



Folkhälsomyndigheten
Agence de santé publique suédoise

Analyse d'impact — Modification des règlements de l'Agence de santé publique suédoise concernant un programme d'autocontrôle en cas de vente de produits du tabac, de cigarettes électroniques et flacons de recharge

1 Résumé

Les produits de nicotine sans tabac sont désormais réglementés par une loi et une ordonnance. Toutefois, certaines règles doivent être complétées afin d'atteindre les objectifs de la loi (2022:1257) sur les produits antitabac (LTN), notamment pour renforcer la protection de la santé des enfants et des jeunes. Afin d'atteindre cet objectif, l'Agence de santé publique suédoise propose des règlements qui précisent comment concevoir des programmes d'auto-surveillance pour les produits sans tabac à base de nicotine.

Nous proposons également des éclaircissements sur la conception de programmes d'auto-surveillance pour les produits du tabac, les cigarettes électroniques et les flacons de recharge. Nous proposons également quelques modifications rédactionnelles.

La proposition signifie que les programmes d'auto-surveillance pour les produits sans tabac à base de nicotine seront soumis à une réglementation équivalente à celle applicable aux produits du tabac, cigarettes électroniques et flacons de recharge.

Du côté public, nous estimons que la réglementation aura un impact modeste sur les autorités qui exercent une surveillance et fournissent des orientations en matière de surveillance dans ce domaine; l'Agence de santé publique suédoise, les conseils d'administration des comtés et les municipalités.

Pour les détaillants qui souhaitent vendre des produits sans tabac, la réglementation peut entraîner certains coûts administratifs pour l'élaboration de nouveaux programmes d'auto-surveillance ou la révision des programmes existants. Les

détaillants de tabac, de cigarettes électroniques et de flacons de recharge peuvent également être touchés de la même manière.

Les règlements concernant un programme d'autocontrôle sont proposés pour entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2024.

2 Description du problème et de ce que l'Agence de santé publique suédoise veut réaliser

2.1 Le problème

Les produits sans tabac sont des produits qui s'adressent en grande partie aux jeunes, ce qui est notamment démontré dans la commercialisation et l'assaisonnement des produits. Dans le même temps, les enfants et les jeunes sont particulièrement sensibles aux propriétés addictives de la nicotine et doivent être protégés contre les produits.

La loi (2022:1257) sur les produits antitabac (LTN) vise à limiter les effets nocifs des produits par des règles relatives, entre autres, aux limites d'âge ainsi qu'à l'étiquetage et à la commercialisation des produits. Une façon de réaliser cet objectif est d'exiger des commerçants qu'ils aient des programmes d'autosurveillance avec des procédures qui leur permettent de se conformer aux exigences de la loi.

L'article 18 de la LTN stipule ce qui suit: les détaillants de produits sans tabac à base de nicotine exercent une autosurveillance des ventes et de la manipulation en général et veillent à l'existence d'un programme d'autosurveillance approprié pour les activités. Toutefois, la disposition ne précise pas comment un programme d'autosurveillance devrait être conçu. Afin de préciser ce qu'un programme d'autosurveillance des produits sans tabac à base de nicotine devrait contenir et pour une application plus juridiquement certaine des règles, l'Agence de santé publique suédoise propose d'élaborer des règlements. La proposition signifie que les programmes d'autosurveillance pour les produits sans tabac à base de nicotine seront soumis à une réglementation équivalente à celle applicable aux produits du tabac, cigarettes électroniques et flacons de recharge.

2.2 Contexte et propositions

Des exigences en matière d'autosurveillance existent dans plusieurs activités différentes dans le commerce de détail. La manière dont ces contrôles sont effectués est déterminée par les détaillants dans le cadre d'un programme d'autosurveillance. Des programmes d'autosurveillance sont nécessaires pour la vente de produits du tabac depuis 2010 et pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge depuis 2017. Les règles ont été complétées par des règlements.

Par l'intermédiaire de la LTN, l'Agence de santé publique suédoise a reçu plusieurs nouvelles tâches en tant qu'autorité nationale de surveillance. En outre, l'Ordonnance (2022:1263) sur les produits de nicotine sans tabac (FTN) a donné à l'Agence de santé publique suédoise un certain nombre d'autorisations d'émettre des règlements dans ce domaine, notamment en ce qui concerne la conception de programmes d'autosurveillance. Les règlements complètent les dispositions de la loi.

2.2.1 Autosurveillance

En exerçant une autosurveillance, les négociants de produits sans tabac à base de nicotine sont en mesure de mettre en œuvre et de faire respecter les exigences de la loi et des autorités. L'autosurveillance comprend l'organisation, les procédures, les mesures et autres mesures qui fournissent au professionnel les conditions de conformité. L'autosurveillance est un processus continu.

2.2.2 Programme d'autocontrôle

Un programme d'autosurveillance est un document pratique qui a plusieurs fonctions.

Dans le cadre du programme d'autosurveillance, le détaillant établit les procédures nécessaires à l'autosurveillance et au respect de ces procédures. Le programme d'autosurveillance est adapté à l'activité en question. Un programme d'autosurveillance clair et mis à jour permet au personnel de faire plus facilement la bonne chose et aide le détaillant à suivre les activités de manière structurée, par exemple en trouvant des lacunes qui ont entraîné quelque chose de mal.

Le document doit également servir de support aux opérations afin que le détaillant puisse s'assurer que les activités sont menées conformément aux exigences de la loi; le document est un rappel de ce qui s'applique. Il s'agit également d'un document important pour permettre au détaillant de démontrer à l'autorité de contrôle comment fonctionne l'autosurveillance et comment les exigences sont respectées.

Le programme d'autosurveillance constitue également une base pour les autorités de contrôle dans leur supervision et leur dialogue avec les détaillants.

Les procédures d'un programme d'autosurveillance décrivent, entre autres, la manière dont le détaillant veille à ce que les produits soient correctement étiquetés et qu'ils ne soient pas vendus ou fournis à une personne de moins de 18 ans. Pour cette raison, le document décrit comment le détaillant veille à ce que la vérification de l'âge soit effectuée pendant les ventes et la distribution — y compris les ventes à distance et les ventes de distributeurs automatiques, si le détaillant exerce de telles activités.

Un programme d'autosurveillance est joint à une notification de la vente de produits sans tabac à base de nicotine et de cigarettes électroniques et de flacons de recharge, respectivement, pour une demande d'autorisation de vente de produits du tabac.

Projet de règlement relatif à la conception de programmes d'autosurveillance

L'Agence de santé publique suédoise estime que les programmes d'autosurveillance des produits sans tabac à base de nicotine devraient être réglementés de la même manière que les programmes d'autosurveillance pour les produits du tabac, les cigarettes électroniques et les flacons de recharge.

Le programme d'autosurveillance comprend au minimum des procédures pour la manière dont le détaillant veille à ce que:

- les produits sont notifiés conformément à la LTN;
- l'emballage est étiqueté de la manière prescrite;
- la vérification de l'âge et la signalisation concernant l'âge requis sont effectuées de la manière prescrite;
- la publicité et le marketing sont conformes aux exigences de la loi;
- le personnel est informé et reçoit le soutien dont il a besoin pour se conformer à la loi et aux règlements connexes.

En particulier, en ce qui concerne les vérifications de l'âge

Les enfants et les jeunes constituent un groupe particulièrement vulnérable aux effets nocifs de la nicotine. C'est aussi généralement pendant l'adolescence qu'une dépendance à la nicotine est établie. Pour cette raison, il est important que les règles garantissant la vérification de l'âge soient respectées.

Il ressort des LTLP et LTN que les exigences de vérification de l'âge sont les mêmes pour les ventes à partir d'un point de vente physique que pour les ventes par d'autres moyens, par exemple par des ventes à distance ou par des distributeurs automatiques. Une vérification de l'âge est effectuée à la fois au moment de la vente et de la distribution. Pour les ventes à partir de points de vente physiques, ces deux opérations coïncident normalement, alors que, par exemple, dans le cas de la vente à distance, elles ont lieu à des moments différents.

Dans son suivi des décisions municipales concernant les produits du tabac, l'Agence de santé publique suédoise a observé que, dans certains cas, il existe une incertitude quant à la nécessité de procéder à une vérification de l'âge lors de la délivrance. Afin de clarifier les exigences de la loi en matière de vérification de l'âge, nous proposons donc d'indiquer dans le programme d'autosurveillance comment l'opérateur veille à ce que les contrôles d'âge soient effectués à la fois lors de la vente et de la délivrance. Nous estimons que les programmes d'autosurveillance des produits sans tabac à base de nicotine doivent être réglementés de la même manière que les programmes d'autosurveillance pour les produits du tabac, les cigarettes électroniques et les flacons de recharge.

Commerce de détail vers la Suède lorsque l'opérateur n'a pas de siège social ou d'établissement stable pour les activités commerciales en Suède

Lorsqu'un opérateur qui n'a pas de siège social ou d'établissement stable pour des activités commerciales en Suède vend des produits du tabac, des cigarettes électroniques ou des flacons de recharge à la Suède, il s'agit de ventes à distance transfrontalières (chapitre 5, sections 5 et 15 de la LTLP). Dans la LTN, ce concept n'existe pas, mais il existe un règlement relatif aux ventes dans les mêmes circonstances («vente au détail de produits sans tabac à la Suède dans les cas où

l'opérateur n'a pas de siège social ou d'établissement stable pour des activités commerciales en Suède.»). Nous utilisons cette formulation pour les produits sans tabac à base de nicotine.

Modifications d'ordre rédactionnel

Certaines modifications ont été apportées à la loi sur le tabac et les produits similaires qui ont des répercussions sur les règlements existants et il est donc proposé de le modifier conformément aux modifications législatives.

3 Autorité conférée à l'Agence de santé publique suédoise

L'article 48 de la loi autorise le gouvernement ou l'autorité désignée par le gouvernement à prendre une réglementation.

En vertu de l'article 4 de l'ordonnance, l'Agence de santé publique suédoise a le pouvoir d'édicter une réglementation sur:

1. notification de produit conformément à l'article 5 de la LTN;
2. le contenu et la conception d'une déclaration de contenu conformément à l'article 7 de la LTN;
3. la façon dont un avertissement sanitaire doit être conçu et affiché conformément aux articles 7 et 10 de la LTN;
4. le respect de l'obligation de déclaration conformément à l'article 14 de la LTN;
5. le système de collecte d'informations conformément à l'article 15 de la LTN;
6. l'obligation de notification conformément à l'article 16 de la LTN;
7. la conception de programmes d'autosurveillance conformément à l'article 18 de la LTN; et
8. mise en œuvre des achats de contrôle conformément à l'article 37 de la LTN.

En vertu de l'article 5 de l'ordonnance, l'Agence de santé publique suédoise a également le pouvoir d'édicter une réglementation sur l'application de la loi et de l'ordonnance.

3.1 Entrée en vigueur et dispositions transitoires

L'Agence de santé publique suédoise a l'intention de faire en sorte que la réglementation concernant un programme d'autocontrôle entre en vigueur le 1^{er} janvier 2024.

Nous ne voyons pas la nécessité de dispositions transitoires.

4 Description des solutions alternatives et de l'impact en l'absence de réglementation

Il existe différentes façons d'atteindre un objectif particulier. Parfois, cela peut être fait, par exemple, par une autorité édictant des règlements. Parfois, les autorités laissent aux opérateurs du marché le soin d'agir elles-mêmes pour atteindre l'objectif.

En d'autres termes, le pouvoir d'émettre des règlements n'implique pas une obligation de le faire¹. Si l'objectif peut être atteint de manière moins intrusive, il ne devrait pas être réglementé par des règlements. Les autorités doivent examiner à la fois si les coûts encourus par la réglementation sont acceptables et quel sera le coût de toute autre solution.

Nous avons estimé qu'une réglementation était nécessaire pour réglementer le contenu des programmes d'autosurveillance.

La solution de rechange principalement disponible dans ce cas serait d'employer des conseils généraux. Ci-dessous, nous expliquons pourquoi nous considérons qu'il s'agit d'une option inappropriée. Nous considérons également l'option qui consiste à ne rien faire.

4.1 Recommandations générales

L'avis général diffère de la réglementation en ce sens qu'il n'est pas contraignant pour les autorités ou les particuliers. Au lieu de cela, les conseils généraux constituent des recommandations générales sur l'application de la législation, indiquant comment on peut ou devrait agir à un égard particulier.

Les dispositions concernant un programme d'autocontrôle ont pour objet de protéger la santé des consommateurs et de faciliter l'exercice de leurs activités par les détaillants conformément aux dispositions. Pour cette raison, nous estimons que l'avis général est une mesure trop faible pour atteindre l'objectif et que les dispositions devraient être précisées avec des exigences obligatoires. Les règles que nous proposons sont un niveau minimum pour ce qu'un programme d'autosurveillance devrait contenir.

¹ DocRef 1998:43 Points de départ pour le travail réglementaire des autorités, p. 21

5 Informations sur les personnes concernées par la réglementation

5.1 Entreprises

5.1.1 Détaillants, distributeurs, distributeurs

Le règlement proposé concerne les détaillants qui vendent des produits sans tabac à base de nicotine. Pour eux, le programme d'autosurveillance est inclus dans la notification des ventes, mais c'est aussi un outil de travail quotidien pour s'assurer que les activités sont conformes aux exigences de la loi.

Le règlement concerne également les détaillants qui vendent déjà des produits du tabac, des cigarettes électroniques et des flacons de recharge. Ils devront peut-être revoir leurs programmes d'autosurveillance pour s'assurer que leurs activités sont conformes aux exigences de la loi au moyen des clarifications proposées dans les règlements.

Les détaillants qui souhaitent s'engager dans le commerce à distance devront peut-être convenir de nouveaux services avec les sous-traitants et les points de distribution afin de s'assurer que les activités sont conformes aux exigences de la loi grâce aux clarifications apportées dans les règlements.

5.2 Organismes publics

5.2.1 Municipalités

Le programme d'autosurveillance est un élément essentiel de la notification de la vente de produits sans tabac à base de nicotine. La réglementation affectera ainsi les municipalités dans la procédure de notification. La réglementation affectera également les activités de surveillance des municipalités depuis le programme d'autosurveillance. constitue également une base pour la surveillance du commerce que les municipalités doivent exercer.

5.2.2 Agences gouvernementales

Du côté de l'État, les règlements proposés concerneront principalement l'Agence de santé publique suédoise et les conseils administratifs des comtés.

5.2.3 Agence de santé publique suédoise

Les détaillants qui n'ont pas de siège social ou d'établissement stable pour les activités commerciales en Suède doivent soumettre leur notification de la vente de produits sans tabac à l'Agence de santé publique suédoise. Étant donné que le programme d'autosurveillance est inclus dans la notification des ventes, les règlements affecteront la manière dont l'Agence de santé publique suédoise traitera les notifications de ces opérateurs et le travail de surveillance de l'Agence de santé publique suédoise, étant donné que le programme d'autosurveillance constitue également une base pour la surveillance des échanges que l'Agence de santé publique suédoise mènera.

L'Agence de santé publique suédoise sera également affectée par la réglementation dans son rôle d'organe responsable de la fourniture d'orientations de surveillance aux municipalités.

5.2.4 Les conseils administratifs du comté;

Le conseil d'administration du comté surveille les activités des municipalités et assiste les municipalités en leur fournissant des informations et des conseils. Ils seront donc affectés par la réglementation dans ce rôle.

6 Informations sur les coûts et autres incidences de la réglementation de l'Agence de santé publique suédoise et comparaison des incidences des solutions de rechange à la réglementation envisagées

6.1 Incidence économique

6.1.1 Détaillants

L'Agence de santé publique suédoise estime que le projet de règlement n'entraînera pas de coûts spécifiques pour les détaillants (en plus des coûts administratifs examinés plus en détail dans l'article 8.2). Les conséquences pour les détaillants découlent déjà des exigences de la LTN.

Pour les détaillants qui n'ont pas de siège social ou d'établissement stable pour les activités commerciales en Suède, toutefois, l'exigence linguistique prévue par le règlement entraîne un coût pour la traduction du programme d'autosurveillance en suédois ou en anglais.

L'Agence de santé publique suédoise a précisé dans les règlements que le programme d'autosurveillance doit indiquer clairement comment le détaillant veille à ce que les contrôles d'âge soient effectués tant lors de la vente que de la distribution. Par cette clarification, on peut supposer que les détaillants engagés dans le commerce à distance ont des coûts de distribution légèrement plus élevés si une charge de travail plus importante pour la vérification de l'âge est imposée à leurs sous-traitants. Les accords conclus avec des sous-traitants peuvent devoir être révisés et de nouveaux accords devront peut-être être établis.

En outre, l'Agence de santé publique suédoise estime que la réglementation facilitera la tâche des détaillants et constituera un outil pour organiser les activités et élaborer des procédures pour un processus d'autosurveillance efficace. Un examen des décisions soumises par les municipalités à l'Agence de santé publique

suédoise montre que le motif le plus courant de refus lors de la demande d'autorisation de vente de produits du tabac est des lacunes dans les programmes d'autosurveillance.

6.1.2 Municipalités

Les municipalités ont la responsabilité de superviser le commerce dans le cadre de la LTN, et le programme d'autosurveillance constitue la base de cette surveillance. Les règlements concernant un programme d'autocontrôle peuvent ainsi faciliter le contrôle et servir de base au dialogue. Un plus grand nombre de domaines de surveillance peuvent augmenter la charge de travail et les coûts de la surveillance par les municipalités — et donc le montant des frais facturés. Cependant, ces conséquences découlent déjà de la LTN et non de la réglementation en soi.

Les municipalités peuvent également avoir besoin de fournir des informations et d'autres documents d'appui concernant un programme d'autocontrôle, par exemple sur leurs sites Web. Nous considérons que les coûts sont limités.

6.1.3 Les conseils administratifs du comté;

Les conseils administratifs des comtés sont chargés de fournir des informations et des conseils aux municipalités sur la base de la réglementation. L'Agence de santé publique suédoise estime que la charge pesant sur les conseils administratifs des comtés sera modérée et gérable dans la limite de leurs ressources actuelles, car elles aident déjà les municipalités à mettre en place des programmes d'autocontrôle pour la vente de tabac, de cigarettes électroniques et de flacons de recharge.

6.1.4 Agence de santé publique suédoise

L'Agence de santé publique suédoise est chargée de fournir des conseils de surveillance aux municipalités sur la base de la réglementation. À ce titre, l'Agence de santé publique suédoise doit produire des documents d'orientation à l'intention des municipalités, ce qui peut entraîner certains coûts. L'Agence de santé publique suédoise a également ses propres responsabilités de surveillance sur la base de la réglementation. Cependant, la responsabilité de surveillance ne découle pas de la réglementation, mais est le résultat de la loi.

6.2 Environnement, égalité des sexes et impact social

6.2.1 Conséquences environnementales

Le projet ne devrait pas avoir d'impact sur l'environnement.

6.2.2 Impact social, y compris l'égalité des sexes et la santé

L'autosurveillance des détaillants vise à assurer le respect d'exigences telles que l'étiquetage, la vérification de l'âge et la commercialisation. Ce faisant, les programmes d'autosurveillance contribuent avant tout à renforcer la protection de la santé des enfants et des jeunes. Étant donné qu'il y a un grand nombre de jeunes femmes qui utilisent ces produits, l'Agence de santé publique suédoise estime que le règlement proposé, dans le but de garantir les exigences de la loi en matière d'étiquetage, de vérification de l'âge et de commercialisation, peut également contribuer à une plus grande égalité entre les sexes.

7. Évaluation de la conformité de la réglementation avec les obligations de la Suède en tant qu'État membre de l'Union européenne ou du dépassement de ces obligations

Les programmes d'autosurveillance et d'autosurveillance du commerce du tabac et des cigarettes électroniques ne relèvent d'aucune réglementation harmonisée du droit de l'Union. En outre, les programmes d'autosurveillance des produits sans tabac à base de nicotine ne sont pas couverts par les règles harmonisées de l'UE. Les États membres sont donc libres de légiférer dans le domaine des produits sans tabac à base de nicotine, à condition, entre autres, que les règles générales du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne relatives aux quatre libertés soient² respectées. L'Agence de santé publique suédoise estime que les règlements proposés ne sont pas discriminatoires. Toutefois, elles constituent une certaine restriction à la vente de marchandises. Toutefois, cette restriction est considérée comme proportionnée à ce qui doit être réalisé par le règlement, c'est-à-dire pour protéger la santé humaine, en particulier celle des enfants et des jeunes.

L'Agence de santé publique suédoise estime que ces mesures sont nécessaires et proportionnées.

Les États membres sont tenus de notifier à la Commission de nouveaux projets de règlements contenant des exigences relatives aux caractéristiques d'un produit, conformément à *Directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information*. L'Agence de santé publique suédoise considère que les règlements sont des règlements techniques qui doivent être notifiés conformément à la directive, car ils contiennent une exigence linguistique qui est une exigence indirecte pour se conformer à l'obligation relative aux programmes d'autosurveillance, et les programmes d'autosurveillance sont une condition préalable à la réalisation de l'activité.

Les États membres notifient également à la Commission européenne les nouvelles exigences ou les modifications apportées aux exigences existantes en ce qui concerne les activités de services, conformément aux dispositions suivantes: *Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur*. L'Agence de santé publique suédoise estime que le règlement proposé est d'une nature telle qu'il doit être notifié en vertu de la directive sur les services, car il contient des exigences relatives aux activités de services.

² Libre circulation des marchandises, des services, des personnes et des capitaux.

8. Entreprises

8.1 Combien d'entités sont concernées, dans quels secteurs opèrent-elles, et quelle est leur importance ?

Le nombre de négociants en Suède disposant de points de vente physiques pour des produits à base de nicotine sans tabac peut, selon l'évaluation de l'Agence de santé publique suédoise, être assimilé au nombre de licences de vente au détail pour les produits du tabac plus le nombre de points de vente enregistrés de cigarettes électroniques qui n'ont pas de licence de tabac (environ 300). Le nombre total de points de vente physiques fournissant des produits de nicotine sans tabac en 2023 devrait être d'environ 7 800. En 2022, au moins 71 détaillants en Suède se sont livrés au commerce de détail de produits sans tabac à base de nicotine autres qu'un point de vente physique, soit un total de 7871 détaillants. En ce qui concerne la distribution par taille des détaillants, l'Agence de santé publique suédoise a accès aux statistiques pour 2022; (voir le tableau 1).

Tableau 1. Nombre de détaillants de produits du tabac ventilés par taille de l'entreprise, 2022.

Code SNI/Taille de la société	Commerçant unique	Micro	Faible	De taille moyenne	Forte
47 260 magasins de tabac	429	430	25	0	0
47 111 magasins et supermarchés transportant une large gamme, principalement de la nourriture, des boissons et du tabac	68	22	15	28	3
47 112 épicereries avec large gamme	2 293	1 707	1 303	314	29
47 810 stands et négociants sur le marché de la nourriture, des boissons et du tabac	640	142	9	1	0
Total (part)	3 430 (46 %)	2 301 (31 %)	1 352 (18 %)	343 (5 %)	32 (0 %)

Source: Entreprises (FDB) par industrie SNI2007 et classe de taille. 2008-2022, [Base de données statistiques SCB](#) extrait le 2 mai 2023.

8.2 Description du temps dont les entreprises peuvent avoir besoin pour s'adapter au règlement et des implications en termes de coûts administratifs des entreprises

Le gouvernement estime que le coût d'une notification de la vente de produits sans tabac, y compris les programmes d'autosurveillance, correspond à environ un jour ouvrable (projet de loi 2021/22:200 p. 254). L'Agence de santé publique suédoise conclut que le coût du programme d'autosurveillance est le poste de coût le plus important d'une telle estimation, étant donné que la notification elle-même est généralement effectuée sous forme de forme (qui peut être supposée prendre une heure). Avec un coût administratif de 379 SEK par heure, le coût de l'élaboration d'un programme d'autosurveillance pourrait alors être estimé à 2 653 SEK (7 x 379 SEK).

Pour les détaillants qui commercialisent déjà des produits du tabac, des cigarettes électroniques et des flacons de recharge ou des produits de nicotine sans tabac, et qui doivent réviser leurs propres programmes d'autosurveillance après les clarifications de la réglementation, l'Agence de santé publique suédoise estime que le travail doit être de trois heures. Avec un coût administratif de 379 SEK par heure, le coût pourrait alors être calculé à 1 137 SEK (3 x 379 SEK).

Le programme d'autosurveillance est un document vivant qui doit être adapté et mis à jour en fonction de l'évolution juridique et d'autres circonstances affectant l'entreprise. Toutefois, la charge administrative est considérée comme modérée et se situe autour de quelques heures par an. Le coût annuel peut donc être estimé à 758 SEK (2 x 379 SEK).

Il existe un certain nombre de facteurs qui peuvent réduire les coûts selon les calculs ci-dessus, tels que le fait que le détaillant a déjà mis au point des procédures

dans le cadre d'un programme d'autosurveillance pour la vente de tabac ou de cigarettes électroniques et de flacons de recharge. Ou que le détaillant soit soutenu par une organisation commerciale qui aide ses membres à élaborer des modèles de programmes d'autosurveillance.

8.3 Description de tout autre coût que le projet de règlement peut entraîner pour les entreprises et les changements opérationnels que les entreprises pourraient devoir adopter à la suite du projet de règlement

Le règlement implique que les opérateurs doivent mettre en place des procédures dans leurs opérations quotidiennes en termes de contrôle de l'étiquetage, des exigences en matière d'âge et de commercialisation, etc. Ils doivent également former leur personnel et le familiariser avec le programme d'autosurveillance. Cela peut entraîner des coûts. Toutefois, le coût est considéré comme modéré, surtout si l'opérateur a déjà mis au point des procédures dans le cadre d'un programme d'autosurveillance pour la vente de tabac ou de cigarettes électroniques et de flacons de recharge.

8.4 Description de la mesure dans laquelle la réglementation peut affecter l'environnement concurrentiel des entreprises

Le règlement proposé facilitera et servira d'outil pour permettre aux détaillants d'organiser leurs activités et d'élaborer des procédures pour un processus d'autosurveillance fonctionnel, qu'il s'agisse d'une entreprise individuelle ou d'une grande chaîne de magasins d'épicerie. La réglementation n'affectera donc pas les conditions de concurrence, quelle que soit la taille de l'entreprise.

8.5 Description de la manière dont le règlement peut avoir une incidence sur les entreprises à d'autres égards

En l'absence d'un programme d'autosurveillance satisfaisant aux exigences de la réglementation, il peut être interdit au commerçant de vendre des produits sans tabac à base de nicotine. Les règlements, dans de nombreux cas, peuvent être considérés comme le point de départ d'un tel examen.

8.6 Description de la nécessité d'accorder une attention particulière aux petites entreprises lors de l'élaboration de la réglementation

Un programme d'autosurveillance est adapté aux activités pour lesquelles il a été développé. Cela signifie qu'il devrait être adapté, par exemple, à la taille de l'entreprise. Habituellement, un programme d'autosurveillance plus détaillé est nécessaire pour une entreprise plus grande (par exemple, avec plus d'employés et

plus de produits) que pour une petite entreprise. Toutefois, l'examen de la pertinence du programme d'autosurveillance pour les activités pour lesquelles il a été élaboré fait partie des activités d'audit et de surveillance et ne justifie pas des règles différentes pour les petites entreprises.

9. Analyse quant à la nécessité d'accorder une attention particulière à la date d'entrée en vigueur et de mettre en œuvre des campagnes spéciales d'information

La loi sur les produits de nicotine sans tabac — y compris la disposition concernant un programme d'autocontrôle — est entrée en vigueur le 1^{er} août 2022.

L'Agence de santé publique suédoise entend que les règlements entrent en vigueur dans les meilleurs délais. Toutefois, le projet de réglementation doit d'abord être soumis à consultation et également notifié à la Commission européenne. Pendant une période de trois mois à compter de la notification, l'Agence de santé publique suédoise ne peut décider de l'entrée en vigueur de la réglementation. Sur cette base, l'Agence de santé publique suédoise a l'intention de veiller à ce que les règlements s'appliquent à compter du 1^{er} janvier 2024.

Des informations ciblées seront publiées en permanence sur le site web de l'Agence de santé publique suédoise pendant les travaux.

10. Consultation

L'Agence de santé publique suédoise a estimé qu'il n'y avait pas besoin d'un groupe de référence externe, étant donné que les règlements à venir sont très similaires à ceux des types de produits étroitement liés. Pour cette raison, nous n'aurons pas de consultation au-delà de la procédure de commentaires. Le nouveau projet de réglementation et l'analyse d'impact seront renvoyés pour consultation au Conseil suédois pour une meilleure réglementation, au Conseil suédois de l'industrie et du commerce pour une meilleure réglementation (NNR), à l'Association suédoise des autorités locales et des régions (SKR) et à une sélection d'autorités compétentes, de municipalités, d'entreprises et d'autres organisations.

11. Suivi et évaluation

L'impact de la réglementation fera l'objet d'un suivi et d'une évaluation continue au fur et à mesure de leur entrée en vigueur et de leur application. En outre, la réglementation sera incluse dans les travaux de suivi et d'évaluation qui sont par ailleurs effectués conformément au plan de l'Agence de santé publique suédoise pour ces travaux.

12. Personnes à contacter

Ola Assarsson, ola.assarsson@folkhalsomyndigheten.se, + 46 (0)10-205 25 79
Janini Edvinsson, janini.edvinsson@folkhalsomyndigheten.se, + 46 (0)10-205 20 42
Ulf Bergsten, ulf.bergsten@folkhalsomyndigheten.se, + 46 (0)10-205 22 01

PROJET