

Codice statutario comune in materia di sanità, 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

La regolamentazione dell'Agenzia svedese per la sanità pubblica sui prodotti a base di nicotina senza tabacco;

**HSLF-FS
2023:24**

Pubblicato il xx
luglio 20xx

adottata il 17 maggio 2023.

In virtù della sezione 4 dell'ordinanza (2022:1263) sui prodotti a base di nicotina senza tabacco, l'Agenzia svedese per la sanità pubblica stabilisce¹ quanto segue.

Disposizioni introduttive

Campo di applicazione

Sezione 1 La presente regolamentazione integra le disposizioni della legge (2022:1257) sui prodotti a base di nicotina senza tabacco e dell'ordinanza (2022:1263) sui prodotti a base di nicotina senza tabacco.

Sezione 2 La presente regolamentazione deve essere applicata da produttori, importatori e distributori di prodotti a base di nicotina senza tabacco, che devono essere resi disponibili ai consumatori sul mercato.

La regolamentazione contiene disposizioni in materia di notifica dei prodotti, etichettatura, obblighi di comunicazione e obblighi di notifica.

Definizioni

Sezione 3 I termini e i concetti utilizzati nella legge (2022:1257) sui prodotti a base di nicotina senza tabacco e nell'ordinanza

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

(2022:1263) sui prodotti a base di nicotina senza tabacco hanno lo stesso significato nella presente regolamentazione.

Sezione 4 I seguenti termini sono altresì utilizzati nella seguenti regolamentazione:

1. *distributore*: qualsiasi persona fisica o giuridica della catena di fornitura diversa dal produttore e dall'importatore che mette a disposizione sul mercato prodotti a base di nicotina senza tabacco;
2. *area di marketing*: un'area destinata alla pubblicità commerciale sui media di cui alla sezione 10, primo paragrafo, punti 1 e 2, della legge (2022:1257) sui prodotti a base di nicotina senza tabacco;
3. *confezione unitaria*: la confezione individuale più piccola per i prodotti a base di nicotina senza tabacco immessi sul mercato;
4. *imballaggio esterno*: qualsiasi confezione in cui i prodotti a base di nicotina senza tabacco sono immessi sul mercato che contiene una confezione unitaria o un numero di confezioni unitarie; gli involucri trasparenti non sono considerati imballaggi esterni.

Notifica del prodotto

Sezione 5 La notifica del prodotto ai sensi della sezione 5 della legge (2022:1257) sui prodotti a base di nicotina senza tabacco deve essere presentata nel formato utilizzato nella soluzione tecnica per la notifica del prodotto fornita dall'Agenzia svedese per la sanità pubblica.

Etichettatura

Dichiarazione della composizione

Sezione 6 La dichiarazione del contenuto ai sensi della sezione 11 dell'ordinanza (2022:1263) sui prodotti a base di nicotina senza tabacco deve essere riportata su una delle superfici più grandi della confezione unitaria e dell'imballaggio esterno e deve coprire il 20% di tale superficie. Per il resto, la dichiarazione di contenuto deve essere conforme ai requisiti di cui alla sezione 9, lettere da c) a e) e g).

Sezione 7 La dichiarazione di contenuto deve essere redatta in svedese.

Sezione 8 Le dichiarazioni di contenuto ai sensi della sezione 6 possono essere apposte utilizzando degli adesivi, a condizione che questi ultimi non possano essere rimossi.

Avvertenza sulla salute

Sezione 9 L'avvertenza sulla salute di cui al punto 12 dell'ordinanza (2022:1263) sui prodotti a base di nicotina senza tabacco deve:

- a. essere riportata sulle due superfici maggiori della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno;
- b. coprire il 30% delle superfici della confezione unitaria e di qualsiasi imballaggio esterno;
- c. essere scritta in grassetto nel carattere Helvetica;
- d. essere scritta in nero su uno sfondo bianco;
- e. essere scritta in una dimensione di carattere tale che il testo copra la maggior percentuale possibile dell'area riservata all'etichettatura;
- f. essere collocata al centro dell'area riservata e, nel caso di confezioni rettangolari e di imballaggi esterni, essere parallela al bordo laterale della confezione unitaria o dell'imballaggio esterno; e
- g. essere parallela al testo principale nell'area riservata a queste avvertenze.

Sezione 10 Le avvertenze sanitarie ai sensi della sezione 9 possono essere apposte utilizzando adesivi, a condizione che tali adesivi non possano essere rimossi.

Avvertenza sulla salute durante la commercializzazione

Sezione 11 Durante la commercializzazione, ai sensi della sezione 10, primo paragrafo, punti 1 e 2, della legge (2022:1257) sui prodotti a base di nicotina senza tabacco, un'avvertenza sulla salute ai sensi della sezione 12 dell'ordinanza (2022:1263) sui prodotti a base di nicotina senza tabacco deve essere chiaramente visibile ogni volta che il prodotto o un marchio del prodotto è presente. L'avvertenza sulla salute deve coprire il 30% della superficie di commercializzazione e deve essere conforme alle disposizioni della sezione 9, lettere da c) a e) e g), della presente regolamentazione.

Durante la commercializzazione ai sensi della sezione 10, primo paragrafo, punto 3, della legge (2022:1257) sui prodotti a base di nicotina senza tabacco, un'avvertenza sulla salute ai sensi della sezione 12 dell'ordinanza (2022:1263) sui prodotti a base di nicotina senza tabacco deve essere chiaramente visibile ogni volta che il prodotto o un marchio del prodotto è presente. L'avvertenza sulla salute deve essere conforme, sotto tutti gli altri aspetti, alle

disposizioni della sezione 9, lettere da c) a e), della presente regolamentazione.

Obbligo di comunicazione

Sezione 12 Le informazioni ai sensi della sezione 14 della legge (2022:1257) sui prodotti a base di nicotina senza tabacco devono essere fornite nella stessa soluzione tecnica utilizzata per la notifica del prodotto ai sensi della sezione 5 della presente regolamentazione.

Obbligo di notifica

Sezione 13 La notifica di un produttore, importatore e distributore ai sensi della sezione 16, secondo paragrafo, della legge (2022:1257) sui prodotti a base di nicotina senza tabacco deve essere fornita nella stessa soluzione tecnica utilizzata per la notifica del prodotto ai sensi della sezione 5 della presente regolamentazione.

Le sezioni 5 e 12 della presente regolamentazione entrano in vigore il 1° gennaio 2024; tutte le altre sezioni entrano in vigore il 1° luglio 2023.

Agenzia svedese per la sanità pubblica

HSLF-FS
2023:24

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad