

Código común de Leyes relativas a la asistencia sanitaria, la asistencia médica, los servicios sociales, los medicamentos, la salud pública, etc.

ISSN xxx-xxx, número de artículo xxxxx

Publicado por: Jefe del Departamento Jurídico, Pär Ödman, Consejo Nacional de Salud y Bienestar

Reglamento

por el que se modifica el Reglamento de la Agencia de Salud Pública de Suecia (HSLF-FS 2019:20) relativo a los programas de autocontrol para la venta de productos del tabaco, cigarrillos electrónicos y envases de recarga

**HSLF-FS
2023:xx**

Publicado el xx de
julio de 20xx
Reimpreso

aprobado el **DDMMAAAA.**

La Agencia de Salud Pública de Suecia, en virtud del capítulo 8, artículo 14, de la Ordenanza (2019:223) sobre el tabaco y productos similares y el artículo 4, punto 7, de la Ordenanza (2022:1263) sobre productos nicotina sin tabaco, establece lo siguiente¹ por lo que se refiere al Reglamento de la Agencia de Salud Pública de Suecia (HSLF-FS 2019:20) relativo a los programas de autocontrol para la venta de productos del tabaco, cigarrillos electrónicos y envases de recarga:

que el título del Reglamento de la Agencia se reformula como sigue;

que los artículos 1 a 4, 7 a 9, 12 y 13 y el epígrafe inmediatamente anterior al artículo 3 se reformulan como sigue;

que se introducen dos nuevos artículos, los artículos 15 y 16, e, inmediatamente antes de los artículos 15 y 16, un nuevo epígrafe con la siguiente redacción.

¹ Véase la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

Por lo tanto, el Reglamento quedará redactado de la siguiente manera a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Reglamento de la Agencia de Salud Pública de Suecia relativo a los programas de autocontrol para la venta de productos del tabaco, cigarrillos electrónicos, envases de recarga y productos de nicotina sin tabaco

Ámbito de aplicación

Artículo 1 El presente Reglamento contiene normas sobre el diseño de un programa de autocontrol de conformidad con la Ley (2018:2088) sobre el tabaco y productos similares y la Ley (2022:1257) sobre productos de nicotina sin tabaco. (*HSLF-FS 2023:XX*).

Artículo 2 El presente Reglamento se aplica a:

- 1) el comercio al por menor de productos del tabaco, cigarrillos electrónicos y envases de recarga y productos de nicotina sin tabaco para comerciantes que tengan su domicilio social o un establecimiento permanente en Suecia;
- 2) el comercio al por mayor de productos del tabaco por comerciantes que tengan su domicilio social o un establecimiento permanente en Suecia;
- 3) las ventas transfronterizas a distancia de productos del tabaco, cigarrillos electrónicos y envases de recarga a Suecia;
- 4) la venta al por menor de productos de nicotina sin tabaco a Suecia en los casos en que el comerciante no tenga un domicilio social o un establecimiento permanente para actividades comerciales en Suecia. (*HSLF-FS 2023:XX*).

Términos y definiciones

Artículo 3 Las palabras y definiciones utilizadas en la Ley (2018:2088) sobre el tabaco y productos similares y la Ley (2022:1257) sobre productos de nicotina sin tabaco tienen el mismo significado en el presente Reglamento. (*HSLF-FS 2023:XX*).

Artículo 4 Un programa de autocontrol documenta los procedimientos necesarios en las actividades a las que se aplica el programa de autocontrol. (*HSLF-FS 2023:XX*).

Actualización de los programas de autocontrol

**HSLF-FS
2023:xx**

Artículo 5 Un programa de autocontrol se revisará periódicamente y, en caso necesario, se actualizará. *HSLF-FS 2019:20*

Requisitos lingüísticos

Artículo 6 El programa de autocontrol se redactará en sueco o en inglés. *HSLF-FS 2019:20*

Contenido general de un programa de autocontrol

Artículo 7 Un programa de autocontrol incluirá:

- 1) la denominación social de la empresa;
- 2) los detalles de las actividades a las que se aplica el programa de autocontrol.

Además de lo dispuesto en el párrafo primero, un programa de autocontrol deberá: contener como mínimo los procedimientos que garantizan el cumplimiento de los requisitos derivados de la Ley (2018:2088) sobre el tabaco y productos similares, la Ley (2022:1257) sobre productos de nicotina sin tabaco y el presente Reglamento durante la venta de productos del tabaco, cigarrillos electrónicos, envases de recarga y productos de nicotina sin tabaco. (*HSLF-FS 2023:XX*).

Comercio al por menor de productos del tabaco, cigarrillos electrónicos y envases de recarga

Artículo 8 En el caso del comercio al por menor, el programa de autocontrol mostrará cómo el comerciante garantiza que:

- 1) los productos del tabaco vendidos se notifican de conformidad con el capítulo 2, artículo 2, de la Ley (2018:2088) sobre el tabaco y productos similares;
- 2) los productos del tabaco, cigarrillos electrónicos o envases de recarga vendidos se notifican de conformidad con el capítulo 2, artículo 3 o capítulo 2, artículo 7, de dicha Ley;
- 3) los envases de productos del tabaco, cigarrillos electrónicos y envases de recarga vendidos cumplen los requisitos de etiquetado y declaración de contenido de conformidad con el capítulo 3, artículos 1 a 6 de dicha Ley;
- 4) existe un mensaje claro y visible en el punto de venta con información sobre la prohibición de vender o dispensar productos del tabaco, cigarrillos electrónicos y envases de recarga a aquellos que

no han alcanzado la edad de 18 años de conformidad con el capítulo 5, artículo 17, párrafo tercero, de dicha Ley;

5) la verificación de la edad del destinatario se lleva a cabo tanto durante la venta como durante la dispensación, de conformidad con el capítulo 5, artículos 17 y 18, de dicha Ley; y

6) el personal está informado y recibe el apoyo que necesita para poder cumplir la Ley sobre el tabaco y productos similares y reglamentaciones relacionadas. (HSLF-FS 2023:XX).

Comercio al por menor de productos del tabaco

Artículo 9 Para el comercio al por menor de productos del tabaco, además de lo dispuesto en el artículo 8, el programa de autocontrol determinará claramente cómo el comerciante garantiza que:

- 1) las unidades de envasado vendidas cumplen los requisitos de identidad y seguridad de conformidad con el capítulo 3, artículo 7, de la Ley (2018:2088) sobre el tabaco y productos similares;
- 2) la publicidad y otra comercialización de productos del tabaco en o en relación con el punto de venta cumple los requisitos del capítulo 4, artículos 1, 2 y 5 de dicha Ley; y
- 3) una unidad de envasado de productos del tabaco no contiene cantidades inferiores a las especificadas en el capítulo 5, artículo 13, de dicha Ley. (HSLF-FS 2023:XX).

Venta al por menor de cigarrillos electrónicos y envases de recarga

Artículo 10 Para la venta al por menor de cigarrillos electrónicos y envases de recarga, además de lo establecido en el artículo 8, deberá quedar claro en el programa de autocontrol cómo el comerciante garantiza que los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga vendidos cumplen los requisitos sobre contenido y diseño de conformidad con el capítulo 2, artículo 8, de la Ley (2018:2088) sobre el tabaco y productos similares. HSLF-FS 2019:20

Comercio al por mayor de productos del tabaco

Artículo 11 Para el comercio al por mayor de productos del tabaco, el programa de autocontrol mostrará cómo el comerciante garantiza que:

- 1) los envases vendidos cumplen los requisitos de etiquetado y declaración de contenido de conformidad con el capítulo 3,

artículos 1 y 3, de la Ley (2018:2088) sobre el tabaco y productos similares;

2) las unidades de envasado vendidas cumplen los requisitos relativos a las características de identidad y seguridad de conformidad con el capítulo 3, artículo 7, de dicha Ley;

3) la persona a la que se realiza la venta tiene un permiso de conformidad con el capítulo 5, artículo 10, de dicha Ley; y

4) el personal está informado y recibe el apoyo que necesita para poder cumplir la Ley sobre el tabaco y productos similares y las reglamentaciones relacionadas de conformidad con el capítulo 5, artículo 12, de dicha Ley. *HSLF-FS 2019:20*

Venta transfronteriza a distancia a Suecia

Artículo 12 En las ventas transfronterizas a distancia a Suecia, el programa de autocontrol mostrará cómo el comerciante garantiza que:

1) los productos del tabaco vendidos se notifican de conformidad con el capítulo 2, artículo 2, de la Ley (2018:2088) sobre el tabaco y productos similares;

2) los productos del tabaco, cigarrillos electrónicos o envases de recarga vendidos se notifican de conformidad con el capítulo 2, artículo 3 o capítulo 2, artículo 7, de dicha Ley;

3) el envase vendido cumple los requisitos de etiquetado y declaración de contenido de conformidad con el capítulo 3, artículos 1 a 6, de la Ley sobre el tabaco y productos similares;

4) la verificación de la edad del destinatario se lleva a cabo tanto durante la venta como durante la dispensación, de conformidad con el capítulo 5, artículos 17 y 18, de dicha Ley; y

5) el personal está informado y recibe el apoyo que necesita para poder cumplir la Ley sobre el tabaco y productos similares y reglamentaciones relacionadas. *(HSLF-FS 2023:XX)*.

Venta transfronteriza a distancia de productos del tabaco

Artículo 13 En las ventas transfronterizas a distancia de productos del tabaco a Suecia, además de lo establecido en el artículo 12, un programa de autocontrol mostrará cómo el comerciante garantiza que:

1) las unidades de envasado de los productos del tabaco vendidos cumplen los requisitos de identidad y seguridad de conformidad con

el capítulo 3, artículo 7, de la Ley (2018:2088) sobre el tabaco y productos similares; y
2) una unidad de envasado de productos del tabaco no contiene cantidades inferiores a las especificadas en el capítulo 5, artículo 13, de dicha Ley. (HSLF-FS 2023:XX).

Ventas transfronterizas a distancia de cigarrillos electrónicos y envases de recarga

Artículo 14 En las ventas transfronterizas a distancia de cigarrillos electrónicos y envases de recarga a Suecia, además de lo establecido en el artículo 12, deberá quedar claro en el programa de autocontrol cómo el comerciante garantiza que los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga vendidos cumplen los requisitos sobre contenido y diseño de conformidad con el capítulo 2, artículo 8, de la Ley (2018:2088) sobre el tabaco y productos similares. HSLF-FS 2019:20

Comercio al por menor de productos de nicotina sin tabaco

Artículo 15 Para el comercio al por menor de productos de nicotina sin tabaco, el programa de autocontrol mostrará cómo el comerciante garantiza que:

- 1) los productos de nicotina sin tabaco vendidos se notifican de conformidad con el artículo 5 de la Ley (2022:1257) sobre productos de nicotina sin tabaco;
- 2) el envase de los productos de nicotina sin tabaco vendidos cumple los requisitos de etiquetado y declaración de contenido de conformidad con los artículos 7 a 8 de dicha Ley;
- 3) existe un mensaje claro y visible en el punto de venta con información sobre la prohibición de vender o dispensar productos de nicotina sin tabaco a aquellos que no hayan cumplido los 18 años, de conformidad con el artículo 19, párrafo tercero, de dicha Ley;
- 4) la verificación de la edad del destinatario se lleva a cabo tanto durante la venta como durante la dispensación de conformidad con los artículos 19 a 20 de dicha Ley; y
- 5) la publicidad y otra comercialización de productos de nicotina sin tabaco en o en relación con el punto de venta cumple los requisitos de los artículos 9 a 10 de dicha Ley. (HSLF-FS 2023:xx).

Comercio al por menor a Suecia

Artículo 16 Para el comercio al por menor de productos de nicotina sin tabaco a Suecia, cuando el comerciante no tenga un domicilio social o un establecimiento permanente para actividades comerciales en Suecia, el programa de autocontrol mostrará cómo el comerciante garantiza que:

**HSLF-FS
2023:xx**

1. los productos de nicotina sin tabaco vendidos se notifican de conformidad con el artículo 5 de la Ley (2022:1257) sobre productos de nicotina sin tabaco;
2. el envase de los productos de nicotina sin tabaco vendidos cumple los requisitos de etiquetado y declaración de contenido de conformidad con los artículos 7 a 8 de dicha Ley; y
3. la verificación de la edad del destinatario se lleva a cabo tanto durante la venta como durante la dispensación de conformidad con los artículos 19 a 20 de dicha Ley. *(HSLF-FS 2023:XX)*.

El presente Reglamento entrará en vigor el DDMMAAAA.

Agencia de Salud Pública de Suecia

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad