

# Recueil des textes légaux et réglementaires suédois

**SFS**

Publié
le

## Loi sur les Produits sans Tabac contenant de la Nicotine

Publié le 30 juin 2022

Conformément à la décision du Riksdag,[[1]](#footnote-2) les dispositions suivantes sont arrêtées.

#### Objectif et contenu de la loi

**Article 1**    Cette loi vise à limiter les risques pour la santé et les nuisances associés à l’utilisation de produits sans tabac contenant de la nicotine.

**Article 2**    La présente loi inclut des dispositions sur la notification des produits, les exigences relatives aux produits, la vente et la commercialisation de produits sans tabac contenant de la nicotine.

#### Définitions utilisées dans la présente loi

**Article 3**    Pour l’application de la présente loi, les définitions suivantes s’appliquent :

1. *produit sans tabac contenant de la nicotine* : un produit sans tabac contenant de la nicotine destiné à la consommation humaine ;

2. *vente au détail* : ventes aux consommateurs ;

3. *point de vente* : un point de vente physique ou un site web de vente au détail ;

4.*point de vente physique* : local spécifique ou autre espace délimité pour la vente au détail.

#### Relation avec d’autres lois

**Article 4**    La présente loi ne s’applique pas:

1. aux produits visés par la loi (2018:2088) sur le tabac et les produits similaires;

2. aux produits classés comme stupéfiants en vertu de la loi sur les stupéfiants (1968:64) ou comme produits nocifs pour la santé en vertu de la loi (1999:42) interdisant certains produits nocifs pour la santé;

3. aux médicaments ou dispositifs médicaux couverts par la loi sur les médicaments (2015:315) ou la loi (2021:600) comportant des dispositions complémentaires au règlement de l’UE sur les dispositifs médicaux.

#### Notification de produit

**Article 5**    Les fabricants et importateurs informent l’agence suédoise de la santé publique de tous les produits sans tabac contenant de la nicotine qu’ils ont l’intention de mettre à la disposition des consommateurs sur le marché. Une nouvelle notification est soumise pour toute modification substantielle du produit. La notification doit être soumise au plus tard six mois avant que le produit ne soit destiné à être mis à la disposition des consommateurs sur le marché. Une notification doit également être faite lorsque le fabricant ou l’importateur retire le produit du marché.

Les produits sans tabac contenant de la nicotine ne peuvent être mis à la disposition des consommateurs sur le marché que si une telle notification a été faite. Il doit en être de même si la notification n’est pas conforme aux règlements de notification des produits établis conformément à l’article 48(1).

#### Exigences du dispositif

**Article 6**    Les fabricants et importateurs de produits sans tabac contenant de la nicotine sont tenus de s’assurer que les produits sont conformes aux exigences énoncées dans les règlements sur le contenu et la conception publiés conformément à l’article 48(2).

Les produits sans tabac contenant de la nicotine non conformes peuvent ne pas être mis à la disposition des consommateurs sur le marché.

#### Étiquetage

**Article 7**    Les emballages de produits sans tabac contenant de la nicotine doivent porter une déclaration de contenu et un texte indiquant les effets nocifs de la nicotine (avertissement de santé).

Les fabricants et les importateurs de produits sans tabac contenant de la nicotine sont tenus de veiller à ce que l’emballage soit conforme au premier paragraphe.

Si l’emballage n’est pas conforme, le produit ne peut pas être mis à la disposition des consommateurs sur le marché. Il doit en être de même si la déclaration de contenu ou l’avertissement de santé n’est pas conforme aux règlements en matière de contenu et de conception établis conformément à l’article 48, paragraphe 3 et 4.

**Article 8**    L’étiquetage des produits sans tabac contenant de la nicotine ou sur l’emballage de ces produits ne peut pas:

1. suggérer qu’un produit sans tabac contenant de la nicotine particulier est moins nocif que d’autres produits de ce type; ou

2. ressembler à une denrée alimentaire ou un produit cosmétique.

