|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Responsable du dossier : |  | Notre numéro de dossier04320-2022DatePage1 (1) |
|  |  |  |  |

# Analyse d’impact — La réglementation de l’Agence de santé publique de Suède sur les produits sans tabac contenant de la nicotine

# Résumé

Les produits de nicotine sans tabac sont désormais réglementés par une loi et une ordonnance. Toutefois, certaines des règles doivent être complétées afin d’atteindre les objectifs de la loi (2022:1257) sur les produits de la nicotine sans tabac, y compris une protection accrue de la santé des enfants et des jeunes. Pour atteindre cet objectif, l’Agence de santé publique de Suède propose une règlementation précisant les exigences relatives aux avertissements sanitaires et aux déclarations de contenu, ainsi que la manière dont les avertissements sanitaires devraient être effectués dans certaines commercialisations destinées aux consommateurs.

Pour réduire le risque de détérioration de la santé publique, une bonne connaissance des produits est également requise. L’Agence de santé publique recueille dès lors des données permettant:

* d’avoir une vue d’ensemble des produits développés et vendus aux consommateurs sur le marché, ainsi que d’assurer une surveillance de ceux-ci;
* de recueillir les informations sur les effets nocifs présumés et les mesures à prendre contre les produits déficients par les fabricants, les importateurs ou les distributeurs;
* de surveiller l’impact des produits à base de nicotine sur la santé publique.

La réglementation précise la manière dont cette collecte de données sera effectuée.

Du point de vue public, nous estimons que la réglementation aura un impact modeste sur les autorités qui exercent la surveillance et fournissent des orientations en matière de surveillance dans ce domaine, à savoir l’Agence de santé publique de Suède, l’Agence suédoise de la consommation, les conseils administratifs de comté et les municipalités.

En ce qui concerne les entreprises, la réglementation signifie que les fabricants et les importateurs de produits à base de nicotine sans tabac devront supporter certains coûts administratifs pour soumettre divers types d’informations à l’Agence de santé publique de Suède (notification des produits, déclaration des volumes et préférences des ventes et notification des lacunes dans les produits). Pour les détaillants, la règlementation signifie qu’ils doivent établir des procédures pour s’assurer que l’étiquetage sur les produits est correct, car ils ne sont autorisés à fournir des produits qui sont correctement étiquetés aux consommateurs sur le marché. Les coûts à cet égard sont estimés modestes: pour les fabricants et les importateurs parce que le système de déclaration est destiné à guider l’utilisateur à travers le processus nécessaire pour les détaillants, car beaucoup d’entre eux vendent déjà des produits (tabac et/ou cigarettes électroniques) qui ont des étiquettes qui doivent être vérifiées.

il est proposé que la réglementation relative à l’étiquetage et à la notification des manquements entre en vigueur le 2 mai 2023; la réglementation sur les obligations de notification et de déclaration des produits au 1er janvier 2024.

# Description du problème et de ce que l’Agence de santé publique de Suède veut réaliser

## Le problème

La loi sur les produits de la nicotine sans tabac est entrée en vigueur le 1er août 2022. L’objectif de la loi est de limiter les effets nocifs des produits à base de nicotine sans tabac. Le cerveau des enfants et des jeunes est particulièrement sensible aux propriétés addictives de la nicotine. Le projet de règlementation, tout comme la loi, vise à renforcer la protection de la santé publique, en particulier chez les enfants et les jeunes.

Dans ce contexte, l’Agence de santé publique de Suède estime que l’adoption d’une règlementation est justifiée. La règlementation clarifierait également les règles en vigueur pour l’industrie. L’objectif devrait être que les règles relatives aux produits sans tabac soient aussi similaires aux règles sur le tabac et les cigarettes électroniques comme la législation le permet. L’objectif est de rendre les règles aussi claires que possible pour tous ceux qui les appliquent.

## Contexte et propositions

Un produit de nicotine sans tabac est un produit sans tabac destiné à la consommation qui contient de la nicotine, comme des sachets de nicotine sans tabac. Les nouvelles règles de la loi sur les produits de la nicotine sans tabac sont principalement entrées en vigueur le 1er août 2022. Toutefois, les dispositions relatives aux exigences en matière de produits, à l’étiquetage et aux dispositions pénales connexes, ainsi que le système de collecte d’informations entreront en vigueur le 1er janvier 2023, et les dispositions relatives aux obligations de notification et de notification des produits le 1er janvier 2024.

Avec la nouvelle législation, l’Agence de santé publique de Suède se verra confier un certain nombre de nouvelles tâches en tant qu’autorité nationale de surveillance. L’ordonnance (2022:1263) sur les produits à base de nicotine sans tabac (Ordonnance) donne à l’Agence de santé publique de Suède un certain nombre d’autorisations d’établir une règlementation dans ce domaine. Cette règlementation complète les dispositions de la loi et de l’ordonnance. La règlementation concerne la notification des produits, les obligations de déclaration, l’étiquetage et les obligations de notification concernant les défauts des produits.

### Notification de produit

L’article 5 de la loi dispose que les fabricants et les importateurs doivent informer l’Agence de santé publique de Suède de tous les produits à base de nicotine sans tabac qu’ils ont l’intention de fournir aux consommateurs sur le marché. Des exigences équivalentes peuvent être trouvées pour les cigarettes électroniques et les contenants de recharge dans la loi (2018:2088) et l’ordonnance (2019:223) sur le tabac et les produits similaires.

Dans la loi et dans la proposition de modification de l’ordonnance, certaines exigences de base pour la notification des produits ont été incluses. La responsabilité première de l’Agence de santé publique de Suède à cet égard est de réglementer la manière dont la notification électronique doit être conçue et présentée.

Le format des notifications de produits pour les produits du tabac et les cigarettes électroniques est déterminé par une décision de la Commission européenne. Étant donné que les produits à base de nicotine sans tabac ont été jugés équivalents au tabac et aux cigarettes électroniques du point de vue de la santé, les dispositions relatives à la notification des produits à base de nicotine sans tabac doivent être formulées dans la règlementation de la même manière que pour les autres produits. Comme les produits en question ne sont pas harmonisés au niveau de l’UE, il n’est pas possible d’utiliser les systèmes existants. Pour cette raison, l’Agence de santé publique de Suède estime nécessaire d’élaborer des réglementations nationales.

Toutefois, l’Office estime que la règlementation devrait se limiter à réglementer la solution technique à utiliser pour la notification des produits. Les détails de conception de la notification elle-même devraient être déterminés dans la solution technique.

### Déclaration de contenu et avertissement sanitaire

*Déclaration de contenu*

En vertu de l’article 7 de la loi, l’emballage des produits à base de nicotine sans tabac doit être accompagné d’une déclaration de contenu. Dans le projet de modification de l’ordonnance, le gouvernement a proposé ce qu’une déclaration de contenu devrait contenir. Cela correspond en grande partie aux règles qui s’appliquent aux cigarettes électroniques. Par sa règlementation, l’Agence de santé publique de Suède a réglementé les exigences linguistiques relatives à la déclaration du contenu des cigarettes électroniques [article 6 (HSLF-FS 2018:41)]. Nous proposons, en plus de la disposition relative aux exigences linguistiques, des dispositions sur la conception de la déclaration de contenu, y compris son emplacement, sa taille et sa police de caractères. L’objectif est d’indiquer clairement aux consommateurs les substances et autres ingrédients que contient le produit. Étant donné que la période transitoire d’adaptation aux nouvelles exigences en matière d’étiquetage peut être considérée comme relativement courte, nous proposons que des autocollants puissent être utilisés pour fournir la déclaration du contenu sur l’emballage.

*Avertissements sanitaires*

L’article 7 de la loi stipule que l’emballage des produits à base de nicotine sans tabac doit être muni d’un avertissement sanitaire. Dans l’ordonnance, le gouvernement a proposé le libellé suivant pour l’avertissement: «Ce produit contient de la nicotine, qui est une substance très addictive».

Toutefois, l’ordonnance ne contient pas d’exigences détaillées concernant la conception des avertissements sanitaires. À cet égard, la situation diffère de celle des cigarettes électroniques et des récipients de recharge, où ces exigences sont énoncées dans l’ordonnance sur le tabac et les produits similaires. Étant donné que les produits en question contiennent également de la nicotine et présentent donc des risques pour la santé humaine, l’Agence de santé publique de Suède estime nécessaire de réglementer la conception de l’avertissement sanitaire de la même manière que pour le tabac et les produits similaires. Lorsque les règles sont équivalentes, les règles qui s’appliquent effectivement sont également claires pour les autorités de contrôle.

L’Agence de santé publique de Suède propose donc d’émettre une règlementation concernant l’emplacement, la taille et la police de l’avertissement sanitaire. Étant donné que la période transitoire d’adaptation aux nouvelles exigences en matière d’étiquetage peut être considérée comme relativement courte, nous proposons que des autocollants puissent être utilisés pour afficher l’avertissement sanitaire sur l’emballage.

Contrairement au tabac et aux cigarettes électroniques, les produits à base de nicotine sans tabac ne font pas l’objet d’interdictions de commercialisation dans les publicités commerciales. Toutefois, des avertissements sanitaires doivent être clairement affichés dans le cadre d’une telle commercialisation. L’Agence de santé publique de Suède a le pouvoir d’édicter une règlementation sur la façon dont ces avertissements de santé devraient apparaître dans une telle commercialisation. Comme la disponibilité de produits de nicotine sans tabac a augmenté au cours des dernières années, il existe un risque que la dépendance à la nicotine augmente également, notamment chez les jeunes de la communauté[[1]](#footnote-1). Nous estimons donc qu’il est justifié d’édicter une règlementation dans ce domaine.

### Obligation de notification

L’article 14 de la loi dispose que les fabricants et les importateurs doivent communiquer chaque année à l’Agence de la santé publique de Suède des données sur les volumes de ventes et les préférences des différents groupes de consommateurs. Des dispositions similaires peuvent être trouvées pour le tabac et les cigarettes électroniques dans la loi sur le tabac et les produits similaires. Dans son projet de modification de l’ordonnance, le gouvernement a introduit une disposition obligeant les fabricants et, le cas échéant, les importateurs, à fournir les données visées à l’article 14 pour l’année précédente au plus tard le 31 mars de chaque année.

L’Agence de santé publique de Suède est habilitée à déterminer comment les fabricants et les importateurs doivent se conformer à l’obligation de déclaration. Pour que l’Agence de santé publique de Suède s’acquitte de sa mission de publication des données, il est important que les rapports soient établis de manière cohérente. Il est également très important que nous puissions suivre le développement des produits sur le marché.

Les données à communiquer et le délai pour le faire sont déjà précisés dans la loi et l’ordonnance. Ce qui reste donc à faire, c’est d’établir des règles sur le format dans lequel l’obligation de déclaration doit être respectée. C’est pourquoi nous proposons une réglementation selon laquelle cela devrait être respecté dans la même solution technique que celle de la notification du produit.

### Obligation de notification

L’article 16 de la loi stipule qu’un fabricant, un importateur ou un distributeur doit prendre un certain nombre de mesures lorsque des produits déficients sont détectés et en aviser l’Agence de santé publique. Une exigence identique pour les cigarettes électroniques et les contenants de recharge figure à l’article 11 du chapitre 2 de la loi sur le tabac et les produits similaires. Par sa réglementation, l’Agence de santé publique de Suède a réglementé le formulaire à utiliser pour de telles notifications (article 8 de la réglementation de l’Agence de santé publique de Suède sur les cigarettes électroniques et les contenants de recharge (HSLF-FS 2018:41)). L’Agence de santé publique de Suède estime qu’il convient que le formulaire de notification des carences en produits à base de nicotine soit inclus dans la nouvelle réglementation et que les informations soient fournies dans la même solution technique que celle utilisée pour la notification des produits.

# Autorité conférée à l’Agence de la santé publique de Suède

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 16 de l’ordonnance, l’Agence de santé publique de Suède a le pouvoir d’édicter une règlementation sur:

 1. la notification du produit conformément à l’article 5 de la loi;

 2. le contenu et la conception d’une déclaration de contenu conformément à l’article 7 de la loi;

 3. comment un avertissement sanitaire doit être conçu et quand il doit être affiché conformément aux articles 7 et 10 de la loi;

 4. l’exécution de l’obligation de présenter des rapports conformément à l’article 14 de la loi;

 5. le système de collecte de renseignements conformément à l’article 15 de la loi;

 6. l’obligation de notification conformément à l’article 16 de la loi;

 7. la conception de programmes d’autosurveillance conformément à l’article 18 de la loi; et

 8. la mise en œuvre des achats de contrôle conformément à l’article 37 de la loi.

En vertu de l’article 17 de l’ordonnance, l’Agence de santé publique de Suède a également le pouvoir d’édicter une règlementation sur l’application de la loi et de l’ordonnance.

La règlementation que l’Agence de santé publique doit élaborer dépend des parties que le gouvernement choisit de réglementer lui-même. Dans une proposition de modification de l’ordonnance, le gouvernement a fait usage de certaines parties de son autorisation concernant la notification des produits, les exigences en matière de produits, l’étiquetage et les obligations de déclaration.

## Entrée en vigueur et dispositions transitoires

La règlementation doit tenir compte de l’entrée en vigueur des diverses dispositions de la loi et de l’ordonnance, ainsi que des dispositions transitoires contenues dans la loi. Étant donné que le projet d’ordonnance modificative ne sera adopté qu’à la fin du mois de novembre 2022, l’Agence de santé publique de Suède ne sera pas en mesure de publier la nouvelle règlementation avant le 1er janvier 2023.

Cependant, il est important que les entreprises et les autorités disposent d’un délai raisonnable pour se familiariser avec la règlementation et s’y adapter avant son entrée en vigueur. C’est pourquoi l’Agence de santé publique de Suède a élaboré un plan de communication couvrant diverses initiatives d’informations. En ce qui concerne la déclaration de contenu, l’avertissement sanitaire et la notification des carences en produits, nous considérons que le 2 mai 2023 est une date raisonnable pour l’entrée en vigueur de la règlementation. En ce qui concerne les obligations de notification et de déclaration des produits, nous proposons que règlementation entre en vigueur le 1er janvier 2024.

# 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 une règlementation, ou en laissant aux opérateurs du marché le soin de prendre eux-mêmes des mesures pour atteindre l’objectif.

Le pouvoir d’émettre une règlementation n’implique pas une obligation de le faire[[2]](#footnote-2). Si l’objectif peut être atteint d’une manière moins intrusive, la réglementation ne devrait pas être utilisée. Les autorités doivent examiner à la fois si les coûts découlant de la réglementation sont acceptables et, si d’autres solutions sont disponibles, quels en seraient les coûts.

Notre évaluation est que des réglementations sont nécessaires dans tous les domaines couverts par la présente analyse d’impact, c’est-à-dire la notification des produits, l’étiquetage (déclaration du contenu, avertissement sanitaire et mise en garde sanitaire dans des cas particuliers), la notification des carences en produits et la déclaration des volumes et préférences des ventes.

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

## Conseil général

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.

Dans les cas où l’objectif des dispositions est de protéger la santé des consommateurs, l’Agence de santé publique de Suède estime que les conseils généraux sont trop faibles pour atteindre l’objectif, car il existe un risque que les aspects nécessitant une protection ne soient pas pris en compte dans la même mesure. Il est donc nécessaire de clarifier les dispositions avec des exigences impératives. Cela s’applique, entre autres, à la liste des contenus des produits à base de nicotine sans tabac, qui, selon nous, doit être en suédois aux fins de la protection de la santé des consommateurs. Les mêmes considérations concernant les exigences obligatoires s’appliquent à l’obligation de notification concernant les carences en produits (article 16, deuxième paragraphe de la loi).

L’une des tâches de l’Agence de santé publique de Suède est de recevoir des notifications de produits, des notifications de défauts de produits et des rapports sur les volumes et les préférences des ventes. Les données seront utilisées pour permettre:

* d’avoir une vue d’ensemble des produits développés et vendus aux consommateurs sur le marché et la surveillance de ceux-ci;
* de recueillir des informations sur les effets nocifs présumés et sur les mesures à prendre contre les produits déficients par les fabricants, les importateurs ou les distributeurs; et
* de surveiller l’impact des produits à base de nicotine sur la santé publique.

Sur cette base, il est important de veiller à ce que les informations correctes soient fournies, qu’elles soient soumises de la même manière par tous ceux qui sont tenus de notifier et de déclarer dans le système et qu’elles soient soumises dans un format spécifique. Nous estimons que cela ne peut guère être réalisé autrement que par une réglementation contraignante et généralement applicable. Pour cette raison, notre évaluation est que les spécifications concernant la notification des produits, l’obligation de notifier les défauts de produit et la déclaration des volumes de vente et des préférences ne peuvent être réglementées par des conseils d’ordre général.

L’Agence de santé publique de Suède est également habilitée à préciser la conception de la liste des contenus et des avertissements sanitaires. En d’autres termes, il peut préciser, par exemple, la police de caractères à utiliser sur les étiquettes, le positionnement de l’étiquette sur l’emballage et les surfaces de l’emballage qui doivent être couvertes par la liste des contenus et l’avertissement sanitaire. L’objectif de l’avertissement sanitaire et de la déclaration de contenu est d’avertir et d’informer sur les dommages causés par les produits à la santé humaine. L’étiquette doit donc être clairement visible et bien visible sur l’emballage en termes de taille. Dans notre évaluation, cela ne peut pas être assuré par des conseils généraux, mais exige, au lieu de cela, une réglementation contraignante et généralement applicable.

L’Agence de santé publique de Suède a également le pouvoir de prévoir que les avertissements sanitaires doivent figurer dans les publicités commerciales dans le cas de certaines activités de commercialisation conformément à l’article 10 de la loi. Selon cette disposition, les avertissements sanitaires doivent être affichés «clairement». Selon notre évaluation, la réglementation est nécessaire pour préciser ce que l’on entend par là, et donc aussi pour s’assurer que l’objectif de l’avertissement sanitaire est atteint au moment de la commercialisation.

## L’option zéro

Dans ce contexte, la possibilité de ne rien faire impliquerait de s’abstenir entièrement de préciser les dispositions en question et de laisser aux fabricants, aux importateurs, aux distributeurs et aux organes de contrôle le soin de décider de la manière de se conformer à la loi et à l’ordonnance sur les produits à base de nicotine sans tabac dans les zones concernées. Comme indiqué ci-dessus en ce qui concerne les conseils d’ordre général, les règles de la loi et de l’ordonnance ne sont pas suffisamment détaillées pour atteindre les objectifs de la règlementation.

# Informations sur les personnes concernées par la règlementation

## Entreprises

### Fabricants et importateurs

Le projet de règlementation établit où et comment les notifications de produits, les notifications de défauts de produits et les rapports sur les volumes de vente et les préférences doivent être faits. La réglementation réglemente également l’étiquetage des produits et la manière dont l’avertissement sanitaire doit figurer dans le cas de certaines commercialisations. Le projet de règlementation concerne donc, en particulier, les fabricants et les importateurs de produits à base de nicotine sans tabac.

### Distributeurs

Les détaillants seront touchés par la réglementation, car ils ne sont pas autorisés à fournir des produits sans tabac aux consommateurs sur le marché à moins qu’ils ne soient étiquetés conformément au projet de règlementation. Ils sont également concernés par la disposition exigeant une notification en cas de défaut du produit.

Les grossistes, en qualité de distributeurs, seront affectés par l’obligation de notifier les défauts du produit.

## Organismes publics

### Municipalités

La règlementation touchera les municipalités, qui sont responsables de la surveillance des produits de nicotine sans tabac dans les points de vente physiques. Cela signifie que les municipalités doivent connaître et appliquer la nouvelle règlementation pendant leur supervision.

### Agences gouvernementales

En ce qui concerne les agences gouvernementales, le projet de règlementation aura un impact, en particulier, sur l’Agence de santé publique de Suède, l’Agence suédoise de la consommation et les conseils administratifs des comtés.

### Agence de santé publique de Suède

L’Agence de santé publique de Suède est chargée de fournir des conseils de surveillance aux municipalités et a également ses propres responsabilités en matière de surveillance. Dans ces fonctions, l’Agence de santé publique de Suède sera affectée par les exigences spécifiées dans la réglementation.

### Swedish Consumer Agency (agence suédoise de la consommation)

L’Agence suédoise de la consommation est responsable de la réglementation relative à la commercialisation des produits à base de nicotine sans tabac. Cette responsabilité implique à la fois ses propres activités de surveillance et les conseils de surveillance fournis aux municipalités. Dans ces fonctions, l’Agence suédoise de la consommation sera affectée par les exigences spécifiées concernant les avertissements sanitaires et les déclarations de contenu.

### Les conseils administratifs du comté;

Les conseils administratifs du comté sont chargés de fournir des informations et des conseils aux municipalités conformément à la loi sur le tabac et les produits similaires. La loi étend la responsabilité des conseils administratifs des comtés de fournir des renseignements et des conseils aux municipalités afin d’inclure les produits à base de nicotine sans tabac. Par conséquent, ils sont également touchés par plusieurs des exigences précisées de la règlementation.

# Informations sur les coûts et autres incidences de la règlementation de l’Agence de santé publique de Suède et comparaison des incidences des solutions de remplacement envisagées

## Impact économique

### Fabricants et importateurs

Du côté des entreprises, la règlementation touchera principalement les fabricants et les importateurs. Toutefois, l’évaluation de l’Agence de santé publique de Suède est que la règlementation n’augmentera pas considérablement les coûts; voir aussi la section 8.

### Détaillants et grossistes

### L’évaluation de l’Agence de santé publique de Suède est que le projet de règlementation n’entraînera pas de coûts distincts pour les détaillants et les grossistes. Leur obligation de vérifier les unités de conditionnement découle de la loi et n’est donc pas une conséquence du projet de règlementation. Dans leur rôle de distributeurs, ils sont touchés par la disposition exigeant la notification des défauts de produit. Toutefois, l’Agence de santé publique de Suède considère que ces notifications seront, dans la plupart des cas, effectuées par des fabricants et des importateurs, et non par des détaillants et des grossistes. Ce dernier n’aura donc pas à supporter les frais de celui-ci.

### Municipalités

Les municipalités sont responsables d’exercer une surveillance sur la notification des produits, l’étiquetage, les obligations de déclaration et la fourniture d’avertissements sanitaires conformément à l’article 10 de la loi. On peut s’attendre à ce que l’exercice de la surveillance par les municipalités devienne plus facile dans ce domaine, étant donné que les projets de dispositions sont très similaires à ceux du tabac et des cigarettes électroniques. L’évaluation de l’Agence de santé publique de Suède est que l’impact sera limité et proportionné, étant donné que la surveillance est financée par des redevances.

### 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 règlementation. L’Agence de santé publique de Suède estime que la charge sur les conseils d’administration des comtés sera modeste et gérable dans les limites de leurs ressources actuelles, car elles fournissent déjà des conseils aux municipalités pour les produits connexes ayant des exigences similaires.

### Agence de santé publique de Suède

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

### Autres organismes gouvernementaux

L’Agence suédoise de la consommation est responsable des dispositions relatives à la commercialisation des produits à base de nicotine sans tabac — y compris la disposition qui exige des avertissements sanitaires pour figurer dans la commercialisation de certaines publicités destinées aux consommateurs, comme spécifié dans le projet de règlementation. La responsabilité de l’Agence suédoise de la consommation implique à la fois ses propres activités de surveillance et ses orientations en matière de surveillance à l’intention des municipalités. On s’attend à ce que le projet de règlementation entraîne certains coûts en ce qui concerne les documents d’orientation pour les municipalités.

## Environnement, égalité des sexes et impact social

### Conséquences environnementales

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

### Impact social, y compris l’égalité des sexes et la santé

Les produits de nicotine sans tabac n’étaient auparavant pas réglementés. Cela a peut-être contribué au fait qu’un pourcentage important — 14,6 % — des personnes du groupe d’âge le plus jeune de 16 à 29 ans, consomment de la nicotine snus quotidiennement ou occasionnellement, la plus grande proportion étant les femmes. [[3]](#footnote-3)

Pourcentage de personnes du groupe d’âge le plus jeune de 16 à 29 ans qui utilisent du snus de nicotine quotidiennement ou occasionnellement:

* + Total: 14,6 %
	+ Femmes 17,7 %
	+ Les hommes : 11,7 %

L’évaluation de l’Agence de santé publique de Suède est que la spécification au moyen d’une règlementation contribuera à la réalisation des objectifs de la loi, à savoir limiter les risques pour la santé et les problèmes liés à l’utilisation de produits à base de nicotine, en particulier chez les enfants et les jeunes. On peut également s’attendre à ce que la règlementation contribue à accroître l’égalité entre les sexes.

# **Évaluation de la conformité de la règlementation avec** les obligations de la Suède en tant qu’État membre de l’Union européenne ou du dépassement de ces obligations

L’Agence de santé publique de Suède estime que le projet de dispositions est conforme aux exigences et obligations découlant des obligations de la Suède en tant que membre de l’Union européenne. Les propositions sont transmises à l’Office national du commerce de Suède conformément à l’article 6 de l’ordonnance (1994:2029) sur les règles techniques, car elles constituent des règles techniques telles qu’elles sont énoncées à l’article 2 de la même ordonnance. Ladite ordonnance s’aligne sur les obligations internationales de la Suède en vertu de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d’information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l’information. Les règles de la réglementation restreignent dans une certaine mesure la libre circulation des marchandises afin de protéger la santé publique (article 36 TFUE). La restriction du commerce intraeuropéen résultant de la réglementation a été évaluée par l’Agence de santé publique comme étant proportionnée à ce qui doit être réalisé, à savoir limiter les effets nocifs de la nicotine chez les enfants et les jeunes en particulier.

# Entreprises

## Description du nombre d’entreprises concernées, des secteurs dans lesquels elles opèrent et de la taille des entreprises

Les travaux préparatoires à la loi indiquent que le marché du snus sans tabac est incertain. Comme il n’y a pas eu de réglementation spécifique des produits à base de nicotine sans tabac dans le passé, il n’y a pas eu d’obligation de fournir des informations aux autorités. Il n’y a pas non plus d’accès aux statistiques de l’industrie avec des codes industriels spécifiques pour les produits à base de nicotine sans tabac[[4]](#footnote-4). Les entreprises concernées par la réglementation sont principalement les fabricants et les importateurs de produits de nicotine sans tabac et, dans une moindre mesure, les distributeurs, y compris les détaillants.

Selon les propres calculs de l’Agence de santé publique de Suède, le nombre de fabricants et d’importateurs est de 55 au total, dont 33 sont basés en Suède (voir le tableau 1 ci-dessous, qui montre comment ces fabricants et importateurs sont répartis en fonction de la taille de l’entreprise). Ce sont principalement les entreprises qui fabriquent du tabac snus qui fabriquent également des produits à base de nicotine sans tabac.

Pour évaluer la taille des entreprises, l’Agence de santé publique de Suède a travaillé sur la base de la recommandation de la Commission européenne concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises. En outre, nous avons ajouté la catégorie des commerçants individuels comme suit:

* **Grande entreprise**: plus de 250 employés, un chiffre d’affaires annuel supérieur à 525 millions de SEK.
* **Entreprises de taille moyenne**: 50-249 salariés, chiffre d’affaires annuel de 100-525 millions de SEK.
* **Petite entreprise**: 10-49 salariés, chiffre d’affaires annuel de 21-105 millions de SEK.
* **Microentreprise**: 1-9 salariés, chiffre d’affaires annuel de 0-21 millions de SEK.
* **Seole trader**: 0 salarié

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 de Suède, 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 2022 devrait être d’environ 7 800. À partir de 2022, au moins 71 négociants en Suède se livrent à la vente au détail de produits de nicotine sans tabac autres que dans un point de vente physique, ce qui représente un total de 7871 détaillants. En ce qui concerne la distribution par taille des détaillants, l’Agence de santé publique de Suède a accès aux statistiques pour 2021; (voir le tableau 2).

Tableau 1. Nombre de fabricants et d’importateurs ventilés par taille de l’entreprise, 2022.

|  |  |
| --- | --- |
| Taille de l’entreprise | Nombre d’entreprises |
| Commerçant unique | 11 |
| Micro | 12 |
| Petit | 2 |
| De taille moyenne | 3 |
| Grande | 5 |

Source: La recherche de l’Agence de santé publique de Suède.

Tableau 2. Nombre de détaillants de produits du tabac ventilés par taille de l’entreprise, 2021.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Code SNI/Taille de la société | Commerçant unique | Micro | Petit | De taille moyenne | Grande |
| 47 260 magasins de tabac | 431 | 449 | 22 | 0 | 0 |
| 47 111 magasins et supermarchés transportant une large gamme, principalement de la nourriture, des boissons et du tabac | 48 | 26 | 14 | 28 | 3 |
| 47 112 épiceries avec large gamme | 2293 | 1740 | 1297 | 303 | 26 |
| 47 810 stands et négociants sur le marché de la nourriture, des boissons et du tabac | 644 | 120 | 15 | 1 | 0 |
| Total (part) | 3416 (46 %) | 2335 (31 %) | 1348 (18 %) | 333 (4 %) | 28 (0 %) |

Source: Entreprises (FDB) par industrie SNI2007 et classe de taille. 2008-2021, [Base de données statistiques SCB](https://www.statistikdatabasen.scb.se/pxweb/sv/ssd/START__NV__NV0101/FDBR07N/), extraite le 18 août 2022.

## Description du temps que les entreprises peuvent devoir consacrer en raison de la réglementation et des implications en termes de coûts administratifs des entreprises.

Le temps requis par les entreprises et donc le coût d’une notification de produit est difficile à estimer. Sur la base de la nouvelle règlementation, l’Agence de santé publique de Suède mettra au point un système de notification des produits qui sera convivial et efficace. Pour calculer les coûts administratifs, nous avons utilisé l’outil de calcul de la réglementation sur le site web de l’Agence suédoise pour la croissance économique et régionale, et nous avons supposé que la tâche de soumettre la notification serait effectuée par un administrateur avec un salaire mensuel estimé à 33 000 SEK. Le temps requis pour la notification du produit est alors estimé à un maximum d’environ 30 minutes, avec un coût administratif approximatif de 190 SEK par produit.

L’exigence de déclaration concernant les volumes de vente et les préférences des différents groupes de clients pour les produits à base de nicotine sans tabac sera effectuée dans le même système que pour la notification des produits. Étant donné que le système n’a pas encore été mis au point, le calcul du temps nécessaire pour répondre à cette exigence est difficile à évaluer. Cependant, nous estimons que le délai de déclaration est d’environ 15 minutes au maximum, avec un coût administratif approximatif de 95 SEK par produit. Le coût revient chaque année.

L’obligation de notification en cas de défauts détectés dans les produits sera également exécutée dans le même système, et le temps nécessaire est estimé à 60 minutes, avec un coût administratif de 379 SEK. Toutefois, ce type de notification ne devrait pas être très fréquent.

Une formation peut être nécessaire dans les entreprises concernées en ce qui concerne le système électronique utilisé pour les notifications, les rapports et les notifications de carence en produits. L’Agence de santé publique de Suède a l’intention de concevoir les systèmes afin qu’ils guident l’utilisateur tout au long du processus requis.

## 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

En raison des délais serrés pour l’élaboration du projet de règlementation, l’Agence de santé publique de Suède n’a pas eu l’occasion de mener des entretiens avec les entreprises concernées au sujet des coûts liés au respect des exigences relatives à la conception de l’avertissement sanitaire et à la déclaration de contenu.

L’Agence de santé publique de Suède a travaillé sur les mêmes hypothèses que celles formulées dans les travaux préparatoires de la loi.

L’analyse par le gouvernement de l’impact économique de la loi montre que des listes d’ingrédients, de teneur en nicotine et d’avertissements sanitaires sont déjà fournies sur de nombreux produits à base de nicotine sans tabac. Il apparaît également que le coût de la modification de l’emballage du produit devrait être relativement faible, même pour les petites entreprises, étant donné que les producteurs reçoivent un certain soutien des autorités en termes de conception.[[5]](#footnote-5)

L’enquête menée par l’Agence de santé publique de Suède sur l’incidence financière de la transposition de la directive sur les produits du tabac[[6]](#footnote-6) a montré, entre autres, en ce qui concerne la fourniture d’une liste de contenus sur le snus, que certains fabricants de l’UE ont adapté leurs listes de contenus à leurs clients en Suède. Lorsque le produit est acheté par le client, l’étiquette est déjà traduite en suédois et le coût de celui-ci est inclus dans le prix. Pour cette raison, il est difficile pour l’importateur de distinguer le coût de la conception et de l’apposition des étiquettes des autres étapes de la chaîne de production. Les sociétés ont indiqué que l’obligation d’apposer l’étiquetage correspondant sur les produits devrait, dans la mesure du possible, être imposée au fabricant.

Sur cette base, l’évaluation de l’Agence de santé publique de Suède est que ni les coûts ni les travaux liés à l’étiquetage proposé ne doivent être particulièrement élevés. On peut supposer que les coûts supplémentaires liés à la modification des déclarations volontaires de contenu et des avertissements sanitaires seront affectés par les surfaces sur lesquelles la nouvelle étiquette devra être placée.

 Les détaillants ne doivent pas fournir de produits à base de nicotine sans tabac aux consommateurs à moins que l’emballage ne soit correctement étiqueté. Cela implique la nécessité de vérifier cela à un moment donné avant que les produits ne parviennent aux consommateurs et, par exemple, pour le personnel des magasins, de réserver du temps à cette tâche. Dans ce contexte, il convient de mentionner que des exigences équivalentes sont déjà en place pour les produits du tabac et les cigarettes électroniques. Ces tâches peuvent avoir pour conséquence que les entreprises concernées devront mettre de côté du personnel pour les exécuter.

## Description de la mesure dans laquelle la règlementation peut affecter l’environnement concurrentiel des entreprises

L’Agence de santé publique de Suède estime que les grandes entreprises déjà établies auront plus de facilité à s’adapter au projet de règlement par rapport aux petites entreprises ou aux entreprises nouvellement créées. Par exemple, une grande entreprise peut embaucher une partie externe expérimentée pour effectuer la notification du produit, ce que les petites entreprises ne sont pas dans la même position de faire. En principe, les petites entreprises, en particulier les jeunes entreprises, peuvent avoir des difficultés à s’établir sur le marché.

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

En raison des exigences en matière d’étiquetage, les surfaces des emballages qui sont mises à la disposition des entreprises pour la communication commerciale aux consommateurs, par exemple, seront plus petites. Le projet de règlementation précise la taille de la déclaration de contenu et de l’avertissement sanitaire. La plupart des produits à base de nicotine sans tabac disposent déjà d’une déclaration de contenu et d’un avertissement sanitaire sur une base volontaire (voir 8.3 Description des autres coûts que la règlementation proposée entraîne pour les entreprises et des changements opérationnels que les entreprises pourraient devoir adopter à la suite de la proposition de règlementation). La règlementation n’aura donc pas d’impact significatif sur les entreprises.

## Description de la nécessité d’accorder une attention particulière aux petites entreprises lors de l’élaboration de la règlementation

L’objectif de la loi est de limiter les effets nocifs des produits de nicotine sans tabac, car la nicotine présente un risque pour la santé humaine. Pour cette raison, l’évaluation de l’Agence de santé publique de Suède est qu’aucune considération particulière ne devrait être accordée aux petites entreprises lors de l’élaboration des règles.

# 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 plupart des dispositions de la nouvelle loi sur les produits de la nicotine sans tabac sont entrées en vigueur le 1er août 2022. Les dispositions relatives à l’étiquetage entreront en vigueur le 1er janvier 2023 et les dispositions relatives aux obligations de notification et de notification des produits au 1er janvier 2024.

L’intention de l’Agence de santé publique de Suède est que les dispositions de la règlementation concernant les règles qui sont déjà entrées en vigueur dans la loi et l’ordonnance entrent en vigueur dès que possible. Toutefois, le projet de règlementation 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 de Suède ne peut décider de l’entrée en vigueur de la réglementation. Cela signifie que la règlementation ne sera pas en vigueur avant le 1er janvier 2023. Notre évaluation préliminaire est qu’ils peuvent être publiés au printemps 2023. Les dispositions relatives à l’étiquetage et à la notification des lacunes du produit par le fabricant, l’importateur ou le distributeur entreront en vigueur en fonction des dates précisées dans la loi.

Pour les produits à base de nicotine sans tabac fournis aux consommateurs sur le marché avant le 1er janvier 2024, une notification de produit est faite au plus tard le 1er février 2024. La réglementation relative à la notification des produits entrera donc en vigueur le 1er janvier 2024. Les dispositions relatives aux obligations de déclaration entreront également en vigueur le 1er janvier 2024, selon la date précisée dans la loi.

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

#  Consultation

Selon l’évaluation de l’Agence de santé publique de Suède il n’est pas nécessaire d’avoir un groupe de référence externe, en tenant compte à la fois de la perspective temporelle et du fait que les futures réglementations sont si similaires aux réglementations applicables aux types de produits connexes. Pour cette raison, nous n’aurons aucune consultation au-delà de la procédure de saisine. Le nouveau projet de règlementation 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.

# Suivi et évaluation

L’impact de la règlementation fera l’objet d’un suivi et d’une évaluation continus 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 de Suède pour ces travaux.

#  Personnes à contacter

**Préciser qui peut être contacté en cas de questions**

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

1. Projet de loi du gouvernement 2021/22:200 p. 121 et suiv. [↑](#footnote-ref-1)
2. DocRef 1998:43 Points de départ pour le travail réglementaire des autorités, p. 21 [↑](#footnote-ref-2)
3. Agence de la santé publique de Suède, Enquête nationale sur la santé publique — Santé à égalité de conditions 2022 [↑](#footnote-ref-3)
4. Projet de loi du gouvernement 2021/22:200, p. 245 [↑](#footnote-ref-4)
5. ibid. p. 251 [↑](#footnote-ref-5)
6. Directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres concernant la fabrication, la présentation et la vente du tabac et des produits connexes et abrogeant la directive 2001/37/CE. [↑](#footnote-ref-6)