

PROJET

Décision prise en vertu de l'article 1^{er}, point 1), de la loi provinciale (1990:32) relative à l'application dans la province d'Åland des lois nationales sur les produits chimiques concernant les restrictions à la mise sur le marché de certains produits à base de nicotine

Décision

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}, point 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 45 ter, point 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.

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 de la décision

Contexte

Les sachets de nicotine contiennent de la nicotine qui est extraite de la plante de tabac ou produite synthétiquement, ainsi que de la cellulose et d'autres ingrédients, tels que les 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 considérait que les sachets de nicotine répondaient à la définition d'un médicament, sur la base de l'effet pharmacologique de la nicotine. La classification en tant que médicament 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 (395/1987) sur les médicaments, et que les importations de sachets de nicotine étaient également limitées en vertu de la loi sur les médicaments. Les sachets de nicotine n'étaient donc pas encore disponibles à la vente en Finlande, à l'exception des produits pour lesquels une autorisation de mise sur le marché de médicaments avait été accordée. Les produits contenant plus de 4 milligrammes de nicotine étaient classés comme médicaments sur ordonnance et ne pouvaient être importés sans ordonnance. Les médicaments relèvent de la compétence législative nationale en vertu de l'article 27, paragraphe 30, de la loi (1991:71) sur l'autonomie de la province d'Åland et des dispositions de la Fimea également appliquées à Åland.

Le 4 avril 2023, la Fimea a annoncé qu'elle avait modifié son interprétation concernant les 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 autrement être démontré qu'ils sont généralement utilisés comme des médicaments. La nouvelle interprétation des sachets de nicotine par la Fimea stipule que seules les dispositions de la loi in blanco sur les produits chimiques et de la loi sur les produits chimiques s'appliquent aux sachets de nicotine à Åland et que ceux-ci peuvent être mis en vente à Åland sans licence de vente au détail et sans restriction sur la teneur en nicotine. Les sachets de nicotine ne sont pas couverts par la loi provinciale (1978:52, telle que modifiée par la loi 2016/52) sur le tabac et les produits connexes, car ils ne sont couverts par aucune des définitions actuelles de la loi.

À la suite de la réévaluation de la législation par la Fimea, la commercialisation, l'importation et la vente de sachets de nicotine ont considérablement augmenté. Le gouvernement provincial d'Åland a évalué les informations et les rapports de l'Agence finlandaise pour la sécurité et les produits chimiques (Tukes) et a constaté qu'il existait des données suggérant qu'il y aurait des sachets de nicotine sur le marché avec une teneur en nicotine allant jusqu'à 50 à 100 mg.

Le 27 juin 2023, le gouvernement provincial d'Åland a pris une décision provisoire en vertu de l'article 1^{er}, point 1), de la loi in blanco sur les produits chimiques et de l'article 45 ter, point 3), de la loi sur les produits chimiques, interdisant la mise sur le marché d'Åland de sachets de nicotine contenant 20 mg ou plus de nicotine par sachet. 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 provisoire, le gouvernement provincial d'Åland a estimé que les sachets contenant 20 mg ou plus de nicotine pouvaient présenter un risque grave pour les nourrissons et les jeunes enfants, en vertu de l'article 45 ter de la loi sur les produits chimiques. Conformément à l'article 45 ter, point 3), de la loi sur les produits chimiques, une décision provisoire est transmise sans délai pour qu'une décision en vertu du point 1) de l'article 45 ter de la loi sur les produits chimiques soit prise.

Dans sa décision, le gouvernement provincial s'est appuyé sur l'expertise de l'Agence nationale finlandaise pour la sécurité et les produits chimiques (Tukes).

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.

La loi sur les produits chimiques (599/2013) s'applique à la province d'Åland sur la base de l'article 1^{er}, point 1), de la loi provinciale (1990:32) sur l'application dans la province d'Åland des lois nationales sur les produits chimiques.

En vertu de l'article 3 de la loi provinciale (1990:32) sur l'application dans la province d'Åland des lois nationales sur les produits chimiques, les tâches administratives relevant de la responsabilité du gouvernement national sont exécutées dans la province par le gouvernement provincial, dans la mesure où l'administration est fondée sur les pouvoirs législatifs et administratifs de la province dans le domaine concerné. Cela signifie que le gouvernement

provincial est responsable des tâches qui, conformément à la loi sur les produits chimiques, sont confiées à la fois à la Tukes et au gouvernement, dans la mesure où elles relèvent de la compétence législative et administrative de la province dans le domaine concerné.

Selon l'article 1^{er} de la loi sur les produits chimiques, celle-ci 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, celle-ci 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 vertu du point 2), de l'article 6, de la loi sur les produits chimiques.

Conformément à l'article 45, point 1), de la loi sur les produits chimiques, les dispositions du chapitre 7 de la loi sur les produits chimiques s'appliquent à la surveillance autre que la surveillance du marché des produits chimiques. Par dérogation au point 1), l'article 45 bis et le point 3) de l'article 45 ter, de la loi sur les produits chimiques, s'appliquent à la surveillance du marché des produits chimiques. En vertu de l'article 45, point 3), de la loi sur les produits chimiques, les dispositions de la loi sur la surveillance du marché s'appliquent à la surveillance du marché des produits chimiques, sauf disposition contraire de la présente loi. Aux fins de la présente loi, un «produit» au sens de la loi sur la surveillance du marché est considéré comme un produit chimique, un article contenant des produits chimiques ou un article traité, et un «opérateur économique», toute entité qui, au sens de la présente loi ou de la législation de l'Union européenne sur les produits chimiques, fabrique elle-même ou dans le rôle d'importations représentatives exclusives, introduit, met sur le marché, exporte, stocke, emballe ou distribue un produit.

En vertu de l'article 45, point 4), de la loi sur les produits chimiques, lorsque les mesures de surveillance du marché des produits chimiques visent un opérateur économique, les dispositions de la législation de l'Union européenne sur les produits chimiques concernant la définition de la mise sur le marché et, dans le cas des biocides, la définition de la mise à disposition sur le marché, s'appliquent. 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, point 1), de la loi sur les produits chimiques prévoit que, dans la mesure où un produit chimique n'est pas soumis à des restrictions en vertu du règlement REACH, le gouvernement peut, s'il est établi que l'utilisation d'un produit chimique ou d'un article contenant les causes 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, exportation, utilisation ou 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 conditions pour l'exploitation.

Le point 3) de l'article 45 ter de la loi sur les produits chimiques prévoit que si la prévention des dommages ou des dangers visés au point 1) nécessite des mesures urgentes, l'Agence finlandaise de la sécurité et des produits chimiques peut émettre temporairement les interdictions et restrictions nécessaires. La question est alors soumise sans délai au gouvernement pour décision.

Selon les travaux préparatoires de la loi sur les produits chimiques, un produit chimique causant des dommages ou des dangers graves peut avoir été classé comme dangereux, mais il peut également s'agir d'un produit chimique qui, lorsqu'il est utilisé d'une manière spécifique, cause des dommages ou des dangers graves même si la classification ne tient pas compte de cela (HE 38/2013 vp, p. 53).

Préjudice grave ou danger pour la santé humaine

Dans sa décision provisoire, le gouvernement provincial a déclaré que les sachets de nicotine présentaient un risque sérieux d'empoisonnement et pouvaient mettre la vie en danger, en particulier pour les nourrissons et les jeunes enfants.

Plus le nombre de produits à teneur croissante en nicotine vendus dans les points de vente au détail est élevé, plus la probabilité d'empoisonnement potentiellement mortel chez les jeunes enfants est grande et plus les risques graves pouvant survenir lors de l'utilisation du produit sont importants. De fortes doses de nicotine peuvent également causer un empoisonnement chez les adultes. La caractéristique la plus tangible de la nicotine est son effet de dépendance sur le système nerveux central. Les jeunes peuvent devenir gravement dépendants de la nicotine après l'avoir essayée. La nicotine a également des effets néfastes sur 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.

La décision provisoire fait référence à 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 est classée dans la catégorie des toxines aiguës à l'annexe VI du règlement CLP. 2, H300 «Mortel en cas d'ingestion» (ATE = 5 mg/kg de poids corporel). Sur la base de l'ATE pour la nicotine, on peut 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. La limite de 20 mg de nicotine par sachet a été déterminée sur la base d'un facteur de sécurité 2,5 (petits enfants) par rapport à la valeur de l'ATE.

En outre, l'aromatisation des sachets de nicotine n'est pas réglementée, et bon nombre d'arômes des sachets de nicotine sont conçus pour attirer les jeunes utilisateurs en particulier et peuvent également plaire aux petits enfants. Les sachets de nicotine sont disponibles, par exemple, dans des arômes et parfums de fruits, de réglisse et de cola. Les produits sont conditionnés dans des emballages attrayants, ce qui peut plaire aux très jeunes enfants. Il existe 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 leur santé.

Compte tenu de ce qui précède et des facteurs énoncés dans la décision provisoire du gouvernement provincial, ce dernier estime que les sachets de nicotine contenant une dose de nicotine égale ou supérieure à 20 mg et plus peuvent causer des dommages graves ou un risque pour la santé au sens de l'article 45 ter, point 1), de la loi sur les produits chimiques. pour les jeunes enfants en particulier, le danger peut être mortel. Le gouvernement provincial estime qu'il convient d'interdire la mise sur le marché de ces sachets de nicotine.

Notification

Le nombre de parties visées par la présente décision étant inconnu, celle-ci est donc annoncée comme signifiée par voie de publication conformément à l'article 50, point 2) et à l'article 57, de la loi administrative (2008:9) pour la province d'Åland.

La décision est disponible sur le site internet du gouvernement provincial d'Åland jusqu'au xx.xx. 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, www.regeringen.ax. 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.

Audition:

XXXXX

Recours

Les instructions relatives au recours sont jointes en annexe.

Dispositions applicables

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

Loi sur les produits chimiques (599/2013), articles 1^{er}, 6 et 45, et points 1) et 3) de l'article 45 ter.

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