#### Commercialisation

**Article 9**    Lors de la commercialisation de produits sans tabac contenant de la nicotine auprès des consommateurs, une modération particulière doit être observée. La publicité ou d’autres mesures de commercialisation ne peuvent pas être insistantes, exigeant ou encourager l’utilisation de produits sans tabac contenant de la nicotine.

La mention du goût du produit ne peut être faite que si le consommateur a besoin d’informations sur le produit.

La commercialisation ne peut pas viser spécifiquement les enfants ou les jeunes de moins de 25 ans ou les représenter.

**Article 10**    Un avertissement de santé doit être clairement affiché lors de la commercialisation de produits sans tabac contenant de la nicotine aux consommateurs au moyen de publicités commerciales dans :

1. des périodiques ou autres publications comparables auxquels s’applique le règlement sur la liberté de la presse;

2. d’autres imprimés auxquels s’applique le règlement sur la liberté de la presse; ou

3. des services de la société de l’information.

S’il y a plusieurs avertissements de santé, au moins l’un d’entre eux doit être affiché. En cas de publicité répétée, les différents avertissements de santé doivent être utilisés de manière interchangeable et, si possible, dans la même mesure.

Le point 2 du premier paragraphe ne s’applique pas à la commercialisation à l’intérieur des points de vente physiques.

**Article 11**    Il est interdit de commercialiser des produits sans tabac contenant de la nicotine auprès des consommateurs par la publicité commerciale diffusée à la télévision, à la demande ou à la radio.

Les fournisseurs de plateformes de partage de vidéos ne peuvent pas fournir la publicité visée au premier paragraphe ci-dessus pendant ou après les vidéos ou programmes télévisés générés par les utilisateurs sur cette plateforme.

**Article 12**    Les fabricants, les grossistes et les importateurs ne peuvent pas parrainer des événements ou des activités auxquels le public a accès si le parrainage promeut des produits sans tabac contenant de la nicotine.

Les dispositions interdisant le parrainage à la télévision, à la radio et sur les plateformes de partage de vidéos et le placement de produits à la télévision et sur les plateformes de partage de vidéos sont énoncées dans la loi sur la radio et la télévision (2010:696).

**Article 13**    Aux fins de l’application des articles 5, 23 et 26 de la loi sur la commercialisation (2008:486), une mesure de commercialisation contraire à l’un des articles 8 à 11 et 12, premier paragraphe, doit être considérée comme déloyale à l’égard des consommateurs. Une mesure de commercialisation contraire à l’article 11 peut donner lieu à une amende pour perturbation du marché conformément aux dispositions des articles 29 à 36 de la loi sur la commercialisation.

#### Obligation de rapport

**Article 14**    Les fabricants et importateurs de produits sans tabac contenant de la nicotine doivent présenter à l’agence de santé publique chaque année:

1. des détails complets des volumes de vente; et

2. des détails des préférences de entre les différents groupes de consommateurs, y compris les enfants ou les jeunes de moins de 25 ans.

Les produits sans tabac contenant de la nicotine ne peuvent pas être mis à la disposition des consommateurs sur le marché si l’obligation de déclaration découlant du premier paragraphe ou des règlements pris en vertu de l’article 48, paragraphe 5, n’a pas été respecté.

#### Surveillance des produits

**Article 15**    Les fabricants, importateurs et distributeurs de produits sans tabac contenant de la nicotine doivent établir et tenir à jour un système de collecte de renseignements sur tout effet nocif présumé de ces produits sur la santé humaine.

Sur demande, ces informations doivent être fournies à l’agence de santé publique.

**Article 16**    Si un fabricant, un importateur ou un distributeur de produits sans tabac contenant de la nicotine estime, ou a des raisons de croire, qu’un tel produit n’est pas sûr ou de bonne qualité ou qu’il ne se conforme pas autrement à la présente Loi ou aux règlements connexes, il doit immédiatement :

1. prendre les mesures correctives nécessaires pour mettre le produit concerné en conformité avec la présente loi;

2. retirer le produit; ou

3. rappeler le produit.

Lorsque des mesures sont prises conformément au premier paragraphe, l’agence de santé publique doit être immédiatement informée des lacunes du produit, des mesures correctives prises et des résultats de ces mesures correctives.

#### Notification de la vente

**Article 17**    Un négociant ne peut se livrer à la vente au détail de produits sans tabac contenant de la nicotine sans notification préalable de la vente.

Le commerçant qui a son siège social ou son établissement stable à des fins commerciales en Suède en informe la municipalité où se trouve le point de vente physique. En l’absence d’un point de vente physique, la notification doit être faite à la municipalité dans laquelle la société a son siège statutaire ou, en l’absence d’un siège social dans le pays, à la municipalité dans laquelle la société a un établissement stable.

Si le professionnel n’a pas de siège social ou d’établissement stable à des fins commerciales en Suède, la notification doit être faite à l’autorité de santé publique.

#### Auto-surveillance

**Article 18**    Les détaillants de produits sans tabac contenant de la nicotine doivent exercer une auto-surveillance en ce qui concerne les ventes et autres manipulations de produits sans tabac contenant de la nicotine et veiller à ce qu’il existe un programme d’auto-surveillance approprié pour l’entreprise.

La notification des ventes conformément à l’article 17 doit être accompagnée du programme d’auto-surveillance et des autres informations nécessaires à la supervision de la municipalité et de l’autorité de santé publique. Toute modification apportée à ces renseignements doit être notifiée sans délai à la municipalité ou à l’agence de santé publique.

#### Exigences en matière d’âge

**Article 19**    Les produits sans tabac contenant de la nicotine ne peuvent être vendus ou autrement fournis dans la vie des affaires à des personnes de moins de 18 ans. Les personnes qui fournissent ces produits doivent s’assurer que le destinataire a atteint cet âge.

S’il existe des raisons spécifiques de supposer que les produits sont destinés à être donnés à une personne âgée de moins de 18 ans, ils ne doivent pas être fournis.

Aux points de vente, il doit y avoir un avis clair et visible informant les personnes âgées de moins de 18 ans de l’interdiction de vendre ou de fournir des produits sans tabac contenant de la nicotine.

**Article 20**    Les produits sans tabac contenant de la nicotine vendus aux consommateurs doivent être mis à disposition de telle manière qu’il soit possible de vérifier l’âge du destinataire. Cela s’applique également lorsque la vente a lieu par l’intermédiaire d’un distributeur automatique, par voie de vente à distance ou de manière similaire.

**Article 21**    Les produits sans tabac contenant de la nicotine ne peuvent être introduits au pays que par ceux qui ont atteint l’âge de 18 ans.

#### Contrôle réglementaire

**Article 22**    L’autorité de santé publique est responsable de la supervision de la municipalité en vertu de l’article 24, premier paragraphe, points 1 à 4, et de la supervision de la municipalité et de l’autorité de police en vertu de l’article 25.

En vertu de l’article 24, deuxième paragraphe, l’agence de la consommation est responsable de l’orientation de la supervision exercée par la municipalité.

**Article 23**    Le conseil d’administration du comté exerce une supervision au sein du comté en vertu des articles 24 et 25. La supervision comprend :

1. la surveillance des activités des municipalités et l’assistance aux municipalités en leur fournissant des informations et des conseils; et

2. la promotion de la coopération entre les différentes autorités de contrôle et entre les autorités de surveillance et d’autres autorités.

**Article 24**    La municipalité doit exercer une supervision des points de vente physiques afin de s’assurer que la présente Loi et les règlements connexes sont respectés en ce qui concerne:

1. la notification du produit en vertu de l’article 5;

2. les exigences relatives aux produits visées à l'article 6;

3. la déclaration de contenu, l’avertissement de santé et l’étiquetage conformément aux articles 7 et 8; et

4. l’obligation de déclaration prévue à l’article 14.

La municipalité doit exercer également une supervision sur les points de vente physiques ou à l’égard de ceux-ci afin de s’assurer que la présente Loi et les règlements connexes sont respectés à l’égard de la commercialisation de en vertu des articles 9 et 10.

**Article 25**    La municipalité et l’autorité policière doit exercer une supervision pour s’assurer que la présente loi et les règlements connexes sont respectés en ce qui concerne:

1. la notification des ventes et auto-surveillance en vertu des articles 17 et 18 lorsque le négociant a un siège statutaire ou un établissement stable à des fins commerciales en Suède; et

2. les exigences en matière d’âge prévues aux articles 19 et 20.

**Article 26**    L’Agence de Santé Publique de Suède doit exercer une supervision pour s’assurer que la présente loi et les règlements connexes sont respectés en ce qui concerne :

1. la notification du produit, les exigences relatives aux produits, l’obligation de déclaration et la surveillance des produits en vertu des articles 5, 6 et 14 à 16, dans les cas autres que ceux visés à l’article 24, premier paragraphe;

2. la déclaration de contenu, l’avertissement de santé et l’étiquetage visés aux articles 7 et 8, dans les cas autres que ceux visés à l’article 24, premier paragraphe; et

3. notification des ventes et de l’auto-surveillance en vertu des articles 17 et 18 lorsque le négociant n’a pas de siège social ou d’établissement stable à des fins commerciales en Suède.

**Article 27**    L’Agence suédoise de la Consommation doit exercer une supervision pour s’assurer que la présente Loi et les règlements connexes sont respectés en ce qui concerne la commercialisation en vertu des Articles 9 à 11 et 12, premier paragraphe, dans les cas autres que ceux visés à l’Article 24, deuxième paragraphe.

La supervision de l’agence de la consommation est soumise aux dispositions de la loi sur la commercialisation (2008:486).

#### Compétences

**Article 28**    Une autorité de contrôle visée aux articles 24 à 26 peut, dans le cadre de ses activités de surveillance, imposer les injonctions ou les interdictions nécessaires au respect de la présente loi et de ses règlements connexes.

**Article 29**    En cas d’infraction grave ou répétée à la présente Loi, la municipalité peut interdire au détaillant de produits sans tabac contenant de la nicotine de poursuivre la vente ou, si cette interdiction est considérée comme une mesure excessive, émettre un avertissement. La décision de la municipalité doit s’appliquer avec effet immédiat, sauf indication contraire dans la décision.

Une interdiction peut être prononcée pour une période n’excédant pas six mois.

**Article 30**    Si l’Agence de Santé Publique de Suède estime ou a des motifs raisonnables de croire qu’un type de produit sans tabac contenant de la nicotine ou un produit sans tabac contenant de la nicotine spécifique peut présenter un risque grave pour la santé humaine malgré le fait que le produit est conforme à la présente Loi, elle peut interdire que les produits soient mis à la disposition des consommateurs sur le marché.

Lorsque ces produits ont été mis à la disposition des consommateurs sur le marché, l’autorité de santé publique peut ordonner au fabricant, à l’importateur ou au distributeur de les retirer ou de les rappeler.

**Article 31**    Les décisions prises en vertu des articles 28 et 30 peuvent être passibles d’une amende. L’amende ne peut être convertie en peine d’emprisonnement.

#### Droit à l’information et à l’accès

**Article 32**    Une autorité de surveillance peut, sur demande, obtenir les renseignements, documents, échantillons et autres éléments nécessaires à la supervision de l’autorité en vertu de la présente loi.

**Article 33**    Afin de s’acquitter des obligations qui lui incombent en vertu de la présente loi, une autorité de surveillance a le droit d’accéder aux zones, aux locaux et aux autres locaux visés par la présente loi ou les règlements connexes et peut mener des enquêtes et y prélever des échantillons. Aucune compensation ne sera versée pour les échantillons prélevés.

**Article 34**    L’autorité de police doit fournir, à la demande d’une autre autorité de contrôle, l’assistance requise pour l’application de l’article 33.

Une demande au titre du premier paragraphe ne peut être présentée que si:

1. en raison de circonstances particulières, il existe un risque que la mesure ne puisse être appliquée sans qu’il soit nécessaire d’avoir recours aux compétences spéciales d’un policier conformément à l’article 10 de la loi sur la police (1984:387); ou

2. il y a d’autres raisons exceptionnelles.

#### Fourniture mutuelle d’informations

**Article 35**    La municipalité et l’Autorité de Police s’informent mutuellement des circonstances dont elles ont connaissance dans le cadre de leurs activités et qui sont pertinentes pour la supervision.

La municipalité qui a pris une décision en vertu de la présente loi doit en transmettre une copie à l’agence de santé publique, à l’autorité de police et au conseil d’administration du comté concerné par la décision.

**Article 36**    La municipalité doit informer l’Agence de Santé Publique de Suède si elle a connaissance de quelque chose qui pourrait être important pour la supervision de l’Agence de Santé Publique.

#### Achats de contrôle

**Article 37**    La municipalité peut effectuer des achats de contrôle afin de fournir une base de dialogue entre la municipalité et le fournisseur de produits sans tabac contenant de la nicotine sur l’obligation de s’assurer que le destinataire a atteint l’âge de 18 ans. Pour ces achats, la municipalité ne peut utiliser que les personnes ayant atteint l’âge de 18 ans.

Les achats de contrôle peuvent être effectués sans notification préalable de l’achat de contrôle au commerçant. La municipalité doit informer le commerçant de l’achat de contrôle dès que possible une fois l’achat de contrôle a été effectué.

**Article 38**    Les constatations d’achats de contrôle ne peuvent pas constituer un motif pour la municipalité d’émettre une injonction, une interdiction ou un avertissement en vertu des articles 28 ou 29.

#### Secret professionnel

**Article 39**    Une personne qui s’est engagée dans une affaire en vertu de la présente Loi ne doit pas, sans autorisation, divulguer ou profiter de ce qu’elle a appris de cette façon en ce qui concerne les secrets d’affaires ou les conditions d’affaires.

Dans le cadre des activités des pouvoirs publics, les dispositions de la loi (2009:400) sur la confidentialité et l’accès du public aux informations doivent s’appliquer.

#### Frais

**Articles 40**    Une municipalité peut facturer des frais pour sa supervision des personnes effectuant des ventes nécessitant un avis en vertu de l’article 17.

**Article 41**    L’agence de santé publique peut facturer des frais aux fabricants et aux importateurs de produits sans tabac contenant de la nicotine pour la réception, l’entreposage, la manipulation, l’analyse et la publication des renseignements soumis à l’autorité en vertu de l’article 5.

L’agence de santé publique peut facturer des frais aux fabricants et aux importateurs pour la réception, l’entreposage, la manipulation et l’analyse des renseignements soumis à l’autorité en vertu de l’article 14 et pour la publication du respect de l’obligation de déclaration.

L’agence de santé publique peut facturer des frais pour sa supervision des personnes effectuant des ventes nécessitant une notification en vertu de l’article 17.

#### Recours

**Article 42**    Des recours contre les décisions rendues en vertu de la présente loi ou des règlements connexes peuvent être déposés auprès d’un tribunal administratif général.

L’autorisation d’interjeter appel est requise lorsqu’il s’agit d’interjeter appel devant la cour administrative d’appel.

#### Pénalités et confiscation

**Article 43**    Quiconque fournit intentionnellement aux consommateurs des produits sans tabac contenant de la nicotine qui ne satisfont pas aux exigences relatives aux déclarations de teneur ou aux avertissements de santé en violation de l’article 7, troisième paragraphe, est passible d’une amende ou d’une peine d’emprisonnement pouvant aller jusqu’à six mois pour *manipulation non autorisée de produits sans tabac contenant de la nicotine*.

Si l’acte est mineur, il ne doit pas entraîner de responsabilité civile.

**Article 44**    Toute personne qui vend intentionnellement des produits sans tabac contenant de la nicotine en violation d’une interdiction imposée en vertu de l’article 29 est passible d’une amende ou d’une peine d’emprisonnement pouvant aller jusqu’à six mois pour *la vente non autorisée de produits sans tabac contenant de la nicotine.*

Si l’acte est mineur, il ne doit pas entraîner de responsabilité civile.

**Article 45**    Toute personne qui, intentionnellement ou par négligence, se livre à la vente au détail de produits sans tabac contenant de la nicotine en violation de l’article 17 ou qui vend ou fournit des produits sans tabac contenant de la nicotine en violation de l’article 19, premier ou deuxième paragraphes, est passible d’une amende ou d’une peine d’emprisonnement pouvant aller jusqu’à six mois.

Si l’acte est mineur, il ne doit pas entraîner de responsabilité civile.

**Article 46**    Quiconque a violé une injonction ou une interdiction assortie d’une amende ne sera pas condamné en vertu de la présente loi pour les/l’acte(s) visés par l’injonction ou l’interdiction.

**Article 47**    Produits sans tabac contenant de la nicotine qui ont fait l’objet d’une infraction en vertu de la présente Loi ou leur valeur et leur produit d’une telle infraction doivent être confisqués, sauf si cela est manifestement déraisonnable.

#### Autorisations

**Article 48**    Le gouvernement ou l’autorité désignée par le gouvernement peut prescrire des règles concernant:

1. la notification du produit en vertu de l’article 5;

2. le contenu du produit et la conception des produits sans tabac contenant de la nicotine en vertu de l'article 6;

3. le contenu et la conception de la déclaration de contenu en vertu de l’article 7;

4. les modalités de conception et d'affichage d’un avertissement de santé en vertu des articles 7 et 10;

5. l’exécution de l’obligation de présenter des rapports en vertu de l’article 14;

6. le système de collecte d’informations en vertu de l’article 15;

7. l’obligation d’informer en vertu de l’article 16, deuxième paragraphe;

8. la conception de programmes d’auto-surveillance en vertu de l’article 18;

9. la mise en œuvre des achats de contrôle en vertu de l’article 37; et

10. le montant des frais en vertu de l’article 41.

1. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2023 en ce qui concerne les articles 6 à 8, 10, 15 et 43, le 1er janvier 2024 en ce qui concerne les articles 5 et 14, et, à défaut, le 1er août 2022.

2. Les produits sans tabac contenant de la nicotine fabriqués ou mis en libre pratique avant le 1er janvier 2023, qui ne sont pas conformes aux exigences de l’article 6 ou aux exigences en matière d’étiquetage prévues aux articles 7 et 8, sont autorisés à continuer d’être mis à la disposition des consommateurs sur le marché après le 1er janvier 2023, à moins qu’ils ne présentent un risque grave pour la santé humaine, jusqu’au 1er juillet 2023 au plus tard.

3. Pour les produits sans tabac contenant de la nicotine qui ont été mis à la disposition des consommateurs sur le marché avant le 1er janvier 2024, une notification de produit en vertu de l’article 5 doit être faite au plus tard le 1 février 2024.

Au nom du gouvernement

Morgan Johansson

 Lena Hallengren

 (Ministère de la santé et des affaires sociales)

1. Loi gouvernementale 2021/22:200, rapport 2021/22:SoU31, Communication du Riksdag 2021/22:443. [↑](#footnote-ref-2)