

Décision

21.9.2023

VN/20729/2023
VN/20729/2023-STM-3

Décision prise en vertu de l'article 45 ter de la loi sur les produits chimiques, de restreindre la mise sur le marché de produits contenant de la nicotine.

Décision

En vertu de l'article 45 ter, paragraphes 1 et 3 de la loi sur les produits chimiques (599/2013), le gouvernement interdit la mise sur le marché en Finlande de sachets de nicotine contenant une dose de nicotine égale ou supérieure à 20 mg par sachet. Poche de nicotine désigne une poche à dose unique pour usage oral contenant de la nicotine (CAS 54-11-5 et/ou CAS 22083-74-5) ou un mélange contenant d'autres composés de nicotine.

La mise sur le marché s'entend de l'offre, de la vente ou de la mise à disposition d'une autre manière dans le cadre d'une entreprise.

Cette interdiction ne s'applique pas aux produits considérés comme des médicaments au sens de la loi sur les médicaments (395/1987).

La présente décision remplace la décision provisoire de l'Agence finlandaise de sécurité et des produits chimiques (Tukes) du 14 juin 2023, publiée en vertu de l'article 45 ter, paragraphe 3 de la loi sur les produits chimiques, visant à restreindre la mise sur le marché de certains produits contenant de la nicotine (numéro d'enregistrement: 6287/00.00.01/2023).

Validité de la décision

La décision entre en vigueur dès sa notification, c'est-à-dire le septième jour suivant la publication de l'avis de décision sur le site internet du gouvernement. La décision est valable jusqu'à nouvel ordre.

Justification*Contexte*

Les sachets de nicotine sont des produits qui ressemblent au tabac à usage oral visé à l'article 2, paragraphe 12 de la loi sur le tabac (549/2016). Les sachets de nicotine contiennent de la nicotine

Postiosoite
Postadress
Adresse postale
Ministère des affaires sociales et
de la santé
PL 33
00023 Valtioneuvosto

Käyntiosoite
Besöksadress
Bureaux
Meritullinkatu 8
Helsinki

Puhelin
Telefon
Téléphone
0295 16001
+358295 16001

Faksi
Fax
Fax
02951 63415
+358 2951 63415

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, Internet
kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

extraite de la plante de tabac ou produite synthétiquement, de la cellulose et d'autres ingrédients, tels que des édulcorants. Les sachets de nicotine ne contiennent pas de tabac.

En Finlande, l'Agence finlandaise des médicaments (Fimea) a précédemment classé les sachets de nicotine en tant que médicaments. La Fimea a considéré que les sachets de nicotine répondent à la définition du médicament fondée sur l'effet pharmacologique de la nicotine. La classification en tant que médicaments signifiait que les sachets de nicotine ne pouvaient pas être vendus en Finlande sans autorisation de mise sur le marché en vertu de la loi sur les médicaments, et que l'importation de sachets de nicotine était également limitée en vertu de la loi sur les médicaments. Les sachets de nicotine n'ont donc pas été mis en vente en Finlande dans le passé, à l'exception des produits pour lesquels une licence pharmaceutique a été accordée. De même, les produits contenant plus de 4 milligrammes de nicotine ont été traités comme des médicaments sur ordonnance et ne pouvaient pas être importés sans ordonnance.

Le 4 avril 2023, la Fimea a annoncé qu'elle avait changé d'interprétation des sachets de nicotine et avait conclu que les sachets de nicotine ne relevaient pas du champ d'application de la loi sur les médicaments, à moins qu'ils ne soient spécifiquement commercialisés à des fins médicales ou qu'il puisse être démontré autrement qu'ils sont généralement utilisés en tant que médicament. En raison du changement d'interprétation apporté par la Fimea, les dispositions de la loi sur le tabac et de la loi sur les produits chimiques s'appliquent aux sachets de nicotine. Par conséquent, les sachets de nicotine peuvent actuellement être vendus en Finlande sans licence de vente au détail. La loi sur le tabac n'impose pas non plus de limites, par exemple, à la teneur en nicotine des sachets de nicotine.

Depuis que la Fimea a changé d'interprétation des sachets de nicotine, la publicité de ces produits en ligne a augmenté, malgré le fait que la commercialisation de substituts du tabac est interdite en vertu de la loi sur le tabac en vigueur. Les importations de sachets de nicotine ont considérablement augmenté et les produits sont vendus dans les épiceries, les kiosques et les stations-service. Selon les informations diffusées dans les médias, au moins certains détaillants n'ont proposé à la vente que des sachets de nicotine dont la teneur en nicotine ne dépasse pas une certaine limite, par exemple 16 milligrammes par gramme. D'autre part, selon les informations reçues de l'Agence finlandaise de sécurité et des produits chimiques (Tukes), des sachets de nicotine plus forts ont également été notifiés à l'Agence conformément à la loi sur les produits chimiques. Selon la Tukes, le poids des sachets de nicotine qui peuvent être commandés en ligne varie de 0,3 à 1,3 grammes. Selon une étude allemande, les sachets peuvent contenir jusqu'à 50 mg de nicotine, mais sur la base des recherches en ligne menées par la Tukes, il existe des indications qu'une dose peut contenir jusqu'à 100 mg de nicotine.

Le 14 juin 2023, la Tukes a rendu une décision provisoire en vertu de l'article 45 ter, paragraphe 3, de la loi sur les produits chimiques (numéro de registre 6287/00.00.01/2023), interdisant la mise sur le marché finlandais de sachets de nicotine contenant au moins 20 milligrammes de nicotine. La décision est fondée en particulier sur la nécessité de protéger les enfants et les adolescents contre l'empoisonnement à la nicotine. Dans sa décision, la Tukes a estimé que les sachets contenant 20 milligrammes ou plus de nicotine pouvaient présenter un risque grave pour les bébés et les jeunes enfants au sens de l'article 45 ter de la loi sur les produits chimiques.

Conformément à l'article 45 ter, paragraphe 3 de la loi sur les produits chimiques, une décision provisoire rendue par la Tukes est renvoyée sans délai au gouvernement pour décision.

Législation

Selon l'article 1 de la loi sur les produits chimiques, la loi a pour objet de protéger la santé humaine et l'environnement contre les dangers et les dommages causés par les produits chimiques. Selon l'article 2 de la loi, la loi prévoit la mise en œuvre de la législation de l'Union européenne sur les produits chimiques et certaines obligations nationales concernant les produits chimiques. Les sachets de nicotine entrent dans le champ d'application de la loi sur les produits chimiques et sont définis comme des mélanges contenant de la nicotine et d'autres substances en vertu de l'article 6, paragraphe 2 de la loi sur les produits chimiques.

Selon l'article 45, paragraphe 1 de la loi sur les produits chimiques, le chapitre 7 de la loi (Supervision) s'applique à la surveillance autre que la surveillance du marché des produits chimiques. Conformément au paragraphe 2 de l'article 45, par dérogation au paragraphe 1, les

articles 45 bis et 45 ter, paragraphe 3, s'appliquent à la surveillance du marché des produits chimiques.

Lorsque des mesures de surveillance du marché des produits chimiques sont prises à l'égard d'un opérateur économique, en vertu de l'article 45, paragraphe 4 de la loi sur les produits chimiques, les définitions de la mise sur le marché et, dans le cas des biocides, de la mise à disposition sur le marché, sont régies par la législation de l'Union européenne sur les produits chimiques. Toutefois, la mise sur le marché de produits biocides autorisés au niveau national signifie la mise sur le marché en Finlande.

L'article 45 ter, paragraphe 1, de la loi sur les produits chimiques prévoit que, dans la mesure où un produit chimique n'est pas limité par le règlement REACH, le gouvernement peut, par sa décision, restreindre ou interdire pendant une période limitée ou jusqu'à nouvel ordre la fabrication, l'importation, la mise sur le marché ou la mise à disposition, l'exportation, l'utilisation ou toute autre manipulation similaire d'un produit chimique ou d'un article contenant un produit chimique, et peut imposer des restrictions et des conditions d'exploitation si l'utilisation du produit chimique ou de l'article contenant le produit chimique est considérée comme causant un préjudice grave ou un danger pour la santé humaine ou l'environnement.

Le paragraphe 3 prévoit que si la prévention des dommages ou des dangers visés au paragraphe 1 nécessite une action urgente, l'Agence finlandaise de la sécurité et des produits chimiques peut imposer temporairement les interdictions et restrictions nécessaires. Dans de tels cas, la question est renvoyée sans délai au Gouvernement pour décision.

Selon les travaux préparatoires à la loi sur les produits chimiques (HE 38/2013 vp), un produit chimique causant des dommages ou des dangers graves peut être classé comme dangereux ou il peut s'agir d'un produit chimique dont l'utilisation spécifique cause des dommages ou des dangers graves, même si la classification ne tient pas compte de cela.

Danger grave ou dommage pour la santé humaine

Comme la Tukes l'a déclaré dans sa décision provisoire, les sachets de nicotine présentent un risque d'empoisonnement accidentel et peuvent mettre la vie en danger, en particulier pour les bébés et les jeunes enfants.

La nicotine a des effets toxiques aigus s'il est ingéré ou lorsque de grandes quantités entrent en contact avec la peau ou les yeux. Des poches fortes de nicotine peuvent causer de graves dommages ou un danger pour la santé humaine, car lorsqu'elles sont avalées, les sachets de nicotine peuvent causer un empoisonnement à la nicotine qui peut même mettre la vie en danger. Les sachets de nicotine peuvent être particulièrement dangereux pour les petits enfants et les bébés, mais de fortes doses de nicotine peuvent également causer un empoisonnement chez les adultes.

Dans sa décision, la Tukes a fait référence à la classification de danger prévue par le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil 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 appartient à la classe de danger «Toxicité aiguë», figurant à l'annexe VI du règlement CLP. 2, H300 «Fatal en cas d'ingestion» (ETA = 5 mg/kg pc.). Sur la base de l'ETA de nicotine, la Tukes a estimé qu'une poche contenant 50 milligrammes de nicotine peut être fatale pour un enfant pesant 10 kg si toute la nicotine dans la poche est absorbée lorsqu'elle est avalée. La limite de nicotine fixée par la Tukes (20 mg/pochette) comprend un facteur de sécurité de 2,5 fois la valeur ETA pour les jeunes enfants.

Les arômes des sachets de nicotine ne sont pas réglementés, et bon nombre des arômes des sachets de nicotine sont conçus pour attirer les jeunes utilisateurs en particulier et peuvent même plaire aux jeunes enfants. Les sachets de nicotine sont disponibles dans les arômes de fruits, de réglisse et de cola, par exemple. Les arômes constituent la principale saveur perceptible du produit. Les produits sont également emballés dans des boîtes attrayantes, ce qui peut susciter un intérêt accru pour les produits, même chez les très jeunes enfants. Il existe donc un risque que les enfants avalent des sachets de nicotine et subissent un empoisonnement à la nicotine, ce qui peut causer de graves dommages à la santé et même la mort.

Compte tenu de ce qui précède et des facteurs énoncés dans la décision Tukes, le gouvernement estime que la santé de la population, en particulier celle des jeunes enfants, peut être exposée à un risque grave au sens de l'article 45 ter, paragraphe 1 de la loi sur les produits chimiques si des sachets de nicotine contenant une dose de nicotine égale ou supérieure à 20 mg sont disponibles sur le marché. Le gouvernement estime qu'il convient d'interdire la mise sur le marché de ces sachets de nicotine.

Déclarations

Des déclarations ont été demandées au moyen d'un avis public, étant donné que le nombre de personnes concernées par la décision n'était pas connu.

L'avis public et les documents relatifs à la demande de déclarations ont été publiés le 30 juin 2023 sur le site web du ministère des affaires sociales et de la santé et au centre de distribution du gouvernement à Ritarikatu 2 B, Helsinki.

Les parties prenantes ont eu la possibilité d'exprimer leur point de vue avant le 11 août 2023 sur la décision d'interdire la mise sur le marché finlandais de sachets de nicotine contenant une dose de nicotine égale ou supérieure à 20 mg conformément à l'article 45 ter, paragraphes 1 et 3, de la loi sur les produits chimiques. Aucune déclaration des parties prenantes n'a été reçue.

Notifications à la Commission européenne et aux autres États membres ainsi qu'à l'Organisation mondiale du commerce

Le projet de décision a été notifié à la Commission européenne et aux autres États membres le 28 juin 2023 conformément à la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information. Le numéro de référence de la notification dans la base de données des projets de règlement est 2023/396/FIN. La communication comprenait une demande d'application de la procédure d'urgence visée à l'article 6, paragraphe 7, de ladite directive. Le 6 juillet 2023, la Commission a décidé que la demande d'approbation urgente était justifiée. La décision n'est donc pas soumise aux délais de statu quo prévus à l'article 6 de ladite directive.

Le projet de décision a été notifié à l'Organisation mondiale du commerce dans le cadre de l'accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce le 2 août 2023. Le numéro de notification est G/TBT/N/FIN/87.

Notification

Les parties prenantes directement concernées par la décision sont les fabricants et les importateurs des produits couverts par la décision, ainsi que les opérateurs qui vendent les produits. Le nombre de personnes visées par la décision est inconnu et la décision est notifiée en tant que service par publication. Des informations sur la publication de la décision seront annoncées dans le réseau public de données sur le site Web du gouvernement.

La notification de la décision est réputée avoir eu lieu le septième jour suivant la publication de l'avis susmentionné sur le site Web du gouvernement.

Recours

Sur la base de l'article 8 de la loi sur la procédure en matière administrative (808/2019), la présente décision peut faire l'objet d'un recours devant la Cour administrative suprême.

Dans l'intérêt public, l'exécution de la décision ne peut être reportée et la décision doit être respectée malgré tout recours (article 122 de la loi sur les procédures en matière administrative).

Dispositions applicables

Articles 1, 6, 45 et 45 ter, paragraphes 1 et 3, de la loi sur les produits chimiques (599/2013)

Article 34, paragraphe 1, points 54), 55) et 62) de la loi sur la procédure administrative (434/2003)

Loi sur la procédure judiciaire administrative (808/2019), article 8, paragraphe 1, et article 122, paragraphe 3, point 3)

Informations complémentaires

Pour de plus amples informations, veuillez contacter Saara Karttunen, tél. + 358 295 163 008, courriel firstname.lastname@gov.fi.

Ministre de la Sécurité sociale Sanni Grahn-Laasonen

Laura Terho, conseillère ministérielle

Annexes Décision de Tukes du 14 juin 2023 (Tukes 6287/00.00.01/2023): Décision provisoire en vertu de l'article 45 ter, paragraphe 3 de la loi sur les produits chimiques, visant à restreindre la mise sur le marché de certains produits contenant de la nicotine
Instructions pour l'introduction d'un recours devant la Cour administrative suprême

Pour plus Conseiller spécial Niilo Heinonen
d'informations Tukes
, veuillez
contacter