

Code des statuts commun concernant les soins de santé, les soins médicaux, les services sociaux, les médicaments, la santé publique, etc.

ISSN xxx-xxxx, Article numéro xxxxxxxx

Publié par: Chef du département juridique, Pär Ödman, Conseil national de la santé et de la protection sociale

Règles de l'Agence de santé publique de Suède (HSLF-FS 2019:20) concernant un programme d'autocontrôle en cas de vente de produits de tabac, de cigarettes électroniques et flacons de recharge;

**HSLF-FS
2024:4**

Publié le xx juillet
20xx
Réimprimé

adopté le 7 février 2024

L'Agence de santé publique de Suède, en vertu du chapitre 8, article 14 du règlement (2019:223) sur le tabac et les produits similaires et de l'article 16, paragraphe 7, du règlement (2022:1263) sur les produits de nicotine exempts de tabac, établit les dispositions suivantes¹: en ce qui concerne la réglementation de l'Agence (HSLF-FS 2019:20) relative aux programmes d'autocontrôle en cas de vente de produits de tabac, de cigarettes électroniques et flacons de recharge

que le titre des réglementations de l'Autorité devrait se lire comme suit;

que les articles 1-4, 7-9, 12 et 13 et l'intitulé immédiatement avant l'article 3 se lisent comme suit;

que deux nouveaux articles seront introduits, les articles 15 et 16, et, immédiatement avant les articles 15 et 16, deux nouveaux titres avec la formulation suivante.

Le statut sera donc libellé comme suit à partir de la date d'entrée en vigueur du présent statut.

Règlement de l'Agence de santé publique de Suède sur les programmes d'autocontrôle en cas de vente de produits de tabac, de cigarettes électroniques et flacons de recharge et de produits de nicotine exempts de tabac

¹ Voir 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.

Champ d'application

Article 1 Cette réglementation contient des règles relatives à la conception d'un programme d'autocontrôle conformément à la loi (2018:2088) sur le tabac et les produits similaires et la loi (2022:1257) sur les produits de nicotine exempts de tabac. (*HSLF-FS 2024:4*).

Article 2 La présente loi s'applique à ce qui suit:

1. Commerce de détail de produits de tabac, de cigarettes électroniques et flacons de recharge et de produits de nicotine exempts de tabac pour les commerçants ayant leur siège social ou un établissement permanent en Suède.
2. Commerce de gros de produits de tabac par des commerçants ayant leur siège social ou un établissement permanent en Suède.
3. Ventes transfrontalières à distance de produits de tabac, de cigarettes électroniques et de flacons de recharge à destination de la Suède.
4. Vente au détail de produits de nicotine exempts de tabac à la Suède dans les cas où l'opérateur n'a pas de siège social ou d'établissement permanent pour les activités commerciales en Suède. (*HSLF-FS 2024:4*).

Termes et définitions

Article 3 Les termes et définitions utilisés dans la loi (2018:2088) sur le tabac et les produits similaires et la loi (2022:1257) sur les produits de nicotine exempts de tabac ont le même sens dans ces réglementations. (*HSLF-FS 2024:4*).

Article 4 Un programme d'autocontrôle documente les procédures nécessaires dans le cadre des activités auxquelles s'applique le programme d'autocontrôle. (*HSLF-FS 2024:4*).

Mise à jour des programmes d'autocontrôle

Article 5 Un programme d'autocontrôle doit faire l'objet d'un réexamen régulier et, si nécessaire, d'une mise à jour.

Exigences linguistiques

Article 6 Un programme d'autocontrôle doit être rédigé en suédois ou en anglais.

D'une manière générale, ce qu'un programme d'autocontrôle devrait contenir

**HSLF-FS
2024:4**

Article 7 Un programme d'autocontrôle devrait contenir ce qui suit:

1. Raison sociale;
2. Le détail des activités auxquelles s'applique le programme d'autocontrôle.

Outre les dispositions du premier alinéa, un programme d'autocontrôle doit: contenir au minimum les procédures qui garantissent le respect des exigences découlant de la loi sur le tabac et les produits similaires (2018:2088), la loi (2022:1257) sur les produits de nicotine exempts de tabac et ces réglementations lors de la vente de produits de tabac, de cigarettes électroniques et flacons de recharge et de produits de nicotine exempts de tabac. (*HSLF-FS 2024:4*).

Commerce de détail de produits de tabac, de cigarettes électroniques et de flacons de recharge

Article 8 Pour le commerce de détail, le programme d'autocontrôle montre comment le commerçant doit garantir que:

1. les produits de tabac vendus sont déclarés conformément à l'article 2 du chapitre 2 de la loi (2018:2088) sur le tabac et les produits similaires;
2. les produits de tabac, les cigarettes électroniques ou les flacons de recharge vendus sont notifiés conformément au chapitre 2, article 3 ou à l'article 7 du chapitre 2 de ladite loi;
3. les emballages de produits de tabac, de cigarettes électroniques et de flacons de recharge vendus satisfont aux exigences relatives à l'étiquetage et à la déclaration du contenu conformément aux articles 1 à 6 du chapitre 3 de ladite loi;
4. il y a un message clair et visible sur le point de vente avec des informations sur l'interdiction de vendre ou de distribuer des produits de tabac, des cigarettes électroniques et des flacons de recharge à ceux qui n'ont pas atteint l'âge de 18 ans en vertu du chapitre 5, article 17, troisième alinéa, de ladite loi;
5. la vérification de l'âge du destinataire est effectuée à la fois lors de la vente et de la distribution conformément aux articles 17 et 18 du chapitre 5 de ladite loi; et
6. le personnel est informé et reçoit le soutien dont il a besoin pour être en mesure de se conformer à la loi sur le tabac et les produits similaires et aux réglementations connexes. (*HSLF-FS 2024:4*).

Article 9 Pour le commerce de détail de produits de tabac, outre les dispositions de l'article 8, il ressort clairement du programme d'autocontrôle la façon dont l'opérateur doit garantir que:

1. les unités de conditionnement vendues satisfont aux exigences relatives aux caractéristiques d'identité et de sécurité conformément à l'article 7 du chapitre 3 de la loi sur le tabac et les produits similaires (2018:2088);
2. la publicité et la promotion des produits de tabac au point de vente ou en rapport avec celui-ci sont conformes aux exigences du chapitre 4, sections 1, 2 et 5 de ladite loi; et
3. qu'une unité de conditionnement de produits du tabac ne contient pas de quantités inférieures à celles spécifiées à l'article 13 du chapitre 5 de ladite loi. (HSLF-FS 2024:4).

Commerce de détail de cigarettes électroniques et de flacons de recharge

Article 10 Pour le commerce de détail de cigarettes électroniques et de flacons de recharge, outre ce qui est indiqué à l'article 8, il ressort clairement du programme d'autocontrôle comment l'opérateur veille à ce que les cigarettes électroniques et les flacons de recharge vendus respectent les exigences en matière de contenu et de conception conformément au chapitre 2, Article 8, de la loi sur le tabac et les produits similaires (2018:2088).

Commerce de gros de produits de tabac

Article 11 Pour le commerce de gros de produits de tabac, le programme d'autocontrôle indique comment le commerçant garantit que:

1. l'emballage vendu satisfait aux exigences d'étiquetage et de déclaration du contenu conformément aux sections 1 et 3 du chapitre 3 de la loi sur le tabac et les produits similaires (2018:2088);
2. Les unités de conditionnement vendues satisfont aux exigences relatives aux dispositifs d'identité et de sécurité conformément à l'article 7 du chapitre 3 de ladite loi;
3. la personne à qui la vente est effectuée dispose d'un permis conformément à l'article 10 du chapitre 5 de ladite loi; et
4. le personnel est informé et reçoit le soutien nécessaire pour être en mesure de se conformer à la loi sur le tabac et les produits similaires et aux réglementations connexes conformément à l'article 12 du chapitre 5 de ladite loi.

Vente à distance transfrontière vers la Suède

**HSLF-FS
2024:4**

Article 12 Dans le cas des ventes à distance transfrontalières vers la Suède, le programme d'autocontrôle indique comment le commerçant garantit que:

1. les produits de tabac vendus sont déclarés conformément à l'article 2 du chapitre 2 de la loi (2018:2088) sur le tabac et les produits similaires;
2. les produits de tabac, les cigarettes électroniques ou les flacons de recharge vendus sont notifiés conformément au chapitre 2, article 3 ou à l'article 7 du chapitre 2 de ladite loi;
3. l'emballage vendu est conforme aux exigences en matière d'étiquetage et de déclaration de contenu conformément aux articles 1 à 6 du chapitre 3 de la loi sur le tabac et les produits similaires;
4. la vérification de l'âge du destinataire est effectuée à la fois lors de la vente et de la distribution conformément aux articles 17 et 18 du chapitre 5 de ladite loi; et
5. le personnel est informé et reçoit le soutien dont il a besoin pour être en mesure de se conformer à la loi sur le tabac et les produits similaires et aux réglementations connexes. (HSLF-FS 2024:4).

Ventes à distance transfrontières de produits de tabac

Article 13 Lors des ventes transfrontalières à distance de produits du tabac à destination de la Suède, outre ce qui est indiqué à l'article 12, un programme d'autocontrôle montre comment le commerçant garantit que:

1. les unités de conditionnement des produits de tabac vendus satisfont aux exigences relatives aux caractéristiques d'identité et de sécurité conformément à l'article 7 du chapitre 3 de la loi sur le tabac et les produits similaires (2018:2088); et
2. qu'une unité de conditionnement de produits de tabac ne contient pas de quantités inférieures à celles spécifiées à l'article 13 du chapitre 5 de ladite loi. (HSLF-FS 2024:4).

Ventes transfrontalières à distance de cigarettes électroniques et de flacons de recharge

Article 14 En ce qui concerne les ventes transfrontalières à distance de cigarettes électroniques et de flacons de recharge à destination de la Suède, outre ce qui est indiqué à l'article 12, le programme d'autocontrôle montre clairement comment le commerçant veille à ce que les cigarettes électroniques et les flacons de recharge vendus respectent les exigences relatives au contenu et à la conception

Commerce de détail de produits de nicotine exempts de tabac

Article 15 Pour le commerce de détail de produits de nicotine exempts de tabac, le programme d'autocontrôle indique comment le commerçant garantit que:

1. les produits de nicotine exempts de tabac vendus sont notifiés conformément à l'article 5 de la loi (2022:1257) sur les produits de nicotine exempts de tabac;
2. l'emballage des produits de nicotine exempts de tabac vendus est conforme aux exigences en matière d'étiquetage et de déclaration de contenu conformément aux articles 7 et 8 de ladite loi;
3. il existe un message clair et visible sur le point de vente avec des informations sur l'interdiction de vendre ou de distribuer des produits sans tabac à ceux qui n'ont pas atteint l'âge de 18 ans conformément à l'article 19, paragraphe 3, de ladite loi;
4. la vérification de l'âge du destinataire est effectuée à la fois pendant la vente et la distribution conformément aux articles 19 et 20 de ladite loi, et
5. la publicité et la promotion de produits de nicotine exempts de tabac au point de vente ou en relation avec celui-ci sont conformes aux exigences des articles 9 et 10 de ladite loi. (HSLF-FS 2024:4).

Commerce de détail vers la Suède

Article 16 Pour le commerce de détail de produits de nicotine exempts de tabac vers la Suède, lorsque le commerçant n'a pas de siège statuaire ou d'établissement permanent pour les activités commerciales en Suède, le programme d'autocontrôle indique comment le commerçant garantit que:

1. les produits de nicotine exempts de tabac vendus sont notifiés conformément à l'article 5 de la loi (2022:1257) sur les produits de nicotine exempts de tabac;
2. l'emballage des produits de nicotine exempts de tabac vendus est conforme aux exigences en matière d'étiquetage et de déclaration de contenu conformément aux articles 7 et 8 de ladite loi, et
3. la vérification de l'âge du destinataire est effectuée à la fois lors de la vente et de la distribution conformément aux articles 19 et 20 de ladite loi. (HSLF-FS 2024:4).

Le présent statut entre en vigueur le 1er mars 2024.

Agence de santé publique de Suède

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad