

# Codul statutar comun privind asistența medicală, îngrijirea medicală, serviciile sociale, medicamentele, sănătatea publică etc.

ISSN xxx-xxxx, Articolul numărul xxxxxxxx

Publicat de: Șeful Departamentului Juridic, Păr Ödman, Consiliul Național pentru Sănătate și Bunăstare

## Regulamentele Agenției de Sănătate Publică din Suedia privind produsele fără tutun care conțin nicotină;

HSLF-FS  
2023:24

Publicat la xx iulie  
20xxx

adoptate la 17 mai 2023.

În temeiul articolului 4 din Ordonanța (2022:1263) privind produsele fără tutun care conțin nicotină, Agenția de Sănătate Publică din Suedia stabilește<sup>1</sup> următoarele:

### Dispoziții introductive

#### *Domeniul de aplicare*

**Articolul 1** Prezentele reglementări completează dispozițiile Legii (2022:1257) privind produsele fără tutun care conțin nicotină și ale Ordonanței (2022:1263) privind produsele fără tutun care conțin nicotină.

**Articolul 2** Prezentele reglementări se aplică de către producătorii, importatorii și distribuitorii de produse fără tutun cu nicotină care urmează să fie puse la dispoziția consumatorilor pe piață.

Reglementările conțin dispoziții privind notificarea produselor, etichetarea, obligațiile de raportare și obligațiile de notificare.

#### *Definiții*

**Articolul 3** Termenii și conceptele utilizate în Legea (2022:1257) privind produsele fără tutun care conțin nicotină și în Ordonanța

<sup>1</sup> Notificarea a fost efectuată în conformitate cu Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societăți informaționale.

(2022:1263) privind produsele fără tutun care conțin nicotină au același înțeles în prezentele reglementări.

**Articolul 4** Următorii termeni sunt, de asemenea, utilizați în prezentele reglementări:

1. „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul și importatorul, care pune la dispoziție pe piață produse fără tutun care conțin nicotină;
2. „zonă de comercializare” înseamnă o zonă destinată publicității comerciale în mass-media, astfel cum se menționează la articolul 10 primul paragraf punctele 1 și 2 din Legea (2022:1257) privind produsele fără tutun care conțin nicotină;
3. „pachet unitar” înseamnă cel mai mic ambalaj individual pentru produsele fără tutun care conțin nicotină introduse pe piață;
4. „ambalaj exterior” înseamnă orice ambalaj în care sunt introduse pe piață produsele fără tutun care conțin nicotină în care este inclus un pachet unitar sau o serie de pachete unitare; ambalajele transparente nu sunt considerate ambalaje exterioare.

### **Notificarea produsului**

**Articolul 5** Notificarea produsului în temeiul articolului 5 din Legea (2022:1257) privind produsele fără tutun care conțin nicotină se transmite în formatul utilizat în soluția tehnică pentru notificarea produsului furnizată de Agenția de Sănătate Publică din Suedia.

### **Etichetare**

#### ***Declarația privind conținutul***

**Articolul 6** O declarație privind conținutul în conformitate cu articolul 11 din Ordonanța (2022:1263) produsele fără tutun care conțin nicotină se furnizează pe una dintre cele mai mari suprafețe ale pachetului unitar și ale ambalajului exterior și acoperă 20 % din această suprafață. În toate celelalte privințe, declarația privind conținutul trebuie să respecte cerințele prevăzute la articolul 9 literele (c)-(e) și (g).

**Articolul 7** Declarația privind conținutul este în limba suedeză.

**Articolul 8** Declarațiile privind conținutul în conformitate cu articolul 6 pot fi aplicate utilizând autocolante, cu condiția ca aceste autocolante să nu poată fi îndepărtate.

**HSLE-FS  
2023:24**

### ***Avertisment de sănătate***

**Articolul 9** Avertismentul de sănătate menționat la articolul 12 din Ordonanța (2022:1263) privind produsele fără tutun care conțin nicotină trebuie:

(a) să fie furnizat pe cele două suprafețe cele mai mari ale pachetului unitar și pe orice ambalaj exterior;

(b) să acopere 30 % din suprafețele pachetului unitar și ale oricărui ambalaj exterior;

(c) să fie scris cu caractere aldine Helvetica;

(d) să fie scris cu negru pe un fundal alb;

(e) să fie scris cu o dimensiune a caracterelor, astfel încât textul să acopere cel mai mare procent posibil din suprafața rezervată etichetării;

(f) să fie amplasat în centrul zonei rezervate, pe ambalaje dreptunghiulare și pe orice ambalaj exterior, să fie paralel cu marginea laterală a pachetului unitar sau a ambalajului exterior; și

(g) să fie paralel cu textul principal din suprafața rezervată acestor avertismente.

**Articolul 10** Avertismentele de sănătate în conformitate cu articolul 9 pot fi aplicate cu autocolante, cu condiția ca aceste autocolante să nu poată fi îndepărtate.

### **Avertisment de sănătate în marketing**

**Articolul 11** În timpul comercializării în conformitate cu articolul 10 primul paragraf punctele 1 și 2 din Legea (2022:1257) privind produsele fără tutun care conțin nicotină, un avertisment de sănătate în conformitate cu articolul 12 din Ordonanța (2022:1263) privind produsele fără tutun care conțin nicotină trebuie să fie vizibil în mod clar de fiecare dată când produsul sau marca comercială a produsului este expusă. Avertismentul de sănătate trebuie să acopere 30 % din suprafața de comercializare și, în toate celelalte privințe, să respecte dispozițiile articolului 9 literele (c)-(e) și (g) din prezentele reglementări.

În timpul comercializării în conformitate cu articolul 10 primul paragraf punctul 3 din Legea (2022:1257) privind produsele fără tutun care conțin nicotină, un avertisment de sănătate în conformitate cu articolul 12 din Ordonanța (2022:1263) privind produsele fără tutun care conțin nicotină trebuie să fie vizibil în mod clar de fiecare dată când produsul sau o marcă comercială a produsului este expusă.

Avertismentul de sănătate trebuie să respecte, în toate celelalte privințe, dispozițiile articolului 9 literele (c)-(e) din prezentele reglementări.

### **Obligația de raportare**

**Articolul 12** Informațiile în conformitate cu articolul 14 din Legea (2022:1257) privind produsele fără tutun care conțin nicotină trebuie furnizate în aceeași soluție tehnică ca cea utilizată pentru notificarea produsului în conformitate cu articolul 5 din prezentele reglementări.

### **Obligația de notificare**

**Articolul 13** Notificare din partea unui producător, importator și distribuitor în conformitate cu articolul 16 al doilea paragraf din Legea (2022:1257) privind produsele fără tutun care conțin nicotină trebuie furnizată în aceeași soluție tehnică ca cea utilizată pentru notificarea produsului în conformitate cu articolul 5 din prezentele reglementări.

---

Articolele 5 și 12 din prezentele reglementări intră în vigoare la 1 ianuarie 2024; toate celelalte articole intră în vigoare la 1 iulie 2023.

Agenția pentru Sănătate Publică din Suedia

**HSLF-FS  
2023:24**

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad