



Procès-verbal pris en séance plénière

Ministère des affaires sociales, de la santé et de l'environnement
Bureau de l'environnement, S4

Présents
VT, RH, AH-J, AH, CW

Absents
HJ, FK

Ajustement
Immédiatement

Président
Chef du gouvernement
d'Åland
Veronica Thörnroos

Rapporteur
Ministre
Christian Wikström

Secrétaire
Ingénieur en environnement
Mia Westman

Nº 6

Décision relative à la restriction de la mise sur le marché de produits contenant de la nicotine prise en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 1, de la loi provinciale (1990:32) relative à l'application dans la province d'Åland des lois nationales sur les produits chimiques
ÅLR 2023/5193

L'affaire a été transférée de la présentation individuelle du 9 octobre 2023.

Décision de l'interdiction de vente

Le gouvernement provincial d'Åland interdit la mise sur le marché à Åland de sachets de nicotine contenant au moins 20 mg de nicotine par sachet. La décision est prise en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 1, de la loi provinciale (1990:32) relative à l'application dans la province d'Åland des lois nationales sur les produits chimiques, ci-après dénommée *loi sur les produits chimiques in blanco*, et de l'article 45b, paragraphe 1, de la loi sur les produits chimiques (599/2013), ci-après dénommée *loi sur les produits chimiques*, applicable à la province d'Åland par l'intermédiaire de la loi sur les produits chimiques in blanco. Par «sachets de nicotine», on entend des sachets à dose unique pour usage oral contenant de la nicotine (CAS 54-11-5 et/ou CAS 22083-74-5), ou un mélange d'autres composés de nicotine. La «mise sur le marché» quant à elle désigne la fourniture, la vente ou tout autre transfert dans le cadre d'une activité commerciale.

L'interdiction ne s'applique pas aux produits classés comme médicaments en vertu de la loi (395/1987) sur les médicaments.

La présente décision remplace la décision provisoire du gouvernement d'Åland S423E46 nº 66 du 27 juin 2023 afin de restreindre la mise sur le marché de certains produits à base de nicotine en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 1, de la loi sur les produits chimiques in blanco et de l'article 45b, paragraphe 3, de la loi sur les produits chimiques.

Entrée en vigueur et validité de la décision

La décision prendra effet immédiatement après sa notification, c'est-à-dire le septième jour suivant l'annonce de la décision sur le site internet du gouvernement provincial d'Åland.

La décision est valable jusqu'à nouvel ordre.

Motifs

Contexte

Les sachets de nicotine sont des produits dont l'apparence externe et le mode d'utilisation ressemblent à ceux du tabac à usage oral, visé dans l'article 2 a de la loi provinciale (1978:52) sur le tabac et les produits connexes, ci-après dénommée *loi sur le tabac*. Les sachets de nicotine contiennent de la nicotine qui est soit extraite de la plante de tabac, soit produite synthétiquement, ainsi que de la cellulose et d'autres ingrédients, tels que des édulcorants. Les sachets de nicotine ne contiennent pas de tabac.

L'agence finlandaise des médicaments, ci-après dénommée *Fimea*, a précédemment classé les sachets de nicotine en tant que médicaments. La Fimea considérait que les sachets de nicotine répondaient à la définition d'un médicament, sur la base de l'effet pharmacologique de la nicotine. En raison de la classification en tant que médicament, 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 (395/1987), et les importations de sachets de nicotine étaient également limitées sur la base de la loi sur les médicaments. À l'exception des produits autorisés en vertu de la loi sur les médicaments, les sachets de nicotine n'étaient pas disponibles à la vente en Finlande. Les produits contenant plus de 4 milligrammes de nicotine étaient considérés comme des médicaments sur ordonnance, lesquels ne peuvent être importés sans une ordonnance.

Le 4 avril 2023, la Fimea a annoncé qu'elle a modifié son interprétation concernant les sachets de nicotine et a 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 expressément commercialisés à des fins médicales ou qu'il puisse autrement être démontré qu'ils sont généralement utilisés de la même manière que des médicaments. Comme la Fimea a changé son interprétation, la loi sur les médicaments n'est plus applicable aux sachets de nicotine, et ceux-ci peuvent dorénavant être vendus en Finlande sans licence de vente au détail.

Les sachets de nicotine ne sont pas couverts par la loi sur le tabac comme ils ne sont couverts par aucune définition de l'article 1^{er} de la loi. Les sachets de nicotine qui sont vendus contiennent une grande quantité de nicotine, un produit chimique tel que défini à l'article 6, paragraphe 1, point 2 de la loi sur les produits chimiques, et donc la loi sur les produits chimiques s'applique aux sachets de nicotine. Les mélanges chimiques ne sont pas mis sur le marché (c'est-à-dire importés, vendus ou transférés gratuitement) sauf s'ils sont conformes à l'article 1^{er}, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1272/2008 du CLP.

Depuis que la Fimea a changé son interprétation concernant les sachets de nicotine, l'importation de sachets de nicotine a augmenté d'une manière significative et ces produits ont commencé à être vendus dans des épiceries, des kiosques et des stations-service. Certains détaillants ne stockent que des sachets de nicotine dont la teneur en nicotine ne dépasse pas une certaine limite, par exemple 16 milligrammes par gramme. Toutefois, selon les informations fournies par l'agence finlandaise pour la sécurité et les produits chimiques, ci-après dénommée *Tukes*, l'agence a également reçu des notifications en vertu de la loi sur les produits chimiques concernant des sachets de nicotine plus forts. La *Tukes* estime que le poids des

sachets de nicotine qui peuvent être commandés en ligne varient entre 0,3 et 1,3 gramme. Selon un rapport allemand, les sachets peuvent contenir jusqu'à 50 mg de nicotine, mais dans les recherches sur internet effectuées par la *Tukes*, il y a eu des indications que la teneur en nicotine dans une dose peut s'élever à environ 100 mg.

Le 27 juin 2023, le gouvernement provincial d'Åland a pris une décision provisoire en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 1, de la loi sur les produits chimiques in blanco et de l'article 45b, paragraphe 3, de la loi sur les produits chimiques, interdisant la mise sur le marché de certains sachets de nicotine (S423E46 n^o 66). La décision a été prise comme un sujet d'urgence et la justification a essentiellement consisté en la nécessité de protéger les enfants et les adolescents contre l'empoisonnement à la nicotine. Dans sa décision, le gouvernement d'Åland a estimé que les sachets contenant 20 milligrammes ou plus de nicotine pouvaient présenter un risque grave pour les nourrissons et les jeunes enfants, en vertu de l'article 45b de la loi sur les produits chimiques. Conformément à l'article 45b, paragraphe 3, de la loi sur les produits chimiques, une décision provisoire est transmise sans délai pour qu'une décision en vertu de l'article 45b, paragraphe 1, de la loi sur les produits chimiques.

Compétence du gouvernement provincial et exigences générales de la législation

En vertu de l'article 18, point 12 de la loi sur l'autonomie de la province d'Åland (1991:71), Åland a compétence législative en matière de soins de santé et, en vertu de l'article 18, point 10), de la loi sur l'autonomie, Åland a compétence législative en matière de protection de la nature et de l'environnement, domaines dans lesquels les produits chimiques sont affectés. En vertu de l'article 27, paragraphe 30, de la loi sur l'autonomie, l'État a compétence législative en ce qui concerne les médicaments.

Conformément à l'article 3 de la loi sur les produits chimiques in blanco et à l'article 8 de la loi sur les produits chimiques, le gouvernement d'Åland surveille la conformité à la loi sur les produits chimiques et aux règlements adoptés en vertu de celle-ci, ainsi qu'au règlement REACH, au règlement CLP, au règlement sur les détergents, au règlement sur les produits biocides et au règlement POP (articles 3 et 4) de l'UE, sauf disposition contraire de la loi sur les produits chimiques in blanco ou de la loi sur les produits chimiques.

Selon l'article 1^{er}, l'objet de la loi sur les produits chimiques est de protéger la santé humaine et l'environnement contre les dangers et les dommages causés par les produits chimiques. Selon l'article 2, la loi contient des

dispositions sur la mise en œuvre de la législation de l'Union européenne sur les produits chimiques et sur certaines obligations nationales relatives aux 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 accord avec l'article 6, paragraphe 2, de la loi sur les produits chimiques.

Selon l'article 45b, paragraphe 1, de la loi sur les produits chimiques, le gouvernement provincial peut, dans la mesure où un produit chimique n'est pas soumis à des restrictions en vertu du règlement REACH et s'il est établi que l'utilisation d'un produit chimique ou d'un article contenant des produits chimiques ou qui est raisonnablement considéré comme causant un dommage grave ou un danger pour la santé humaine ou l'environnement, décider de restreindre ou d'interdire la fabrication, l'importation, la mise sur le marché ou tout autre transfert, l'exportation, l'utilisation ou toute autre manipulation comparable du produit chimique ou de l'article contenant le produit chimique, pendant une certaine période ou indéfiniment, et d'imposer des restrictions et des conditions pour l'exploitation.

Préjudice grave ou danger pour la santé humaine ou l'environnement

Le gouvernement provincial a déjà indiqué dans sa décision provisoire que les sachets de nicotine présentaient un risque d'empoisonnement accidentel et pouvaient mettre la vie en danger, en particulier pour les nourrissons et les jeunes enfants. La nicotine a des effets toxiques aigus si elle est avalée ou se retrouve en grande quantité sur la peau ou dans les yeux. Des sachets riches en nicotine peuvent causer de graves dommages ou des risques pour la santé humaine parce que l'ingestion de sachets de nicotine peut causer un empoisonnement à la nicotine mettant la vie en danger. Les sachets de nicotine peuvent particulièrement être dangereux pour les nourrissons et les jeunes enfants, mais de grandes doses de nicotine peuvent aussi causer un empoisonnement chez les jeunes et les adultes.

La caractéristique la plus tangible de la nicotine est son effet de dépendance sur le système nerveux central. Les jeunes peuvent rapidement devenir gravement dépendants à la nicotine. La nicotine a également des effets néfastes sur, par exemple, le cœur et les vaisseaux sanguins. Ni la législation nationale ni la législation de l'Union sur les produits chimiques ne prévoient actuellement de limite supérieure pour la teneur en nicotine des sachets de nicotine, et la vente des sachets de nicotine aux consommateurs est permise sans approbation préalable, à condition que les exigences de la législation sur les produits chimiques, y compris les obligations de notification, d'enregistrement, d'information, d'emballage et d'étiquetage, soient respectées.

Dans sa décision provisoire, le gouvernement provincial fait référence à la classification des dangers selon la réglementation CLP. La nicotine est classée dans la catégorie 2 des toxines aiguës, H300, «Mortel en cas d'ingestion» (ATE = 5 mg/kg de poids corporel) à l'annexe VI du règlement CLP. La Tukes a déterminé la limite de nicotine (de 20 mg par sachet) pour les petits enfants en introduisant un facteur de sécurité de 2,5 par rapport à la valeur de l'ATE. Sur la base de l'ATE pour la nicotine, il est donc possible de calculer qu'un sachet contenant 50 mg de nicotine peut être fatal pour un enfant pesant 10 kg, si toute la nicotine contenue dans le sachet est ingérée par voie orale et absorbée dans le corps.

L'aromatisation des sachets de nicotine n'est pas réglementée, et les arômes des produits sont souvent conçus pour attirer particulièrement les jeunes utilisateurs et même les petits enfants. L'arôme principal du produit consiste en aromatisation et les sachets de nicotine sont vendus dans une variété d'arômes tels que fruits, réglisse et cola. Les produits sont conditionnés dans des boîtes attrayantes, ce qui peut ajouter à l'attrait de ces produits même parmi les très jeunes enfants. Ces aspects limitent la capacité du consommateur à identifier le risque du produit et, en particulier, le risque d'empoisonnement accidentel. Il existe un risque que les enfants qui avalent des sachets de nicotine subissent un empoisonnement à la nicotine, ce qui peut causer de graves dommages à leur santé et peut même être mortel.

Compte tenu des circonstances exposées ci-dessus et des circonstances présentées dans la décision provisoire, le gouvernement provincial estime que la santé de la population, en particulier des jeunes enfants, peut être gravement compromise au sens de l'article 45 b, paragraphe 1, de la loi sur les produits chimiques s'il y a des sachets de nicotine ayant une teneur en nicotine de 20 mg/sachet ou plus sur le marché.

Audition:

L'audition dans l'affaire en vertu de l'article 28, paragraphe 1 de la loi sur la procédure administrative (2008:9) pour Åland a été effectuée par notification publique en vertu de l'article 50, paragraphe 2, de la loi sur la procédure administrative, puisque le nombre de personnes visées par la décision est inconnu.

Une communication sur l'audition et les documents relatifs à l'audition ont été publiés le 5 juillet 2023 sur le tableau d'affichage électronique et sur le site internet du gouvernement provincial. Les parties concernées ont eu la possibilité d'exprimer leur avis sur la question au plus tard le 31 août 2023. Aucun avis sur la question n'a été reçu au cours de la période d'audition.

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 de l'Union européenne le 30 juin 2023, conformément à la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil 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 d'enregistrement est 2023/0404/FI dans la base de données Tris, qui contient des projets de règlements techniques. La notification demandait l'application de la procédure d'autorisation urgente visée à l'article 6, paragraphe 7, de la directive. Le 12 juillet 2023, la Commission a annoncé qu'elle estimait que la demande d'autorisation urgente était justifiée. Par conséquent, les délais de statu quo visés à l'article 6 de cette directive ne s'appliquent pas à la décision.

Une notification du projet de décision a été faite à l'Organisation mondiale du commerce le 19 juillet 2023, conformément à l'accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les obstacles techniques au commerce. Le numéro de la notification est G/TBT/N/FIN/86.

Notification

Comme le nombre de parties visées par la présente décision est inconnu, la décision est donc annoncée comme signifiée par voie de publication conformément à l'article 50, paragraphe 2 et à l'article 57, de la loi sur la procédure administrative.

La décision est disponible sur le site internet du gouvernement provincial d'Åland jusqu'au 18 novembre 2023. Un avis indiquant que la décision est disponible sur le site internet de l'autorité est publié sur le tableau d'affichage électronique du gouvernement provincial. Une notification est censée avoir été envoyée le septième jour suivant la publication de l'avis sur le tableau d'affichage électronique du gouvernement provincial.

Recours

Conformément à l'article 25, paragraphe 2 de la loi sur l'autonomie (1991:71) pour Åland et à l'article 9, paragraphe 3 de la loi sur la procédure judiciaire administrative (808/2019), des modifications à la présente décision peuvent être demandées par voie d'appel devant la Cour administrative suprême.

Les appels n'empêchent pas l'exécution de la présente décision, étant donné que l'exécution ne peut être reportée en raison d'un intérêt public conformément à l'article 122, paragraphe 3, point 3, de la loi sur la procédure judiciaire administrative.

Dispositions applicables

Loi provinciale (1990:32) sur l'application dans la province d'Åland des lois nationales sur les produits chimiques (1995/60), article 1^{er}, paragraphe 1; et article 3.

Loi sur les produits chimiques (599/2013), article 45b, paragraphe 1.

Loi administrative (2008:9) pour la province d'Åland, article 28, paragraphe 1; article 49; article 50, paragraphe 2; et article 57.

Loi sur l'autonomie d'Åland (1991:71), article 25, paragraphe 2.

Loi sur la procédure judiciaire administrative (808/2019), article 9, paragraphe 3, et article 122, paragraphe 3, point 3

Informations complémentaires

Le gouvernement provincial a décidé, le 16 mai 2023, d'émettre des recommandations concernant la vente de sachets de nicotine. La recommandation est de ne pas vendre des sachets de nicotine contenant plus de 10 mg de nicotine par sachet. Lire l'intégralité de la décision ici:

<https://www.regeringen.ax/sites/default/files/attachments/protocol/nr10-2023-enskild-S3.pdf>

L'importation et la vente de sachets de nicotine sont soumises aux obligations du 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. Les obligations comprennent, entre autres, des exigences relatives à la classification des dangers ainsi qu'aux avertissements, à la conception à l'épreuve des enfants et à l'étanchéité des emballages. Les étiquettes d'emballage sont disponibles au moins en suédois. Les exigences énoncées dans le règlement REACH s'appliquent également aux sachets de nicotine. Pour en savoir plus sur les obligations, cliquez ici: <https://tukes.fi/sv/-/kemikalielagstiftningen-tillampas-ocksa-pa-nikotinpasar>