

Código común de Leyes relativas a la asistencia sanitaria, la asistencia médica, los servicios sociales, los medicamentos, la salud pública, etc.

ISSN xxx-xxx, número de artículo xxxxx

Publicado por: Jefe del Departamento Jurídico, Pär Ödman, Consejo Nacional de Salud y Bienestar

Reglamento de la Agencia de Salud Pública de Suecia sobre los productos de nicotina sin tabaco;

HSLF-FS
2023:24

Publicado el xx de
julio de 20xx

adoptado el 17 de mayo de 2023.

En virtud del artículo 4 de la Ordenanza (2022:1263) sobre productos de nicotina sin tabaco, la Agencia de Salud Pública de Suecia establece¹ lo siguiente:

Disposiciones introductorias

Ámbito de aplicación

Artículo 1 El presente Reglamento complementa las disposiciones de la Ley (2022:1257) sobre productos de nicotina sin tabaco y de la Ordenanza (2022:1263) sobre productos de nicotina sin tabaco.

Artículo 2 El presente Reglamento será aplicado por los fabricantes, importadores y distribuidores de productos de nicotina sin tabaco que se pongan a disposición de los consumidores en el mercado.

El Reglamento contiene disposiciones sobre notificación de productos, etiquetado, obligaciones de información y obligaciones de notificación.

Definiciones

Artículo 3 Los términos y conceptos utilizados en la Ley (2022:1257) sobre productos de nicotina sin tabaco y la Ordenanza (2022:1263) sobre productos de nicotina sin tabaco tendrán el mismo significado en este Reglamento.

¹ Se ha realizado una notificación de acuerdo con la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

Artículo 4 Los siguientes términos también se utilizan en este Reglamento:

1. *distribuidor*: cualquier persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante e importador que comercializa productos de nicotina sin tabaco;
2. *zona de comercialización*: una zona destinada a la publicidad comercial en los medios de comunicación a que se refiere el artículo 10, párrafo primero, puntos 1 y 2, de la Ley (2022:1257) sobre productos de nicotina sin tabaco;
3. *unidad de envasado*: el embalaje individual más pequeño para los productos de nicotina sin tabaco comercializados;
4. *embalaje exterior*: todo envase en el que se comercialicen productos de nicotina sin tabaco que contenga una unidad de envasado o una serie de unidades de envasado; los envoltorios transparentes no se consideran embalajes exteriores.

Notificación del producto

Artículo 5 La notificación del producto de conformidad con el artículo 5 de la Ley (2022:1257) sobre productos de nicotina sin tabaco se presentará en el formato que se utilice en la solución técnica para la notificación del producto proporcionada por la Agencia de Salud Pública de Suecia.

Etiquetado

Declaración de contenidos

Artículo 6 En una de las superficies más grandes de la unidad de envasado y del embalaje exterior deberá figurar una declaración del contenido conforme al artículo 11 de la Ordenanza (2022:1263) sobre productos de nicotina sin tabaco, que deberá cubrir el 20 % de esta superficie. En todos los demás aspectos, la declaración de contenido deberá cumplir los requisitos establecidos en el artículo 9, letras c) a e) y g).

Artículo 7 La declaración de contenido se hará en sueco.

Artículo 8 Las declaraciones de contenido de conformidad con el artículo 6 podrán colocarse utilizando etiquetas adhesivas, siempre que no se puedan quitar dichas etiquetas adhesivas.

Advertencia sanitaria

Artículo 9 La advertencia sanitaria a que se refiere el artículo 12 de la Ordenanza (2022:1263) sobre productos de nicotina sin tabaco deberá:

- a) suministrarse en las dos superficies más grandes de la unidad de envasado y cualquier embalaje exterior;
- b) cubrir el 30 % de las superficies de la unidad de envasado y cualquier embalaje exterior;
- c) estar escrita en negrita tipo Helvetica;
- d) estar escrita en negro sobre un fondo blanco;
- e) estar redactada con un tamaño de letra tal que el texto cubra el mayor porcentaje posible de la superficie reservada para el etiquetado;
- f) estar situada en el centro de la zona reservada, y en el embalaje rectangular y cualquier embalaje exterior deberá estar en paralelo al borde lateral de la unidad de envasado o embalaje exterior; y
- g) estar en paralelo al texto principal en el área reservada para estas advertencias.

Artículo 10 Las advertencias sanitarias de conformidad con el artículo 9 pueden colocarse utilizando etiquetas adhesivas, siempre que no se puedan quitar etiquetas adhesivas.

Advertencia sanitaria en la comercialización

Artículo 11 Durante la comercialización, de conformidad con el artículo 10, apartado primero, puntos 1 y 2 de la Ley (2022:1257) sobre productos de nicotina sin tabaco, una advertencia sanitaria de conformidad con el artículo 12 de la Ordenanza (2022:1263) sobre productos de nicotina sin tabaco será claramente visible cada vez que aparezca el producto o una marca comercial del producto. La advertencia sanitaria cubrirá el 30 % de la superficie de comercialización y, en todos los demás aspectos, cumplirá las disposiciones del artículo 9, letras c) a e) y g) del presente Reglamento.

Durante la comercialización de conformidad con el artículo 10, apartado primero, punto 3, de la Ley (2022:1257) sobre productos de nicotina sin tabaco, una advertencia sanitaria de conformidad con el artículo 12 de la Ordenanza (2022:1263) sobre productos de nicotina sin tabaco será claramente visible cada vez que se presente el producto o una marca comercial para el producto. La advertencia sanitaria deberá cumplir, en todos los demás aspectos, lo dispuesto en las letras c) a e) del artículo 9 del presente Reglamento.

Obligación de notificación

Artículo 12 Se proporcionará información de conformidad con el artículo 14 de la Ley (2022:1257) sobre productos de nicotina sin tabaco en la misma solución técnica que la utilizada para la notificación del producto de conformidad con el artículo 5 de este Reglamento.

Obligación de notificación

Artículo 13 La notificación de un fabricante, importador y distribuidor de conformidad con el artículo 16, apartado segundo, de la Ley (2022:1257) sobre productos de nicotina sin tabaco se proporcionará en la misma solución técnica que la utilizada para la notificación del producto de conformidad con el artículo 5 de este Reglamento.

Los artículos 5 y 12 del presente Reglamento entrarán en vigor el 1 de enero de 2024; todos los demás artículos entrarán en vigor el 1 de julio de 2023.

Agencia de Salud Pública de Suecia

**HSLF-FS
2023:24**

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad