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

adottata il GG MM 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 stabilisce[[1]](#footnote-1) 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 (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, 11 e 12 della presente regolamentazione entrano in vigore il 1° gennaio 2024; tutte le altre sezioni entrano in vigore il 1º luglio 2023.

Agenzia svedese per la sanità pubblica

karin tegmark wisell

Bitte Bråstad

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. [↑](#footnote-ref-1)