

Notification au titre de la directive 2015/1535

15. Analyse d'impact

La décision n'a que des effets limités sur les entreprises, étant donné qu'elle ne concerne que les 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 et le public savait que l'intention était de réglementer les sachets de nicotine au moyen de modifications de la loi sur le tabac. Cependant, le changement aura un impact économique sur les entreprises qui, malgré ce qui précède, ont commencé à vendre des sachets de nicotine contenant 20 mg ou plus de nicotine.

La décision pourrait prévenir les cas d'empoisonnement à la nicotine menaçant la vie qui pourraient 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 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» (ATE = 5 mg/kg p.c.). Sur la base de l'ATE, un sachet contenant 50 milligrammes de nicotine peut être fatal pour un enfant pesant 10 kg si toute la nicotine contenue dans le sachet est absorbée lorsqu'elle est avalée. La limite de nicotine fixée dans la décision (20 mg/sachet) comprend un facteur de sécurité de 2,5 fois la valeur ATE pour les jeunes enfants.