EUROPEAN COMMISSION
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Número de notificación : 2023/0030/S (Sweden)

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

Fecha de recepción : 25/01/2023
Final del periodo de statu quo : 26/04/2023 (closed)

Message

Mensaje 002

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2023) 00229
Directiva (UE) 2015/1535
Traducción del mensaje 001
Notificación: 2023/0030/S

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéseket - Ma’ jiftaħx il-perijodi ta’ dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - Не се предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202300229.ES)
1. MSG 002 IND 2023 0030 S ES 25-01-2023 S NOTIF

2. S

3A. Kommerskollegium
Box 6803, 113 86 Stockholm
Sverige
Tel: 08-690 48 00
epost: 1535@kommerskollegium.se

3B. Folkhälsomyndigheten
171 82 Solna
Sverige

4. 2023/0030/S - X40M

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

6. Productos de nicotina sin tabaco.

7. -

8. El Reglamento contiene disposiciones sobre la forma en que debe llevarse a cabo la notificación de los productos, el informe y la notificación de las deficiencias o medidas correctoras de los productos. También contiene disposiciones sobre cómo se diseñará la declaración de contenido y las advertencias sanitarias de los envases y la estipulación de que deben estar en sueco. Las advertencias sanitarias se diseñarán de conformidad con la normativa propuesta, incluidos los

anuncios comerciales.

Suecia ha notificado previamente este Reglamento (notificación n.º 2023/23/S). La versión incorrecta del Reglamento, donde faltaba la sección 10, fue notificada por error. Esa notificación ha sido retirada. El Reglamento que ahora se notifica incluye la sección 10 y es idéntico al Reglamento notificado anteriormente.

9. El propósito del Reglamento es complementar la Ley y la Ordenanza asociadas y, al hacerlo, contribuir al fortalecimiento de la protección de la salud humana. La evaluación de la Agencia de Salud Pública es que las disposiciones son necesarias y proporcionadas.

No existe una cláusula de reconocimiento mutuo en el Reglamento. El objetivo de las disposiciones es proteger la salud humana garantizando que los consumidores en Suecia sean informados en sueco sobre el contenido y los riesgos de los productos. Para que los consumidores se beneficien de la información, el diseño también debe ser lo suficientemente claro y prominente. La Agencia considera que los requisitos de etiquetado que se proponen aquí son los necesarios para que los consumidores puedan beneficiarse de la información sobre el contenido y las propiedades del producto. Por esta razón, no puede aceptarse ningún otro idioma o diseño de la etiqueta.

10. No existen textos de base.

11. No.

12. -

13. No.

14. No.

15. Sí

16. Aspecto OTC

No. El proyecto no tiene ningún impacto significativo sobre el comercio internacional.

Aspecto MSF

No. El proyecto no constituye una medida sanitaria ni fitosanitaria.

****
Comisión Europea

Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535
Fax: +32 229 98043
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu