l'etichettatura e la dichiarazione del contenuto conformemente agli articoli 7 e 8 della suddetta legge; e
3. la verifica dell'età del destinatario viene effettuata durante la vendita e durante la distribuzione ai sensi degli articoli 19 e 20 di detta legge. (HSLF-FS 2024:4).

Il presente statuto entra in vigore il 1° marzo 2024.

Agenzia per la Sanità pubblica svedese

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad