

Notification de la directive 2015/1535

15. Analyse d'impact

L'incidence de la décision sur les entreprises est limitée, étant donné que la décision ne s'applique qu'aux sachets de nicotine ayant une teneur en nicotine égale ou supérieure à 20 mg. En outre, la vente de sachets de nicotine sans autorisation de mise sur le marché en vertu de la loi sur les médicaments n'a été libéralisée que le 4 avril 2023. Par sa décision du 16 mai 2023 relative à des recommandations concernant la vente de sachets de nicotine, le gouvernement provincial a annoncé son intention de préparer des modifications à la loi sur le tabac afin de réglementer l'importation et la vente de sachets de nicotine. Toutefois, la modification peut avoir un impact économique sur les commerçants qui, malgré ce qui précède, ont commencé à vendre des sachets de nicotine contenant 20 mg ou plus de nicotine.

La décision pourrait empêcher l'empoisonnement à la nicotine menaçant la vie qui pourrait résulter d'un enfant avalant un sachet de nicotine, par exemple. La toxicité de la nicotine a été évaluée sur la base de la classification des dangers prévue par le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement CLP). La nicotine figure à l'annexe VI du règlement CLP dans la classe de danger pour les toxines aiguës 2, H300 «Fatal en cas d'ingestion» (ETA = 5 mg/kg pc.). Sur la base de la valeur ATE pour la nicotine, il est estimé qu'un sachet contenant 50 mg de nicotine peut être fatale pour un enfant pesant 10 kg si toute la nicotine contenue dans le sachet est avalée et absorbée dans le corps. La limite fixée dans la décision de 20 mg de nicotine par sachet a été établie en fonction d'un facteur de sécurité de 2,5 pour les jeunes enfants par rapport à la valeur ATE.