

Proposition du gouvernement au Parlement pour une loi modifiant la loi sur le tabac

4 Propositions et leurs incidences

4.1 Principales propositions

La proposition porte sur l'ajout d'une définition des produits nicotiniques sans fumée à la loi sur le tabac. Celle-ci couvrirait non seulement les sachets de nicotine, mais aussi les produits qui ne contiennent pas de tabac, mais qui, en termes d'utilisation prévue, sont similaires au tabac à usage oral (snus), au tabac à mâcher ou au tabac nasal.

La limite de nicotine pour les produits nicotiniques sans fumée serait fixée à un maximum de 20 milligrammes de nicotine par gramme de produit et les parfums ou arômes caractérisants dans les produits nicotiniques sans fumée seraient également interdits, à l'exception des arômes de menthol et de menthe.

À d'autres égards, il est proposé de réglementer les produits nicotiniques sans fumée d'une manière semblable que la loi sur le tabac réglemente les produits du tabac et les liquides nicotiniques. Cela signifierait, entre autres, que les produits devraient être notifiés à l'autorité nationale de surveillance du bien-être et de la santé (Valvira) et que des frais de surveillance annuels devraient être payés. Des avertissements sanitaires en finnois et en suédois seraient nécessaires pour les emballages de détail et la présentation de l'emballage serait harmonisée. La vente au détail de produits nécessiterait une licence et la vente en gros nécessiterait une notification. La vente à distance des produits serait interdite et l'importation de produits serait restreinte. Les ventes non commerciales de produits à des personnes de moins de 18 ans seraient interdites. En outre, la possession et l'importation de tous les substituts du tabac seraient interdites aux personnes âgées de moins de 18 ans.

L'objectif principal des interdictions de fumer prévues par la loi sur le tabac est de protéger les autres personnes contre l'exposition à la fumée de tabac. L'utilisation de produits nicotiniques sans fumée ne cause pas les mêmes dommages pour la santé à d'autres personnes que le tabagisme, et il est donc proposé de ne pas étendre toutes les interdictions de fumer prévues par la loi sur le tabac à l'utilisation de produits nicotiniques sans fumée. Toutefois, la proposition propose d'interdire l'utilisation de produits nicotiniques sans fumée dans les espaces intérieurs et extérieurs des garderies et des établissements d'enseignement préprimaire et primaire, professionnel ou secondaire, et dans les aires de jeux.

Les modifications proposées à la loi sur le tabac n'affecteraient pas les sachets de nicotine qui ont déjà une autorisation de mise sur le marché conformément à la loi sur les médicaments ou pour lesquels une autorisation de mise sur le marché sera ultérieurement appliquée en tant que médicament. Fimea peut continuer à accorder une autorisation de mise sur le marché en vertu de la loi sur les médicaments pour un sachet de nicotine destiné à être utilisé en médecine pour le traitement d'une maladie connue, par exemple dans le cadre d'un sevrage de la dépendance au tabac. La condition est que le produit ait été jugé approprié en tant que médicament et que les conditions d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché prévues par la loi sur les médicaments soient par ailleurs remplies. Les médicaments contenant de la nicotine qui ont une autorisation de mise sur le marché continueront donc d'être soumis à la législation pharmaceutique et non à la loi sur le tabac et à la loi sur les produits chimiques.

À l'avenir, un total de 500 grammes de produits du tabac sans fumée, tels que le snus, pourraient être importés par jour calendaire en tant que produits importés par des voyageurs au lieu des 1 000 grammes actuels. L'objectif de réduire de moitié la limite d'importation pour les voyageurs serait d'inciter les utilisateurs de snus à passer de l'importation de snus à la consommation intérieure de sachets de nicotine.

4.2 Principales incidences

4.2.1 Incidence économique

Généralités

Les modifications proposées élargiraient le champ d'application de la loi sur le tabac aux sachets de nicotine et autres produits nicotiniques sans fumée. Depuis que Fimea a changé son interprétation de l'applicabilité de la loi sur les médicaments aux sachets de nicotine au printemps 2023, il est largement connu que de nouvelles lois sur les sachets de nicotine sont en cours d'élaboration. En raison des changements dans les interprétations de la Fimea, il est devenu possible de vendre des sachets de nicotine sans licence de vente au détail en vertu de la loi sur les médicaments, ce qui a entraîné une forte augmentation de la disponibilité des sachets de nicotine. La libéralisation des ventes a peut-être déplacé la consommation de produits du tabac vers des sachets de nicotine dans une certaine mesure, mais il est également probable qu'une nouvelle consommation ait été créée, en particulier chez les jeunes. Il est possible que lorsque des sachets de nicotine seront établis sur le marché finlandais à la suite de la proposition et que l'incertitude concernant la future réglementation disparaîtra, de nouveaux entrepreneurs en sachets de nicotine et de nouvelles marques de sachets de nicotine entreront sur le marché et la demande de produits augmentera et la gamme pourrait s'élargir par rapport à la situation actuelle.

Dans le même temps, la proposition propose diverses restrictions sur les caractéristiques, l'emballage et la vente des sachets de nicotine et de nouvelles obligations pour les fabricants et les importateurs des produits. Le règlement proposé pourrait entraîner une réduction du marché des sachets de nicotine par rapport à la situation actuelle. La modification de la loi sur les droits d'accise sur le tabac à compter du début de l'année 2024 pourrait également réduire les ventes de sachets de nicotine. Les sachets de nicotine sont disponibles depuis si peu de temps que des informations précises ne sont pas disponibles même sur la situation actuelle. Comme la disponibilité des sachets de nicotine a augmenté, une certaine partie des consommateurs de tabac sont peut-être déjà passés à des sachets de nicotine. Le texte proposé est susceptible de réduire cette transition, mais en raison de la faible base de connaissances, cette évaluation revêt une incertitude importante. Par conséquent, seules diverses évaluations qualitatives peuvent être effectuées ou divers scénarios peuvent être créés sur l'orientation des incidences du règlement proposé dans son ensemble.

En tout état de cause, la proposition est l'une des mesures énoncées dans le programme gouvernemental visant à ouvrir le marché et à accroître la concurrence. La proposition établirait définitivement les sachets de nicotine et les autres produits nicotiniques sans fumée sur le marché finlandais. De cette façon, l'objectif serait que les Finlandais ayant acquis du snus de l'étranger par le biais de voies illégales passent à des sachets de nicotine vendus légalement. Sur cette base, il est

considéré que la proposition dans son ensemble favorisera les entreprises, même si elle augmentera simultanément la charge réglementaire pesant sur les entreprises. En conséquence, le principe «One in, one out», tel qu'il a été inscrit dans le programme gouvernemental du gouvernement du Premier ministre Petteri Orpo, ne s'applique pas à la proposition.

Incidences sur la situation des ménages

Les paquets de cigarettes coûtent en moyenne plus de 10 EUR, tandis que la proposition du gouvernement au Parlement d'une loi modifiant la loi sur les droits d'accises sur le tabac estime qu'un paquet de sachets de nicotine coûtera entre 7,40 et 9,70 EUR après augmentation des taxes (voir HE 38/2023 vp, p. 8). Si les fumeurs remplacent les cigarettes par des sachets de nicotine et utilisent des sachets de nicotine au même niveau que les cigarettes, ils dépenseront moins sur les produits et auront plus d'argent pour d'autres utilisations. La proposition peut donc avoir une incidence positive sur la situation des ménages.

En revanche, si les coûts supplémentaires résultant du règlement proposé sont répercutés sur les marges des produits, les prix augmenteront et les ménages n'économiseront pas d'argent. En outre, il est difficile d'estimer les quantités comparables de pochettes de nicotine et d'utilisation de cigarettes, car les produits diffèrent tant par leurs caractéristiques que par leurs usages et leurs possibilités. Il est donc difficile d'évaluer comment un éventuel déplacement de la consommation de cigarettes vers des sachets de nicotine affecterait les dépenses des ménages. Il convient également de garder à l'esprit que, du moins pour le moment, il n'existe pas de données indépendantes sur la question de savoir si l'utilisation de sachets de nicotine réduirait réellement le tabagisme. Il est également possible que les fumeurs commencent à utiliser des sachets de nicotine dans des situations où il est interdit de fumer et que, malgré cela, ils n'arrêtent pas de fumer.

Le tabagisme est clairement plus fréquent chez les personnes peu qualifiées. Aucune donnée spécifique à un groupe de revenus ou à un groupe de population sur la consommation de sachets de nicotine n'est disponible, de sorte qu'il n'est pas possible d'estimer directement la façon dont les modifications proposées affecteraient les différents groupes de revenus.

À la suite des modifications proposées dans la proposition, une licence de vente au détail serait requise pour la vente de sachets de nicotine et d'autres produits nicotiques sans fumée, et les ventes entre particuliers seraient interdites. En outre, les ventes non commerciales de produits nicotiques sans fumée aux mineurs seraient également interdites. La proposition aurait donc une incidence financière négative sur la situation financière des personnes ayant dégagé des revenus en vendant des sachets de nicotine, par exemple, à des mineurs.

L'interdiction de la vente à distance de produits nicotiques sans fumée rendrait plus difficile pour les personnes vivant dans des régions reculées, en particulier, d'acquérir des sachets de nicotine. S'ils veulent continuer à utiliser des sachets de nicotine, le coût d'achat des produits pourrait être plus élevé à l'avenir qu'à l'heure actuelle.

Conséquences sur les entreprises

Les sachets de nicotine ont commencé à être vendus en Finlande, mais aucune information détaillée sur le volume des ventes n'est actuellement disponible. Des entreprises de différents types et tailles semblent être impliquées. En outre, il est connu que les sachets de nicotine sont fabriqués par une entreprise finlandaise. Toutes les grandes entreprises de tabac ont leurs propres marques de sachets

de nicotine, mais les parts de marché des différents fabricants ne sont pas connues. Il est possible qu'à mesure que les exigences relatives aux sachets de nicotine augmentent, les petits opérateurs quittent le marché et soient remplacés par de grandes entreprises ayant de l'expérience en matière de réglementation similaire des produits du tabac. Dans le même temps, il peut devenir plus difficile pour les nouvelles petites entreprises d'entrer sur le marché.

Les modifications proposées toucheraient les fabricants et les importateurs de produits nicotiques sans fumée, ainsi que les détaillants et les grossistes. Les fabricants et les importateurs de produits nicotiques sans fumée subiraient des coûts directs, par exemple, en soumettant des notifications de produits, car ils seraient assujettis à des frais. En outre, ils devraient payer une redevance de surveillance annuelle en fonction du volume des ventes de leurs produits. Les coûts découleraient également de l'alignement des unités de conditionnement sur le règlement proposé.

En vertu de la loi sur les déchets (646/2011), les fabricants et importateurs de cigarettes doivent organiser la gestion des déchets de cigarettes et en supporter les coûts. Il y aura des économies pour les fabricants et les importateurs de cigarettes dans la mesure où la consommation de cigarettes peut être remplacée par l'utilisation de sachets de nicotine.

On peut supposer que les ventes de sachets de nicotine seraient réduites, du moins dans une certaine mesure, étant donné que la loi sur le tabac limiterait les arômes qu'ils pourraient contenir. Par ailleurs, aucune étude n'a été réalisée en Finlande concernant les arômes favorisés par les consommateurs adultes de nos jours. Il est donc possible que l'interdiction des arômes de bonbons, par exemple, ne réduise pas de manière significative les ventes de sachets de nicotine par rapport au niveau actuel.

Les détaillants, comme les épiceries et les restaurants, engageraient des coûts pour demander une autorisation de mise sur le marché ou pour soumettre un avis d'extension des ventes, étant donné que les municipalités prélèvent des taxes pour ceux-ci. Les redevances pour l'autorisation de mise sur le marché et la notification d'extension varient d'une unité de contrôle à l'autre, mais les plus grandes villes prélèvent une taxe se situant entre 180 et 350 EUR pour le traitement des autorisations de mise sur le marché, et entre 60 et 150 EUR pour les avis d'extension.

La redevance de surveillance annuelle pour les détaillants augmenterait également pour certaines entreprises si elles vendent également des produits nicotiques sans fumée. En ce qui concerne la redevance de surveillance, les vendeurs se trouveraient dans une situation différente en fonction des produits pour lesquels ils ont déjà soumis une notification en vertu de la loi sur le tabac. Si le vendeur a déjà indiqué qu'il vend uniquement des produits du tabac ou si le vendeur demande une autorisation entièrement nouvelle en vertu de la loi sur le tabac pour les produits nicotiques sans fumée, le vendeur encourrait des coûts supplémentaires au titre des frais de surveillance. Par ailleurs, si le vendeur a précédemment annoncé qu'il ne vendrait que des liquides nicotiques, la redevance de surveillance maximale resterait la même qu'auparavant.

Les coûts administratifs seraient également supportés par la mise à jour du plan d'autosurveillance et des systèmes informatiques connexes. Il est donc possible que certains détaillants actuels cessent la vente de sachets de nicotine à la suite des modifications proposées. Tout comme d'autres produits de remplacement du tabac, les produits nicotiques sans fumée peuvent actuellement ne pas être affichés dans les points de vente au détail ni vendus à des mineurs, et par conséquent, les détaillants n'engageraient pas de coûts supplémentaires pour les contrôles de la limite d'âge, par exemple. Il incombe également aux détaillants de tenir à jour les lignes directrices sur les ventes au détail des

nouveaux produits nicotiniques sans fumée, ainsi que de veiller à ce que le personnel participant à la vente des produits soit familiarisé avec la réglementation relative à la vente. À cet égard, le travail administratif peut augmenter brièvement en raison des nouvelles lignes directrices requises et de la nécessité éventuelle d'organiser des cours de formation pour le personnel. Toutefois, les effets directs immédiats sont difficiles à évaluer, car cette évaluation comporte un certain nombre d'incertitudes, telles que le développement du marché des produits nicotiniques sans fumée à la suite des modifications proposées, les changements du pouvoir d'achat des consommateurs et les facteurs économiques affectant le marché de la consommation.

En raison de l'interdiction de la vente à distance de produits nicotiniques sans fumée, les opérateurs qui ont vendu des sachets de nicotine sur Internet devraient changer ou cesser leur activité. On ne sait pas combien d'entreprises finlandaises vendent des sachets de nicotine exclusivement ou principalement sur Internet. Une interdiction de la vente à distance pourrait réduire la concurrence entre les entreprises en éliminant complètement des opérateurs du marché, ce qui pourrait entraîner une réduction de la gamme de produits et une augmentation des prix des produits.

En ce qui concerne les entreprises finlandaises, la réduction de moitié de la limite d'importation pour les voyageurs de produits nicotiniques sans fumée, tels que le snus, aurait principalement une incidence sur les compagnies maritimes. Cependant, il est possible que l'utilisation de sachets de nicotine ait déjà remplacé l'utilisation du snus à un point tel que la modification proposée n'aurait pas d'incidence significative sur l'économie des compagnies maritimes.

Incidence sur les finances publiques

La proposition consoliderait la position des sachets de nicotine sur le marché finlandais, dans le but de guider les utilisateurs de snus à vers le passage à des sachets de nicotine. Si cet objectif devait être atteint, la modification aurait un impact positif sur les finances publiques à cet égard, étant donné que, conformément à la loi sur les droits d'accise sur le tabac manufacturé (1470/1994) (ci-après la *loi sur les droits d'accise sur le tabac*), les produits à base de nicotine sans fumée seront soumis à l'accise sur le tabac à partir du début de l'année 2024. On estime que l'inclusion des sachets de nicotine dans la taxation du tabac augmentera chaque année les recettes provenant des droits d'accise sur le tabac d'environ 50 millions d'euros (voir HE 38/2023 vp, p. 8). Cependant, il est également possible que la consommation de sachets de nicotine réduise la consommation de produits du tabac imposables, tels que les cigarettes, réduisant ainsi l'effet d'augmentation des recettes fiscales.

En outre, si les personnes qui fument actuellement des cigarettes passent à des sachets de nicotine, par exemple, les dépenses publiques pour le traitement des maladies pulmonaires dues au tabagisme seront alors susceptibles de diminuer, du moins à long terme. Le passage à des sachets de nicotine réduirait également les dommages causés par le feu associés au tabagisme. Il est possible que non seulement ces coûts directs soient réduits, mais aussi les coûts indirects, y compris la perte d'intrants de production en raison de décès et de demandes de pension d'invalidité causés par le tabagisme, ainsi que les pertes de main-d'œuvre causées par les absences de maladie et les pauses-tabac non couvertes par les pauses légales. Selon les estimations de l'Institut national de la santé et du bien-être (THL), en 2020, les coûts sociaux directs et indirects du tabagisme en Finlande se situaient entre 1,0 et 1,6 milliard d'euros.

Par ailleurs, l'utilisation de sachets de nicotine est également associée à divers risques pour la santé, ce qui peut augmenter les dépenses de santé et, par exemple, les absences au travail. Si les sachets

de nicotine sont introduits sur le marché finlandais, les personnes qui n'ont pas déjà utilisé de tabac ou d'autres produits nicotiniques commencent à utiliser des sachets de nicotine, les modifications auront des effets négatifs sur les finances publiques à cet égard. C'est particulièrement le cas si les poches de nicotine auront pour effet que les jeunes deviendront dépendants de la nicotine et passeront à l'utilisation du tabac et d'autres produits nicotiniques en plus des sachets de nicotine.

Il convient également de garder à l'esprit que l'utilisation d'un sachet de nicotine ne peut être considérée comme étant sans équivoque moins nocive que le fait de fumer des cigarettes, car des études ont montré que le sachet de nicotine augmente le taux de nicotine dans le sang à un niveau encore plus élevé que celui d'une cigarette. Sur cette base, on peut supposer que si les fumeurs devaient passer largement aux sachets de nicotine, encore plus de fonds publics pourraient être nécessaires à l'avenir pour faire face aux dommages causés sur la santé par la nicotine. Il existe des preuves évidentes, par exemple, que la nicotine augmente le risque de complications après tout type de chirurgie et prolonge le rétablissement et les séjours à l'hôpital. En outre, la nicotine augmente le risque de problèmes de santé mentale chez les jeunes, ce qui peut avoir des effets économiques à long terme.

Les modifications proposées augmenteraient le travail et les coûts des autorités chargées de superviser la loi sur le tabac, en particulier les municipalités et l'autorité nationale de surveillance du bien-être et de la santé (Valvira), étant donné qu'un nouveau groupe de produits contenant de la nicotine ferait l'objet d'une surveillance. Les municipalités et la Valvira pourraient facturer des frais de contrôle pour couvrir la charge de travail croissante des autorités. Toutefois, les municipalités ne seraient pas en mesure de facturer des frais de contrôle plus élevés à un exploitant qui détiendrait déjà une licence de vente au détail pour les liquides ou les produits du tabac contenant de la nicotine et les liquides contenant de la nicotine, et qui étendrait les ventes aux produits nicotiniques sans fumée.

Les agences administratives régionales de l'État jouent également un rôle dans l'application de la loi sur le tabac, mais les modifications proposées n'auraient pas d'incidence majeure sur la charge de travail des agences administratives régionales de l'État.

4.2.2 Incidences sur les activités des pouvoirs publics

La proposition augmenterait le travail et les coûts des autorités chargées de superviser la loi sur le tabac, en particulier les municipalités et Valvira, car un tout nouveau groupe de produits contenant de la nicotine serait soumis à une surveillance. À l'heure actuelle, l'autorité municipale qui supervise la loi sur le tabac est chargée de veiller à ce que les sachets de nicotine, comme d'autres produits de remplacement du tabac, ne soient pas vendus à des mineurs, ni commercialisés, ni exposés dans des points de vente au détail. À l'avenir, la vente au détail de produits nicotiniques sans fumée nécessiterait une licence de vente au détail, et la vente en gros nécessiterait une notification de vente en gros, ce qui constituerait l'un des changements les plus importants pour l'autorité de surveillance municipale. Le traitement des licences de vente au détail et des notifications de vente en gros exigerait, entre autres, que les municipalités examinent et vérifient la légalité des plans d'autosurveillance ou leurs mises à jour de tous les commerçants qui incluent des sachets de nicotine dans leurs assortiments. Cette seule démarche peut impliquer de passer en revue des milliers de plans d'autosurveillance.

Limiter les arômes des produits nicotiniques sans fumée nécessiterait des conseils pour les opérateurs, de la part des municipalités et de la Valvira. Dans la pratique, le contrôle du respect des restrictions en matière d'arômes nécessiterait des observations d'ordre organoleptique, car les arômes peuvent être obtenus par différentes combinaisons d'ingrédients et ne peuvent donc pas nécessairement être déduits de la liste des ingrédients du produit. Le contrôle se fonderait principalement sur les notifications des consommateurs, par exemple.

Les modifications proposées dans la proposition augmenteraient le travail des autorités. Toutefois, la proposition ne propose pas d'ajouter de nouvelles personnes-années aux autorités de contrôle, et il serait possible d'effectuer des contrôles et d'autres tâches nouvelles dans les limites des ressources humaines et des budgets existants, ainsi que des recettes provenant des redevances de contrôle.

Les sachets de nicotine seraient probablement également vendus dans des points de vente où il n'y avait pas d'autorisation de mise sur le marché antérieure en vertu de la loi sur le tabac et où il n'y a aucune expérience dans la vente de produits visés par la loi sur le tabac ou dans l'application de la législation sur le tabac. Par exemple, au cours des dernières années, de nombreux restaurants ont abandonné les autorisations de mise sur le marché en vertu de la loi sur le tabac parce que l'interdiction de fumer dans les restaurants est désormais très répandue. À quelques exceptions près, la proposition ne propose pas d'interdiction de l'utilisation de produits nicotiniques sans fumée, de sorte qu'il est possible que les produits nicotiniques sans fumée soient également vendus dans les restaurants, par exemple. En outre, selon les médias, les sachets de nicotine ont été vendus dans des ateliers de réparation de chaussures, par exemple. De nouveaux points de vente augmenteraient le nombre d'objectifs de surveillance du tabac et la nécessité de surveiller les ventes et l'autosurveillance.

La proposition aurait également une incidence sur les opérations de Valvira et sur les systèmes d'information nécessaires à sa réalisation. L'obligation de licence pour la vente au détail de sachets de nicotine et l'obligation de fournir des notifications de vente en gros pour la vente en gros entraîneraient des modifications au registre existant des autorisations de mise sur le marché et des notifications de vente en gros pour les produits du tabac et les liquides nicotiniques, les formulaires électroniques et une version publique du registre. La tenue de ces deux registres est l'une des tâches statutaires de Valvira.

Les notifications de produits au titre de la loi sur le tabac sont soumises à le point d'entrée électronique commun de l'UE (PEC-EU) de la Commission. Bien que le système d'information PEC-EU ne soit pas conçu pour soumettre des notifications concernant les sachets de nicotine, il peut également être utilisé à cette fin. Toutefois, cela signifierait que Valvira devrait fournir des conseils aux commerçants sur la soumission des notifications. L'examen et la surveillance des notifications de produits seraient également plus difficiles que la surveillance d'autres produits soumis à une obligation de notification, par exemple, parce que le système n'a pas de recherche automatisée de produits nicotiniques sans fumée et que ceux-ci devraient être récupérés manuellement à partir du système. Valvira devrait également apporter des modifications au service public de recherche de notifications de produits, dont le maintien est l'une des tâches statutaires de Valvira.

Les modifications apportées aux systèmes d'information fournis et utilisés par Valvira ainsi que le traitement, l'analyse et la publication des notifications de produits eux-mêmes, la supervision de la commercialisation et les conseils aux municipalités et aux agences administratives régionales

exigeraient des ressources supplémentaires. Par conséquent, le projet de loi propose que Valvira puisse facturer des frais au fabricant ou à l'importateur de sachets de nicotine pour couvrir au moins une partie du besoin de ressources supplémentaires en raison des nouvelles tâches et des mises à jour des systèmes d'information. Les frais de surveillance sont destinés à fournir à Valvira environ 180 000 EUR de ressources supplémentaires pour le suivi et le contrôle de la loi sur le tabac, ce qui correspond à environ deux personnes-années. En tant que ministère responsable de la gestion de la performance de Valvira, le ministère des affaires sociales et de la santé alloue un montant correspondant à Valvira en crédits.

Les sachets de nicotine et leurs unités de conditionnement sont similaires en apparence au snus. L'apparence similaire des produits a posé des problèmes dans le contrôle du respect des interdictions de vente de snus et des réglementations d'importation à l'échelle de l'Union. Les modifications proposées dans la proposition ne supprimeraient pas ces difficultés parce que les autorités chargées de la surveillance des ventes et de l'importation, c'est-à-dire les municipalités et les douanes finlandaises, seraient toujours tenues de chercher à évaluer au cas par cas si un produit est un produit nicotinique sans fumée légal ou snus illégal. Toutefois, l'harmonisation de la disposition des unités de conditionnement pour les produits nicotiques sans fumée conformément à la proposition pourrait faciliter la distinction entre les produits dans le cadre de la surveillance des ventes au détail.

Les restrictions proposées aux caractéristiques des produits nicotiques sans fumée et aux importations de voyageurs, ainsi que le durcissement simultané des restrictions quantitatives à l'importation de produits nicotiques sans fumée, tels que le snus, pourraient contribuer à encourager la contrebande et le commerce illicite de ces produits. Cela peut également être affecté par l'introduction de l'accise sur le tabac sur les produits nicotiques sans fumée, qui augmentera le prix des sachets de nicotine vendus légalement en Finlande. En revanche, les nouvelles restrictions quantitatives proposées à l'importation de produits nicotiques sans fumée et de produits nicotiques sans fumée par les voyageurs devraient également entraver les importations illégales à petite échelle à des fins commerciales dans les limites des quotas applicables aux importations de voyageurs.

L'interdiction proposée de l'utilisation de produits nicotiques sans fumée dans les jardins d'enfants et les établissements d'enseignement, ainsi que l'extension de l'interdiction de leur possession à tous les substituts du tabac, améliorerait la capacité des enseignants et des autres personnes travaillant avec des individus âgés de moins de 18 ans à lutter contre l'utilisation dans les écoles de sachets de nicotine et de snus, ainsi que de cigarettes électroniques contenant de la nicotine et sans nicotine. L'apparence similaire des snus, des poches d'énergie et des sachets de nicotine a entraîné des difficultés pour les écoles dans la lutte dans la possession et l'utilisation de snus contenant du tabac, même si celle-ci est déjà interdite par la loi en vigueur. Pour la même raison, la lutte contre l'utilisation et la possession de cigarettes électroniques contenant de la nicotine a été inefficace. La proposition simplifierait la situation et permettrait de lutter contre l'utilisation de tous les substituts du tabac dans les établissements d'enseignement.

L'interdiction de l'utilisation de sachets de nicotine dans les jardins d'enfants et les établissements d'enseignement peut être pertinente du point de vue des travailleurs qui utilisent des sachets de nicotine et qui sont dépendants de la nicotine. Cependant, l'interdiction de l'utilisation de sachets de nicotine n'empêcherait pas l'utilisation de produits de remplacement de la nicotine mentionnés dans la loi sur les médicaments, qui peuvent continuer à être utilisés pour traiter la dépendance à la nicotine.

4.2.3 Incidence sur l'environnement

Les déchets causés par le tabac et l'utilisation du snus constituent un problème environnemental majeur. Les mégots de tabac contiennent de nombreux produits chimiques toxiques qui s'infiltrent dans l'environnement, tels que le cadmium, l'arsenic et le plomb, et lorsque des mégots de cigarettes sont jetés sur le sol, le vent et la pluie les transportent dans les cours d'eau et les produits chimiques toxiques sont lavés dans l'écosystème aquatique.

Si les sachets de nicotine sont introduits sur le marché finlandais et que les fumeurs adoptent l'utilisation des sachets de nicotine au lieu de fumer des cigarettes, l'impact sur l'environnement pourrait être quelque peu positif. En revanche, le matériau utilisé pour au moins certains sachets de nicotine contient du plastique, de sorte que dans les sachets de nicotine peuvent également se retrouver des microplastiques nocifs de la même manière que les mégots de cigarette. En outre, les fabricants et les importateurs de sachets de nicotine ne sont pas tenus, en vertu de la loi sur les déchets, d'organiser la gestion des déchets des produits ni de supporter les coûts y afférents. Si les personnes qui utilisent actuellement le snus adoptent les sachets de nicotine, les déchets et les problèmes qui en résultent resteront probablement au même niveau.

4.2.4 Autres effets sociaux

Effets sur la santé

En conséquence de la proposition, la législation permettrait la mise sur le marché d'un nouveau produit nicotinique sur le marché finlandais. Il est probable que d'autres produits nicotiniques soient mis sur le marché à l'avenir. De nouveaux produits tels que les produits à base de plantes contenant de la nicotine et destinés à être fumés sont déjà en vente dans certains États membres de l'Union, par exemple. Plus il y a de produits nicotiniques sur le marché, plus les risques pour la santé causés par la nicotine décrits à l'article 2 seront élevés.

Il est possible que certains utilisateurs actuels de produits du tabac passent à l'utilisation de sachets de nicotine au lieu de fumer des cigarettes ou du snus, par exemple. En plus de la nicotine, le tabagisme provoque également l'entrée du goudron et du monoxyde de carbone dans le corps, des substances que les sachets de nicotine ne contiennent pas selon les connaissances actuelles. À cet égard, les risques pour la santé peuvent être réduits par rapport à la cigarette.

En revanche, un sachet de nicotine augmente le niveau de nicotine dans le sang plus qu'une cigarette. C'est pourquoi les dommages pour la santé induits par la nicotine peuvent même augmenter par rapport à aujourd'hui. En outre, il est possible que l'utilisation accrue de sachets de nicotine ne réduise pas le tabagisme ou l'utilisation de cigarettes électroniques, mais que l'utilisation conjointe de divers produits contenant du tabac et de la nicotine augmente à la place. Il y a des indications à ce sujet dans d'autres pays nordiques, ce qui entraînerait une augmentation des dommages pour la santé par rapport au niveau actuel. Plus les niveaux de nicotine dans le corps sont élevés, plus la dépendance à la nicotine devient forte, et les produits de substitution de la nicotine à visée thérapeutique autorisés peuvent ne plus suffire à eux seuls pour soigner la dépendance à la nicotine.

Il n'y a pas de données de recherche disponibles sur les dommages pour la santé causés par l'utilisation du snus par rapport aux dommages pour la santé causés par l'utilisation de sachets de nicotine, mais les dommages dépendent probablement de la quantité de nicotine que contiennent les produits.

Contrairement aux cigarettes, les sachets de nicotine peuvent être utilisés assez discrètement et pendant de longues périodes à la fois. Plusieurs sachets peuvent également être utilisés en même temps. De plus, même après les modifications proposées, l'utilisation de sachets de nicotine serait autorisée dans la plupart des endroits où il est interdit de fumer. Il est donc possible que, si l'utilisation de cigarettes vient à être remplacée par celle de sachets de nicotine, l'exposition à la nicotine, et par conséquent la dépendance à la nicotine et d'autres dommages à la santé causés par la nicotine, augmenteront par rapport à aujourd'hui.

La proposition propose un règlement qui, selon les estimations, rend les sachets de nicotine moins attrayants qu'à l'heure actuelle au moins pour les personnes qui ne fument pas ou n'utilisent pas de snus. La restriction des arômes ainsi que l'étiquetage et l'harmonisation des emballages devraient avoir de tels effets, par exemple. Il existe des preuves scientifiques que l'harmonisation de l'emballage des produits du tabac réduit l'attractivité du produit et augmente la visibilité des étiquettes d'avertissement (voir HE 141/2021 vp, p. 22). En ce qui concerne les sachets de nicotine, il n'existe pas d'études connues sur la manière dont les étiquettes d'avertissement ou l'apparence harmonisée de l'emballage affectent l'attractivité du produit. Cependant, il est supposé que les effets sont similaires pour les sachets de nicotine.

La limite de nicotine proposée de 20 milligrammes de nicotine par gramme de produit et la limitation de la taille maximale de l'unité de dose à un gramme signifieraient qu'une poche de nicotine pesant un gramme ne pourrait pas contenir plus de 20 milligrammes de nicotine. Le texte proposé serait conforme à une décision prise en vertu de l'article 45b, paragraphe 3, de la loi sur les produits chimiques, qui interdit la mise sur le marché finlandais de sachets de nicotine contenant 20 milligrammes ou plus de nicotine. En ce qui concerne la teneur en nicotine des sachets de nicotine et, par conséquent, les dommages pour la santé causés par la nicotine, la proposition ne signifierait pas, dans la pratique, une modification de la situation actuelle.

En outre, la proposition ne vise pas à interdire les additifs dans les produits nicotiniques sans fumée qui augmentent l'absorption de la nicotine. Ainsi, par exemple, il ne serait toujours pas possible de déterminer clairement la quantité de nicotine absorbée à partir de la teneur en nicotine d'une poche de nicotine, et la nicotine pourrait être absorbée de différentes manières par rapport à deux produits contenant la même quantité de nicotine en fonction de la quantité d'additifs qui augmentent l'absorption de nicotine.

Si un produit de nicotine sans fumée contient au moins 16,7 milligrammes de nicotine par gramme, un symbole de tête de mort et la mention de danger «toxique en cas d'ingestion» sont requis en vertu du règlement CLP. Étant donné que la limite de nicotine proposée est de 20 milligrammes par gramme, les sachets de nicotine qui nécessitent un symbole de tête de mort conformément au règlement CLP peuvent continuer à être vendus. L'importance et l'effet dissuasif des symboles au titre du règlement CLP peuvent être réduits par le fait que les produits destinés à un usage oral sont disponibles à la vente tout en portant le symbole de la tête de mort.

Une interdiction de la vente à distance de produits nicotiniques sans fumée réduirait l'accès aux sachets de nicotine pour les personnes vivant dans des régions plus éloignées. Cela pourrait avoir des effets positifs sur leur santé. En revanche, il est également possible qu'à l'avenir ces personnes acquièrent plus de sachets de nicotine à la fois, ce qui signifie que l'utilisation de sachets de nicotine ne diminuerait pas. En tout état de cause, il convient de garder à l'esprit que la proposition ne limiterait pas la commande de sachets de nicotine autorisés dans les magasins en ligne des pharmacies.

La réduction de moitié de la limite à l'importation par les voyageurs de produits nicotiniques sans fumée tels que le snus ne devrait pas avoir d'impact significatif sur la santé humaine, étant donné que le snus se retrouve déjà en Finlande principalement par le biais d'importations illégales.

Incidences sur les enfants et les adolescents

L'utilisation de sachets de nicotine est plus fréquente chez certains groupes d'adolescents que chez d'autres. Selon l'étude sur la promotion de la santé à l'école, 4 % des garçons de la 8^e et de la 9^e année de l'enseignement primaire et 5 % des garçons dans l'enseignement et la formation professionnels en consomment quotidiennement. Actuellement, 11 % des garçons et 3 % des filles de la 8^e et de la 9^e année de l'enseignement primaire, 7 % des garçons et 2 % des filles en première et deuxième années de l'enseignement secondaire, et 21 % des garçons et 8 % des filles dans l'enseignement et la formation professionnelle ont déclaré utiliser des sachets de nicotine quotidiennement ou occasionnellement. Il convient de noter que l'étude sur la promotion de la santé scolaire a été menée en 2023, lorsque la Fimea a modifié son interprétation de l'applicabilité de la loi sur les médicaments aux sachets de nicotine. On peut supposer que l'utilisation des sachets de nicotine chez les jeunes a augmenté dans une certaine mesure depuis la fin de l'étude sur la promotion de la santé à l'école.

La proposition propose des modifications visant à réduire l'attractivité des sachets de nicotine par rapport à la situation actuelle. On peut estimer que la restriction des arômes, les marquages d'avertissement et l'harmonisation de l'apparence des emballages peuvent, au moins dans une certaine mesure, réduire l'attractivité des produits, en particulier chez les enfants et les jeunes. De cette façon, l'utilisation par les jeunes des produits et l'empoisonnement à la nicotine menaçant la vie des jeunes enfants pourraient être affectés. D'une part, les arômes de menthol et de menthe continueraient d'être autorisés dans les produits à base de nicotine sans fumée, bien que l'actuelle directive sur les produits du tabac interdise les parfums et arômes caractérisant notamment le menthol et la menthe dans certains produits du tabac, surtout parce qu'ils avaient été jugés attrayants pour les jeunes en particulier. Les saveurs de menthol et de menthe dans les sachets de nicotine peuvent également intéresser les enfants et les adolescents.

Par ailleurs, la limite de nicotine proposée de 20 milligrammes de nicotine par gramme de produit est assez élevée et peut mettre la vie en danger, en particulier celles des jeunes enfants. Comme mentionné ci-dessus, les estimations de la dose létale de nicotine varient, mais sur la base de certaines estimations, une poche de nicotine contenant 20 milligrammes de nicotine pourrait, si elle est avalée, tuer un enfant pesant jusqu'à 40 kg.

En exigeant une licence pour la vente au détail de produits nicotiniques sans fumée, les autorités de contrôle seraient informées des détaillants, ce qui permettrait de contrôler plus efficacement que les produits ne sont pas vendus à des mineurs. L'utilisation de produits nicotiniques sans fumée par les jeunes serait probablement réduite en interdisant la vente de produits aux mineurs, également dans

un contexte non commercial, et en rendant la violation de l'interdiction punissable en tant qu'infraction de vente de tabac.

Des interdictions d'utilisation de produits nicotiques sans fumée sont proposées pour protéger les enfants et les adolescents, en particulier. Les produits nicotiques sans fumée ne devraient pas être utilisés, par exemple, dans les cours d'école, ce qui pourrait contribuer à réduire l'utilisation des produits chez les mineurs. Cependant, les interdictions d'utilisation à elles seules ne suffisent pas à prévenir l'utilisation chez les jeunes, car les cigarettes électroniques sont récemment devenues un problème dans les écoles, même si leur utilisation n'est pas autorisée dans les zones des établissements scolaires. Toutefois, les interdictions proposées d'utiliser des produits nicotiques sans fumée, ainsi que la prolongation proposée de l'interdiction de leur possession pour les jeunes de moins de 18 ans, amélioreraient la capacité du personnel des établissements d'enseignement et d'autres adultes à intervenir dans la lutte contre l'utilisation de substituts du tabac chez les jeunes. En outre, une interdiction de l'utilisation de produits nicotiques sans fumée dans les aires de jeux pourrait, au moins dans une certaine mesure, réduire la présence de sachets de nicotine toxiques dans les zones spécifiquement destinées aux jeunes enfants. Cela réduirait le risque d'empoisonnement à la nicotine menaçant la vie.

L'exposition à la nicotine et à la fumée du tabac pendant la grossesse et pendant l'allaitement nuit au développement de l'enfant. Lorsqu'une mère fume, les taux de nicotine et de monoxyde de carbone dans le sang du fœtus sont environ 15 % plus élevés que ceux de la mère. Il a été démontré que le tabagisme maternel pendant la grossesse cause des dommages importants au fœtus, y compris un risque plus élevé de fausse couche. Il y a aussi une augmentation des risques de mort subite du nourrisson et de nombreux préjudices à long terme pour la santé de l'enfant. Il existe des preuves claires des effets nocifs de la nicotine sur les fœtus chez les animaux, mais il n'existe actuellement pas suffisamment d'études épidémiologiques chez l'homme.

En 2022, 7,5 % de toutes les personnes enceintes fumaient pendant la grossesse. Le tabagisme pendant la grossesse est plus fréquent dans les groupes d'âge les plus jeunes; 29 % des femmes enceintes de moins de 20 ans fument pendant la grossesse. L'utilisation de sachets de nicotine chez les jeunes femmes peut augmenter avec la stabilisation du marché des pochettes de nicotine, ce qui peut entraîner une augmentation de leur utilisation même pendant la grossesse. Les personnes enceintes fumant du tabac peuvent également passer à des sachets de nicotine en pensant qu'ils sont moins nocifs que les cigarettes. Toutefois, les modifications proposées visent à réduire l'attrait des sachets de nicotine et donc à protéger les enfants à naître contre les effets nocifs de l'utilisation de nicotine pendant la grossesse.

Incidence sur l'égalité de genre

En 2020, 7 % des hommes âgés de 20 à 64 ans et 1 % des femmes du même âge utilisaient le snus quotidiennement (Statistiques du tabac 2021. Rapport statistique sur la santé et le bien-être 40/2022). En 2021, 2 % des filles âgées de 14 à 20 ans et 7 % des garçons utilisaient le snus de manière quotidienne. L'utilisation du snus en Finlande est beaucoup plus fréquente chez les hommes et les garçons que chez les femmes et les filles. En outre, selon l'étude Healthy Finland, la dépendance à la nicotine est la plus fréquente chez les hommes de faible statut socio-économique.

Selon l'étude Healthy Finland, 8,1 % des hommes âgés de 20 à 64 ans et 1,9 % des femmes du même âge utilisent des sachets de nicotine quotidiennement ou occasionnellement. En outre, selon l'enquête sur la santé scolaire, l'utilisation de sachets de nicotine est clairement plus fréquente chez

les garçons que chez les filles. On peut donc estimer que l'impact de la proposition serait plus important pour les hommes et les garçons que pour les femmes et les filles.

Cependant, en Suède, l'utilisation de sachets de nicotine est encore plus fréquente dans certains groupes d'âge chez les filles que chez les garçons, et l'utilisation du snus est également devenue plus fréquente chez les filles suédoises. En Suède, le snus a été développé depuis des années pour attirer les femmes, et il y a des indications à ce sujet dans le développement de produits de sachets de nicotine. Les modifications proposées dans la proposition, qui réduiraient l'attractivité des sachets de nicotine, pourraient donc potentiellement empêcher que les sachets de nicotine ne deviennent un produit tendance, plus spécifiquement chez les filles. Cela semble déjà être en partie le cas en ce qui concerne les «vapoteuses».

Incidences sur la prévention de la criminalité

La vente de snus est interdite et punissable en tant qu'infraction de vente de tabac, l'importation du produit est restreinte et l'importation illégale est punissable en tant qu'infraction de contrebande. Malgré cela, le snus est importé et vendu en Finlande, car il y a peu de ressources pour faire respecter ces interdictions et restrictions. Si les modifications proposées dans la proposition aboutissent à la mise sur le marché finlandais de produits nicotiniques sans fumée, la demande de snus en Finlande pourrait diminuer, de sorte que la contrebande liée au snus et les autres infractions devraient diminuer. Il y a déjà des indications à ce sujet, car, comme indiqué à la section 2.1.2, les saisies de snus ont nettement diminué au cours de la période où les sachets de nicotine ont été librement commercialisés en Finlande. Toutefois, il est possible que les dispositions plus strictes de la proposition concernant la vente et les propriétés des produits nicotiniques sans fumée réduisent la demande de sachets de nicotine et augmentent la demande de snus, auquel cas la proposition n'aurait pas d'incidence positive sur la prévention de la criminalité.

La réduction de moitié de la limite d'importation de snus et d'autres produits du tabac sans fumée pourrait entraîner une diminution des ventes illégales de snus en Finlande. Toutefois, cet effet est susceptible d'être très limité, étant donné que le snus vendu illégalement en Finlande finit déjà en Finlande principalement par la contrebande. Il est possible que si les importations légales de passagers de snus diminuent, les importations illégales augmenteront. L'objectif est de contrer cet effet par le fait que l'utilisation de sachets de nicotine remplacerait l'utilisation et la demande de snus.

La modification de la loi sur les droits d'accise sur le tabac en ce qui concerne les produits nicotiniques sans fumée est susceptible d'avoir des synergies avec les modifications proposées dans la présente proposition du gouvernement. Les modifications apportées à la loi sur les droits d'accise sur le tabac peuvent avoir une incidence négative sur l'objectif du programme gouvernemental de lutte contre les importations illicites, le commerce illicite et le crime organisé. Toutefois, la modification de la loi sur les droits d'accise sur le tabac a fixé le niveau de la taxe à un niveau modéré dès les premiers stades, dans le but de réorienter la consommation vers les ventes taxables intérieures.

Incidences sur les droits fondamentaux et les droits de l'homme

Conformément à l'article 7 de la Constitution, toute personne a droit à la vie, et l'article 19, paragraphe 3, prévoit l'obligation pour les pouvoirs publics de promouvoir la santé de la population. La proposition mettrait en œuvre le droit de chacun à la vie et soutiendrait la santé de la population,

en particulier des mineurs, en établissant diverses exigences, interdictions et restrictions sur les sachets de nicotine et autres produits nicotiniques sans fumée. Les modifications rendraient les sachets de nicotine moins attrayants qu'à l'heure actuelle et sensibiliseraient le public aux méfaits de la nicotine pour la santé. On peut estimer que les modifications proposées auraient une incidence positive sur la santé humaine et donc sur la réalisation de l'article 7 de la Constitution, en comparant le règlement proposé avec la situation actuelle dans laquelle les sachets de nicotine sont soumis à peu de réglementation.

En revanche, la proposition entraînerait la mise sur le marché finlandais d'un nouveau produit nicotinique. La proposition marque un changement important dans la politique actuelle de la Finlande en matière de tabac, qui, conformément à l'article 1er de la loi sur le tabac, vise à mettre fin à l'utilisation de produits du tabac et d'autres produits nicotiniques contenant des substances toxiques pour l'homme et provoquant une dépendance. En particulier à long terme, cela pourrait entraîner des conséquences négatives sur l'application de l'article 7 de la Constitution.