



## Nouvelles réglementations sur le snus, les produits de type snus et le tabac à mâcher

### 1. Résumé

À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2023, la loi sur les denrées alimentaires (2006:804) considère les produits de type snus comme des denrées alimentaires, au même titre que le snus et le tabac à mâcher. Par produits de type snus, on entend les produits dont l'utilisation est équivalente à celle du snus. Le snus est un produit à base de tabac. Les produits de type snus sont des produits sans tabac, avec ou sans nicotine.

La proposition de l'Agence nationale suédoise de l'alimentation est que les produits de type snus - à l'exception des dispositions relatives aux additifs, aux arômes et aux nouveaux aliments - soient couverts par les dispositions qui s'appliquent actuellement au snus et au tabac à mâcher en vertu de la réglementation de l'Agence nationale suédoise de l'alimentation (LIVSFS 2012:6) sur le snus et le tabac à mâcher.

L'Agence nationale suédoise de l'alimentation propose également qu'une liste de tous les ingrédients inclus dans le produit soit fournie sur l'emballage des produits de type snus sans nicotine, connue sous le nom de liste d'ingrédients. La raison en est que les produits à base de nicotine sans tabac, conformément à l'article 7 de la loi (2022:1257) sur les produits à base de nicotine sans tabac, doivent comporter une liste d'ingrédients.<sup>1</sup> Les produits de type snus contenant de la nicotine sont des produits à base de nicotine sans tabac. L'Agence nationale suédoise de l'alimentation estime qu'il n'y a aucune raison de faire une distinction entre les produits de type snus contenant de la nicotine et ceux qui n'en contiennent pas. Toutefois, afin d'éviter que les produits à base de nicotine sans tabac ne fassent l'objet d'une double réglementation, les produits de type snus contenant de la nicotine sont exemptés de l'exigence d'une liste d'ingrédients proposée dans les règlements.

En outre, l'Agence nationale suédoise de l'alimentation propose que l'ajout de dioxyde de titane (E 171) au snus ou au tabac à mâcher ne soit plus autorisé. Cependant, les

<sup>1</sup> Voir également l'article 11 de l'ordonnance (2022:1263) sur les produits à base de nicotine sans tabac.

<i>Adresse postale</i>	<i>Adresse du bureau</i>	<i>Téléphone</i>	<i>E-mail</i>	<i>Numéro d'identité de l'entreprise</i>
Box 622	Dag Hammarskjölds	+ 46 (0)18-	livsmedelsverket@slv.se	202100-1850
751 26 Uppsala	väg 56 A	17 55 00	<i>Site internet</i>	<i>Numéro VAT</i>
	<i>Adresse de livraison</i>	<i>Fax</i>	www.livsmedelsverket.se	SE202100185001
	Dag Hammarskjölds	+ 46 (0)18-		<i>Entreprise à des fins fiscales</i>
	väg 56 C	10 58 48		
	752 37 Uppsala			

2 (21)

Division des développements et soutien stratégiques

Service juridique

8 Juin 2023 n° de réf. 2022/04139

produits de type snus ne sont pas couverts par les dispositions proposées sur les additifs et ne sont donc pas soumis à cette restriction. L'Agence nationale suédoise de l'alimentation propose que l'ajout de dioxyde de titane (E 171) au snus ou au tabac à mâcher ne soit plus autorisé car - en raison des risques pour la santé humaine - l'utilisation du dioxyde de titane dans les denrées alimentaires n'est plus autorisée depuis août 2022. L'Agence nationale suédoise de l'alimentation ne trouve aucune raison de procéder à une évaluation différente pour le snus ou le tabac à mâcher.

Pour faciliter la tâche des entreprises et des autorités de contrôle, l'Agence nationale suédoise de l'alimentation propose également de regrouper les dispositions relatives au snus, aux produits de type snus et au tabac à mâcher dans une seule et même réglementation. L'introduction d'une nouvelle réglementation n'entraîne en soi aucun changement substantiel pour les entreprises qui fabriquent actuellement du snus et du tabac à mâcher. Toutefois, certaines modifications linguistiques et rédactionnelles sont proposées par rapport à la réglementation actuelle, LIVSFS 2012:6. Une nouvelle disposition introductive est également proposée, stipulant que le snus, les produits de type snus et le tabac à mâcher, en plus des ingrédients spécifiquement nommés dans les règlements et à l'exception du tabac et de la nicotine, ne peuvent contenir que des ingrédients qui ne présentent aucun risque pour la santé humaine.

Le projet de règlement remplacera les règlements actuels sur le snus et le tabac à mâcher, et par conséquent les règlements LIVSFS 2012:6 seront abrogés lorsque le projet de règlement entrera en vigueur. Le nouveau règlement entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2024.

Afin de faciliter la tâche des opérateurs, certaines dispositions transitoires sont également proposées. Afin de donner aux opérateurs fabriquant des produits de type snus le temps de prendre connaissance des dispositions et de notifier ensuite leurs opérations, les dispositions stipulant que les installations de fabrication de produits de type snus doivent être notifiées à l'autorité de contrôle pour enregistrement ne s'appliqueront qu'à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2024. Pour faciliter la tâche des entreprises, les emballages des produits de type snus qui ne répondent pas aux exigences d'étiquetage proposées dans les règlements peuvent être mis à la disposition des consommateurs jusqu'à l'épuisement des stocks, à condition qu'ils aient été mis sur le marché ou étiquetés avant le 1<sup>er</sup> juillet 2024. En outre, le snus ou le tabac à mâcher contenant du dioxyde de titane (E 171) peuvent être mis à la disposition des consommateurs sur le marché suédois jusqu'à l'épuisement des stocks, à condition qu'ils aient été mis sur le marché ou emballés avant le 1<sup>er</sup> juillet 2024.

## 2. Contexte

En Suède, les dispositions relatives au snus et au tabac à mâcher figurent dans la loi (2018:2088) sur le tabac et les produits similaires et dans l'ordonnance (2019:223) sur le tabac et les produits similaires, ainsi que dans la loi et l'ordonnance sur l'alimentation (2006:813). Les produits à base de tabac ne sont pas des denrées alimentaires, mais certains éléments de la production comportent des risques qui peuvent être comparés à ceux présents dans la production alimentaire. La Suède a donc jugé utile de soumettre le snus et le tabac à mâcher aux aspects hygiéniques des dispositions de la loi sur les denrées alimentaires. D'un point de vue juridique, cela a été fait en rendant les dispositions de la loi sur les denrées alimentaires généralement applicables à ces produits

3 (21)

Division des développements et soutien stratégiques

Service juridique

8 Juin 2023 n° de réf. 2022/04139

également. L'article 3 de la loi sur les denrées alimentaires stipule que le snus et le tabac à mâcher sont considérés comme des denrées alimentaires aux fins de la loi sur les denrées alimentaires.

En ce qui concerne les produits sans tabac destinés à être utilisés de la même manière que le snus, l'Agence nationale suédoise de l'alimentation a estimé, dans une déclaration de 2019<sup>2</sup>, que ces produits n'étaient pas des denrées alimentaires. Cette évaluation de l'Agence nationale suédoise de l'alimentation s'applique indépendamment du fait que le produit contienne ou non de la nicotine. Cette prise de position est basée sur le fait que les aliments sont généralement considérés comme des substances, des ingrédients, des matières premières, des additifs et des nutriments ingérés par le biais du tractus gastro-intestinal.<sup>3</sup> L'évaluation du snus sans tabac par l'Agence nationale suédoise de l'alimentation a été réalisée sur la base du fait que le produit est destiné à être placé sous la lèvre et recraché et que l'absorption principale des substances du produit, par exemple la nicotine, se fait par les membranes muqueuses de la bouche. L'Agence nationale suédoise de l'alimentation estime donc que l'intention n'est pas que ces produits soient ingérés. Ce point de vue n'est pas modifié par le fait que les utilisateurs de ces produits peuvent involontairement avaler certaines substances qui passent dans le système digestif.

À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2023, les produits de type snus seront également considérés comme des denrées alimentaires au titre de la loi sur les denrées alimentaires. Dans le projet de loi 2021/22:200, Règles plus strictes pour les nouveaux produits à base de nicotine<sup>4</sup>, le gouvernement déclare ce qui suit.

Le snus sans tabac est placé dans la bouche et sécrète des substances qui sont absorbées par le corps à travers les membranes muqueuses de la bouche ainsi que par le tractus gastro-intestinal. Les conséquences de la contamination ou de l'utilisation d'arômes ou d'additifs dangereux peuvent raisonnablement causer autant de dommages à l'utilisateur de ces produits qu'à l'utilisateur de snus à base de tabac. Cela s'applique indépendamment du fait que le produit contienne ou non de la nicotine. Selon le gouvernement, il n'y a donc aucune raison, du point de vue de la santé, d'imposer des exigences moins strictes à ces produits qu'au snus à base de tabac. Les consommateurs devraient également avoir droit aux mêmes informations sur ces produits. En outre, s'agissant de produits similaires, il existe également des similitudes dans le processus de fabrication et l'utilisation d'arômes, etc. Il y a donc de bonnes raisons d'utiliser l'expertise déjà présente au sein des autorités responsables des contrôles alimentaires du snus et du tabac à mâcher.

---

2 n° de réf. 2019/00929.

3 Les denrées alimentaires sont définies à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires. L'article 2 stipule que les denrées alimentaires sont des substances ou produits transformés, partiellement transformés ou non transformés, destinés à être ingérés ou raisonnablement susceptibles d'être ingérés par l'être humain.

4 Projet de loi du gouvernement 2021/22:200 p. 221.

4 (21)

Division des développements et soutien stratégiques

Service juridique

8 Juin 2023 n° de réf. 2022/04139

Dans l'ensemble, le gouvernement estime que le snus sans tabac, avec ou sans nicotine, devrait être traité comme une denrée alimentaire et donc être soumis à la réglementation alimentaire.

Les produits de type snus sont des produits sans tabac qui sont équivalents au snus dans leur mode d'utilisation. Les produits à base de nicotine sans tabac ainsi que les produits sans tabac et sans nicotine peuvent donc être des produits de type snus. Le facteur décisif pour déterminer si un produit est ou non un produit similaire au snus est donc de savoir si le produit est utilisé d'une manière équivalente à l'utilisation du snus. Le snus est généralement utilisé en plaçant le produit dans la bouche, à l'intérieur de la lèvre mais à l'extérieur des dents. Les ingrédients du produit sont principalement absorbés dans la bouche, bien que certains d'entre eux aboutissent dans le tractus gastro-intestinal. Les produits utilisés de cette manière sont donc utilisés d'une manière équivalente au snus.<sup>5</sup>

Il existe toutefois quelques exceptions. Les produits de type snus ne sont pas des produits qui relèvent des dispositions suivantes:

la loi sur les stupéfiants (sanctions) (1968:64);

la loi (1999:42) interdisant les produits nocifs pour la santé;

la loi sur les médicaments (2015:315); ou

la loi (2021:600) établissant des dispositions complémentaires au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux.<sup>6</sup>

Les produits de type snus contenant de la nicotine sont également réglementés par la loi sur les produits à base de nicotine sans tabac. Cette loi contient des dispositions sur la notification des produits, les exigences relatives aux produits, les ventes et la commercialisation des produits à base de nicotine sans tabac. La législation vise à limiter les risques pour la santé et les nuisances liées à l'utilisation des produits à base de nicotine sans tabac. La loi est complétée par l'ordonnance (2022:1263) sur les produits à base de nicotine sans tabac et par les futures réglementations publiées par l'Agence de santé publique.

### **3. Essence des propositions**

#### *Article premier Champ d'application*

L'article 1<sup>er</sup> du règlement définit le champ d'application du règlement. Il est indiqué que le règlement contient des dispositions sur le snus, les produits de type snus et le tabac à mâcher destinés à être mis à la disposition des consommateurs sur le marché suédois. Cet article indique également que les dispositions concernant les produits couverts par le projet de règlement se trouvent également dans la loi sur le tabac et les produits similaires et dans la loi sur les produits à base de nicotine sans tabac.

Une disposition similaire se trouve à l'article 1<sup>er</sup> de LIVSFS 2012:6. L'Agence nationale suédoise de l'alimentation propose que les produits de type snus soient couverts par le règlement et met à jour la disposition avec des références aux nouvelles lois dans ce domaine.

---

<sup>5</sup> Voir le projet de loi du gouvernement 2021/22:200 p. 222.

<sup>6</sup> Voir le projet de loi du gouvernement 2021/22:200 p. 289 et suiv.

5 (21)

Division des développement et soutien stratégiques

Service juridique

8 Juin 2023 n° de réf. 2022/04139

### *Article 2 Termes et définitions*

L'article 2 précise que le terme *additif alimentaire* est défini dans le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil sur les additifs alimentaires et que les termes *arôme*, *arôme de fumée* et *denrée alimentaire possédant des propriétés aromatisantes* sont définis dans le règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) n° 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n° 2232/96 et (CE) n° 110/2008, ainsi que la directive 2000/13/CE. En outre, il est précisé que le terme *matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires* désigne les matériaux et objets couverts par le règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE.

Une disposition correspondante se trouve à l'article 2 de LIVSFS 2012:6. L'Agence nationale suédoise de l'alimentation propose d'ajouter une définition des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires dans la disposition.

### *Article 3 Ingrédients*

L'article 3 stipule que le snus, les produits de type snus et le tabac à mâcher, outre les ingrédients spécifiquement mentionnés dans le règlement et à l'exception du tabac et de la nicotine, ne peuvent pas contenir d'ingrédients présentant un risque pour la santé humaine. Cet article est nouveau et n'a pas d'équivalent dans les règlements actuels sur le snus et le tabac à mâcher. L'objectif de cette disposition est d'établir une sorte de cadre pour les ingrédients que le snus, les produits de type snus et le tabac à mâcher peuvent contenir. Une comparaison peut être faite avec la réglementation alimentaire de l'UE, à savoir le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil<sup>7</sup>, qui stipule que les denrées alimentaires doivent être sûres, c'est-à-dire qu'elles ne doivent pas être nocives pour la santé ou inaptes à la consommation humaine.

### *Article 4 Additifs, y compris l'annexe du règlement*

L'article 4 énonce des dispositions sur les additifs alimentaires qui peuvent être inclus dans le snus et le tabac à mâcher. L'annexe du projet de règlement précise de quels additifs alimentaires il s'agit et les conditions de leur utilisation. Il est également stipulé que les additifs alimentaires doivent être utilisés pour les fonctions énoncées dans le règlement (CE) n° 1333/2008 et doivent être conformes aux spécifications applicables à l'additif alimentaire en question. Une disposition correspondante se trouve actuellement à l'article 3 de LIVSFS 2012:6. L'Agence nationale suédoise de l'alimentation ne propose que quelques modifications linguistiques et rédactionnelles.

En ce qui concerne l'annexe du règlement, une modification relative à la substance dioxyde de titane est proposée. Selon la réglementation actuelle, le dioxyde de titane (E 171) peut être inclus dans le snus et le tabac à mâcher.<sup>8</sup> Cependant, l'utilisation du

<sup>7</sup> Article 14, du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil

<sup>8</sup> Voir l'annexe de LIVSFS 2012:6.

6 (21)

Division des développement et soutien stratégiques

Service juridique

8 Juin 2023 n° de réf. 2022/04139

dioxyde de titane comme additif dans les denrées alimentaires n'est plus autorisée depuis le 7 août 2022.

Le dioxyde de titane (E 171) est un colorant blanc qui a été autorisé comme additif alimentaire. Toutefois, en 2021, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a réévalué cette autorisation, déclarant que le dioxyde de titane ne pouvait pas être utilisé en toute sécurité en tant qu'additif alimentaire. L'EFSA évalue régulièrement les additifs alimentaires autorisés par l'UE afin de déterminer s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité. L'évaluation du dioxyde de titane s'est appuyée sur de nouvelles données relatives à de très petites particules dans l'additif, connues sous le nom de nanoparticules. À la suite de l'évaluation de l'EFSA, la Commission a décidé en 2022 que le dioxyde de titane ne devait plus être autorisé en tant qu'additif alimentaire.

Compte tenu de l'évaluation de l'EFSA selon laquelle le dioxyde de titane n'est pas sûr en tant qu'additif alimentaire, l'Agence nationale suédoise de l'alimentation considère que la substance dioxyde de titane ne devrait pas non plus être utilisée dans le snus et le tabac à mâcher. L'Agence nationale suédoise de l'alimentation propose donc de ne pas inclure le dioxyde de titane dans la liste des additifs alimentaires autorisés dans l'annexe du projet de règlement.

Toutefois, afin de faciliter l'adaptation des entreprises au projet de règlement, il est raisonnable qu'elles disposent d'un certain délai pour écouler les produits qui sont déjà sur le marché, par exemple. Il est donc proposé que le snus ou le tabac à mâcher contenant du dioxyde de titane (E 171) puisse être mis à la disposition des consommateurs sur le marché suédois jusqu'à l'épuisement des stocks, à condition qu'ils aient été mis sur le marché ou emballés avant le 1<sup>er</sup> juillet 2024.

L'article 10 de la réglementation actuelle, LIVSFS 2012:4, permet à l'Agence nationale suédoise de l'alimentation d'examiner les questions relatives à l'autorisation d'additifs alimentaires supplémentaires et aux conditions d'utilisation des additifs alimentaires dans le snus et le tabac à mâcher. L'Agence nationale suédoise de l'alimentation propose de supprimer cette disposition. Selon l'Agence nationale suédoise de l'alimentation, les demandes des opérateurs d'utiliser d'autres additifs ou de modifier les conditions d'utilisation des additifs devraient, à l'avenir, être traitées comme une proposition de modification de la réglementation. La possibilité pour les opérateurs de signaler la nécessité ou de présenter des demandes de modification de la réglementation n'est donc pas supprimée. Seul le traitement de ces demandes par l'Agence est modifié et clarifié.

Les dispositions relatives aux additifs ne couvrent pas les produits de type snus. L'Agence nationale suédoise de l'alimentation ne dispose pas actuellement d'une connaissance suffisante des additifs contenus dans les produits en question et des preuves scientifiques pour réglementer l'utilisation des additifs dans les produits de type snus. Cela vaut également pour le dioxyde de titane (E 171). L'Agence nationale suédoise de l'alimentation pourrait donc être amenée à réexaminer cette question.

#### *Article 5 Arômes*

En vertu de l'article 5, seuls les arômes, y compris les arômes de fumée et les aliments ayant des propriétés aromatisantes qui peuvent être utilisés dans les aliments, peuvent être

7 (21)

Division des développements et soutien stratégiques

Service juridique

8 Juin 2023 n° de réf. 2022/04139

inclus dans le snus et le tabac à mâcher pour donner ou modifier leur odeur ou leur goût. Une disposition correspondante se trouve à l'article 5 de LIVSFS 2012:6. L'Agence nationale suédoise de l'alimentation propose quelques adaptations linguistiques et rédactionnelles à cette disposition.

Les dispositions relatives aux arômes ne couvrent pas les produits de type snus. L'Agence nationale suédoise de l'alimentation ne dispose pas actuellement de connaissances suffisantes sur les arômes contenus dans les produits en question ni de preuves scientifiques pour réglementer l'utilisation des arômes dans les produits de type snus. L'Agence nationale suédoise de l'alimentation pourrait donc être amenée à réexaminer cette question.

#### *Article 6 Nouveaux aliments*

L'article 6 stipule que seuls les nouveaux aliments dont l'utilisation est autorisée dans l'UE peuvent être inclus dans le snus, les produits de type snus et le tabac à mâcher. Une disposition correspondante se trouve à l'article 6 de LIVSFS 2012:6. L'Agence nationale suédoise de l'alimentation propose quelques adaptations linguistiques et rédactionnelles à cette disposition.

Les dispositions relatives aux nouveaux aliments ne couvrent pas les produits de type snus. L'Agence nationale suédoise de l'alimentation ne dispose pas actuellement de connaissances suffisantes sur le contenu des produits en question ni de preuves scientifiques pour réglementer l'utilisation de nouveaux aliments dans les produits de type snus. L'Agence nationale suédoise de l'alimentation pourrait donc être amenée à réexaminer cette question.

#### *Article 7 Eau*

L'article 7 stipule que l'eau utilisée pour la production et la préparation du snus, des produits de type snus et du tabac à mâcher doit être conforme aux exigences définies dans la réglementation de l'Agence nationale suédoise de l'alimentation (LIVSFS 2022:12) relative à l'eau potable. Une disposition correspondante se trouve à l'article 7 de LIVSFS 2012:6.

L'Agence nationale suédoise de l'alimentation propose que les produits de type snus soient couverts par cette disposition, car il est raisonnable d'imposer à l'eau utilisée pour la production et la préparation des produits de type snus les mêmes exigences que celles imposées à la fabrication et à la préparation du snus et du tabac à mâcher. L'Agence nationale suédoise de l'alimentation a également mis à jour la référence aux réglementations sur l'eau potable en fonction de celles qui entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2023.

#### *Article 8 Contaminants*

Les contaminants sont des substances qui ont un effet néfaste sur la santé et qui n'ont pas été ajoutées intentionnellement à un produit, mais qui sont présentes dans le produit à la suite, par exemple, de la production et de la fabrication, ou à la suite d'une pollution de l'environnement. L'article 8 précise les teneurs maximales pour certaines substances

8 (21)

Division des développement et soutien stratégiques

Service juridique

8 Juin 2023 n° de réf. 2022/04139

telles que le plomb, les aflatoxines, le benzo[a]pyrène et les nitrosamines spécifiques au tabac. Une disposition correspondante se trouve à l'article 13 de LIVSFS 2012:6.

L'Agence nationale suédoise de l'alimentation propose que les produits de type snus soient couverts par cette disposition. Toutefois, ces produits ne contiennent pas de tabac et ne peuvent donc pas contenir de nitrosamines spécifiques au tabac à des niveaux justifiant leur inclusion dans la disposition. Il est donc proposé que cette partie de la disposition ne s'applique qu'au snus et au tabac à mâcher.

#### *Article 9 Hygiène*

L'article 9 énumère les dispositions du règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'hygiène des denrées alimentaires qu'un exploitant fabriquant du snus, des produits de type snus ou du tabac à mâcher doit respecter, le cas échéant, pour maintenir une hygiène satisfaisante. Une disposition correspondante se trouve à l'article 10 de LIVSFS 2012:6.

L'Agence nationale suédoise de l'alimentation propose que la fabrication des produits de type snus soit couverte par cette disposition, car il est raisonnable d'imposer les mêmes exigences à la fabrication des produits de type snus qu'à celle du snus et du tabac à mâcher. Quelques adaptations linguistiques et rédactionnelles sont également proposées.

#### *Article 10 Analyse des dangers et points de contrôle critiques*

L'article 10 du règlement impose aux opérateurs engagés dans la fabrication de snus, de produits de type snus ou de tabac à mâcher, entre autres, d'établir des procédures fondées sur les principes HACCP et de veiller à ce que certains documents soient à jour et conservés. Une disposition correspondante se trouve à l'article 11 de LIVSFS 2012:6.

L'Agence nationale suédoise de l'alimentation propose que la fabrication de produits de type snus soit couverte par cette disposition et, à d'autres égards, apporte quelques modifications d'ordre rédactionnel.

#### *Article 11 Matériaux et objets entrant en contact avec le snus, les produits de type snus et le tabac à mâcher*

L'article 11 stipule que les matériaux et objets entrant en contact avec le snus, les produits de type snus et le tabac à mâcher doivent satisfaire aux exigences relatives à la composition et aux propriétés des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Cela signifie que les matériaux et objets qui entrent en contact avec le snus, les produits de type snus et le tabac à mâcher doivent, entre autres, être conformes au règlement (CE) n° 1935/2004 et au règlement (CE) n° 2023/2006 de la Commission relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Une disposition correspondante se trouve à l'article 14 de LIVSFS 2012:6.

L'Agence nationale suédoise de l'alimentation propose que les produits de type snus soient couverts par cette disposition.



9 (21)

Division des développement et soutien stratégiques

Service juridique

8 Juin 2023 n° de réf. 2022/04139

*Articles 12 à 15 Informations sur l'emballage*

L'article 12 stipule que certaines informations telles que la quantité nette, la date de fabrication, les instructions de stockage et l'adresse doivent figurer sur l'emballage du snus, des produits de type snus et du tabac à mâcher fournis directement au consommateur. Une disposition correspondante se trouve à l'article 9 de LIVSFS 2012:6.

L'Agence nationale suédoise de l'alimentation propose que les produits de type snus soient couverts par cette disposition et apporte certaines modifications linguistiques et rédactionnelles. La possibilité pour le fabricant, l'emballer ou le vendeur de fournir un site web au lieu de son adresse ou de son numéro de téléphone en Suède est également proposée.

L'article 13 stipule que la désignation du produit doit figurer sur l'emballage du snus ou du tabac à mâcher fourni directement au consommateur; c'est-à-dire le *snus* ou le *tabac à mâcher*. Une disposition correspondante se trouve actuellement à l'article 9 de LIVSFS 2012:6. Moyennant quelques adaptations rédactionnelles, il est proposé de transférer cette disposition dans le nouvel article sans modification.

L'Agence nationale suédoise de l'alimentation ne propose donc pas que la disposition s'applique également aux emballages de produits de type snus. En effet, les produits de type snus couvrent une grande variété de produits différents les uns des autres. Selon l'Agence nationale suédoise de l'alimentation, l'utilisation de la même désignation pour tous ces produits pourrait donc être perçue comme trompeuse et la désignation pourrait ne pas répondre aux attentes des consommateurs en termes de description. L'Agence nationale suédoise de l'alimentation pourrait être amenée à réexaminer cette question.

Le projet de l'article 14 n'a pas d'équivalent dans la réglementation LIVSFS 2012:6. La disposition stipule qu'une liste des ingrédients doit figurer sur les emballages des produits de type snus sans nicotine fournis directement aux consommateurs. La liste des ingrédients doit indiquer tous les ingrédients inclus dans le produit, par ordre décroissant de poids.

Le projet de loi du gouvernement 2021/22:200 stipule que les consommateurs de produits à base de nicotine sans tabac doivent également être en mesure de voir facilement ce que contient le produit qu'ils achètent. Dans l'ensemble, le gouvernement est d'avis que des dispositions relatives aux listes d'ingrédients équivalentes à celles qui s'appliquent déjà aux cigarettes électroniques et aux récipients de recharge devraient également être introduites pour les produits à base de nicotine sans tabac. Les informations à fournir à cet égard sont de nature factuelle et les dispositions ne privent pas inutilement le commerçant de la possibilité de fournir son propre texte sur l'emballage. Le gouvernement estime également que des exigences équivalentes en matière de listes d'ingrédients peuvent être imposées aux produits à base de nicotine sans tabac sans donner l'impression qu'il s'agit de denrées alimentaires.<sup>9</sup>

L'Agence nationale suédoise de l'alimentation estime que les considérations qui ont conduit à l'emballage des produits à base de nicotine sans tabac conformément à l'article 7 de la loi (2022:1257) sur les produits à base de nicotine sans tabac devant être

---

<sup>9</sup> Projet de loi du gouvernement 2021/22:200 p. 152 et suiv.

10 (21)

Division des développement et soutien stratégiques

Service juridique

8 Juin 2023 n° de réf. 2022/04139

accompagnés d'une liste d'ingrédients s'appliquent également aux autres produits de type snus, c'est-à-dire les produits de type snus sans nicotine. L'Agence nationale suédoise de l'alimentation propose donc qu'une liste d'ingrédients figure sur l'emballage des produits de type snus sans nicotine fournis directement au consommateur. La liste des ingrédients doit contenir les informations qui doivent figurer sur l'emballage des produits à base de nicotine sans tabac conformément à l'article 11 de l'ordonnance (2022:1263) sur les produits à base de nicotine sans tabac, à savoir une liste de tous les ingrédients inclus dans le produit par ordre décroissant de poids.

L'article 15 précise comment les informations figurant sur l'emballage doivent être conçues en tenant compte, entre autres, des autres langues, de la lisibilité, de la visibilité et de la permanence. Cette disposition se trouve à l'article 8 de LIVSFS 2012:6.

L'Agence nationale suédoise de l'alimentation propose que les produits de type snus soient couverts par la disposition, apporte certaines adaptations linguistiques et rédactionnelles à la disposition et précise que les informations d'étiquetage doivent normalement être rédigées en suédois.

Afin de faciliter l'adaptation des entreprises au projet de règlement, il est raisonnable qu'elles disposent d'un certain temps pour vendre les produits qui sont déjà sur le marché, par exemple, même si l'emballage ne répond pas aux exigences du projet de règlement. C'est pourquoi l'Agence nationale suédoise de l'alimentation propose une règle transitoire pour l'emballage des produits de type snus. Il est proposé que les emballages des produits de type snus qui ne sont pas conformes aux dispositions des articles 12, 14 et 15 soient mis à la disposition des consommateurs sur le marché suédois jusqu'à l'épuisement des stocks, à condition qu'ils aient été mis sur le marché ou étiquetés avant le 1<sup>er</sup> juillet 2024.

#### *Article 16 Traçabilité*

L'article 16 stipule que le snus, les produits de type snus et le tabac à mâcher, ainsi que les ingrédients qu'ils contiennent, doivent être traçables à tous les stades de la chaîne de production, de transformation et de distribution. Les opérateurs engagés dans la fabrication de snus, de produits de type snus ou de tabac à mâcher doivent disposer de systèmes et de procédures permettant d'identifier les acteurs auprès desquels ils ont obtenu des ingrédients destinés à être inclus dans le snus, les produits de type snus ou le tabac à mâcher ou susceptibles de l'être, ainsi que tous les acteurs qui ont obtenu leurs produits, à l'exception des consommateurs. Une disposition similaire se trouve à l'article 12 de LIVSFS 2012:6.

L'Agence nationale suédoise de l'alimentation propose que la fabrication de produits de type snus soit également couverte par cette disposition et clarifie ce qu'elle signifie dans la pratique.

#### *Articles 17 à 19 Enregistrement*

L'article 17 stipule que les opérateurs engagés dans la fabrication de snus, de produits de type snus ou de tabac à mâcher doivent notifier leurs installations de fabrication par écrit afin qu'elles puissent être enregistrées. La notification doit être faite à l'autorité compétente en vertu de l'article 23 de l'ordonnance sur l'alimentation pour enregistrer les

11 (21)

Division des développements et soutien stratégiques

Service juridique

8 Juin 2023 n° de réf. 2022/04139

installations. L'article 18 précise les informations que doit contenir une notification d'enregistrement, ainsi que l'obligation pour les opérateurs de fournir, à la demande de l'autorité, les informations supplémentaires nécessaires au traitement de la notification. L'article 19 stipule que l'exploitation d'une installation faisant l'objet d'une notification d'enregistrement peut commencer une fois que l'autorité a enregistré l'installation. Toutefois, les opérations peuvent commencer deux semaines après la réception de la notification par l'autorité si celle-ci n'a pas encore enregistré l'installation. À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2023, les dispositions correspondantes sur l'enregistrement se trouvent aux articles 9a à c de LIVSFS 2012:6.

L'Agence nationale suédoise de l'alimentation propose que les produits de type snus soient couverts par la réglementation et, à d'autres égards, n'apporte que quelques modifications d'ordre rédactionnel. La notification de l'enregistrement est importante pour que les autorités de contrôle sachent que l'installation de fabrication existe et pour qu'elles puissent exercer un contrôle efficace basé sur le risque.

L'une des conséquences des dispositions proposées en matière d'enregistrement et d'obligation de notification pour les opérateurs engagés dans la fabrication de produits de type snus est que des décisions imposant des amendes peuvent s'avérer nécessaires. Les opérateurs qui commencent des opérations nécessitant un enregistrement, sans avoir au préalable notifié l'installation pour l'enregistrement, sont soumis à une amende conformément à l'article 39c de l'ordonnance sur l'alimentation. Une amende est infligée à toute personne qui commence ses activités sans avoir notifié à l'autorité de contrôle l'enregistrement des installations dont elle est responsable. Il est donc important que les opérateurs aient le temps et la possibilité de prendre connaissance des dispositions et de notifier les opérations à l'autorité de contrôle en vue de leur enregistrement avant le début des opérations. Une période transitoire est donc proposée entre l'adoption des dispositions et leur application.

#### *Article 20 Obligation de fournir des informations*

L'article 20 stipule que les opérateurs qui fabriquent du snus, des produits de type snus ou du tabac à mâcher veillent à ce que l'autorité dispose d'informations à jour sur les installations enregistrées, notamment en notifiant à l'autorité les changements importants intervenus dans leurs activités et les fermetures d'installations existantes. À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2023, une disposition correspondante se trouve à l'article 9d de LIVSFS 2012:6.

L'Agence nationale suédoise de l'alimentation propose que la fabrication de produits de type snus soit couverte par cette disposition et, à d'autres égards, apporte quelques modifications d'ordre rédactionnel. Un contrôle efficace basé sur les risques n'est possible que si l'autorité de contrôle dispose d'informations actualisées sur les installations enregistrées.

#### *Entrée en vigueur et dispositions transitoires*

La date d'entrée en vigueur proposée pour le règlement est le 1<sup>er</sup> janvier 2024. La réglementation actuelle sur le snus et le tabac à mâcher, LIVSFS 2012:6, sera abrogée à la même date. Afin de faciliter la tâche des opérateurs, certaines dispositions transitoires sont également proposées.

12 (21)

Division des développement et soutien stratégiques

Service juridique

8 Juin 2023 n° de réf. 2022/04139

Pour donner aux opérateurs qui fabriquent des produits de type snus le temps de prendre connaissance des dispositions relatives à l'enregistrement et de notifier leurs activités en vue de l'enregistrement, l'Agence nationale suédoise de l'alimentation propose que les dispositions relatives à l'enregistrement des articles 17 à 19 ne s'appliquent qu'à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2024. Les opérateurs qui ont commencé des opérations nécessitant un enregistrement avant le 1<sup>er</sup> juillet 2024 n'auront aucune possibilité pratique de se conformer à l'exigence de l'article 19 après le 1<sup>er</sup> juillet 2024. Afin de ne pas créer des dispositions que certains opérateurs n'auront aucune possibilité pratique de respecter, l'Agence nationale suédoise de l'alimentation propose également que la disposition de l'article 19 ne s'applique pas aux opérations commencées avant le 1<sup>er</sup> juillet 2024.

Pour faciliter l'adaptation des opérateurs au projet de règlement, il est également proposé que les emballages des produits de type snus qui ne sont pas conformes aux dispositions des articles 12, 14 et 15 puissent être mis à la disposition des consommateurs sur le marché suédois jusqu'à l'épuisement des stocks, à condition qu'ils aient été mis sur le marché ou étiquetés avant le 1<sup>er</sup> juillet 2024. La disposition transitoire permet donc à ces opérateurs d'utiliser des matériaux d'emballage qui ne sont pas étiquetés conformément aux dispositions du règlement pendant une période limitée.

En outre, le snus ou le tabac à mâcher contenant du dioxyde de titane (E 171) peuvent être mis à la disposition des consommateurs sur le marché suédois jusqu'à l'épuisement des stocks, à condition qu'ils aient été mis sur le marché ou emballés avant le 1<sup>er</sup> juillet 2024. Les opérateurs disposent ainsi d'un certain délai pour adapter les produits conformément à la réglementation.

#### **4. Solutions alternatives pour atteindre les objectifs de l'Agence nationale suédoise de l'alimentation**

À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2023, la loi sur l'alimentation considère les produits de type snus comme des denrées alimentaires, au même titre que le snus et le tabac à mâcher. Par produits de type snus, on entend les produits dont l'utilisation est équivalente à celle du snus. L'Agence nationale suédoise de l'alimentation propose, en vertu des autorisations qui lui sont conférées dans l'ordonnance sur l'alimentation, que les produits de type snus soient couverts par les parties des dispositions qui s'appliquent actuellement au snus et au tabac à mâcher, voir LIVSFS 2012:6. Il s'agit notamment de dispositions relatives aux ingrédients, aux contaminants, à l'hygiène, à l'étiquetage sur l'emballage et à la traçabilité. Les installations de fabrication doivent également être notifiées afin d'être enregistrées par l'autorité de contrôle compétente.

Une alternative à ce projet de règlement serait de ne pas réglementer les produits de type snus. Toutefois, l'Agence nationale suédoise de l'alimentation estime qu'il n'y a aucune raison, du point de vue de la protection de la santé humaine, d'imposer des exigences moindres aux produits de type snus par rapport à celles imposées au snus. Compte tenu de l'objectif de la loi sur les denrées alimentaires - garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs - il n'y a aucune raison de faire une distinction pour les produits de type snus et, en particulier, pour le snus.

Ce projet de règlement comprend également des dispositions exigeant qu'une liste d'ingrédients soit fournie sur l'emballage des produits de type snus sans nicotine. L'alternative aurait été de ne pas imposer cette exigence, comme dans le cas du snus et du tabac à mâcher. Toutefois, une liste d'ingrédients doit figurer sur l'emballage des produits à base de nicotine sans tabac, conformément à l'article 7 de la loi sur les produits à base de nicotine sans tabac.<sup>10</sup> L'Agence nationale suédoise de l'alimentation ne voit aucune raison d'imposer des exigences d'étiquetage moins strictes sur l'emballage des produits sans nicotine que celles imposées sur l'emballage des produits à base de nicotine sans tabac. Par conséquent, tous les produits de type snus sont soumis aux mêmes exigences.

Une autre option aurait été d'étendre l'obligation proposée de fournir une liste d'ingrédients sur l'emballage des produits de type snus à l'emballage du snus et du tabac à mâcher. L'Agence nationale suédoise de l'alimentation ne dispose aujourd'hui d'aucune preuve sur laquelle fonder la proposition d'une telle disposition. L'Agence nationale suédoise de l'alimentation a toutefois constaté qu'une liste d'ingrédients figurait déjà sur de nombreux emballages de snus. Dans le cadre du suivi et de l'évaluation de la réglementation proposée, l'Agence nationale suédoise de l'alimentation pourrait donc être amenée à réexaminer cette question.

Enfin, l'Agence nationale suédoise de l'alimentation propose que l'utilisation de la substance dioxyde de titane (E 171) dans la fabrication du snus ou du tabac à mâcher ne soit plus autorisée. L'alternative aurait été d'autoriser une utilisation continue du dioxyde de titane dans la fabrication de ces produits. Cependant, l'utilisation du dioxyde de titane en tant qu'additif alimentaire n'est plus autorisée dans l'UE. Selon l'Agence nationale suédoise de l'alimentation, il n'y a aucune raison, du point de vue des risques pour la santé humaine, de procéder à une évaluation différente pour le snus et le tabac à mâcher.

##### **5. Impact si aucun règlement n'entre en vigueur**

Si le projet de règlement n'est pas adopté, la fabrication de produits de type snus, qui a été considérée comme présentant les mêmes risques en matière d'hygiène alimentaire que le snus, ne sera pas réglementée. Cela pourrait présenter des risques pour la santé humaine. L'utilisation continue de dioxyde de titane dans la fabrication de snus et de tabac à mâcher peut également présenter des risques pour la santé humaine.

Sans le projet de règlement, il n'y aurait généralement pas d'exigences pour les produits de type snus en ce qui concerne les ingrédients, l'hygiène et l'étiquetage sur l'emballage. Les produits de type snus contenant de la nicotine seraient toutefois couverts par certaines dispositions de la loi sur les produits à base de nicotine sans tabac et de ses ordonnances et règlements complémentaires.

Sans la réglementation proposée, les installations de fabrication de produits de type snus ne devraient pas être notifiées pour être enregistrées par l'autorité de contrôle compétente, ce qui rendrait en soi les contrôles officiels plus difficiles.

---

<sup>10</sup> Voir également l'article 11 de l'ordonnance (2022:1263) sur les produits à base de nicotine sans tabac.

## **6. Qui serait concerné par le règlement?**

Le règlement concerne les opérateurs qui fabriquent du snus, des produits de type snus ou du tabac à mâcher. Toutefois, pour les opérateurs engagés dans la fabrication de snus et de tabac à mâcher, il n'y aura pas de changements majeurs par rapport à ce qui s'applique déjà dans le cadre de la réglementation actuelle.

Les règlements affecteront également les autorités de contrôle, c'est-à-dire les municipalités, et l'Agence nationale suédoise de l'alimentation qui, conformément à l'article 29 de l'ordonnance sur l'alimentation, coordonne les activités des autres autorités de contrôle et fournit un soutien, des conseils et des orientations sur ces activités. Dans une certaine mesure, les règlements affectent également les conseils administratifs des comtés qui, conformément à l'article 28 de l'ordonnance sur l'alimentation, coordonnent les activités des municipalités du comté et leur fournissent du soutien, des conseils et des orientations.

## **7. Les autorisations sur lesquelles repose le pouvoir de décision de l'Agence nationale suédoise de l'alimentation**

L'Agence nationale suédoise de l'alimentation est habilitée à prendre ces décisions en vertu des autorisations accordées aux articles 5-7, 30 et 31 de l'ordonnance sur l'alimentation.

## **8. Informations sur les coûts et autres incidences du règlement et comparaison des incidences des alternatives réglementaires envisagées**

Pour les opérateurs engagés dans la fabrication de produits de type snus, l'obligation de notifier les installations de fabrication à l'autorité de contrôle compétente entraînera une certaine charge administrative et certains coûts. Toutefois, la notification ne doit être effectuée qu'une seule fois. Les frais de notification pour une installation alimentaire sont généralement compris entre 1000 et 3 000 SEK; voir également l'article 12 ci-dessous. On peut raisonnablement supposer que la redevance de notification pour une installation dans laquelle des produits de type snus sont fabriqués sera d'un niveau semblable. Il s'agit également d'un coût unique. Les opérateurs qui fabriquent actuellement du snus ou du tabac à mâcher sont déjà tenus de faire une déclaration.

Le fait que les autorités de contrôle municipales doivent enregistrer les installations de fabrication de produits de type snus entraînera également une certaine administration et certains coûts pour les autorités. Toutefois, le nombre total d'installations dans l'ensemble du pays devrait être faible, environ 20. Les autorités de contrôle seront également en mesure de couvrir les frais de traitement de ces notifications au moyen d'une redevance d'enregistrement.

Les règlements affecteront également l'Agence nationale suédoise de l'alimentation et, dans une certaine mesure, les conseils administratifs des comtés en ce qui concerne leur responsabilité en matière de coordination et d'orientation des autorités de contrôle. L'Agence nationale suédoise de l'alimentation s'est vu allouer des fonds supplémentaires en 2022 et 2023, destinés à couvrir les coûts initiaux de l'Agence pour la mise en œuvre d'initiatives d'information, le soutien aux autorités de contrôle et l'élaboration de

15 (21)

Division des développements et soutien stratégiques

Service juridique

8 Juin 2023 n° de réf. 2022/04139

réglementations.<sup>11</sup> Les coûts encourus par les conseils administratifs des comtés à la suite des propositions sont difficiles à estimer, mais sont considérés comme négligeables.

### **9. Évaluation de la conformité ou du dépassement des obligations de la Suède en tant que membre de l'Union européenne**

Les projets de règlement constituent des règles nationales qui vont au-delà des obligations de la Suède découlant de la législation de l'UE. Par exemple, les exigences imposées aux produits à base de tabac dans la directive sur les produits à base de tabac<sup>12</sup> sont des exigences qui ont été jugées nécessaires pour maintenir un niveau élevé de protection de la santé publique dans l'Union européenne. Ces exigences ne s'appliquent pas aux produits à base de nicotine sans tabac, car ces produits ne sont soumis à aucune règle spécifique au niveau de l'UE.

Le projet de règlement sera notifié à l'Office national du commerce conformément à l'ordonnance (1994:2029) sur les règles techniques, étant donné que le règlement constitue une règle technique. Les projets de règlements seront donc notifiés à la Commission européenne et aux autres États membres avant leur adoption. La notification à la Commission européenne entraîne un délai de trois mois pendant lequel les règlements ne peuvent pas être adoptés, mais ce délai peut être prolongé de trois mois supplémentaires si la Commission ou un État membre a des observations à formuler.

Toutefois, les projets de règlements n'ont pas besoin d'être notifiés en vertu de l'ordonnance (2009:1078) sur les services dans le marché intérieur, car ils n'imposent aucune exigence aux activités de services.

### **10. Évaluation de la nécessité d'accorder une attention particulière à la date d'entrée en vigueur et si des efforts particuliers d'information sont nécessaires**

La date d'entrée en vigueur proposée pour le règlement est le 1<sup>er</sup> janvier 2024. La réglementation actuelle de l'Agence nationale suédoise de l'alimentation sur le snus et le tabac à mâcher, LIVSFS 2012:6, sera abrogée à la même date. Comme indiqué ci-dessus, le projet de règlement doit être notifié à la Commission européenne et aux autres États membres avant d'être adopté. La notification à la Commission européenne entraîne un délai de trois mois pendant lequel les règlements ne peuvent pas être adoptés, mais ce délai peut être prolongé de trois mois supplémentaires si la Commission ou un État membre a des observations à formuler. La date d'entrée en vigueur peut donc être reportée.

Certaines dispositions transitoires sont proposées pour faciliter l'adaptation des entreprises à la réglementation. Afin de donner aux opérateurs engagés dans la fabrication de produits de type snus le temps de prendre connaissance des dispositions et de notifier leurs opérations, les dispositions relatives à l'enregistrement figurant aux articles 17 à 19

---

11 Projet de loi du gouvernement 2021/22:200 p. 240.

12 Directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil 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.

16 (21)

Division des développement et soutien stratégiques

Service juridique

8 Juin 2023 n° de réf. 2022/04139

ne s'appliqueront pas avant le 1<sup>er</sup> juillet 2024. La disposition de la section 19 ne s'applique donc pas aux opérations commencées avant le 1<sup>er</sup> juillet 2024.

Il est proposé que les emballages des produits de type snus qui ne sont pas conformes aux dispositions des articles 12, 14 et 15 soient mis à la disposition des consommateurs sur le marché suédois jusqu'à l'épuisement des stocks, à condition qu'ils aient été mis sur le marché ou étiquetés avant le 1<sup>er</sup> juillet 2024. La disposition transitoire permet à ces entreprises d'utiliser des matériaux d'emballage qui ne sont pas étiquetés conformément aux dispositions de la réglementation pendant une période limitée.

En outre, il est proposé que le snus ou le tabac à mâcher contenant du dioxyde de titane (E 171) puisse être mis à la disposition des consommateurs sur le marché suédois jusqu'à l'épuisement des stocks, à condition qu'ils aient été mis sur le marché ou emballés avant le 1<sup>er</sup> juillet 2024. Les entreprises disposent ainsi d'un certain délai pour adapter les produits conformément à la réglementation.

Des campagnes d'information seront menées dans le cadre de l'adoption des règlements et des informations seront fournies aux entreprises, aux associations professionnelles et aux autorités de contrôle par le biais des canaux officiels de l'Agence nationale suédoise de l'alimentation, de courriers d'information et d'informations sur le site web de l'Agence.

Le fait que les initiatives d'information soient menées avant l'application de tout aspect de la nouvelle réglementation est particulièrement important, étant donné que les opérateurs qui ne notifient pas leurs installations de fabrication en vue de leur enregistrement sont passibles d'une amende. Une amende est infligée à toute personne qui commence ses activités sans avoir notifié à l'autorité de contrôle l'enregistrement des installations dont elle est responsable.

#### **11. Nombre d'entreprises concernées, secteurs dans lesquels elles opèrent et leurs tailles**

Selon les données de 2021 figurant dans les rapports des autorités de contrôle à l'Agence nationale suédoise de l'alimentation, il y avait 18 fabricants de snus et de tabac à mâcher dans le pays en 2021.

En ce qui concerne les produits de type snus, le gouvernement déclare dans le projet de loi 2021/22:200 que les données sur le marché du snus sans tabac sont incertaines. 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 soumettre des informations aux autorités. En ce qui concerne les statistiques industrielles, le gouvernement note qu'il n'existe pas de codes industriels spécifiques pour les produits à base de nicotine sans tabac. Dans les enquêtes sur les habitudes tabagiques, il n'est pas possible de déterminer si les chiffres concernant le snus se rapportent au snus contenant du tabac ou au snus sans tabac. Le gouvernement indique que l'on s'attend à ce que 15 à 18 millions de boîtes de snus sans tabac soient vendues aux consommateurs suédois.<sup>13</sup>

---

<sup>13</sup> Projet de loi du gouvernement 2021/22:200 p. 245. Voir également le rapport officiel du gouvernement suédois SOU 2021:22, p. 393.



17 (21)

Division des développements et soutien stratégiques

Service juridique

8 Juin 2023 n° de réf. 2022/04139

Dans ces conditions, il est difficile d'estimer la taille du marché des produits de type snus et d'évaluer le nombre d'entreprises susceptibles d'être affectées par le projet de règlement.

Sur la base d'une étude limitée d'un certain nombre de magasins en ligne, SOU 2021:22 a estimé qu'il y avait 17 fabricants de produits à base de nicotine sans tabac (sachets de nicotine), dont 12 étaient considérés comme des petites entreprises.<sup>14</sup> L'Agence nationale suédoise de l'alimentation a procédé à un examen similaire d'un certain nombre de magasins en ligne. Toutefois, l'examen de l'Agence s'est concentré sur les produits de type snus sans nicotine. L'Agence nationale suédoise de l'alimentation a trouvé huit entreprises fabriquant des produits de type snus sans nicotine en Suède. Deux de ces entreprises étaient des multinationales, et deux autres de ces huit entreprises étaient des filiales de ces multinationales. Six de ces huit entreprises fabriquaient également du snus en même temps que des produits de type snus sans nicotine. Une entreprise ne produisait que des produits de type snus sans tabac, avec ou sans nicotine. Enfin, une entreprise fabriquait des compléments alimentaires en même temps que des produits de type snus sans nicotine.

Les deux sociétés qui fabriquent des produits de type snus sans nicotine doivent être considérées comme de très grandes entreprises. Au cours de l'exercice précédent, les deux filiales ont réalisé un chiffre d'affaires d'environ 600 millions SEK et 110 millions SEK respectivement, et doivent donc être considérées comme de grandes entreprises. Les autres entreprises ont réalisé un chiffre d'affaires compris entre 34 et 1 million SEK au cours de l'exercice précédent et doivent donc être considérées comme des petites ou des micro-entreprises.<sup>15</sup>

Si l'on ajoute ces entreprises à celles que l'enquêteur du rapport SOU 2021:22 a trouvées comme fabricants de produits à base de nicotine sans tabac, cela signifie qu'il y a environ 25 entreprises qui fabriquent des produits de type snus en Suède (17+8). Toutefois, étant donné que la plupart des entreprises qui fabriquent des produits de type snus sans nicotine en Suède fabriquent également du snus et/ou des produits à base de nicotine sans tabac, l'Agence nationale suédoise de l'alimentation suppose que la majorité des huit entreprises identifiées par l'Agence font partie des 17 entreprises identifiées par l'enquêteur dans le document SOU 2021:22. L'Agence nationale suédoise de l'alimentation estime donc que le projet de règlement affectera principalement une vingtaine d'entreprises qui fabriquent des produits et qui n'ont jamais été soumises aux règlements de l'Agence. La majorité de ces entreprises opèrent dans le secteur du tabac. Cependant, certaines entreprises semblent opérer uniquement dans le secteur des aliments diététiques.

## **12. Le temps que les entreprises devront consacrer au règlement et l'incidence qu'il aura sur leurs coûts administratifs**

Les opérateurs qui fabriquent actuellement des produits de type snus, contrairement aux fabricants de snus ou de tabac à mâcher, ne sont pas tenus de notifier leurs installations en vue de leur enregistrement. Or, le projet de règlement prévoit d'imposer une telle obligation à ces opérateurs. L'obligation d'enregistrement proposée entraînera donc une

---

<sup>14</sup> SOU 2021:22 p. 400.

<sup>15</sup> Cf. définitions figurant à l'article 2 de la recommandation de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises.

18 (21)

Division des développements et soutien stratégiques

Service juridique

8 Juin 2023 n° de réf. 2022/04139

certaine augmentation de la charge administrative et du temps consacré pour les opérateurs qui fabriquent des produits de type snus dans des installations de fabrication qui n'ont pas été enregistrées auparavant.

Les installations soumises à notification doivent être notifiées à l'autorité de contrôle compétente de la municipalité où les opérations sont effectuées. Les municipalités fixent elles-mêmes le montant des droits d'enregistrement. Toutefois, ces droits se situent généralement entre 1 000 et 3 000 SEK. Comme indiqué précédemment, la plupart des entreprises fabriquant des produits de type snus sont également engagées dans la fabrication de snus ou de compléments alimentaires. Toutefois, si la fabrication de produits de type snus a lieu dans les mêmes installations que celles utilisées pour la fabrication de snus à base de tabac ou de compléments alimentaires, l'installation n'a pas besoin d'être notifiée à nouveau.

L'Agence nationale suédoise de l'alimentation estime que la notification de l'enregistrement ne prendra pas beaucoup de temps. La procédure de notification devrait être relativement simple pour les opérateurs. Par conséquent, pour les opérateurs qui sont tenus de notifier leurs installations en vue de leur enregistrement, la procédure de notification ne devrait pas imposer de charge administrative appréciable. De plus, la notification ne doit être effectuée qu'une seule fois.

Les contrôles des opérateurs engagés dans la fabrication de produits de type snus devraient être similaires aux contrôles actuellement effectués sur les opérateurs qui fabriquent du snus et du tabac à mâcher. L'Agence nationale suédoise de l'alimentation estime que le contrôle lui-même n'entraînera pas de perte de temps appréciable pour les entreprises ni de frais administratifs.

Compte tenu de ce qui précède, l'Agence nationale suédoise de l'alimentation estime que le projet de règlement n'entraînera qu'une augmentation marginale de la charge administrative pesant sur les opérateurs qui fabriquent des produits de type snus. Il en va de même pour le temps que les opérateurs devront consacrer aux tâches administratives en raison du projet de règlement. Toutefois, en fonction de l'emballage et des produits eux-mêmes, il faudra consacrer du temps à la mise en conformité de la fabrication, des matériaux d'emballage et du contenu des produits avec les dispositions de la réglementation. Le temps nécessaire à cette mise en conformité variera en fonction du produit et de l'opérateur, et il est donc très difficile de l'estimer.

### **13. Coûts supplémentaires supportés par les entreprises en raison du règlement proposé et changements opérationnels que les entreprises peuvent être amenées à effectuer en raison du règlement proposé**

#### *Enregistrement et inspection de l'installation*

Conformément à l'article 11 de l'ordonnance (2021:176) relative aux redevances pour les contrôles officiels des denrées alimentaires et de certains produits agricoles, toute personne qui notifie une opération à une autorité compétente en vue de son enregistrement doit payer une redevance pour l'examen de la notification par l'autorité. Les municipalités fixent elles-mêmes le montant des droits d'enregistrement. Toutefois, ces droits se situent généralement entre 1 000 et 3 000 SEK.

19 (21)

Division des développements et soutien stratégiques

Service juridique

8 Juin 2023 n° de réf. 2022/04139

En outre, pour les opérateurs effectuant des opérations nécessitant un enregistrement dans une installation qui n'a pas été enregistrée auparavant auprès de l'autorité de contrôle, il y a un coût supplémentaire pour l'inspection officielle de l'installation; voir les articles 8 et 9 de l'ordonnance sur les redevances pour les contrôles officiels des denrées alimentaires et de certains produits agricoles. Pour les petites installations de fabrication, la redevance de contrôle annuelle est estimée à environ 3 000 à 5 000 SEK. Pour les installations de fabrication plus importantes, la redevance de contrôle est estimée à environ 15 000 à 20 000 SEK. En outre, un opérateur peut également devoir payer des redevances supplémentaires, par exemple lorsqu'une autorité de contrôle est tenue d'effectuer des inspections de suivi à la suite de la détection d'irrégularités.<sup>16</sup>

#### *Informations sur l'emballage*

Pour les produits de type snus, le projet de règlement contient certaines exigences en matière d'informations sur l'emballage. De nombreux fabricants de produits de type snus étiquettent déjà leurs emballages avec les informations que l'Agence nationale suédoise de l'alimentation propose maintenant d'indiquer sur l'emballage. Pour les opérateurs dont l'emballage des produits de type snus n'est pas actuellement conforme aux exigences d'étiquetage proposées dans les règlements, les règles d'étiquetage proposées peuvent entraîner une augmentation des coûts. Ces coûts varieront en fonction du produit et de l'opérateur, et il est donc très difficile de les estimer. Toutefois, la disposition transitoire permet à ces entreprises d'utiliser des matériaux d'emballage qui ne sont pas étiquetés conformément aux dispositions du règlement pendant une période limitée.

En ce qui concerne le snus et le tabac à mâcher, les informations figurant sur l'emballage conformément à l'article 8 de la réglementation LIVSFS 2016:6 doivent être rédigées dans une langue facilement compréhensible par les consommateurs. Toutefois, dans la réglementation proposée par l'Agence nationale suédoise de l'alimentation, ces informations doivent être rédigées en suédois. Une autre langue peut être utilisée si elle ne diffère du suédois que de manière insignifiante. Étant donné que les informations susmentionnées figurant sur l'emballage du snus sont actuellement rédigées en suédois dans la grande majorité des cas, l'Agence nationale suédoise de l'alimentation estime que cette modification n'aura pas d'incidence significative sur les fabricants de snus. Dans le cas du tabac à mâcher, l'Agence nationale suédoise pour l'alimentation ne dispose pas de suffisamment d'éléments pour évaluer l'impact éventuel de cette modification sur les fabricants de tabac à mâcher.

#### *Autres coûts*

Pour les produits de type snus qui n'étaient pas couverts par la réglementation, le projet de règlement contient également certaines exigences concernant, par exemple, les ingrédients, l'hygiène, la mise en place de procédures basées sur les principes HACCP et la traçabilité. Si l'entreprise ne répond pas déjà à ces exigences, il lui faudra s'adapter aux exigences de la réglementation. Il est difficile de dire à combien s'élèveront ces coûts d'adaptation. Ils varieront en fonction de l'entreprise et il est donc très difficile de les estimer.

---

<sup>16</sup> Projet de loi du gouvernement 2021/22:200 p. 250.

#### **14. Mesure dans laquelle le règlement peut avoir une incidence sur les conditions de concurrence pour les entreprises**

Selon le projet de règlement, les installations de fabrication de produits de type snus doivent être soumises à certaines dispositions en matière d'hygiène et de traçabilité. De nombreuses entreprises qui fabriquent actuellement des produits de type snus le font dans des installations qui satisfont aux exigences proposées. Les règles proposées devraient donc conduire à un niveau de concurrence plus équitable qu'aujourd'hui.

Il est également proposé que certaines mentions obligatoires figurent sur l'emballage des produits de type snus. La majorité des produits de type snus actuellement sur le marché sont déjà étiquetés avec la plupart des informations qu'il est proposé de rendre obligatoires. À cet égard également, les règles proposées devraient donc conduire à un niveau de concurrence plus équitable qu'aujourd'hui.

L'Agence nationale suédoise de l'alimentation estime également que l'obligation d'enregistrement proposée pour les opérateurs fabriquant des produits de type snus se traduira par des conditions de concurrence plus équitables entre les opérateurs, puisque tous les opérateurs seront soumis au contrôle d'une autorité de contrôle. Une plus grande égalité de contrôle favorise également une concurrence loyale entre les entreprises.

#### **15. Autres aspects dans lesquels le règlement peut affecter les entreprises**

L'Agence nationale suédoise de l'alimentation estime que le règlement n'affectera pas les entreprises à d'autres égards.

#### **16. Description relative à la question de savoir si des précautions spécifiques doivent être prises pour les petites entreprises lors de l'élaboration des règlements**

Les petites entreprises ont généralement moins de moyens pour faire face aux charges administratives. On peut donc s'attendre à ce que ces entreprises soient plus affectées que les autres par les règlements proposés, par exemple en matière d'enregistrement. Toutefois, comme indiqué à l'article 12 ci-dessus, l'Agence nationale suédoise de l'alimentation estime que les règlements proposés n'entraîneront qu'une augmentation marginale de la charge administrative pesant sur les entreprises. Dans ces conditions, et étant donné que l'objectif des règlements proposés est d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs, l'Agence nationale suédoise de l'alimentation ne voit pas la nécessité d'accorder une attention particulière aux petites entreprises lors de l'élaboration des règlements.

#### **17. Incidence sur les municipalités ou les régions**

Conformément aux articles 23 et 25 de l'ordonnance sur l'alimentation, les municipalités sont les autorités compétentes pour exercer un contrôle officiel sur les installations de fabrication de snus, de produits de type snus et de tabac à mâcher, et pour les enregistrer. L'obligation d'enregistrement proposée pour les installations fabriquant des produits de type snus entraînera donc une certaine augmentation de la charge administrative et du temps consacré par les municipalités à l'enregistrement de ces installations. Toutefois, comme indiqué ci-dessus, on estime que seules quelques installations de fabrication ne sont pas encore enregistrées. Aujourd'hui, ce sont principalement les opérateurs qui fabriquent du snus qui fabriquent également des produits de type snus. Toutefois, il existe

21 (21)

Division des développement et soutien stratégiques

Service juridique

8 Juin 2023 n° de réf. 2022/04139

quelques entreprises, estimées à 10-20, qui se spécialisent uniquement dans les produits de type snus. Ces opérations n'étant pas réglementées à l'heure actuelle, l'Agence suédoise de l'alimentation ne dispose pas d'informations plus précises sur le nombre d'opérations existant à l'heure actuelle.

Si les règlements proposés sont adoptés, les autorités de contrôle municipales se verront confier la responsabilité du contrôle d'une activité et d'une catégorie de produits nouvelles pour elles, à savoir la fabrication de produits de type snus. Les autorités de contrôle sont donc susceptibles d'encourir des coûts supplémentaires en raison, par exemple, de la formation sur la nature des produits de type snus et de la planification des contrôles de ces activités. Les municipalités pourraient également être amenées à prendre certaines décisions en matière d'amendes car - une fois l'obligation d'enregistrement entrée en vigueur - une amende sera infligée à un opérateur qui entame une opération nécessitant un enregistrement sans l'avoir notifiée à cette fin. Toutefois, l'Agence nationale suédoise de l'alimentation estime que les règlements proposés n'auront qu'un impact marginal sur les municipalités.

Au sein du comté, les conseils administratifs du comté coordonnent les activités des municipalités et leur fournissent du soutien, des conseils et des orientations. L'Agence nationale suédoise de l'alimentation estime que les conseils administratifs des comtés ne sont pas affectés par les règlements dans une mesure appréciable.

#### **18. Environnement et égalité des sexes**

L'Agence nationale suédoise de l'alimentation estime que les règlements proposés n'ont aucune incidence sur l'environnement ou l'égalité entre les sexes.

#### **19. Suivi et évaluation de la réglementation**

Dans les années à venir, l'Agence nationale suédoise de l'alimentation a l'intention de faire un suivi de l'application de la réglementation afin d'évaluer si l'exigence proposée d'une liste d'ingrédients sur les emballages des produits de type snus sans nicotine devrait également s'appliquer aux emballages de snus et de tabac à mâcher, et si la réglementation doit être adaptée à d'autres égards.

#### ***Personnes de contact à l'Agence nationale suédoise de l'alimentation***

Hirouy Belatchew, Conseiller juridique, Tél. + 46 (0)18-17 43 94

Christer Johansson, Inspecteur d'État, Tél. + 46 (0)18-17 55 02