

Code commun des statuts concernant les soins de santé, les soins médicaux, les services sociaux, les médicaments, la santé publique, etc.

ISSN xxx-xxxx, Article numéro xxxxxxxx

Publié par: Le chef du département juridique, Pär Ödman, Conseil national de la santé et de la protection sociale

Règlement de l'Agence de santé publique de Suède sur les produits à base de nicotine sans tabac;

**HSLF-FS
2023:24**

Publié le xx juillet
20xx

adopté le 17 mai 2023.

En vertu de l'article 4 du règlement (2022:1263) sur les produits à base de nicotine sans tabac, l'Agence suédoise de santé publique établit¹ ce qui suit.

Dispositions introductives

Champ d'application

Article 1 Le présent règlement complète les dispositions de la loi (2022:1257) sur les produits à base de nicotine sans tabac et du règlement (2022:1263) sur les produits à base de nicotine sans tabac.

Article 2 Le présent règlement doit être appliqué par les fabricants, les importateurs et les distributeurs de produits à base de nicotine sans tabac destinés à être mis à la disposition des consommateurs sur le marché.

Le règlement contient des dispositions sur la notification des produits, l'étiquetage, les obligations de présenter des rapports et les obligations de notification.

Définitions

Article 3 Les termes et concepts utilisés dans la loi (2022:1257) sur les produits à base de nicotine sans tabac et le règlement (2022:1263)

¹ Une notification a été faite conformément à la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information.

sur les produits à base de nicotine sans tabac ont la même signification dans le présent règlement.

Article 4 Les termes suivants sont également utilisés dans le présent règlement:

1. *distributeur*: toute personne physique ou morale de la chaîne d'approvisionnement autre que le fabricant et l'importateur mettant à disposition des produits à base de nicotine sans tabac sur le marché;
2. *espace de commercialisation*: espace destiné à la publicité commerciale dans les médias en vertu de l'article 10, premier paragraphe, points 1 et 2, de la loi (2022:1257) sur les produits à base de nicotine sans tabac;
3. *unité de conditionnement*: le plus petit emballage individuel pour les produits à base de nicotine sans tabac mis sur le marché;
4. *emballage extérieur*: tout emballage dans lequel des produits à base de nicotine sans tabac sont mis sur le marché contenant une unité de conditionnement ou un certain nombre d'unités de conditionnement; les emballages transparents ne sont pas considérés comme des emballages extérieurs.

Notification des produits

Article 5 La notification des produits en vertu de l'article 5 de la loi (2022:1257) sur les produits à base de nicotine sans tabac doit être présentée sous le format utilisé dans la solution technique pour la notification des produits fournie par l'Agence suédoise de santé publique.

Étiquetage

Déclaration de contenu

Article 6 Une déclaration de contenu conformément à l'article 11 du règlement (2022:1263) sur les produits à base de nicotine sans tabac doit être fournie sur l'une des plus grandes surfaces de l'unité de conditionnement et de l'emballage extérieur et couvrir 20 % de cette surface. À tous les autres égards, la déclaration de contenu doit satisfaire aux exigences énoncées à l'article 9, points c) à e) et g).

Article 7 La déclaration de contenu est en suédois.

Article 8 Les déclarations de contenu conformément à l'article 6 peuvent être apposées à l'aide d'autocollants, à condition que ces autocollants ne puissent pas être retirés.

Avertissement sanitaire

Article 9 L'avertissement sanitaire visé à l'article 12 du règlement (2022:1263) sur les produits à base de nicotine sans tabac doit:

- a. être présent sur les deux plus grandes surfaces de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur;
- b. couvrir 30 % des surfaces de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur;
- c. être écrit en caractères gras Helvetica;
- d. être écrit en noir sur un fond blanc;
- e. être écrit dans une taille de police telle que le texte couvre le plus grand pourcentage possible de la surface réservée à l'étiquetage;
- f. être situé au centre de la surface réservée, et sur un emballage rectangulaire et tout emballage extérieur, et être parallèle au bord latéral de l'unité de conditionnement ou de l'emballage extérieur; et
- g. être parallèle au texte principal dans la surface réservée à l'avertissement.

Article 10 Les avertissements de santé conformément à l'article 9 peuvent être apposés à l'aide d'autocollants, à condition que ces autocollants ne puissent pas être retirés.

Avertissement sanitaire dans le domaine de la commercialisation

Article 11 Dans le domaine de la commercialisation, conformément à l'article 10, premier paragraphe, points 1 et 2 de la loi (2022:1257) sur les produits à base de nicotine sans tabac, l'avertissement sanitaire conformément à l'article 12 du règlement (2022:1263) sur les produits à base de nicotine sans tabac doit être clairement visible chaque fois que le produit ou la marque du produit est présenté(e). L'avertissement sanitaire doit couvrir 30 % de la surface de l'espace de commercialisation et, à tous les autres égards, respecter les dispositions de l'article 9, points c) à e) et g) du présent règlement.

Dans le domaine de la commercialisation, conformément à l'article 10, premier paragraphe, point 3, de la loi (2022:1257) sur les produits à base de nicotine sans tabac, l'avertissement sanitaire conformément à l'article 12 du règlement (2022:1263) sur les produits à base de nicotine sans tabac est clairement visible chaque fois que le produit ou la marque du produit est présenté(e).

L'avertissement sanitaire doit, à tous les autres égards, être conforme aux dispositions de l'article 9, points c) à e), du présent règlement.

Obligation de présenter des rapports

Article 12 Les renseignements, conformément à l'article 14 de la loi (2022:1257) sur les produits à base de nicotine sans tabac, doivent être fournis selon la même solution technique que celle utilisée pour la notification de produits conformément à l'article 5 du présent règlement.

Obligation de notification

Article 13 La notification d'un fabricant, d'un importateur et d'un distributeur conformément à l'article 16, deuxième paragraphe, de la loi (2022:1257) sur les produits à base de nicotine sans tabac, doit être fournie selon la même solution technique que celle utilisée pour la notification de produits conformément à l'article 5 du présent règlement.

Les articles 5 et 12 du présent règlement entrent en vigueur le 1er janvier 2024; tous les autres articles entrent en vigueur le 1er juillet 2023.

Agence de santé publique de Suède

HSLF-FS
2023:24

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad