

Proposition du gouvernement au Parlement, de loi modifiant la loi sur le tabac

CONTENU PRINCIPAL DE LA PROPOSITION

La proposition suggère de modifier la loi sur le tabac. La nécessité de la modification découle de la libéralisation de la vente des sachets de nicotine à la suite d'un changement d'interprétation de la loi sur les médicaments.

La proposition mettra en œuvre le programme du gouvernement du Premier ministre Petteri Orpo, qui inclut les sachets de nicotine dans le champ d'application de la loi sur le tabac et autorise leur vente conformément aux règles qui leur sont applicables, dans le but de prévenir la consommation chez les jeunes, les importations illégales et le trafic, et de lutter contre la criminalité organisée. La vente au détail sera soumise à licence, les limites d'utilisation de la nicotine dans les pays voisins sont fixées pour les produits et seuls les arômes pour adultes sont autorisés.

La proposition ajoute à la loi sur le tabac une définition du «produit nicotinique sans fumée» qui couvre les sachets de nicotine et les produits qui leur ressemblent. Il s'agit de produits ressemblant à des produits snus qui ne contiennent pas de tabac, mais auxquels la nicotine a été ajoutée, et qui correspondent aux produits du tabac traditionnels à usage oral du point de vue de leur utilisation et de leur apparence prévues.

Il est proposé que les produits nicotiques sans fumée soient réglementés d'une manière similaire à celle prévue par la loi sur le tabac pour les produits du tabac et les liquides nicotiques. Cela impliquerait, entre autres, d'imposer une limite de nicotine aux produits et d'interdire les arômes d'alcool et de cannabis, ainsi que les arômes susceptibles d'attirer les jeunes. Des avertissements sanitaires seraient nécessaires pour l'emballage au détail des produits et l'apparence de l'emballage serait harmonisée. La vente au détail de produits serait soumise à licence, la vente en gros serait soumise à déclaration et la vente à distance des produits serait interdite. Des limitations telles que des restrictions quantitatives et temporelles seraient imposées aux importations. Les produits et leur vente seraient soumis à une redevance de surveillance. En outre, il est proposé d'interdire la consommation de produits nicotiques sans fumée dans les espaces intérieurs et extérieurs des écoles maternelles, des établissements d'enseignement préprimaire, primaire, professionnel et secondaire, et dans les aires de jeux.

En outre, la proposition suggère de réduire la quantité de produits du tabac sans fumée, tels que le snus, que les voyageurs sont autorisés à importer actuellement.

La loi proposée doit entrer en vigueur dès que possible. Les restrictions sur les caractéristiques des produits nicotiques sans fumée et les dispositions relatives aux emballages au détail n'entreront en vigueur qu'à un stade ultérieur. La loi proposée comprend en outre un certain nombre de dispositions transitoires.

CONTENU

Proposition du gouvernement au Parlement, de loi modifiant la loi sur le tabac.....	1
CONTENU PRINCIPAL DE LA PROPOSITION.....	1
CONTENU.....	2
1 Contexte et travaux préparatoires.....	3
1.1 Contexte.....	3
1.2 Travaux préparatoires.....	4
2 Situation actuelle et évaluation de celle-ci.....	4
2.1 Situation actuelle.....	4
2.1.1 Législation.....	4
2.1.2 Pratique.....	6
2.2 Évaluation de la situation actuelle.....	7
3 Objectifs.....	11
4 Propositions et leurs incidences.....	12
4.1 Principales propositions.....	12
4.2 Principales incidences.....	13
4.2.1 Incidences économiques.....	13
4.2.2 Incidences sur les activités des pouvoirs publics.....	15
4.2.3 Incidences sur l'environnement.....	17
4.2.4 Autres incidences sociales.....	18
5 Autres méthodes de mise en œuvre.....	21
5.1 Alternatives et leurs incidences.....	21
5.2 Législation et autres moyens en vigueur dans d'autres pays.....	21
6 Commentaires reçus à la suite de la consultation.....	25
7 Justifications propres à une disposition.....	25
8 Règlement au niveau du droit dérivé.....	37
9 Entrée en vigueur.....	38
10 Mise en œuvre et contrôle.....	39
11 Lien avec la Constitution et le processus législatif.....	39
11.1 Généralités.....	39
11.2 Liberté individuelle.....	40
11.3 Liberté d'expression.....	41
11.4 Protection de la propriété.....	42
11.5 Droit au travail et liberté d'entreprise.....	44
11.6 Redevance de surveillance.....	45
<i>Résolution</i>	45
Loi portant modification de la loi sur le tabac.....	46

1 Contexte et travaux préparatoires

1.1 Contexte

Ces dernières années, les sachets de nicotine sont apparus sur le marché de l'Union et du reste du monde. Il s'agit de produits qui, à l'extérieur et dans leur mode d'utilisation, ressemblent au tabac à usage oral au sens de l'article 2, point 12), de la loi sur le tabac (549/2016) (ci-après également dénommé: *snus*). Les sachets de nicotine contiennent de la nicotine qui est extraite du tabac ou produite synthétiquement, 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 (ci-après *Fimea*) classait précédemment les sachets de nicotine en tant que médicaments. Fimea considérait que les sachets de nicotine répondaient à la définition d'un médicament, sur la base de l'effet pharmacologique de la nicotine. Fimea a effectué le classement principalement sous la forme de déclarations d'évaluation des produits soumises aux douanes finlandaises.

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 (395/1987), et l'importation de sachets de nicotine était en outre limitée en vertu de la loi sur les médicaments. Contrairement à de nombreux autres pays de l'Union, les sachets de nicotine n'ont pas été vendus en Finlande, à l'exception des produits autorisés en tant que médicaments. Malgré cela, des sachets de nicotine ont été importés en Finlande par des voyageurs et sous forme de commandes en provenance de l'étranger, même si les produits contenant plus de quatre milligrammes de nicotine ont été traités comme des médicaments sur ordonnance et ne pouvaient pas être importés sans ordonnance. Sur la base de la politique antérieure de Fimea, les douanes finlandaises ont saisi ou confisqué des sachets de nicotine importés illégalement et, si nécessaire, ont entamé des enquêtes préliminaires dans l'affaire.

Le 4 avril 2023, Fimea a annoncé qu'elle avait changé d'interprétation concernant les sachets de nicotine et a déclaré que les sachets de nicotine, pour lesquels une autorisation de mise sur le marché en vertu de la loi sur les médicaments n'a pas été accordée, ne relèvent 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 de la même manière que les médicaments. En raison du changement d'interprétation de Fimea, les dispositions de la loi sur le tabac et de la loi sur les produits chimiques (599/2013) s'appliquent désormais aux sachets de nicotine. Par conséquent, les sachets de nicotine peuvent actuellement être vendus en Finlande sans licence de vente au détail. La législation n'impose pas non plus de limites directes à la nicotine contenue dans les sachets de nicotine, par exemple.

Selon le programme du gouvernement du Premier ministre Petteri Orpo, les sachets de nicotine seront inclus dans le champ d'application de la loi sur le tabac et leur vente sera autorisée conformément aux règles qui leur sont applicables, dans le but de prévenir la consommation chez les jeunes, les importations illégales et le trafic, et de lutter contre la criminalité organisée. La vente au détail sera soumise à licence, les limites d'utilisation de la nicotine dans les pays voisins sont fixées pour les produits et seuls les arômes pour adultes sont autorisés.

1.2 Travaux préparatoires

La proposition du gouvernement a été élaborée par le ministère des affaires sociales et de la santé. Dans un premier temps, un projet de proposition a été élaboré conformément à la position officielle du ministère des affaires sociales et de la santé, qui a fait l'objet d'une série de commentaires au printemps 2023. La proposition a été modifiée sur la base des entrées du programme du gouvernement, et une nouvelle série d'observations a été organisée en ####. Les commentaires de la consultation publique sont examinés à l'article 6 ci-dessous.

Les documents concernant la proposition du gouvernement sont disponibles sur valtioneuvosto.fi/hankkeet avec l'identifiant STM029:00/2023.

Le projet de proposition du gouvernement a été notifié le #### à la Commission européenne, ci-après la *Commission*, et aux autres États membres de l'Union 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 (ci-après dénommée la *directive TRIS*). L'identifiant de notification dans la base de données sur les projets de règlement est ####.

Le projet de proposition du gouvernement a été notifié à l'Organisation mondiale du commerce conformément à l'Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce le ####. L'identifiant de notification est ####.

2 Situation actuelle et évaluation de celle-ci

2.1 Situation actuelle

2.1.1 Législation

Selon l'article 2, point 14), de la loi sur le tabac, un substitut du tabac s'entend d'un produit qui correspond au tabac dans son usage prévu mais qui ne contient pas de tabac. Les sachets de nicotine répondent à la définition de substitut du tabac.

Selon l'article 51 de la loi sur le tabac, le tabac à mâcher, le tabac à priser et le tabac à usage oral ne peuvent être vendus, fournis ou transmis. Le tabac à mâcher, le tabac à priser et le tabac à usage oral sont définis à l'article 2, points 10) à 12), de la loi sur le tabac. En ce qui concerne le tabac à usage oral, c'est-à-dire le snus, l'interdiction de vente prévue à l'article 51 de la loi sur le tabac est fondée sur l'article 17 de la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE (ci-après dénommée la *directive sur les produits du tabac*). La Suède est le seul État membre de l'Union à bénéficier d'une dérogation à l'interdiction. La dérogation a été accordée dans le traité d'adhésion de la Suède à la condition que la Suède prenne toutes les mesures nécessaires pour que le tabac à usage oral ne soit pas mis sur le marché dans d'autres États membres.

Le chapitre 8 de la loi sur le tabac prévoit des dispositions sur les importations, et l'article 62 de la loi sur le tabac prévoit que les personnes de moins de 18 ans ne peuvent pas importer de produits du tabac ou de liquides nicotiques. En outre, l'article 63 de la loi sur le tabac interdit l'importation de

tabac à mâcher, de tabac à priser et de tabac à usage oral, et l'interdiction d'importation s'applique également à l'acquisition et à la réception de ces produits du tabac par la poste ou par d'autres moyens similaires en provenance de pays autres que la Finlande. Toutefois, il existe une dérogation à l'interdiction des importations par les voyageurs, qui permet aux particuliers d'importer un maximum de 1 000 grammes de produits du tabac sans fumée par jour calendaire pour usage personnel. L'article 66 de la loi sur le tabac restreint l'importation de produits du tabac et de liquides nicotiniques en provenance de l'extérieur de l'Espace économique européen.

L'article 74 de la loi sur le tabac réglemente les interdictions générales de fumer. L'objectif principal des interdictions de fumer est de protéger d'autres personnes contre l'exposition à la fumée de tabac. Toutefois, le paragraphe 3 prévoit que les produits du tabac sans fumée ne peuvent pas être utilisés dans les espaces intérieurs et extérieurs des écoles maternelles, des établissements d'enseignement préprimaire, primaire, professionnel et secondaire, et dans les aires de jeux. La consommation de produits du tabac sans fumée ne nuit pas à la santé d'autres personnes au même titre que le tabagisme, mais il a néanmoins été jugé justifié d'interdire la consommation de produits du tabac sans fumée, en particulier dans les locaux destinés aux enfants et aux jeunes.

La vente au détail de produits du tabac et de liquides nicotiniques est soumise à une licence, et l'article 97 prévoit les situations dans lesquelles une licence de vente au détail peut être révoquée. Tel est le cas en vertu du paragraphe 1, point 3), de cet article, si, bien qu'il ait reçu un avertissement écrit ou une sanction pénale de la part d'une municipalité ou d'une autre autorité de surveillance, le titulaire d'une licence de vente au détail vend ou transmet autrement du tabac à mâcher, du tabac à priser ou du tabac à usage oral en violation de l'article 51. De plus, toute personne qui vend délibérément ou transmet autrement du tabac à mâcher, du tabac à priser ou du tabac destiné à un usage oral en violation de l'article 51 de la loi sur le tabac est passible d'une amende ou d'un emprisonnement d'une durée maximale de six mois pour une infraction de vente de tabac, conformément à l'article 109, point 2), de la loi sur le tabac.

En vertu de l'article 118 de la loi sur le tabac, une personne âgée de moins de 18 ans ne peut pas posséder un produit du tabac ou un liquide contenant de la nicotine.

En plus de la loi sur le tabac, les sachets de nicotine sont soumis à la législation sur les produits chimiques. Les sachets de nicotine entrent dans le champ d'application du 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 (ci-après dénommé le *règlement CLP*). Les sachets de nicotine au détail doivent être munis d'étiquettes conformes au règlement CLP et indiquant le caractère dangereux du produit sur la base de la classification du mélange.

La loi sur la sécurité des consommateurs (920/2011) est une loi générale sur la sécurité des biens et services de consommation. Selon l'article 4 de la loi sur la sécurité des consommateurs, cette loi est de nature subsidiaire: si la législation spéciale applicable à un produit impose les mêmes normes de sécurité ou des normes plus complètes que la loi sur la sécurité des consommateurs, la loi sur la sécurité des consommateurs ne s'applique pas. La loi sur la sécurité des consommateurs ne s'applique pas aux sachets de nicotine parce que les exigences en matière de concentration et d'information sur les produits pour les sachets de nicotine proviennent du règlement CLP et du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE)

n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission.

2.1.2 Pratique

L'agence finlandaise pour la sécurité et les produits chimiques (ci-après *Tukes*) surveille la conformité à la loi sur les produits chimiques. L'article 45b de la loi sur les produits chimiques prévoit l'interdiction ou la restriction des produits chimiques causant des dommages ou des dangers graves. Le paragraphe 1 du même article 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, la consommation ou toute autre manipulation similaire du produit chimique ou de l'article contenant le produit chimique, et imposer des restrictions et des conditions d'exploitation si la consommation du produit chimique ou de l'article contenant le produit chimique est ou peut être susceptible de causer un dommage grave ou un danger pour la santé humaine ou l'environnement. Le point 3) prévoit que si la prévention des dommages ou des dangers visés au point 1) nécessite une action urgente, *Tukes* peut temporairement imposer les interdictions et restrictions nécessaires. Dans de tels cas, la question est renvoyée sans délai au gouvernement pour décision.

Le 14 juin 2023, *Tukes* a décidé, conformément à l'article 45b, paragraphe 3, de la loi sur les produits chimiques, d'interdire la mise sur le marché finlandais des sachets de nicotine contenant au moins vingt milligrammes de nicotine (numéro de registre du document 6287/00.00.01/2023). La décision était fondée en particulier sur la nécessité de protéger les enfants et les jeunes contre l'empoisonnement à la nicotine. Dans sa décision, *Tukes* a estimé que les sachets contenant 20 milligrammes ou plus de nicotine pourraient présenter un risque grave pour les bébés et les jeunes enfants au sens de l'article 45b de la loi sur les produits chimiques. Le gouvernement a confirmé la décision de *Tukes* le 21 septembre 2023.

Depuis que la *Fimea* a changé d'interprétation concernant les 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. La publicité s'adresse aux consommateurs finlandais et est réalisée par des commerçants situés en dehors de la Finlande. Les importations de sachets de nicotine ont considérablement augmenté et les produits sont déjà en vente dans les épiceries, les kiosques et les stations-service. Les produits sont également vendus dans des établissements où le tabac ou d'autres produits similaires n'ont pas traditionnellement été vendus, tels que les ateliers de réparation de chaussures. 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. Par ailleurs, selon les informations reçues de *Tukes*, les sachets de nicotine plus forts ont également été déclarés conformément à la loi sur les produits chimiques.

Le 5 juin 2023, les organisations de santé publique ont publié une lettre ouverte aux commerçants dans le domaine du commerce de détail, dans laquelle elles affirmaient que les sachets de nicotine ne doivent pas être mis à disposition via la vente au détail pendant la réforme de la loi sur le tabac. Dans leur lettre, les organisations ont invoqué la toxicité et les effets nocifs de la nicotine sur la santé et le fait que l'augmentation de la disponibilité et de la vente des sachets de nicotine est susceptible de conduire à un nombre croissant de personnes développant une dépendance à la nicotine à un âge encore plus jeune, ce qui est difficile à surmonter.

La mise en œuvre de la Convention relative aux droits de l'enfant (SopS 59 et 60/1991) est suivie par un comité des Nations unies, qui a adressé des recommandations à la Finlande sur la mise en œuvre de la convention le 2 juin 2023. Le comité recommande notamment à la Finlande d'intensifier les mesures visant à prévenir le tabagisme chez les jeunes.

L'Institut national de la santé et du bien-être (ci-après THL) a étudié la consommation des sachets de nicotine dans le cadre de l'enquête Healthy Finland. Les données ont été collectées entre septembre 2022 et mars 2023, lorsque la vente de sachets de nicotine nécessitait toujours une licence de vente au détail en vertu de la loi sur les médicaments. Selon l'enquête, 8,1 % des hommes âgés de 20 à 64 ans et 1,9 % des femmes du même groupe d'âge utilisaient des sachets de nicotine quotidiennement ou occasionnellement au moment de l'enquête. La consommation quotidienne est plus rare (2,5 % pour les hommes et 0,5 % pour les femmes).

En 2023, l'enquête Finnish Student Health and Wellbeing (rapport statistique 48/2023 du THL) a interrogé pour la première fois les jeunes sur leur consommation de sachets de nicotine. La consommation de sachets de nicotine est plus fréquente chez les garçons que chez les filles. Parmi les garçons, 11 % et 3 % des filles des 8^e et 9^e années de l'enseignement primaire, 7 % des garçons et 2 % des filles dans les 1^{re} et 2^e années de l'enseignement secondaire, et 21 % des garçons et 8 % des filles dans l'enseignement professionnel ont déclaré consommer des sachets de nicotine occasionnellement ou quotidiennement.

En 2022, les Finlandais ont importé environ 14,9 millions de boîtes de snus en Finlande en tant que voyageurs. Les importations ont augmenté de 116 % par rapport à 2021, mais cette augmentation s'explique en grande partie par une augmentation des déplacements à la suite de la levée des restrictions en matière de déplacements en raison de la pandémie de COVID-19. Les importations de snus par des voyageurs ont été les plus importantes en 2018, avec environ 18,3 millions de boîtes.

En outre, la distribution et la vente illégales de snus sont devenues de plus en plus courantes depuis un certain temps. Les quantités de snus saisies par les douanes finlandaises ont augmenté, mais il n'est pas possible d'estimer le montant de la contrebande sur la base des saisies. Les douanes ont saisi un total de 9 104 kilogrammes de snus en 2021, soit environ 2 000 kilogrammes de plus que l'année précédente et le chiffre le plus élevé jamais enregistré. Des quantités de snus plus importantes ont été introduites clandestinement sur le marché finlandais, principalement en provenance du nord de la Suède, de l'autre côté de la frontière terrestre, mais des saisies ont également été effectuées dans le transport maritime. Les ventes et la contrebande de snus ont été largement reprises par des criminels professionnels en Finlande.

Cependant, au cours du premier semestre 2023, la quantité de snus saisie a été nettement inférieure à celle des années précédentes. Au cours du premier semestre 2023, 533 kilogrammes de snus ont été saisis, contre 2 366 kilogrammes au premier semestre 2022 et de 5 856 kilogrammes au premier semestre 2021.

2.2 Évaluation de la situation actuelle

Les sachets de nicotine sont un nouveau type de produit nicotinique, et il n'y a jusqu'à présent que peu d'études concernant leurs effets sur la santé humaine. Il a été constaté qu'ils constituaient une alternative potentiellement moins nocive pour les fumeurs ou les utilisateurs de tabac, mais que

certains produits présentaient des niveaux très élevés de nicotine et de nitrosamines spécifiques au tabac. En outre, le produit peut attirer de nouveaux utilisateurs parmi les jeunes et d'autres qui n'ont jamais utilisé de produits du tabac.

La nicotine est une substance stimulante et vivifiante qui affecte le système nerveux central, ce qui entraîne une forte dépendance due à des changements structurels dans le cerveau. La nicotine est la principale substance addictive dans les cigarettes, le snus et d'autres produits du tabac. La nicotine resserre les vaisseaux sanguins, augmentant ainsi la fréquence cardiaque et la pression artérielle, et est susceptible de causer une susceptibilité aux arythmies. La nicotine exacerbe les maladies cardiovasculaires, réduit l'efficacité des médicaments antihypertenseurs et augmente le risque de thrombose vasculaire et de diabète de type 2. Il y a des indications que la nicotine contribue à la transformation des cellules en cellules cancéreuses, augmente le taux de division des cellules cancéreuses et favorise le développement des tissus cancéreux.

La nicotine a des effets toxiques aigus si elle est ingérée ou lorsque de grandes quantités entrent en contact avec la peau ou les yeux. La consommation répétée de nicotine conduit le corps à s'habituer rapidement et à s'y adapter et le risque de dépendance est élevé. Cela se traduit par une tolérance accrue aux effets de la nicotine. La dépendance au tabac et à la nicotine est une maladie chronique.

La consommation de produits nicotiques commence souvent à un jeune âge, lorsque le cerveau est encore en développement. La consommation de la nicotine à un jeune âge provoque des changements permanents dans la structure et le fonctionnement du cerveau. La consommation de la nicotine affecte les fonctions cognitives, et les changements structurels et fonctionnels causés par la nicotine entraînent un manque d'attention à long terme. En outre, les jeunes éprouvent les effets positifs à court terme de la nicotine plus fortement que les adultes, ce qui peut contribuer à la dépendance. Les changements dans le cerveau pendant l'adolescence soutiennent en partie la dépendance à la nicotine qui en résulte et prédisposent les jeunes à la consommation d'autres substances. En outre, la nicotine a un effet néfaste sur la santé mentale chez les jeunes, car son utilisation peut contribuer à l'émergence de symptômes d'anxiété et de dépression.

La nicotine passe facilement par le placenta, et la consommation de nicotine pendant la grossesse a des effets néfastes sur le développement des cellules neurales dans le fœtus. La recherche a montré un lien entre l'exposition à la nicotine pendant la grossesse et le développement du trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) à l'adolescence. Des études animales montrent que la nicotine est clairement toxique pour le fœtus et endommage le cerveau et les poumons en particulier. Des preuves préliminaires ont également été obtenues chez l'homme.

À l'adolescence, la consommation d'alcool et de produits nicotiques est souvent liée, et une plus grande quantité d'alcool est consommée lors de la consommation simultanément de nicotine et d'alcool. La consommation de produits nicotiques chez les jeunes est également clairement liée à l'expérimentation du cannabis. Le risque de dépendance à la nicotine augmente à mesure que la quantité de nicotine augmente, mais les symptômes de la dépendance à la nicotine peuvent survenir chez les jeunes, même après une utilisation minimale. Plus tôt la consommation de la nicotine est commencée, moins il est probable qu'elle puisse être arrêtée et plus il est probable que sa consommation continuera. La dépendance à la nicotine prédit fortement la poursuite du tabagisme à l'âge adulte.

La nicotine est en outre une substance hautement toxique, et ses effets secondaires comprennent des vertiges, des maux de tête, des palpitations, des nausées et une dépendance. La nicotine est

également toxique, qu'elle provienne d'une cigarette, d'une cigarette électronique ou d'un sachet de nicotine. Selon une classification harmonisée au niveau de l'Union, la toxicité aiguë estimée de la nicotine est de 5 mg/kg de poids corporel lorsqu'elle est consommée oralement. Le nombre de symptômes d'intoxication dépend de la quantité de nicotine absorbée. Cela, à son tour, varie individuellement. Le niveau le plus bas de concentration de nicotine dans le sang mesuré après un empoisonnement fatal à la nicotine était d'un milligramme de nicotine par litre de sang.

L'empoisonnement à la nicotine peut être mortel, bien que les estimations varient de la dose unique létale de nicotine lorsqu'elle est ingérée par voie orale. L'estimation la plus fréquemment mentionnée de la dose fatale est de 0,5 à 1 mg/kg de poids corporel. Sur la base de cela, un sachet de nicotine contenant 16 milligrammes de nicotine pourrait tuer un enfant pesant entre 16 et 32 kg s'il était avalé. D'autres estimations suggèrent que la dose mortelle de nicotine lorsqu'elle est ingérée serait comprise entre 6,5 et 13 mg/kg de poids corporel. En supposant une dose létale de 6,5 mg/kg de poids corporel, quatre sachets de nicotine d'un gramme avec une concentration de nicotine de 16 milligrammes par gramme pourraient tuer un enfant pesant dix kilogrammes s'il était avalé. Les arômes dans les sachets de nicotine peuvent attirer en particulier les jeunes enfants à avaler des produits, et même une dose plus faible pourrait causer de graves symptômes d'empoisonnement. En outre, la teneur en nicotine des sachets n'est généralement pas indiquée sur l'emballage des sachets de nicotine, de sorte que les consommateurs utilisant le produit peuvent ne pas savoir à quel point ce produit qu'ils prennent est fort.

Comme décrit ci-dessus, une décision a été prise en vertu de l'article 45b de la loi sur les produits chimiques d'interdire la mise sur le marché de sachets de nicotine contenant au moins 20 milligrammes de nicotine. Même après cette décision, les sachets de nicotine avec une teneur en nicotine relativement élevée peuvent encore être sur le marché. L'Autorité européenne de sécurité des aliments a estimé que la dose la plus élevée de nicotine pouvant être consommée sans risque pour la santé est de 0,0008 mg/kg de poids corporel. Pour un adulte pesant 60 kilogrammes, cela signifierait 0,048 milligramme de nicotine. Ainsi, la dose de nicotine dans un sachet de nicotine contenant 16 milligrammes de nicotine correspond à plus de 300 fois la quantité de nicotine qui, sur la base de l'évaluation ci-dessus, pourrait être consommée sans risque pour la santé.

La loi sur le tabac limite la vente et la commercialisation de substituts du tabac tels que les sachets de nicotine. Par exemple, dans les opérations commerciales, ils ne peuvent pas être vendus ou livrés d'une quelconque manière à une personne âgée de moins de 18 ans (article 53, paragraphe 2), ils ne peuvent pas être commercialisés (article 68), et ni eux ni leurs marques commerciales ne peuvent être affichés lors de la vente au détail (article 71, paragraphe 1). La loi sur le tabac ne définit toutefois pas les caractéristiques des substituts du tabac, comme la quantité de nicotine ou d'autres ingrédients qui peuvent être inclus dans un substitut du tabac. En outre, les fabricants ou importateurs de substituts de tabac ne sont pas tenus de notifier à l'Autorité nationale de surveillance du bien-être et de la santé (ci-après *Valvira*) que le produit a été mis sur le marché. Contrairement à la vente au détail de produits du tabac et de liquides contenant de la nicotine, la vente au détail de substituts de tabac ne nécessite pas de licence de vente au détail. La loi sur le tabac n'exige pas non plus d'avertissements sur les dangers pour la santé des produits sur les unités de conditionnement des substituts du tabac, et la présentation des unités de conditionnement pour les substituts du tabac n'est pas harmonisée par la loi. Les substituts du tabac peuvent être importés sans restriction.

Contrairement aux arômes des produits du tabac, les arômes des substituts du tabac ne sont pas soumis à la réglementation. Par conséquent, les sachets de nicotine peuvent être aromatisés pour les

rendre attrayants. Par exemple, les arômes de fruits, de menthe, de réglisse, de boisson énergisante ou de bonbons sont susceptibles de plaire aux enfants et aux jeunes en particulier et de réduire la perception de la nature dangereuse et des dangers pour la santé du produit. Les arômes caractéristiques des sachets de nicotine comprennent également les arômes d'une variété de boissons alcoolisées, telles que le whisky-coca, les cocktails ou le champagne. Des études ont montré que la nicotine en soi augmente le désir de consommer de l'alcool. Les interactions entre l'alcool et la nicotine peuvent jouer un rôle dans le développement de la dépendance, et l'intoxication peut conduire à ce que les symptômes d'intoxication à la nicotine ne soient pas remarqués assez tôt. Il convient également de noter que les arômes des sachets de nicotine constituent l'arôme principal du produit et que leur but n'est pas de masquer un goût désagréable dans le produit, mais de rendre le produit attrayant. Les arômes utilisés dans les sachets de nicotine sont susceptibles d'augmenter la toxicité des sachets de nicotine. Certains des arômes utilisés dans les sachets de nicotine améliorent également l'absorption de la nicotine.

Ni la loi sur le tabac ni aucune autre loi ne restreint la consommation des sachets de nicotine, de sorte que les sachets de nicotine peuvent à l'heure actuelle être utilisés par exemple dans les écoles primaires. La possession de sachets de nicotine n'est pas interdite aux mineurs en vertu de la loi sur le tabac, de sorte que même les mineurs peuvent posséder des sachets de nicotine. Les mineurs sont également autorisés à importer des sachets de nicotine.

En 2021, 5 % des jeunes âgés de 14 à 20 ans utilisaient du snus quotidiennement, et les taux de consommation ont augmenté depuis plusieurs années, malgré le fait que le tabagisme réel a considérablement diminué chez les jeunes. La mesure dans laquelle les jeunes consomment des sachets de nicotine n'est pas encore connue. Cependant, la consommation croissante du snus suggère que les sachets de nicotine sont également susceptibles d'intéresser les jeunes. Selon les expériences nordiques, la consommation de sachets de nicotine a augmenté chez les jeunes, de sorte qu'en Suède, par exemple, 18 % des filles âgées de 16 à 29 ans utilisaient du snus contenant de la nicotine en 2022. Récemment, l'expérimentation de cigarettes électroniques et de produits similaires est également devenue plus fréquente chez les jeunes dans les établissements d'enseignement. Une variété de liquides aromatisés contenant de la nicotine ou sans nicotine sont utilisés dans les dispositifs. L'intérêt des jeunes pour les substituts de tabac aromatisés semble s'être accru.

Dans l'ensemble, la législation en vigueur peut être considérée comme insuffisante pour protéger la population, en particulier les enfants et les jeunes, des méfaits et des dangers pour la santé associés aux sachets de nicotine. Si les sachets de nicotine restent un produit non réglementé, il y a un risque que leur popularité augmente, en particulier chez les jeunes, et qu'ils deviennent une nouvelle voie vers la dépendance à la nicotine. En outre, il existe des risques très graves pour la santé associés à la possibilité que de jeunes enfants avalent ou sucent des sachets de nicotine au goût agréable après les avoir trouvés à la maison ou à l'extérieur.

La Suède est le seul pays de l'Union où la vente de snus est autorisée. Il y a plusieurs détaillants en gros de snus en activité là-bas, en particulier près de la frontière finlandaise, en ciblant leurs produits auprès des Finlandais, et les consommateurs finlandais acquièrent du snus chez ces grossistes et le vendent illégalement en Finlande. La Suède produit et vend du tabac à haute teneur en nicotine, ce qui est particulièrement populaire parmi les consommateurs finlandais. Sa teneur en nicotine se situe entre 16 et 22 milligrammes par gramme, soit environ le double de la teneur en nicotine des produits populaires parmi les consommateurs suédois. Les consommateurs finlandais préfèrent généralement le snus avec une teneur élevée en nicotine, ce qui peut conduire à

l'importation par des voyageurs de sachets à teneur particulièrement élevée en nicotine en Finlande. Une boutique en ligne lituanienne en langue finlandaise, par exemple, vend des sachets de nicotine contenant jusqu'à 150 milligrammes de nicotine par gramme. La nicotine est mieux absorbée dans le corps à partir de sachets de nicotine que de snus, et un sachet de nicotine de six milligrammes augmente le taux de nicotine dans le sang à un niveau nettement supérieur à celui du snus et presque équivalent à celui d'une cigarette.

Il est incohérent qu'en raison du changement d'interprétation de Fimea, la vente de tabac à mâcher, de tabac à priser et de tabac à usage oral soit interdite en vertu de l'article 51 de la loi sur le tabac, tandis que les sachets de nicotine peuvent être vendus en Finlande même sans autorisation de mise sur le marché, même si les dangers pour la santé des produits sont susceptibles d'être équivalents, du moins en ce qui concerne la nicotine. De même, les sachets de nicotine peuvent actuellement être importés sans restriction, même si l'importation de tabac à mâcher, de tabac à priser et de tabac à usage oral est interdite en vertu de l'article 63, à quelques exceptions près. Les sachets de nicotine et leur emballage ressemblent beaucoup aux sachets snus et à leur emballage, et il n'est pas nécessairement possible de distinguer ces produits sur la base d'un examen externe. Leur mode d'utilisation est également similaire: ils sont placés à l'intérieur de la lèvre supérieure ou dans un autre endroit à l'intérieur de la bouche, d'où la nicotine est absorbée dans le corps par les muqueuses. Le groupe de travail pour le développement de la politique du tabac et de la nicotine mis en place par le ministère des affaires sociales et de la santé en 2022 a proposé dans son rapport (Développement de la politique du tabac et de la nicotine: Propositions d'action du groupe de travail 2023. Rapports et mémorandums du ministère des affaires sociales et de la santé 2023:5) que le tabac à priser contenant de la nicotine, c'est-à-dire les sachets de nicotine, devrait être réglementé de la même manière que le snus traditionnel.

En vertu de l'actuelle loi sur le tabac, un total de 1 000 grammes de snus et d'autres produits du tabac sans fumée peuvent être importés par des voyageurs pour usage personnel, ce qui est beaucoup. Il faut présumer qu'au moins une partie du snus importé par les voyageurs sera illégalement transmise à d'autres utilisateurs.

3 Objectifs

Les mesures du programme du gouvernement sur les sachets de nicotine font partie d'un ensemble de mesures visant à ouvrir les marchés et à accroître la concurrence. Conformément au programme du gouvernement, la proposition vise à prévenir les importations parallèles et le trafic illicite et à lutter contre la criminalité organisée. La proposition vise à amener les Finlandais qui ont déjà acquis du snus par des canaux illégaux à passer à la consommation de sachets de nicotine légalement vendus. De ce point de vue, le règlement doit être tel que les sachets de nicotine restent suffisamment attrayants pour remplacer le snus.

Par ailleurs, la proposition vise à prévenir la consommation de sachets de nicotine chez les jeunes conformément au programme du gouvernement. L'objectif est également de réduire l'incidence des intoxications à la nicotine potentiellement mortelles chez les jeunes enfants, qui peuvent survenir s'ils sont capables d'avaler ou de sucer des sachets de nicotine.

Les objectifs de la proposition sont en partie contradictoires, car la mise en place de sachets de nicotine sur le marché finlandais augmentera inévitablement la probabilité que les produits deviennent une nouvelle voie vers la dépendance à la nicotine pour les enfants et les jeunes, et donc vers la consommation d'autres produits du tabac et produits nicotiques. Cependant, ce risque peut

être atténué en limitant par exemple la teneur en nicotine, l'attractivité et la disponibilité des sachets de nicotine.

4 Propositions et leurs incidences

4.1 Principales propositions

La proposition suggère qu'une définition d'un produit nicotinique sans fumée soit ajoutée à la loi sur le tabac. Elle couvrirait non seulement les sachets de nicotine, mais aussi les produits qui ne contiennent pas de tabac, mais qui, du point de vue de leur consommation prévue, sont similaires au tabac à mâcher ou au tabac à priser.

La limite de nicotine pour les produits nicotiques sans fumée serait fixée à un maximum de vingt milligrammes de nicotine par gramme de produit, en plus de laquelle les arômes d'alcool et de cannabis, ainsi que les arômes susceptibles d'attirer les jeunes, seraient interdits dans les produits nicotiques sans fumée. Des dispositions plus détaillées sur les arômes susceptibles d'attirer les jeunes pourraient être définies dans un décret du ministère des affaires sociales et de la santé.

À d'autres égards, il est proposé que les produits nicotiques sans fumée soient largement réglementés d'une manière similaire à ce qui est prévu dans la loi sur le tabac concernant les produits du tabac et les liquides contenant de la nicotine. Cela signifierait, entre autres, que les produits doivent être déclarés à Valvira et soumis à une redevance de surveillance annuelle. Des avertissements sanitaires en finnois et en suédois seraient nécessaires sur les emballages de détail et la présentation de l'emballage serait harmonisée. Les ventes au détail de produits seraient soumises à l'autorisation et le commerce de gros à déclaration. La vente à distance des produits serait interdite et l'importation de produits serait restreinte. La possession de produits serait interdite aux personnes de moins de 18 ans, et les ventes non commerciales à des personnes de moins de 18 ans seraient également interdites.

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. La consommation de produits nicotiques sans fumée n'entraîne pas de risques pour la santé similaires à ceux du tabagisme, c'est pourquoi il est proposé de ne pas étendre les interdictions de fumer prévues par la loi sur le tabac à la consommation de produits nicotiques sans fumée. La proposition suggère toutefois d'interdire la consommation de produits nicotiques sans fumée dans les espaces intérieurs et extérieurs des écoles maternelles, des établissements d'enseignement préprimaire, primaire, professionnel et 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 est ultérieurement demandée en tant que médicament. Fimea peut continuer à accorder des autorisations de mise sur le marché sur demande 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 pour aider au 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 à base de nicotine soumis à une autorisation de mise sur le marché continueront donc d'être soumis à la législation pharmaceutique en lieu et place de la loi sur le tabac et de 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 des voyageurs par jour calendaire au lieu des 1 000 grammes actuels par jour calendaire.

4.2 Principales incidences

4.2.1 Incidences économiques

Généralités

Les modifications proposées élargiraient le champ d'application de la loi sur le tabac pour couvrir de manière plus complète les sachets de nicotine et les autres produits nicotiques 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, on sait que de nouvelles lois sur les sachets de nicotine sont en cours d'élaboration. Il est possible que lorsque la proposition consolidera les sachets de nicotine sur le marché finlandais et que l'incertitude concernant la future réglementation disparaîtra, de nouveaux entrepreneurs de sachets de nicotine et de nouvelles marques de sachets de nicotine entrent sur le marché et que la demande de produits augmente.

En revanche, la proposition prévoit diverses restrictions sur les caractéristiques, l'emballage et la vente des sachets de nicotine, ainsi que de nouveaux types d'obligations pour les fabricants et les importateurs de ces produits. Le règlement proposé peut entraîner une contraction du marché des sachets de nicotine. Les sachets de nicotine n'ont été disponibles gratuitement que depuis si peu de temps qu'il n'existe aucune donnée situationnelle précise, même pour la situation actuelle. En tant que telles, seules des estimations qualitatives différentes peuvent être faites ou des développements alternatifs différents peuvent être prédits en ce qui concerne la direction dans laquelle le règlement proposé dans son ensemble va finalement changer les choses.

Incidences sur la position des ménages

Un paquet de cigarettes coûte en moyenne plus de 10 EUR, tandis qu'un paquet de sachets de nicotine coûte actuellement entre 5 et 7 EUR, sur la base des données du ministère des finances, soit environ 7,4 à 9,7 EUR après les augmentations de taxes prévues. Si les fumeurs remplacent les cigarettes par des sachets de nicotine et consomment 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. Toutefois, si les coûts supplémentaires résultant du règlement proposé sont répercutés sur les marges des produits, les prix augmenteront et il n'y aura pas d'économies pour les ménages.

Le tabagisme est clairement plus fréquent chez les personnes peu qualifiées. Il n'existe aucune donnée sur le revenu ou la population concernant la consommation de sachets de nicotine, de sorte qu'il n'est pas possible d'estimer directement la façon dont les modifications proposées affecteraient les différentes tranches de revenu.

La proposition suggère qu'à l'avenir, le snus et d'autres produits du tabac sans fumée puissent être importés en Finlande par des voyageurs en quantités moindres qu'à l'heure actuelle. Le snus importé en Finlande ne peut pas être vendu plus en Finlande, mais certains individus qui ont importé du snus ont néanmoins gagné de l'argent en vendant du snus sur le marché noir.

L'abaissement de la limite pour les produits importés par des voyageurs réduirait les chances de le faire, ce qui pourrait réduire les revenus des personnes opérant de cette façon. Toutefois, le snus finit en Finlande principalement par le biais d'importations illégales, sur lesquelles les modifications proposées n'auraient pas d'effet direct.

Incidences sur les entreprises

Les ventes de sachets de nicotine ont commencé en Finlande, mais il n'existe pas d'informations détaillées sur le volume des ventes. Des entreprises de différents types et tailles semblent être impliquées. En outre, on sait qu'une entreprise finlandaise produit des sachets de nicotine. 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 dans la réglementation similaire des produits du tabac. Dans le même temps, l'entrée sur le marché de nouvelles petites entreprises peut devenir plus difficile.

Les modifications proposées entraîneraient des répercussions sur les fabricants et les importateurs de produits nicotiques sans fumée, ainsi que sur les détaillants et les grossistes. Les fabricants et les importateurs de produits nicotiques sans fumée supporteraient des coûts directs sous la forme, entre autres, de déclarations de produits, étant donné que ces déclarations seraient soumises à des redevances. En outre, une redevance de surveillance annuelle, qui serait basée sur le volume des ventes des produits, deviendrait exigible. Les coûts découleraient également des efforts visant à aligner les emballages au détail sur le règlement proposé.

En vertu de la loi sur les déchets (646/2011), les fabricants et les 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 pourra être remplacée par la consommation de sachets de nicotine.

On peut supposer que les ventes de produits seraient réduites, du moins dans une certaine mesure, étant donné que la loi sur le tabac limiterait les arômes qu'elles peuvent présenter. Cependant, aucune étude n'a été menée en Finlande sur les arômes préférés des consommateurs adultes aujourd'hui. 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 à la situation actuelle.

Les détaillants supporteraient des coûts lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché, pour laquelle les municipalités factureront des redevances. La redevance de surveillance annuelle pour les détaillants augmenterait également pour certaines entreprises si des produits nicotiques sans fumée étaient également disponibles à la vente. En ce qui concerne la redevance de surveillance, les vendeurs seraient placés dans des positions différentes en fonction des produits qu'ils ont précédemment déclarés en vue de la vente en vertu de la loi sur le tabac. Si un vendeur a déjà déclaré vendre uniquement des produits du tabac, ou si un vendeur a demandé une licence entièrement nouvelle en vertu de la loi sur le tabac pour les produits nicotiques sans fumée, la redevance de surveillance entraînerait des coûts supplémentaires pour le vendeur. Si un vendeur a précédemment déclaré vendre uniquement des liquides contenant de la nicotine, la redevance de surveillance maximale resterait la même qu'auparavant.

Les coûts administratifs seraient également supportés par la mise à jour du plan d'autocontrôle et de ses systèmes d'information connexes. Il est donc possible que certains détaillants actuels cessent la vente de sachets de nicotine à la suite des modifications proposées. Les produits nicotiques sans fumée, comme d'autres substituts du tabac, peuvent ne pas être affichés dans les points de vente ou vendus à des mineurs, même à l'heure actuelle, de sorte que les détaillants n'engageraient pas de nouveaux coûts pour des choses telles que les contrôles des limites d'âge.

En raison de l'interdiction de la vente à distance de produits nicotiques sans fumée, les opérateurs qui ont vendu des sachets de nicotine sur Internet devraient modifier ou cesser leurs activités. On ne sait pas combien d'entreprises finlandaises vendent des sachets de nicotine exclusivement ou principalement sur Internet.

Effets sur les finances publiques

La proposition suggère des modifications visant à inciter les utilisateurs de snus à commencer à consommer des sachets de nicotine à la place. Si cet objectif est atteint, la modification aura une incidence positive sur les finances publiques à cet égard, car le gouvernement a l'intention de proposer que la taxe sur le tabac soit prélevée sur les produits nicotiques sans fumée. En outre, si les personnes qui fument actuellement des cigarettes passent à la consommation de sachets de nicotine, les dépenses publiques pour le traitement des maladies liées au tabac risquent 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 les pertes de facteurs de production causées par les décès dus au tabagisme et les pensions d'invalidité, ainsi que les pertes de main-d'œuvre causées par les absences maladie et les pauses tabac non couvertes par les pauses légales. Selon l'estimation de THL, les coûts directs et indirects du tabagisme en Finlande se sont élevés à environ 1,3 milliard d'euros en 2020.

Cependant, la consommation 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 la mise en place de sachets de nicotine sur le marché finlandais aboutit à ce que des sachets de nicotine commencent à être utilisés par des personnes qui n'ont pas déjà consommé du tabac ou d'autres produits nicotiques, la modification aura des effets négatifs sur les finances publiques à cet égard.

Il convient également de garder à l'esprit que la consommation d'un sachet de nicotine ne peut être considérée comme étant sans équivoque moins nocive que de fumer une cigarette, car des études ont montré que les sachets de nicotine augmentent le taux de nicotine dans le sang à un niveau encore plus élevé que les cigarettes. Sur cette base, on peut supposer que si les fumeurs commencent à consommer des sachets de nicotine à grande échelle, il faudra peut-être encore plus de fonds publics pour traiter les risques pour la santé liés à la nicotine à l'avenir. Il existe des preuves évidentes, par exemple, que la nicotine augmente le risque de complications à la suite de toutes les interventions chirurgicales et prolonge les temps de récupération 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.

4.2.2 Incidences sur les activités des pouvoirs publics

La proposition suggère qu'un décret du ministère des affaires sociales et de la santé établisse des dispositions plus détaillées sur les arômes susceptibles d'attirer les jeunes. Cela nécessiterait un travail continu au sein du ministère pour contrôler les arômes disponibles sur le marché et déterminer ceux qui pourraient être considérés comme attrayants pour les jeunes. Il convient de supposer que la liste des arômes interdits devrait être mise à jour fréquemment, au moins au stade initial. Outre une modification, chaque mise à jour nécessiterait la publication d'une déclaration au titre de la directive TRIS à la Commission et aux autres États membres de l'Union, y compris une période d'attente spécifiée dans cette directive, ce qui signifie que la réaction à de nouveaux arômes entrant sur le marché qui pourraient attirer les jeunes serait, en principe, plutôt lente. Les restrictions imposées aux arômes et l'ambiguïté qui y est associée pèseraient également sur les autorités chargées de superviser la loi sur le tabac et, éventuellement, sur les tribunaux.

La proposition augmenterait le travail et les dépenses des autorités chargées de superviser la loi sur le tabac, les municipalités et Valvira en particulier, étant donné qu'un nouveau groupe de produits contenant de la nicotine serait alors soumis à une surveillance. Les autorités municipales qui supervisent la loi sur le tabac sont actuellement chargées de veiller à ce que les sachets de nicotine ou d'autres substituts du tabac ne soient pas vendus à des mineurs dans le commerce ou commercialisés ou exposés dans les points de vente au détail. À l'avenir, les ventes au détail de produits nicotiques sans fumée nécessiteraient une licence de vente au détail, et les ventes en gros nécessiteraient la délivrance d'une déclaration de commerce de gros, ce qui constituerait l'un des changements les plus importants pour les autorités de surveillance municipales. Le traitement des licences de vente au détail et des déclarations de commerce de gros exigerait, entre autres, que les municipalités examinent et vérifient la légalité des plans d'autocontrôle ou leurs mises à jour de la part de tous les commerçants qui proposent des sachets de nicotine dans leurs sélections. Cette seule démarche peut impliquer de passer en revue des milliers de plans d'autocontrôle.

Les sachets de nicotine seraient probablement également mis en vente dans des points de vente qui n'avaient pas d'autorisation de mise sur le marché antérieure en vertu de la loi sur le tabac et n'ont aucune expérience dans la vente de produits réglementés par la loi sur le tabac ou dans l'application de la législation sur le tabac. De nombreux restaurants, par exemple, ont renoncé ces dernières années à demander des autorisations de mise sur le marché en vertu de la loi sur le tabac parce que le tabagisme est maintenant largement interdit dans les restaurants. À quelques exceptions près, la proposition ne suggère pas d'interdiction de consommer des produits nicotiques sans fumée, de sorte qu'il est possible que les produits nicotiques sans fumée soient également vendus dans les restaurants. Selon les médias, des sachets de nicotine ont également été vendus dans les ateliers de réparation de chaussures, par exemple. De nouveaux points de vente augmenteraient le nombre d'objectifs de lutte contre le tabagisme et la nécessité de contrôler les ventes et l'autocontrôle.

La proposition aurait également une incidence sur le fonctionnement de Valvira et sur les systèmes d'information nécessaires à sa réalisation. L'obligation d'autoriser la vente au détail de sachets de nicotine et l'obligation de présenter une déclaration de commerce de gros exigeraient des modifications du registre existant des autorisations de mise sur le marché et des déclarations de gros pour les produits du tabac et les liquides contenant de la nicotine, de ses formulaires électroniques et de la version publique du registre. La tenue des deux registres est l'une des tâches statutaires de Valvira.

Les déclarations de produits au titre de la loi sur le tabac sont soumises au point d'entrée électronique commun de l'UE (ci-après PEC-EU) de la Commission. Le système d'information PEC-EU n'est pas conçu pour déclarer les sachets de nicotine, mais il peut également être utilisé à

cette fin. Cela exigerait toutefois que Valvira fournisse des orientations aux commerçants dans la présentation de ces déclarations. L'examen des déclarations de produits et des déclarations de contrôle serait également plus difficile par rapport au contrôle d'autres produits à déclarer, étant donné que le système n'a pas de recherche automatisée de produits nicotiques sans fumée par exemple, de sorte que toute déclaration de ce type devrait faire l'objet d'une recherche manuelle à partir de l'intérieur du système. Valvira devrait également apporter des modifications au service de recherche publique pour les déclarations de produits, dont le maintien est l'une des tâches statutaires de Valvira.

Apporter des modifications aux systèmes d'information fournis et utilisés par Valvira et le traitement, l'analyse et la publication des déclarations de produits elle-même, la supervision de la commercialisation et le pilotage des municipalités et des agences administratives régionales de l'État nécessiteraient des ressources supplémentaires. Il est donc proposé que Valvira puisse facturer des redevances aux fabricants ou aux importateurs de sachets de nicotine pour couvrir au moins une partie du besoin de ressources supplémentaires résultant des nouvelles tâches et mises à jour des systèmes d'information. La redevance de surveillance devrait fournir à Valvira une ressource monétaire supplémentaire d'environ 180 000 EUR pour le suivi et le contrôle de la loi sur le tabac, ce qui correspond à environ deux années-personnes. En tant que ministère chargé 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 uniforme des produits a posé des problèmes dans le contrôle du respect des interdictions de vente et d'importation de snus à l'échelle de l'Union. Les modifications proposées ne permettraient pas d'éliminer ces difficultés, étant donné que les autorités chargées de la surveillance des ventes et des importations continueront de chercher à déterminer si le produit en question est un produit nicotique sans fumée légitime ou un produit de snus illégal au cas par cas. Toutefois, l'harmonisation des apparences des unités de conditionnement pour les produits nicotiques sans fumée pourrait faciliter la distinction entre les produits dans le cadre de la surveillance des ventes au détail.

La proposition d'interdire la consommation de produits nicotiques sans fumée dans les écoles maternelles et les établissements d'enseignement et la proposition d'interdiction de possession amélioreraient les possibilités pour les enseignants et les autres personnes travaillant avec des enfants de moins de 18 ans de lutter contre la consommation de sachets de nicotine et de snus dans les écoles. L'apparence similaire des produits a rendu difficile pour les écoles d'intervenir en ce qui concerne la possession et la consommation du tabac snus dans la pratique, même si cela est déjà interdit par la législation actuelle. La proposition simplifierait la situation et permettrait aux établissements d'enseignement d'intervenir en ce qui concerne la consommation des deux produits.

L'interdiction de la consommation de sachets de nicotine dans les écoles maternelles et les établissements d'enseignement peut être pertinente du point de vue des travailleurs qui consomment des sachets de nicotine et qui sont dépendants de la nicotine. Cependant, l'interdiction de la consommation de sachets de nicotine n'empêcherait pas la consommation 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 Incidences sur l'environnement

Les déchets causés par le tabagisme et la consommation de snus constituent un problème environnemental majeur. Les mégots de cigarette contiennent de nombreux produits chimiques toxiques et solubles dans l'environnement, tels que le cadmium, l'arsenic et le plomb, et lorsque les mégots sont jetés sur le sol, le vent et la pluie les transportent dans les cours d'eau, tandis que les produits chimiques toxiques sont lavés dans l'écosystème aquatique.

Si la mise en place de sachets de nicotine sur le marché finlandais entraîne les fumeurs à adopter les sachets de nicotine au lieu de fumer des cigarettes, l'incidence sur l'environnement peut être quelque peu positive. Cependant, au moins certains sachets de nicotine contiennent du plastique, ce qui signifie que les microplastiques nocifs pour l'environnement peuvent également se retrouver dans l'environnement à partir de sachets de nicotine utilisés. 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 consomment actuellement du snus adoptent les sachets de nicotine, les déchets et les problèmes qui en résultent resteront probablement au même niveau.

4.2.4 Autres incidences sociales

Incidences sur la santé

Avec la proposition, la législation serait utilisée pour mettre en place un nouveau produit nicotinique sur le marché finlandais. Cela devrait conduire à des efforts pour mettre sur le marché d'autres nouveaux produits nicotiques à l'avenir. Ces nouveaux produits, comme les produits à base de plantes chauffées contenant de la nicotine, sont déjà en vente, par exemple dans certains États membres de l'Union. Plus il y a de produits nicotiques sur le marché, plus les dangers pour la santé causés par la nicotine sont probables, comme décrit à l'article 2.

Il est possible que certains fumeurs actuels adoptent les sachets de nicotine au lieu de fumer des cigarettes par exemple. Fumer des cigarettes introduit dans le corps non seulement de la nicotine, mais aussi du goudron et du monoxyde de carbone, qui sont des substances qui ne sont pas connues pour être contenues dans des sachets de nicotine. À cet égard, les risques pour la santé peuvent être réduits par rapport au tabagisme. En revanche, la consommation d'un sachet de nicotine augmente le niveau de nicotine dans le sang à un niveau plus élevé que celui d'une cigarette. En conséquence, les dangers pour la santé causés par la nicotine peuvent même augmenter par rapport à aujourd'hui. En outre, il est possible que la consommation accrue de sachets de nicotine ne réduise pas le tabagisme ou la consommation de cigarettes électroniques, mais que les taux de consommation totaux de divers produits du tabac et de la nicotine augmentent à la place. Il existe des indications à ce sujet dans d'autres pays nordiques, selon lesquelles cela entraînerait une nouvelle augmentation des risques pour la santé.

Contrairement aux cigarettes, les sachets de nicotine peuvent être consommés de manière assez inaperçue et pendant de longues périodes. Il est également possible de consommer plusieurs sachets en même temps. Il est donc possible que si la consommation de cigarettes est remplacée par la consommation de sachets de nicotine, l'exposition à la nicotine, la dépendance à la nicotine qui en résulte et d'autres dangers pour la santé causés par la nicotine augmentent par rapport aux niveaux actuels.

Si le poids d'un sachet de nicotine est supposé être d'un gramme, la limite de nicotine suggérée dans la proposition, c'est-à-dire un maximum de vingt milligrammes de nicotine par gramme de

produit, correspond à la limite de nicotine décidée en vertu de l'article 45b de la loi sur les produits chimiques, soit un maximum de vingt milligrammes de nicotine par sachet. Cependant, il est également possible de fabriquer des sachets de nicotine plus grands, auquel cas la quantité de nicotine contenue dans un sachet peut augmenter par rapport à ce qu'elle peut être aujourd'hui. En raison de la nature nocive de la nicotine, cela aurait des effets négatifs sur la santé humaine.

La proposition suggère un règlement qui peut être estimé à rendre les sachets de nicotine moins attrayants qu'ils ne le sont aujourd'hui, du moins pour les personnes qui ne fument pas ou ne consomment pas de snus. De tels effets pourraient être attendus, par exemple, par la restriction des arômes, l'étiquetage des dangers et l'harmonisation des emballages. 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. En ce qui concerne les sachets de nicotine, il n'a pas encore été étudié comment les étiquettes d'avertissement ou la présentation harmonisée de l'emballage sont perçues comme affectant l'attractivité du produit. On peut cependant supposer que les effets sont similaires pour les sachets de nicotine.

Incidences sur les enfants et les adolescents

La proposition suggère 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, l'apposition d'étiquettes d'avertissement et l'harmonisation de l'apparence des emballages peuvent réduire l'attractivité des produits, du moins dans une certaine mesure et en particulier chez les enfants et les jeunes. De cette façon, la consommation des produits par les jeunes et l'apparition d'empoisonnement à la nicotine mettant la vie des jeunes enfants en danger pourrait être réglementée. En revanche, la limite de nicotine proposée de vingt milligrammes de nicotine par gramme de produit est assez élevée et peut mettre la vie en danger, en particulier pour les jeunes enfants.

En exigeant une autorisation pour la vente au détail de produits nicotiques sans fumée, les détaillants seraient connus des autorités de surveillance, ce qui permettrait de contrôler plus efficacement que les produits ne sont pas vendus à des mineurs. La consommation de produits nicotiques sans fumée par les jeunes pourrait probablement également être réduite en interdisant la vente de produits aux mineurs en dehors de la vie commerciale et en rendant les violations de l'interdiction punissables en tant qu'infractions de vente de tabac.

Des interdictions de la consommation de produits nicotiques sans fumée sont proposées pour protéger les enfants et les adolescents, en particulier. La consommation de produits nicotiques sans fumée serait interdite par exemple dans les cours d'école, ce qui pourrait contribuer à réduire la consommation des produits chez les mineurs. Cependant, les interdictions à elles seules ne suffisent pas à empêcher la consommation des jeunes, car les cigarettes électroniques sont récemment devenues un problème dans les écoles, malgré le fait que leur consommation n'est pas autorisée dans les zones scolaires. Les interdictions proposées en ce qui concerne la consommation de produits nicotiques sans fumée, ainsi que l'interdiction de possession proposée pour les personnes de moins de 18 ans, amélioreraient encore la capacité des employés de l'école et d'autres adultes à intervenir concernant la consommation de produits nicotiques sans fumée par les jeunes. En outre, une interdiction des aires de jeux pourrait, au moins dans une certaine mesure, empêcher les sachets de nicotine toxiques de se retrouver dans des zones spécifiquement destinées aux jeunes enfants. Cela réduirait le risque d'empoisonnement à la nicotine menaçant la vie.

Incidences sur l'égalité de genre

En 2020, 7 % des hommes âgés de 20 à 64 ans et 1 % des femmes du même âge consommaient du snus quotidiennement (Statistiques du tabac 2021. Rapport statistique sur la santé et le bien-être 40/2022). En 2021, 2 % des filles et 7 % des garçons âgés de 14 à 20 ans consommaient du snus quotidiennement. La consommation de snus est donc beaucoup plus fréquente chez les hommes et les garçons que chez les femmes et les filles.

Selon l'enquête Healthy Finland, 8,1 % des hommes âgés de 20 à 64 ans et 1,9 % des femmes du même âge consomment des sachets de nicotine quotidiennement ou occasionnellement. En outre, selon l'enquête School Health, la consommation de sachets de nicotine est clairement plus fréquente chez les garçons que chez les filles. On peut donc estimer que la proposition toucherait davantage les hommes et les garçons que les femmes et les filles.

Cependant, en Suède, la consommation de sachets de nicotine est encore plus fréquente chez les filles que chez les garçons dans certains groupes d'âge, et la consommation de 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 pour réduire l'attractivité des sachets de nicotine pourraient donc potentiellement empêcher que les sachets de nicotine deviennent un produit tendance, spécifiquement chez les filles.

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 aboutissent à la mise en place de produits nicotiques sans fumée sur le marché finlandais, la demande de snus pourrait diminuer en Finlande, ce qui entraînerait également une diminution de la contrebande et d'autres formes de criminalité liées au snus. Il y a déjà des indications à ce sujet, étant donné que les saisies de snus ont considérablement diminué lors de la vente gratuite de sachets de nicotine en Finlande. En revanche, il est possible que les restrictions proposées à la vente et aux propriétés des produits nicotiques 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. Cependant, il est possible que, si les importations légales de snus par des voyageurs diminuent, les importations illégales augmentent. Cet effet est contrecarré par les efforts visant à garantir que la consommation de sachets de nicotine remplacerait la consommation et la demande de snus.

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

Conformément à l'article 7 de la Constitution finlandaise (731/1999), chacun a droit à la vie, et l'article 19, paragraphe 3, prévoit que les pouvoirs publics sont tenus de promouvoir la santé de la population. La proposition soutiendrait le droit de chacun à la vie et à la santé de la population, en particulier des mineurs, en imposant diverses interdictions et restrictions aux sachets de nicotine et autres produits nicotiques sans fumée. Les modifications rendraient les sachets de nicotine moins

attrayants qu'aujourd'hui et sensibiliseraient le public aux dangers pour la santé causés par la nicotine. 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.

Toutefois, la proposition mettrait en place un nouveau produit nicotinique sur le marché finlandais. La proposition marque un changement important dans la politique finlandaise en matière de tabac jusqu'à présent, qui vise à mettre fin à la consommation de produits du tabac contenant des substances toxiques pour l'homme et des produits du tabac addictifs et d'autres produits contenant de la nicotine, conformément à l'article 1^{er} de la loi sur le tabac. Cela peut entraîner des conséquences négatives sur la réalisation de l'article 7 de la Constitution, en particulier à long terme.

5 Autres méthodes de mise en œuvre

5.1 Alternatives et leurs incidences

Selon le programme du gouvernement, seuls les arômes destinés aux adultes sont autorisés dans les sachets de nicotine. Différents moyens d'y parvenir ont été envisagés lors de l'élaboration de la proposition. Une option aurait été d'interdire les parfums et arômes caractéristiques dans les produits sans fumée contenant de la nicotine, comme pour les cigarettes, le tabac à rouler, les produits du tabac chauffés et les liquides contenant de la nicotine. L'avantage de cette option aurait été que tous les arômes attrayants pour les enfants et les jeunes auraient été totalement interdits. Toutefois, cette option n'a pas été choisie parce qu'elle a été estimée restreindre excessivement les arômes disponibles pour les sachets de nicotine et entraver la réalisation de l'objectif consistant à faire des sachets de nicotine une alternative suffisamment attrayante au snus.

À titre de deuxième option, il a été considéré que seraient prévues dans la loi sur le tabac ou en vertu de celle-ci, des dispositions qui préciseraient quels arômes sont considérés comme destinés aux adultes. L'avantage de cette option aurait été la clarté: les arômes autorisés auraient été explicitement énumérés et tous les autres arômes auraient été interdits. Toutefois, cette option n'a pas été choisie afin de maintenir la prémisse que tous les arômes sont autorisés par défaut et que les arômes interdits sont réglementés séparément.

Selon le programme du gouvernement, les sachets de nicotine seront soumis à des limites de nicotine qui sont utilisées dans les pays voisins. Jusqu'à présent, l'Islande est le seul pays nordique à avoir fixé une limite de nicotine pour les sachets de nicotine, soit vingt milligrammes de nicotine par gramme de produit. Au cours de l'élaboration de la proposition, il a été tenu compte de diverses limites de nicotine et de leur incidence sur la prévention des importations illégales de snus et sur la protection de la santé publique, en particulier celle des enfants et des jeunes. Fixer la limite de nicotine à, par exemple, quatre milligrammes par sachet ou gramme de produit aurait été plutôt efficace pour protéger les jeunes enfants contre l'empoisonnement à la nicotine et réduire d'autres risques pour la santé causés par la nicotine, mais les utilisateurs de snus ne trouveraient pas nécessairement un tel produit suffisamment attrayant pour commencer à le consommer. Sur la base de la pondération des différentes options, il a été conclu pour la proposition que la limite de nicotine proposée, c'est-à-dire vingt milligrammes de nicotine par gramme de produit, est la mieux équilibrée par rapport aux objectifs de la proposition.

5.2 Législation et autres moyens en vigueur dans d'autres pays

Les sachets de nicotine sont disponibles sur le marché dans plusieurs pays de l'Union et de l'EEE, mais la réglementation des produits n'a pas encore été harmonisée au niveau de l'Union. Selon l'État membre, les sachets de nicotine sont soumis à la législation sur le tabac, à la législation sur les produits chimiques, à la législation alimentaire, à la législation pharmaceutique ou à la législation générale sur la sécurité des produits, par exemple.

Le 20 mai 2021, la Commission européenne a présenté un rapport sur l'application de la directive sur les produits du tabac, visé à l'article 28 de la directive sur les produits du tabac. Le rapport portait en particulier sur des éléments nécessitant un examen ou une adaptation aux évolutions scientifiques et techniques, y compris l'élaboration de règles et de normes convenues au niveau international sur le tabac et les produits connexes. Dans le rapport, la Commission a recensé un certain nombre de modifications possibles de la directive existante sur les produits du tabac. Parmi les domaines de développement recensés par la Commission figuraient la prise en compte des produits nouveaux et émergents du tabac et de la nicotine et l'amélioration de la flexibilité de la réglementation pour faire face à l'évolution rapide des produits. Le rapport mentionne spécifiquement que des produits similaires au snus, tels que les sachets de nicotine, ont été mis sur le marché pour contourner l'interdiction du snus en vigueur dans l'Union.

La mise à jour de la directive sur les produits du tabac fait partie de la mise en œuvre du plan de lutte contre le cancer de l'Union pour la période 2021-2025. Il n'existe pas d'estimation officielle du calendrier de préparation de la mise à jour de la directive sur les produits du tabac, mais il faudra au mieux plusieurs années pour qu'elle progresse dans la législation nationale, et il n'est pas possible d'attendre cette préparation compte tenu des dommages pour la santé publique causés par les sachets de nicotine.

Les sachets de nicotine n'ont pas été considérés comme des médicaments dans d'autres pays nordiques. Ils peuvent être sur le marché, mais ils sont soumis à différents degrés de réglementation. En Suède, les produits sans nicotine sont soumis à une loi distincte, «lag (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter». Celle-ci prévoit, entre autres, une limite d'âge de 18 ans, la déclaration préalable des produits, les caractéristiques des produits, la déclaration de vente, la redevance de surveillance, la limitation de la publicité et les avertissements sanitaires sur les unités de conditionnement. Jusqu'à présent, il n'y a pas de limite de nicotine pour les produits en Suède, mais cela est à l'étude. Dans le même temps, la possibilité de restreindre les arômes dans les sachets de nicotine est à l'étude.

En Suède, 29 % des hommes âgés de 17 à 29 ans et 13 % des femmes du même âge ont consommé du snus quotidiennement en 2021. Pour le snus contenant de la nicotine, les chiffres étaient de 12 % pour les hommes et de 13 % pour les femmes. En outre, ces produits ont été consommés occasionnellement par 8 à 10 % des hommes et des femmes du même groupe d'âge. En 2022, 22 % des Suédois de neuvième année avaient essayé les sachets de nicotine à un moment donné (23 % des garçons et 22 % des filles). La proportion correspondante des élèves de la deuxième année de l'enseignement secondaire était de 40 % (39 % des garçons et 42 % des filles). Dans l'enseignement secondaire, 22 % des garçons et des filles avaient consommé des sachets de nicotine au cours des 30 derniers jours. La consommation de sachets de nicotine était devenue plus courante dans les deux groupes d'étudiants depuis 2021. Parmi les garçons, 23 % n'avaient pas consommé de tabac ou de produits nicotiques avant d'essayer les sachets de nicotine, tandis que les pourcentages correspondants pour les filles étaient de 32 % (année 9) et de 37 % (enseignement secondaire).

Dans le même temps, la consommation de cigarettes traditionnelles a également augmenté chez les jeunes Suédois: en 2021, 17 % des élèves de l'enseignement secondaire suédois fumaient des cigarettes et, en 2022, cette proportion était passée à 20 %. La consommation de cigarettes électroniques a également augmenté, en particulier chez les jeunes filles. En 2021, 2 % des filles âgées de 16 à 29 ans consommaient des cigarettes électroniques, et en 2022, la part était de 8 %.

Au Danemark, les sachets de nicotine entrent dans le champ d'application de la loi sur le tabac et sont réglementés comme substituts du tabac. Il s'ensuit, notamment, que l'emballage au détail des sachets de nicotine est soumis à la mise en place d'avertissements sanitaires et qu'une taxe est imposée aux sachets de nicotine. Il n'y a pas de limite en ce qui concerne la teneur en nicotine des produits. Au Danemark, les cigarettes électroniques et les sachets de nicotine étaient les produits nicotiques les plus populaires chez les jeunes en 2022, avec 18,2 % des 15-17 ans qui les consommaient. Près de 30,4 % des Danois âgés de 15 à 17 ans consomment au moins un produit du tabac ou produit nicotinique.

En Norvège, la mise sur le marché des sachets de nicotine est soumise à l'autorisation des autorités de régulation. En dépit des demandes présentées, aucun sachet de nicotine n'a été approuvé jusqu'à présent par les autorités et aucun ne devrait donc être sur le marché. Or, en pratique, il existe des sachets de nicotine sur le marché norvégien, auxquels, selon le fabricant, une petite quantité de tabac a été ajoutée et dont les marques sont les mêmes que pour les produits vendus dans d'autres pays sous forme de sachets de nicotine. En conséquence, les produits ont été mis sur le marché en tant que snus, dont la vente est autorisée en Norvège. Il n'y a pas de limite en ce qui concerne la teneur en nicotine des produits.

En Norvège, 27 % des 25-34 ans consommaient du snus en 2022. Le nombre a doublé depuis 2012. La consommation quotidienne de snus chez les jeunes femmes a augmenté: 12 % des femmes âgées de 16 à 24 ans ont consommé du snus en 2021 et 16 % en 2022. Au cours de la même période, la consommation quotidienne du snus par les femmes âgées de 25 à 34 ans est passée de 17 % à 22 %. La proportion d'hommes des mêmes groupes d'âge qui consommaient du snus quotidiennement était de 29 % et de 32 % en 2022.

En Islande, des dispositions sur les sachets de nicotine ont été ajoutées à la législation sur les cigarettes électroniques en 2022. Les produits font l'objet, par exemple, d'une interdiction de la publicité, d'une limite d'âge de 18 ans et d'une interdiction de consommation dans les lieux où des enfants et des jeunes sont présents. Entre autres choses, la loi autorise l'interdiction des arômes caractéristiques dans les sachets de nicotine, mais jusqu'à présent aucune réglementation de ce type n'a été adoptée. Les produits ne peuvent contenir plus de vingt milligrammes de nicotine par gramme de produit. La restriction est basée sur la limite de nicotine fixée pour les liquides contenant de la nicotine.

En Islande, la consommation de sachets de nicotine a fortement augmenté au cours des deux dernières années, en particulier chez les jeunes: en 2022, 30 % des hommes âgés de 18 à 34 ans et 16 % des femmes du même âge consommaient des sachets de nicotine, contre 20 % et 12 % respectivement en 2020. La consommation de sachets de nicotine chez les hommes de ce groupe d'âge a ainsi augmenté de 50 % en seulement deux ans et d'un tiers chez les femmes. Près de 40 % des jeunes Islandais âgés de 18 à 24 ans consommaient des sachets de nicotine en 2022.

Les statistiques nordiques montrent que la consommation de sachets de nicotine et de snus a fortement augmenté ces dernières années, en particulier chez les jeunes et les jeunes adultes. Les

sachets de nicotine ont également été essayés par des jeunes qui n'avaient pas déjà essayé ou consommé d'autres produits du tabac ou produits contenant de la nicotine. La consommation accrue de sachets de nicotine et de snus par les jeunes n'a pas réduit le tabagisme ou la consommation de cigarettes électroniques, du moins en Suède, mais leur consommation a également augmenté ces dernières années. Le nombre de jeunes qui consomment des sachets de nicotine a également augmenté dans de nombreux autres pays, mais la consommation est particulièrement élevée dans les pays nordiques. Cela peut être attribué au fait que le produit ressemble étroitement au snus traditionnel, qui a été traditionnellement utilisé dans les pays nordiques en particulier.

En Estonie, l'expérimentation du snus a augmenté au cours des quatre dernières années chez les 11-15 ans, en particulier chez les filles. En 2022, près de 20 % des filles de ce groupe d'âge avaient essayé le snus, contre environ 7 % en 2018. Pour les garçons aussi, l'expérimentation a augmenté au cours de la même période, mais l'augmentation a été plus modérée d'environ quatre points de pourcentage. Les chiffres ci-dessus ne font pas de distinction entre la consommation de snus contenant du tabac et les sachets de nicotine. Il n'y a pas de limite concernant la teneur en nicotine des sachets de nicotine en Estonie.

La Belgique est le premier pays de l'Union à interdire les sachets contenant de la nicotine et des cannabinoïdes. L'interdiction entrera en vigueur en octobre 2023 et vise à prévenir les dommages pour la santé causés par la consommation de ces nouveaux produits, la consommation de ces produits chez les jeunes et les effets négatifs potentiels qu'ils pourraient avoir sur la réduction du tabagisme.

Aux Pays-Bas, les sachets de nicotine dont la teneur en nicotine est supérieure à 0,035 mg sont considérés comme un produit alimentaire dangereux et nocif et sont donc interdits. Le gouvernement néerlandais a prévu une interdiction totale des sachets de nicotine similaire à celle du snus. Les sachets de nicotine ne peuvent pas non plus être utilisés dans les endroits où il est interdit de fumer.

En République tchèque, les sachets de nicotine sont largement réglementés de la même manière que les produits du tabac et de la cigarette électronique. Les caractéristiques des sachets de nicotine et des emballages au détail, telles que la teneur en nicotine, les ingrédients et la taille du sachet de nicotine, ainsi que la taille des paquets de vente au détail et les informations et avertissements sanitaires qui y figurent, sont réglementées conformément à un modèle fourni par la législation sur le tabac et la cigarette électronique. En République tchèque, les sachets de nicotine ne peuvent pas contenir plus de douze milligrammes de nicotine. Les produits doivent également être déclarés dans le système d'information PEC-EU de la même manière que les produits du tabac et de la cigarette électronique. La vente de sachets de nicotine est également limitée à certains lieux de vente, et les sachets de nicotine ne peuvent pas être vendus à des personnes de moins de dix-huit ans.

Pour autant que l'on sache, d'autres États membres de l'Union n'ont pas de limites légales en ce qui concerne la teneur en nicotine des sachets de nicotine. Le produit n'est pas encore sur le marché dans tous les États membres, et l'Italie, par exemple, a interdit l'entrée sur le marché de différents produits contenant de la nicotine sur la base d'analyses de danger. Toutefois, des propositions législatives sont en cours d'élaboration dans certains États membres, visant à fixer des limites à la teneur en nicotine des sachets de nicotine. La Lettonie, par exemple, traite une proposition législative sur les sachets de nicotine fixant une limite de teneur en nicotine de 4 mg. La proposition législative introduit également des dispositions générales pour les sachets de nicotine similaires à celles applicables aux produits du tabac et aux cigarettes électroniques, y compris, par exemple, des

déclarations de produits, des avertissements sanitaires, des restrictions sur la taille des sachets de nicotine et leurs emballages, des limites d'âge pour les ventes, des restrictions à la vente à distance, des interdictions de commercialisation et d'affichage, et une interdiction de consommer des produits dans les zones des établissements d'enseignement. La proposition législative a déjà passé deux des trois cycles d'examen requis. La Lituanie a également préparé un projet de loi introduisant une limite de quatre milligrammes de nicotine, mais la proposition n'a pas encore progressé. La Hongrie est en train d'élaborer un projet de loi proposant une restriction de 17 milligrammes de la teneur en nicotine des sachets de nicotine.

La consommation de sachets de nicotine chez les adultes âgés de 18 ans ou plus au Royaume-Uni a augmenté entre 2020 et 2021, mais reste très faible (0,3 %). Aux États-Unis, 11 % des 13-20 ans avaient occasionnellement consommé des sachets de nicotine en 2021. En Australie et en Nouvelle-Zélande, les sachets de nicotine sont considérés comme des produits similaires au tabac et leurs ventes sont interdites.

6 Commentaires reçus à la suite de la consultation

À ajouter plus tard.

7 Justifications propres à une disposition

Article 2 Définitions. Il est proposé d'ajouter un nouveau point 14a) à cet article pour définir les produits nicotiques sans fumée. Un produit nicotique sans fumée désigne un substitut du tabac qui, en matière d'utilisation prévue, correspond aux produits du tabac visés aux points 10) à 12), à savoir le tabac à mâcher, le tabac à priser et le tabac à usage oral, et auxquels la nicotine a été ajoutée. Les produits nicotiques sans fumée ne seraient donc pas considérés comme des produits du tabac, mais comme des substituts du tabac contenant de la nicotine.

Par conséquent, pour répondre à la définition d'un produit nicotique sans fumée, le produit devrait premièrement être un substitut du tabac, c'est-à-dire un produit qui, en matière d'utilisation prévue, correspond à un produit du tabac, mais qui ne contient pas de tabac. Deuxièmement, satisfaire à la définition d'un produit nicotique sans fumée exigerait que le produit, en ce qui concerne son utilisation prévue, corresponde spécifiquement au tabac à mâcher, au tabac à priser ou au tabac à usage oral. Les sachets de nicotine seraient considérés comme des produits nicotiques sans fumée au sens de la proposition. Par exemple, un substitut du tabac qui, en ce qui concerne son usage prévu, correspond à une cigarette ou à un cigare, ne répondrait pas à la définition proposée.

Bien que le règlement proposé porte principalement sur les sachets de nicotine, afin d'éviter le contournement du règlement, il est important que la définition couvre non seulement les sachets de nicotine, mais aussi les produits qui y ressemblent étroitement. Le règlement ne doit donc pas se limiter aux sachets de nicotine, car, comme le snus, il est également possible de vendre des substituts du tabac similaires non seulement en sachets, mais aussi en vrac. Il est également justifié que la définition couvre également les substituts du tabac qui, du point de vue de leur utilisation, correspondent au tabac à mâcher et au tabac à priser, même si ces produits, du moins pour autant qu'ils soient connus, ne sont pas encore sur le marché. Si de tels produits étaient exclus, il serait facile de contourner le règlement en prétendant, par exemple, que le produit ne correspond pas au snus, mais au tabac à mâcher ou au tabac à priser en fonction de son utilisation prévue.

Troisièmement, la définition d'un produit nicotinique sans fumée inclurait l'ajout de nicotine au produit. La nicotine pourrait être synthétique ou naturelle et pourrait être ajoutée au produit, par exemple, sous forme de poudre, de particules, de pâte ou de combinaison de ceux-ci. En revanche, des produits tels que le «snus énergétique», qui est un substitut du tabac ne contenant pas de nicotine, ne répondraient pas à la définition d'un produit nicotinique sans fumée.

Bien que Fimea ne traite plus les sachets de nicotine principalement comme des médicaments en raison de leur effet pharmacologique, un produit individuel de sachet de nicotine peut continuer à être classé comme médicament en vertu de l'article 3, paragraphe 1 de la loi sur les médicaments si des allégations médicales sont faites pour le produit. Dans ce cas, le produit est soumis à la législation pharmaceutique plutôt qu'à d'autres lois sur les produits en vertu de la disposition prioritaire de l'article 3, paragraphe 3 de la loi sur les médicaments.

Article 6 *Devoirs de Valvira.* Il est proposé que le point 1) de cet article soit modifié de manière que Valvira ait également pour mission de contrôler le respect des dispositions relatives aux ingrédients, aux émissions, à la sécurité incendie, à la qualité et aux caractéristiques techniques des produits nicotiques sans fumée.

Article 22 *Obligations générales du fabricant et de l'importateur de certains autres produits.* Il est proposé que le paragraphe 1 de cet article soit modifié de manière que le fabricant et l'importateur d'un produit nicotinique sans fumée soient également tenus de s'assurer que le produit destiné à la vente ou à une autre mise en circulation est conforme aux dispositions et règlements pertinents.

Article 25a *Exigences applicables aux produits nicotiques sans fumée.* Il est proposé d'ajouter un nouvel article 25a à la loi sur le tabac, qui établirait des exigences pour les produits nicotiques sans fumée. Selon le paragraphe 1 de l'article, un produit nicotinique sans fumée pourrait contenir un maximum de vingt milligrammes de nicotine par gramme de produit. La quantité de nicotine qu'un seul sachet de nicotine pourrait contenir dépendrait donc du poids du sachet. Le poids du produit inclurait également le poids du sachet, parce que la nicotine est absorbée dans le sachet à partir du mélange de nicotine, et si le poids du sachet n'était pas inclus dans le poids du produit, la réglementation pourrait être contournée en ajoutant de la nicotine à la matière du sachet.

Selon le paragraphe 2 de l'article, un produit nicotinique sans fumée ne pourrait pas contenir d'arôme d'alcool ou de cannabis ou d'arômes susceptibles d'attirer les jeunes. Il est clair que ces derniers incluraient au moins les arômes de bonbons, de desserts, de fruits et de baies, et que les arômes d'alcool et de cannabis seraient également mentionnés séparément dans la disposition. Il convient d'évaluer l'attractivité en se basant sur les arômes qui attirent généralement les jeunes. Par exemple, des arômes sucrés et acides seraient inclus, tout comme les arômes qui visent une valeur de choc ou un amusement.

Il est proposé de prévoir dans le paragraphe 3 que les dispositions de l'article 11, paragraphe 1, points 2), 3), 6) et 7) s'appliquent également aux produits nicotiques sans fumée. Certains additifs interdits dans les produits du tabac seraient donc également interdits pour les produits nicotiques sans fumée. Cela signifierait, premièrement, que les produits nicotiques sans fumée ne pourraient pas contenir d'additifs susceptibles de donner l'impression que le produit a des effets sur la santé ou présente un risque plus faible pour la santé que les autres produits du tabac. Les produits contenant des stimulants ou d'autres additifs susceptibles de créer une impression d'énergie et de vitalité seraient également interdits. À cet égard, le règlement serait conforme à celui de la Suède. Par

exemple, les produits nicotiniques sans fumée contenant des vitamines, de la caféine ou de la taurine seraient interdits.

Les produits nicotiniques sans fumée ne pourraient pas contenir d'additifs qui contribuent à l'absorption de la nicotine. Par exemple, les additifs qui augmentent le pH d'un produit seraient interdits, car plus un produit est alcalin, plus la nicotine est absorbée par le produit et dans les muqueuses de la bouche. Cependant, une exception à cela serait les additifs pour créer le goût du menthol dans le produit.

Les produits nicotiniques sans fumée contenant des arômes susceptibles d'altérer l'odeur ou le goût du produit seraient interdits. Par exemple, les sachets de nicotine contenant des capsules aromatiques que les consommateurs peuvent éclater seuls ne pourraient pas être vendus.

le paragraphe 4 donnerait au ministère des affaires sociales et de la santé un mandat pour émettre des décrets.

Article 29a *Déclarations de produits nicotiniques sans fumée.* Il est proposé d'ajouter un nouvel article 29a à la loi sur le tabac, qui réglerait les déclarations de produits requises pour les produits nicotiniques sans fumée. Les déclarations de produits permettraient à Valvira de contrôler le produit et ses propriétés.

En vertu du paragraphe 1, le fabricant ou l'importateur d'un produit nicotinique sans fumée doit informer Valvira à l'avance de tout produit qu'il a l'intention de vendre ou de fournir aux consommateurs. Une modification importante d'un produit, telle que toute modification affectant le corps de l'utilisateur, doit également être déclarée avant que le produit ne soit vendu ou fourni aux consommateurs.

En vertu de l'article 26, paragraphe 1 de la loi sur le tabac, les cigarettes électroniques, les contenants de recharge et les liquides sans nicotine destinés à la vaporisation doivent être déclarés au moins six mois avant la mise sur le marché du produit. L'exigence de déclarer six mois à l'avance est fondée sur la directive sur les produits du tabac, et aucune proposition similaire n'est faite pour les produits nicotiniques sans fumée. Il suffirait de présenter la déclaration avant la mise sur le marché du produit.

Le paragraphe 2 de cet article énoncerait des dispositions sur les informations que la déclaration à soumettre en vertu du paragraphe 1 doit contenir. Les informations proposées seraient essentiellement les mêmes que celles que le fabricant ou l'importateur est tenu de fournir, en vertu de l'article 26, paragraphe 2, sur les cigarettes électroniques, les contenants de recharge et les liquides sans nicotine destinés à la vaporisation. Au point 2) du paragraphe, le type de produit indiquerait si le produit en question est un sachet de nicotine ou un substitut du tabac correspondant à la consommation du tabac à mâcher ou autre chose.

Selon le point 5) du paragraphe, la déclaration doit contenir une déclaration indiquant que le fabricant ou l'importateur assume l'entière responsabilité de la qualité et de la sécurité du produit lorsqu'il est mis sur le marché et utilisé dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles. Une telle déclaration est importante du point de vue de la protection juridique des consommateurs, bien que les dispositions relatives à la responsabilité en vertu de la loi sur la responsabilité des produits (694/1990) et de la loi sur la protection des consommateurs s'appliquent aux sachets de nicotine et autres produits nicotiniques sans fumée et à leur vente en tout état de

cause. Avec cette déclaration, le fabricant ou l'importateur confirmerait qu'il est responsable si la consommation du produit entraîne des risques pour la santé ou d'autres problèmes. La loi sur le tabac ne prévoirait pas d'autres dispositions sur le contenu et les conditions de la responsabilité, car elle serait déterminée par d'autres lois. La prémisse générale serait toutefois que le commerçant ne pourrait pas se prévaloir de son ignorance des caractéristiques du produit, de l'étiquette d'avertissement apposée sur le produit, ou de la prise de risque consciente par le consommateur afin d'éviter la responsabilité, par exemple.

Article 29b *Volumes de ventes de produits nicotiques sans fumée.* Cet article serait nouveau, précisant que le fabricant ou l'importateur d'un produit nicotique sans fumée devrait fournir chaque année à Valvira des informations sur les volumes de vente des produits. Les données sur le volume des ventes seraient nécessaires à Valvira, qui les utiliserait pour percevoir une redevance de surveillance annuelle auprès des fabricants et des importateurs de produits conformément à l'article 91 de la loi sur le tabac.

Article 30 *La manière, le modèle et le calendrier de soumission de certaines informations sur d'autres produits.* Il est proposé de modifier le paragraphe 3 de cet article afin que des dispositions plus détaillées sur la manière et le modèle de présentation des déclarations pour les produits nicotiques sans fumée puissent également être publiées par décret du ministère des affaires sociales et de la santé.

Article 31 *Disposition générale relative aux unités de conditionnement.* Il est proposé de modifier cet article afin qu'à l'avenir, les produits nicotiques sans fumée puissent également être vendus et transmis autrement aux consommateurs uniquement dans des unités de conditionnement conformément à la loi sur le tabac et aux dispositions adoptées en vertu de celle-ci et de la législation pertinente de l'Union. Les produits nicotiques sans fumée ne pourraient donc pas être transmis en tant qu'unités détachées, mais il doit toujours y avoir une unité de conditionnement qui devrait satisfaire à certaines exigences. Cela pourrait garantir que le consommateur qui acquiert le produit soit correctement informé sur le produit.

Article 39a *Marquages sur les unités de conditionnement de produits nicotiques sans fumée.* Cet article serait nouveau, indiquant, d'une part, quels marquages seraient exigés sur les unités de conditionnement des produits nicotiques sans fumée et, d'autre part, quels marquages seraient autorisés et interdits sur l'emballage.

Le paragraphe 1 de cet article établirait des dispositions sur l'étiquetage qui seraient obligatoires sur les unités de conditionnement. Les unités de conditionnement des produits nicotiques sans fumée nécessiteraient essentiellement les mêmes marquages que les unités de conditionnement des cigarettes électroniques et des liquides contenant de la nicotine. Premièrement, une liste des ingrédients contenus dans le produit, par ordre décroissant de poids, serait requise pour les unités de conditionnement des produits nicotiques sans fumée. L'emballage doit donc indiquer tous les ingrédients que contient le produit. De cette façon, le consommateur serait en mesure de connaître tous les ingrédients qui finissent dans le corps à partir du produit.

L'unité de conditionnement doit indiquer la teneur en nicotine et la posologie du produit. Ainsi, tout d'abord, le paquet doit spécifier la quantité de nicotine contenue dans le produit en milligrammes de nicotine par gramme de produit. En outre, le dosage doit être indiqué, c'est-à-dire la quantité de nicotine contenue, par exemple, dans un sachet de nicotine. Dans le cas d'un produit en vrac, l'emballage doit indiquer combien de grammes le fabricant pense qu'une dose unique contient.

L'unité de conditionnement doit porter le numéro de lot du fabricant. Le numéro de lot permettrait de déterminer le lieu et l'heure de fabrication du produit, et il pourrait également être utilisé pour identifier les produits, par exemple si des rappels sont nécessaires.

L'unité de conditionnement devrait contenir une recommandation visant à garder le produit hors de portée des enfants. Ce sont des produits toxiques et addictifs qui ne doivent pas se retrouver entre les mains des enfants.

Les unités de conditionnement doivent contenir des avertissements sanitaires en finnois et en suédois. À cet égard, le règlement correspondrait aux dispositions relatives aux unités de conditionnement des produits du tabac, des cigarettes électroniques et des liquides contenant de la nicotine.

Le paragraphe 2 s'appliquerait aux étiquettes qui sont interdites sur les unités de conditionnement des produits nicotiques sans fumée. À l'exception des points 2), 5) et 8), les dispositions de l'article 33 s'appliqueraient également aux unités de conditionnement de produits nicotiques sans fumée. Cela signifierait que l'étiquetage des unités de conditionnement des produits nicotiques sans fumée ne doit pas favoriser la vente ou encourager la consommation du produit en donnant une fausse impression des caractéristiques, des effets sur la santé, des risques ou des émissions du produit, ni suggérer que le produit est moins nocif que d'autres produits, ou que le produit vise à réduire l'incidence de certains composants nocifs de la fumée, ni suggérer que le produit améliore ou renforce la vitalité et l'énergie, présente des propriétés curatives, rajeunissantes, naturelles ou biologiques, ou que son utilisation présente d'autres avantages pour la santé ou le mode de vie, ni ressembler à un produit alimentaire ou cosmétique et ni impliquer que le produit présente des avantages pour l'environnement.

Le paragraphe 3 concernerait l'harmonisation des unités de conditionnement des produits nicotiques sans fumée, et le règlement proposé correspond en grande partie aux dispositions de l'article 32, paragraphe 3 de la loi sur le tabac en ce qui concerne l'harmonisation de l'étiquetage des unités de conditionnement des produits du tabac, par exemple. Selon le paragraphe, l'unité de conditionnement d'un produit nicotique sans fumée serait autorisée à indiquer le nom et le groupe de produit du produit, le nom et les coordonnées du fabricant ou de l'importateur, ainsi que la taille, l'arôme et le code à barres du produit, mais l'étiquetage de l'unité de conditionnement ne peut pas le distinguer des autres paquets de produits nicotiques sans fumée ni promouvoir la vente du produit. Cela limiterait les informations aux informations nécessaires pour identifier et distinguer un produit d'autres produits similaires, ce qui permettrait au consommateur de contacter le fabricant ou l'importateur du produit si nécessaire. Les informations prévues au paragraphe 3 proposé concernent les informations minimales dont un consommateur qui utilise le produit peut avoir besoin. L'information sur le groupe de produits ferait référence à des informations sur la question de savoir si un produit nicotique sans fumée est un sachet de nicotine ou un autre type de produit nicotique sans fumée, par exemple.

Dans le cas de la marque de fabrique du fabricant ou de l'importateur, il serait autorisé à présenter la marque de fabrique inscrite dans le système d'information commerciale de la société ou d'un autre opérateur. En outre, les coordonnées du fabricant ou de l'importateur pourraient être fournies. Des informations sur les médias sociaux, par exemple, ne pourraient pas être considérées comme des coordonnées autorisées.

L'emballage pourrait indiquer la taille de l'emballage du produit, comme le nombre de sachets de nicotine qu'il contient. Toutefois, l'étiquetage tel que «Isompi Pakkaus» («Plus gros paquet») ou «Uusi Pakkauskoko» («Nouveau paquet») ne serait pas autorisé.

L'emballage pourrait indiquer l'arôme du produit. Toutefois, ces informations ne doivent pas être présentées de manière publicitaire.

En outre, un code-barres pourrait être affiché sur l'emballage. Toutefois, il serait contraire à l'interdiction de commercialisation que les consommateurs puissent lire le code-barres avec leurs propres appareils de manière à mettre à disposition des slogans de produit ou tout autre élément publicitaire ou toute information qui ne devrait pas être fournie sur l'emballage du produit en vertu de l'article proposé. De plus, le code-barres ne doit pas former une image, une figure ou un symbole ressemblant à quelque chose d'autre qu'un code-barres.

Toutes les informations visées au paragraphe 3 doivent être fournies de manière que l'unité de conditionnement ne puisse pas être distinguée par ses marquages des autres unités de conditionnement de produits nicotiques sans fumée et que l'étiquetage ne favorise pas la vente du produit. Cela signifierait que l'étiquetage ne doit en aucune manière attirer l'attention du consommateur et qu'il doit être identique en apparence sur tous les emballages de vente au détail du groupe de produits, quelle que soit la marque.

Selon le paragraphe 4, l'unité de conditionnement d'un produit nicotique sans fumée ne doit pas porter d'autres marques que celles qui sont obligatoires ou autorisées sur les unités de conditionnement en vertu des paragraphes 1 à 3. Tout étiquetage non obligatoire en vertu du paragraphe 1 ou permis en vertu des paragraphes 2 ou 3 serait donc sans ambiguïté interdit. Toutefois, l'exception serait l'étiquetage exigé par d'autres lois. Par exemple, le règlement CLP donne lieu à certaines exigences pour les paquets de vente au détail de produits nicotiques sans fumée, et le règlement proposé à la loi sur le tabac n'interfererait pas avec cet étiquetage.

le paragraphe 4 donnerait au ministère des affaires sociales et de la santé un mandat pour émettre des décrets.

Article 39b *Autres éléments d'apparence des unités de conditionnement de produits nicotiques sans fumée.* Cet article serait nouveau et établirait des exigences pour la présentation et l'apparence uniformes des unités de conditionnement des produits nicotiques sans fumée en ce qui concerne d'autres questions que l'étiquetage. Le règlement correspondrait aux dispositions relatives à la présentation et à l'apparence des unités de conditionnement des produits du tabac, des cigarettes électroniques et des liquides contenant de la nicotine. Selon le paragraphe 1, une unité de conditionnement d'un produit nicotique sans fumée ne doit pas être distinguée par sa forme, sa couleur, sa matière ou tout autre élément d'apparence des autres unités de conditionnement de produits nicotiques sans fumée, et la présentation de l'unité de conditionnement ne doit pas favoriser la vente du produit.

le paragraphe 2 donnerait au ministère des affaires sociales et de la santé un mandat pour émettre des décrets.

Article 39c *L'apparence des produits nicotiques sans fumée.* Cet article serait nouveau et porterait sur l'apparence du produit nicotique sans fumée lui-même, tandis que les articles 39a et 39b proposés régleraient l'apparence de l'unité de conditionnement du produit. Tout en

harmonisant la présentation et l'apparence des unités de conditionnement, il serait également justifié d'harmoniser l'apparence du produit lui-même, car sinon, il y aurait un risque que les efforts de commercialisation, par exemple, passent de l'emballage au produit lui-même.

En vertu du paragraphe 1 de l'article, un produit nicotinique sans fumée ne pourrait être distingué par sa forme, sa couleur, sa surface ou tout autre élément d'apparence des autres produits nicotiques sans fumée, et son apparence ne doit pas être utilisée pour promouvoir la vente du produit. L'objectif du règlement est de veiller à ce que les produits nicotiques sans fumée ne soient pas tachés avec des couleurs attrayantes, que, par exemple, les sachets de nicotine ne soient pas fabriqués en forme de cœur, qu'aucune paillette ne soit ajoutée aux sachets de nicotine et qu'aucun autre effort similaire ne soit fait pour accroître leur attractivité.

le paragraphe 2 donnerait au ministère des affaires sociales et de la santé un mandat pour émettre des décrets.

Article 40 *Dérogation à l'étiquetage des avertissements dans le cadre du trafic international.* L'article 40 de la loi sur le tabac prévoit une dérogation à l'étiquetage des avertissements dans le cadre du trafic étranger. Il est proposé de modifier l'alinéa introductif de cet article afin qu'il mentionne également les dispositions de l'article 39a, paragraphe 1, point 5), relatif à l'utilisation des langues finnoise et suédoise sur les étiquettes d'avertissement pour les produits nicotiques sans fumée.

Article 44 *Assujettir les ventes au détail à une licence.* Il est proposé de modifier le paragraphe 1 de cet article afin que l'exigence relative à la licence de vente au détail s'applique également aux produits nicotiques sans fumée. À l'instar des produits du tabac et des liquides contenant de la nicotine, les produits nicotiques sans fumée ne pourraient être vendus et transmis autrement au détail que sur la base d'une licence de vente au détail propre au lieu de vente ou au titulaire de licence et accordée par la municipalité dans laquelle le lieu de vente est situé. La licence de vente au détail sur un moyen de transport mobile, tel qu'une épicerie mobile, serait toutefois accordée par la municipalité de résidence du requérant.

Article 48 *Déclaration relatives aux liquides contenant de la nicotine et aux produits nicotiques sans fumée destinés à la vente au détail.* Il est proposé de modifier le titre et le paragraphe 1 de cet article afin que le règlement couvre également les produits nicotiques sans fumée. Une personne qui est titulaire d'une licence de vente au détail de produits du tabac délivrée en vertu de l'ancienne loi sur le tabac (693/1976) pourrait également vendre des produits nicotiques sans fumée dans le même point de vente après avoir présenté une déclaration écrite à la municipalité qui l'a accordée et avoir fourni à la municipalité une mise à jour des informations visées à l'article 46, paragraphe 1. Dans la pratique, les autorités de régulation ont considéré que ces déclarations pouvaient faire l'objet de redevances. Si l'opérateur possède une licence de vente au détail de produits du tabac délivrée en vertu de la loi sur le tabac en vigueur et qu'il souhaite également vendre des produits nicotiques sans fumée, il doit notifier la municipalité de tout changement concernant les informations fournies dans la demande de licence précédente. Une telle notification concernant un changement d'information sur la licence serait gratuite. Le fait que l'introduction de produits nicotiques sans fumée pour la vente au détail pourrait augmenter la redevance de surveillance annuelle exigée par la municipalité pour certains détaillants constitue une question distincte.

Article 50 *Exigence de déclaration pour le commerce de gros.* Il est proposé de modifier le paragraphe 1 de cet article afin que la commerce de gros de produits nicotiques sans fumée soit

soumis à la déclaration de la même manière que le commerce de gros de produits du tabac et de liquides contenant de la nicotine. La déclaration devrait être faite à l'avance à la municipalité où se trouve le point de vente, et elle doit fournir les informations visées à l'article 46, paragraphe 1. Une déclaration similaire doit également être émise avant que l'activité ne soit substantiellement modifiée et lorsque l'activité est terminée.

Article 52a *Interdiction de la vente de produits destinés à aromatiser les produits du tabac et les produits nicotiniques sans fumée.* Cet article et son titre seraient étendus aux produits nicotiniques sans fumée. Un produit destiné à produire un parfum ou un arôme caractéristique d'un produit nicotinique sans fumée ne peut être vendu ou transmis autrement aux consommateurs. L'objectif du règlement proposé est d'éviter la possibilité de contourner l'interdiction des arômes qui attirent les jeunes, par exemple au moyen de «cartes aromatisantes» destinées à être placées dans des sachets de nicotine. Même s'il n'est pas proposé d'interdire les parfums ou arômes caractéristiques dans les produits nicotiniques sans fumée, mais plutôt de restreindre les arômes différemment, il serait tout de même justifié d'interdire les produits aromatisants de la même manière que pour les produits du tabac, étant donné que la réglementation existante pourrait autrement être contournée.

Article 53 *Interdiction de vente aux mineurs.* Il est proposé de modifier le paragraphe 1 afin que les produits nicotiniques sans fumée ne puissent pas non plus être vendus ou transmis autrement à des mineurs. La disposition s'appliquerait non seulement aux ventes et autres transferts au cours d'opérations commerciales, mais également à l'extérieur de celle-ci. La transmission aurait la même signification que dans le contexte de la distribution de boissons alcoolisées dans le cadre de la réforme des dispositions relatives aux infractions liées à l'alcool (proposition du gouvernement 84/2008). Dans la présente proposition du gouvernement, on entend par transmission toute activité d'une personne consistant à acquérir des boissons alcoolisées pour le compte d'une autre personne et à la transférer à la personne qui la commande. L'acquisition est précédée d'une demande ou d'une assignation préalable. La proposition incluait également dans la définition de la fourniture de boissons alcoolisées illégales d'un vendeur ou d'un autre fournisseur à un acheteur et dans la conclusion d'un acheteur pour un lot illégal. Toutefois, la simple communication d'informations générales sur l'endroit où des boissons alcoolisées illégales seraient disponibles n'a pas été considérée comme un moyen de transmission.

En vertu du paragraphe 2, la vente de substituts du tabac autres que les produits nicotiniques sans fumée à des mineurs ne serait interdite que dans le cadre du commerce.

Article 58 *Interdiction des ventes à distance.* Il est proposé que cet article soit modifié de manière à l'appliquer aux produits du tabac, aux cigarettes électroniques, aux liquides contenant de la nicotine et aux produits à base de plantes destinés à être fumés. Les ventes transfrontalières à distance sont définies à l'article 2, point 34). L'interdiction de la vente transfrontalière à distance signifierait non seulement que les commerçants établis à l'étranger ne seraient pas autorisés à vendre des produits nicotiniques sans fumée aux consommateurs finlandais, mais aussi que les commerçants finlandais ne seraient pas autorisés à vendre leurs produits à des consommateurs étrangers.

En outre, cet article interdirait également aux commerçants établis en Finlande de vendre et de fournir des produits nicotiniques sans fumée aux consommateurs au moyen d'une communication à distance visée au chapitre 6, article 7, paragraphe 2 de la loi sur la protection des consommateurs (38/1978), comme un réseau informatique ou un téléphone.

Une violation de l'interdiction de la vente à distance ne serait pas punissable, mais les municipalités pourraient interdire de telles activités et accroître l'efficacité de l'interdiction en imposant une astreinte. En outre, une violation de l'interdiction de vente à distance justifierait le retrait de la licence de vente au détail.

Article 59 *Interdiction des ventes aux enchères douanières.* Il est proposé de modifier cet article de manière que l'interdiction de vente aux enchères douanières s'applique aux produits du tabac, aux cigarettes électroniques, aux liquides contenant de la nicotine et aux produits à base de plantes destinés à être fumés.

Article 60 *Restrictions relatives au commerce de gros.* En vertu de l'article 60, paragraphe 2, point 1), actuellement en vigueur, les liquides contenant de la nicotine ne peuvent être vendus en gros qu'à des distributeurs de commerce de gros qui ont délivré la déclaration visée à l'article 50 à des fins de revente, ainsi qu'à ceux qui possèdent une licence de vente au détail visée à l'article 44 et qui ont déclaré vendre des liquides contenant de la nicotine en vertu de l'article 46, paragraphe 1, point 2); ou de l'article 49. Cet article serait également étendu pour s'appliquer aux produits nicotiques sans fumée.

Le paragraphe 3 de cet article serait modifié de sorte que les produits nicotiques sans fumée ne puissent pas non plus être vendus en gros dans les endroits visés à l'article 45, paragraphe 3, y compris dans les espaces intérieurs et extérieurs des écoles maternelles ou des établissements d'enseignement primaire.

Le paragraphe 4 de cet article serait modifié pour permettre le commerce de gros de produits nicotiques sans fumée aux détaillants qui n'ont pas besoin d'une licence de vente au détail en vertu de la loi sur le tabac et aux grossistes qui ne sont pas soumis à l'obligation de déclaration prévue par la présente loi. Les grossistes peuvent avoir des clients qui ne sont pas soumis à la législation finlandaise et qui ne sont donc pas tenus d'obtenir une licence de vente au détail en vertu de la loi sur le tabac. Ces opérateurs comprennent les navires battant pavillon d'autres pays.

Article 62 *Interdiction des importations par des mineurs.* Il est proposé de modifier cet article afin d'y inclure les produits nicotiques sans fumée. Cela serait nécessaire pour protéger la santé des mineurs et conformément à la proposition d'interdiction de la possession de produits nicotiques sans fumée par des personnes de moins de 18 ans.

Article 63 *Interdiction des importations de certains produits du tabac sans fumée.* Il est proposé de modifier le paragraphe 2 afin que les limites quantitatives applicables aux importations de produits du tabac sans fumée pour les voyageurs qui y sont fixées soient ramenées de 1 000 g à 500 grammes par jour. À l'avenir, un particulier serait ainsi autorisé à rapporter dans le pays un maximum de 500 grammes de snus, de tabac à mâcher et de tabac à priser pour un usage personnel par jour calendaire.

Les limites quantitatives pour les importations de produits nicotiques sans fumée seraient fixées à l'article 67.

Article 65 *Interdiction des importations de produits obtenus par communication à distance.* Il est proposé de modifier cet article afin que les particuliers ne soient pas autorisés à obtenir ou à recevoir des produits nicotiques sans fumée d'un commerçant par la poste, le transport de marchandises ou d'autres moyens similaires en provenance de pays autres que la Finlande. Bien que

la proposition suggère une interdiction de la vente transfrontalière à distance de produits nicotiques sans fumée, il serait toujours difficile pour les autorités finlandaises d'intervenir dans la violation de l'interdiction si l'opérateur est étranger, et en particulier si l'opérateur est établi en dehors de l'Union. L'interdiction proposée sur les importations en vertu de l'article 65 pourrait traiter plus efficacement les commandes de sachets de nicotine et d'autres produits nicotiques sans fumée provenant de l'étranger.

Article 66 *Délais pour les importations par des voyageurs.* Il est proposé de modifier cet article afin d'y inclure les produits nicotiques sans fumée. Il s'agit d'un règlement spécial pour les importations en provenance de pays tiers, qui s'applique en plus d'autres restrictions à l'importation lorsque l'importation a lieu en dehors de l'Espace économique européen.

Article 67 *Limites quantitatives applicables aux importations par des voyageurs.* Il est proposé d'ajouter un nouveau point 4) au paragraphe 1. En vertu de ce point, les particuliers ne seraient pas autorisés à importer plus de 500 grammes de produits nicotiques sans fumée dont les unités de conditionnement sont étiquetées différemment de ce qui est prévu à l'article 39a, paragraphe 1, point 5). La restriction s'appliquerait aux produits dont les unités de conditionnement ne contiennent pas d'étiquetage d'avertissement en finnois et en suédois, conformément à la législation finlandaise sur le tabac.

Une modification relative aux aspects techniques de la rédaction législative serait apportée au paragraphe 1, point 3), de cet article à la suite de l'ajout du nouveau point 4).

Article 74 *Interdictions générales de fumer.* Il est proposé que le paragraphe 3 de cet article soit modifié de manière qu'à l'avenir, les produits nicotiques sans fumée ne puissent pas être utilisés dans les espaces intérieurs ou extérieurs des écoles maternelles ou des établissements d'enseignement préprimaire, primaire, professionnel et secondaire, ou dans des aires de jeux. La modification proposée vise à protéger les enfants de l'apprentissage par l'exemple lié au tabagisme et à la consommation d'autres produits nicotiques et à les protéger contre les intoxications à la nicotine potentiellement mortelles qui peuvent résulter de l'ingestion de sachets de nicotine.

Article 80 *Signalisation de l'interdiction de fumer.* Il est proposé d'ajouter un nouveau paragraphe 2. Selon l'article actuel, le titulaire d'un espace intérieur ou extérieur et l'organisateur d'un événement public doivent afficher des panneaux indiquant l'interdiction de fumer visée à l'article 74, paragraphe 1 et l'espace réservé pour fumer visé aux articles 76 et 77. En vertu de l'article 74, paragraphe 3, actuellement valide, les produits du tabac sans fumée ne peuvent être consommés dans les espaces intérieurs ou extérieurs des écoles maternelles ou des établissements d'enseignement préprimaire, primaire, professionnel et secondaire, ou dans des aires de jeux, mais la loi sur le tabac actuelle n'exige pas que le titulaire de l'espace affiche des panneaux indiquant l'interdiction de consommer des produits du tabac sans fumée. Par conséquent, le nouveau paragraphe 2 de l'article 80 prévoirait que les dispositions du paragraphe 1 sur l'interdiction de fumer s'appliqueraient également à l'interdiction de consommer des produits du tabac sans fumée et des produits nicotiques sans fumée prévue à l'article 74, paragraphe 3. De cette façon, l'interdiction des produits du tabac sans fumée et des produits nicotiques sans fumée deviendrait également plus clairement connue des gens, ce qui pourrait contribuer à améliorer la conformité.

Article 81 *Application des interdictions de fumer.* L'article actuel prévoit que si une personne viole l'interdiction de fumer visée à l'article 74 et qu'elle n'arrête pas de fumer malgré qu'on lui ait demandé de le faire, le détenteur du lieu ou son représentant peut virer la personne hors des locaux,

à moins qu'un tel renvoi ne puisse être considéré comme déraisonnable. Il est proposé de modifier cet article afin qu'il couvre également les situations où quelqu'un viole l'interdiction de consommer des produits du tabac sans fumée ou des produits nicotiques sans fumée prévue à l'article 74, paragraphe 3. Il serait également précisé que cet article fait spécifiquement référence aux interdictions de fumer prévues à l'article 74, paragraphe 1, et non à l'interdiction de fumer prévue à l'article 74, paragraphe 2, qui s'applique aux véhicules privés lorsque des personnes de moins de 15 ans sont présentes.

Article 90 *Redevances pour le traitement des demandes et des déclarations.* Il est proposé de modifier le paragraphe 1, point 2), de cet article afin que la municipalité puisse également facturer des redevances conformément au droit qu'elle a approuvé lorsque la déclaration visée à l'article 48 a été faite pour les produits nicotiques sans fumée.

Il est proposé de modifier le paragraphe 3, point 3), afin que Valvira puisse également facturer au fabricant ou à l'importateur une redevance pour la réception, le stockage, le traitement, l'analyse et la publication des informations fournies en vertu des articles 29a et 29b proposés, ainsi que pour toute mesure y afférente. L'article 90, paragraphe 5, s'appliquerait également aux produits nicotiques sans fumée, selon lequel le produit ne peut être mis sur le marché tant que les droits visés au paragraphe 3, point 3) n'ont pas été payés.

Article 91 *Redevances de surveillance en vertu de la loi sur le tabac.* Selon le paragraphe 2 de l'article actuel, la redevance de surveillance maximale facturée par les municipalités est de 500 EUR par point de vente. Toutefois, si un opérateur a déclaré la vente au détail ou en gros de produits du tabac et de liquides contenant de la nicotine conformément à l'article 46, paragraphe 1, point 2), ou à l'article 50, paragraphe 1, ou a déclaré la vente au détail de liquides contenant de la nicotine au sens de l'article 48, la redevance de surveillance est au maximum doublée. Il est proposé d'ajouter dans ce paragraphe que les dispositions relatives aux liquides contenant de la nicotine s'appliqueraient également aux produits nicotiques sans fumée. Cela signifierait que si un vendeur a déjà déclaré vendre des produits du tabac et des liquides contenant de la nicotine, la redevance maximale resterait à 1 000 EUR, même si le vendeur déclarait également mettre en vente des produits nicotiques sans fumée. Si le vendeur n'a déclaré vendre que des produits du tabac, la redevance de surveillance serait portée à 1 000 EUR si le vendeur déclarait également vendre des produits nicotiques sans fumée. Si le vendeur n'a déclaré vendre que des liquides contenant de la nicotine, la redevance resterait à 500 EUR même si le vendeur devait déclarer également la mise en vente de liquides contenant de la nicotine sans fumée.

Le paragraphe 4 de cet article serait modifié de sorte que Valvira percevrait également une redevance de surveillance annuelle auprès des fabricants et des importateurs de produits nicotiques sans fumée afin de couvrir les coûts découlant du contrôle de la conformité à la loi sur le tabac. La redevance de surveillance serait fondée sur les volumes de ventes que le fabricant ou l'importateur a déclarés à Valvira au cours de l'année civile précédente conformément à l'article 29b proposé. Il est proposé d'ajouter deux nouveaux points au paragraphe 4 et d'apporter une modification relative aux aspects techniques de la rédaction législative au point 5) à la suite de l'ajout des nouveaux paragraphes. Selon le nouveau paragraphe 6, la redevance de surveillance pour les produits nicotiques sans fumée vendus dans des unités de dosage, telles que les sachets de nicotine, serait de 0,001 EUR par unité. Cela équivaldrait à la redevance de surveillance pour une cigarette. Le nouveau paragraphe 7 prévoirait que d'autres produits nicotiques sans fumée seraient soumis à une redevance de surveillance de 1,7 EUR par kilogramme, soit le même montant que pour le tabac à rouler.

Le paragraphe 5, selon lequel la redevance de surveillance est comprise entre 300 et 70 000 EUR par fabricant ou importateur, s'appliquerait également aux produits nicotiques sans fumée.

Article 94 *Stockage et publication d'informations sur le contrôle des produits.* Il est proposé de modifier le paragraphe 2 afin que Valvira doive également publier les informations relatives aux produits nicotiques sans fumée reçues en vertu de l'article 29a sur un site Internet accessible au public, à l'exception des secrets commerciaux, où les informations ne peuvent être recherchées qu'à titre de demandes individuelles en utilisant le nom du produit ou le nom, le numéro d'entreprise ou le numéro d'enregistrement de l'entité enregistrée.

Il est proposé de modifier le paragraphe 3 afin que le nom de la personne physique visée à l'article 29a, paragraphe 2, point 1) soit également rendu public en tant que tel lorsque des informations sont mises à disposition conformément à l'article 94, paragraphe 2.

Article 97 *Révocation de la licence de vente au détail.* Il est proposé que cet article soit modifié de manière à couvrir les produits nicotiques sans fumée plus largement qu'aujourd'hui. Le chapitre 5 de la loi sur le tabac propose également d'établir des exigences pour les unités de conditionnement de produits nicotiques sans fumée, et il est proposé de modifier l'article 97, paragraphe 1, point 1), afin de permettre la révocation d'une licence de vente au détail si les unités de conditionnement contreviennent aux dispositions du chapitre 5. Cela couvrirait non seulement les situations dans lesquelles l'emballage ne porte pas les étiquettes d'avertissement requises, mais aussi les situations dans lesquelles la présentation et l'apparence de l'emballage ne sont pas uniformes comme proposé.

Il est proposé de modifier le paragraphe 1, point 2), afin que la licence de vente au détail puisse être révoquée si le titulaire de la licence de vente au détail omet de déclarer la vente de produits nicotiques sans fumée en violation de l'article 48 ou toute information pertinente visée à l'article 49.

De plus, en ce qui concerne l'article 58, il est proposé d'interdire la vente et la fourniture de produits nicotiques sans fumée aux consommateurs au moyen d'une communication à distance, et l'article 97, paragraphe 1, point 6), serait modifié de sorte que la violation de l'interdiction de vente à distance justifierait également le retrait de la licence de vente au détail.

Il convient également de noter que, puisque les produits nicotiques sans fumée sont des substituts du tabac, certains des autres motifs de retrait des licences de vente au détail prévus à l'article 97, paragraphe 1, peuvent également s'appliquer aux produits nicotiques sans fumée. Une licence de vente au détail peut également être révoquée si des produits nicotiques sans fumée sont vendus à des personnes de moins de 18 ans ou à partir de distributeurs automatiques, ou s'ils sont commercialisés ou exposés dans le cadre de ventes au détail.

Article 100 *Interdiction des ventes.* Il est proposé de modifier l'alinéa introductif et le paragraphe 1, point 3), afin que Valvira puisse interdire la vente et la distribution de produits nicotiques sans fumée si le fabricant ou l'importateur n'a pas fourni à Valvira les informations visées aux articles 29a ou 29b de la manière prescrite, dans le délai prescrit, ou en utilisant le modèle prescrit, ou si les informations fournies sont incorrectes.

Article 109 *Infraction pénale impliquant la vente de tabac.* Il est proposé que cet article soit modifié de manière que les éléments constitutifs d'une infraction de vente de tabac soient également étendus aux activités illégales liées aux produits nicotiques sans fumée. Selon le point 1), toute personne qui, en violation de l'article 53, paragraphe 1, vend intentionnellement ou remet d'une autre manière des produits nicotiques sans fumée à des personnes de moins de 18 ans devrait également être déclarée coupable d'une infraction criminelle impliquant la vente de tabac. Il s'agit de produits toxiques et très addictifs, dont la vente à des mineurs doit être punissable non seulement dans le cadre d'activités commerciales, mais aussi dans le cadre de transactions entre particuliers.

Le paragraphe 2 de cet article resterait inchangé.

Selon le paragraphe 3, toute personne qui vend délibérément ou transmet autrement des produits du tabac, des liquides contenant de la nicotine ou des produits nicotiques sans fumée sans licence de vente au détail en violation de l'article 44 ou sans déclarer la vente au détail de liquides contenant de la nicotine ou de produits nicotiques sans fumée en violation de l'article 48 devrait être déclarée coupable d'une infraction de vente de tabac.

Selon le paragraphe 4, toute personne qui vend ou distribue délibérément des produits du tabac, des liquides contenant de la nicotine ou des produits nicotiques sans fumée dans le cadre de commerce de gros en violation de l'article 60 à des opérateurs autres que ceux visés à cet article devrait être déclarée coupable d'une infraction de vente de tabac.

Les actes susmentionnés ne seraient punis que s'ils étaient commis intentionnellement. La peine pour une infraction de vente de tabac continuerait d'être une amende ou un maximum de quatre mois d'emprisonnement. Dans le cas de produits qui causent une dépendance et d'autres dangers pour la santé et, en fonction de leur teneur en nicotine, peuvent même mettre la vie en danger, une disposition d'infraction qui ne menace qu'une amende ne saurait être considérée comme suffisante.

Article 113 *Violation de la législation sur le tabac.* Il est proposé que le paragraphe 2 de cet article soit modifié de sorte que les éléments constitutifs d'une infraction à la législation sur le tabac soient étendus à la consommation de produits nicotiques sans fumée ainsi qu'en violation de l'article 74, paragraphe 3. La disposition serait en outre mise à jour en mentionnant les aires de jeux, qui ont été ajoutées à l'article 74, paragraphe 3, par la modification 283/2022.

Article 117 *Emballage extérieur.* Il est proposé de modifier cet article de manière que les dispositions de la loi sur le tabac relatives aux unités de conditionnement des produits nicotiques sans fumée s'appliquent également à l'emballage extérieur possible des produits. Selon l'article 2, point 32), de la loi sur le tabac, l'emballage extérieur désigne l'emballage dans lequel des produits du tabac ou d'autres produits visés par la loi sur le tabac sont mis sur le marché et qui contient une unité de conditionnement ou plusieurs unités de conditionnement. Toutefois, l'emballage extérieur ne fait pas référence à l'emballage transparent de l'emballage de vente au détail. Lorsque le règlement sur les emballages de détail s'appliquerait également aux emballages extérieurs, les étiquettes d'avertissement, par exemple, ne pourraient pas être cachées en vendant des unités de conditionnement dans des cartons.

Article 118 *Interdiction de possession.* Il est proposé de modifier cet article de manière qu'à l'avenir, les personnes de moins de 18 ans ne puissent pas posséder de produits nicotiques sans fumée, qui sont toxiques et causent une dépendance. Une violation de l'interdiction de possession n'est pas envisagée comme une infraction pénale, mais, en raison de l'interdiction de possession,

l'introduction de produits nicotiques sans fumée dans certains établissements d'enseignement serait interdite directement en vertu de l'article 29, paragraphe 2, de la loi sur l'éducation primaire (628/1998), de l'article 40, paragraphe 2, de la loi sur l'enseignement secondaire supérieur général (714/2018) et de l'article 80, paragraphe 2, de la loi sur l'enseignement et la formation professionnels (531/2017). De plus, en vertu de l'article 36d, paragraphe 1, de la loi sur l'éducation primaire, de l'article 45, paragraphe 1 de la loi sur l'enseignement secondaire supérieur général et de l'article 89, paragraphe 1, de la loi sur l'enseignement et la formation professionnels, un directeur ou un enseignant d'école peut prendre possession de produits nicotiques sans fumée que possède un élève. L'interdiction soutient également la prise de décision d'entités s'occupant d'enfants et de jeunes, comme les clubs sportifs, afin de prévenir la dépendance à la nicotine chez les mineurs.

Article 119 Élimination. Cet article serait modifié pour inclure les produits nicotiques sans fumée.

8 Règlement au niveau du droit dérivé

L'article 25a de la loi proposée prévoit l'octroi d'un nouveau pouvoir d'émettre des décrets au ministère des affaires sociales et de la santé, selon lequel un décret du ministère des affaires sociales et de la santé pourrait prévoir des dispositions plus détaillées sur les arômes susceptibles d'attirer les jeunes. Il s'agit d'un règlement technique au niveau du décret, et, en raison de son niveau de détail, il convient à l'adoption par décret ministériel. L'adoption d'un décret ministériel permettrait également de réagir plus rapidement aux nouveaux arômes qui entrent sur le marché si nécessaire.

Les articles 39a à 39c de la loi proposée incluraient l'octroi de nouveaux pouvoirs pour émettre des décrets au ministère des affaires sociales et de la santé concernant la fourniture de détails sur l'étiquetage et d'autres détails d'apparence des unités de conditionnement des produits nicotiques sans fumée. En raison de sa nature technique et détaillée, il serait justifié que la réglementation plus détaillée sur la normalisation des unités de conditionnement soit publiée par décret plutôt que par une loi. Il conviendrait d'étendre les dispositions du décret du ministère des affaires sociales et de la santé sur l'étiquetage et les autres éléments d'apparence des produits du tabac et des produits similaires et de leurs unités de conditionnement (591/2016) aux paquets de vente au détail de produits nicotiques sans fumée.

9 Entrée en vigueur

Il est proposé que la loi entre en vigueur dès que possible. La situation actuelle présente des risques qui menacent la santé publique et, en particulier, la santé des enfants et des jeunes.

Toutefois, il est proposé que l'article 25a sur les caractéristiques des produits nicotiques sans fumée, l'article 39a, paragraphe 1, sur l'étiquetage obligatoire des unités de conditionnement, l'article 58 sur l'interdiction de la vente à distance et l'article 65 sur les importations de produits obtenus par communication à distance entrent en vigueur six mois après l'entrée en vigueur de la loi proposée. La teneur en nicotine des sachets de nicotine a déjà été restreinte en vertu de l'article 45b de la loi sur les produits chimiques, et la décision est valide jusqu'à nouvel ordre. Au cours de la période de six mois proposée, les opérateurs seraient en mesure de vendre leurs stocks de produits qui contreviennent à l'article 25a et à l'article 39, paragraphe 1. En outre, des règlements sur les restrictions en matière d'arômes et l'étiquetage qui doivent être déclarés en vertu de la directive TRIS pourraient être élaborés au cours de cette période.

Il est proposé que les articles 39a, paragraphes 2 à 4, et les articles 39b et 39c sur l'harmonisation des produits nicotiques sans fumée et de leurs unités de conditionnement entrent en vigueur un an après l'entrée en vigueur de la loi proposée. Cela donnerait aux fabricants et aux importateurs suffisamment de temps pour adapter leurs emballages au nouveau règlement. Un an après l'entrée en vigueur de la loi proposée, aucun emballage ou aucun produit non conforme au règlement proposé ne devrait être vendu ou transmis autrement aux consommateurs, peu importe le moment où les produits ont été fabriqués. L'obligation de faire des affiches visibles interdisant la consommation de produits nicotiques sans fumée en vertu de l'article 80, paragraphe 2, entrerait également en vigueur un an après l'entrée en vigueur de la loi proposée.

La loi proposée contient un certain nombre de dispositions transitoires. En ce qui concerne les produits nicotiques sans fumée vendus ou transmis autrement aux consommateurs finlandais au moment de l'entrée en vigueur de la loi proposée, la déclaration de l'article 29a devrait être présentée dans les six mois suivant l'entrée en vigueur de la loi proposée. Les informations sur les volumes de vente visés à l'article 29b doivent être fournies à Valvira pour la première fois au cours de l'année civile suivant l'entrée en vigueur de la loi proposée.

Des périodes transitoires sont également proposées pour le règlement relatif à l'obligation d'autorisation pour les ventes au détail et à l'obligation de déclaration pour le commerce de gros. Un commerçant qui, à l'entrée en vigueur de la loi proposée, vend ou transmet autrement des produits nicotiques sans fumée au détail et dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur de la loi proposée et présente à la municipalité une demande d'autorisation de vente au détail de produits nicotiques sans fumée visée à l'article 46, ou qui délivre la déclaration de vente au détail de produits nicotiques sans fumée visée à l'article 48, serait autorisé à vendre ou à transmettre au détail des produits nicotiques sans fumée pendant une période d'un an après l'entrée en vigueur de la loi proposée, sans préjudice de l'article 44, paragraphe 1.

Un commerçant qui, à l'entrée en vigueur de la loi proposée, vend ou transmet autrement des produits nicotiques sans fumée en gros serait tenu de présenter la déclaration visée à l'article 50 dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur de la loi proposée. Nonobstant les dispositions de l'article 60, paragraphe 2, alinéa introductif, il serait permis de vendre en gros et de transmettre autrement des produits nicotiques sans fumée au détail pendant une période de trois mois à compter de l'entrée en vigueur de la loi proposée, et, nonobstant les dispositions du point 1) de ce paragraphe, pendant une période d'un an après l'entrée en vigueur de la présente loi si l'acheteur pouvait prouver que la demande ou la déclaration visée à ce point a été présentée.

10 Mise en œuvre et contrôle

La consommation de sachets de nicotine est contrôlée à l'aide d'enquêtes menées par THL et d'autres. Le contrôle des importations par des voyageurs sert à fournir des informations sur l'importation de snus par les voyageurs, et la fréquence des saisies par les douanes est utilisée pour contrôler les importations illégales de snus. Les sources de données ci-dessus peuvent être utilisées pour évaluer rétroactivement l'incidence du règlement proposé sur la consommation des sachets de nicotine et, par exemple, sur l'importation légale et illégale de snus.

Toutefois, l'évaluation est entravée par le fait que les sachets de nicotine n'ont été disponibles gratuitement sur le marché que depuis très peu de temps et que la situation actuelle ne s'est donc pas encore stabilisée. De plus, les sachets de nicotine entrent dans le champ d'application de la loi

sur la taxe sur le tabac, ce qui peut avoir une incidence sur la demande de produits. Par conséquent, il n'est pas possible de faire des estimations précises sur les modifications de la demande, par exemple en ce qui concerne les sachets de nicotine, qui sont dues aux modifications proposées dans la présente proposition.

11 Lien avec la Constitution et le processus législatif

11.1 Généralités

Depuis près de quatre décennies, la législation sur le tabac vise à réduire les dommages importants pour la santé et l'économie causés par la consommation de produits du tabac et d'autres produits nicotiques. Du point de vue de la Constitution, la législation sur le tabac est indiscutablement liée à l'article 19, paragraphe 3, de la Constitution, selon lequel les pouvoirs publics doivent garantir, comme le prévoit plus en détail une loi, des services sociaux, sanitaires et médicaux adéquats pour tous et promouvoir la santé de la population. Dans ce contexte, à plusieurs reprises dans le passé, on s'est demandé s'il existait des motifs acceptables de restreindre d'autres droits fondamentaux. Toutefois, la commission du droit constitutionnel a déclaré que la marge d'appréciation du législateur dans la législation sur le tabac est large et que l'intérêt social général à l'arrêt de la consommation des produits du tabac est très pressant, de sorte qu'il n'y a aucune justification ni besoin réel de justifier des restrictions individuelles afin de sauvegarder un certain droit fondamental (PeVL 7/2022 vp, p. 2).

La proposition suggère de réglementer les produits nicotiques sans fumée d'une manière essentiellement similaire aux produits du tabac et aux liquides contenant de la nicotine en vertu de l'actuelle loi sur le tabac. Par conséquent, les positions antérieures de la commission du droit constitutionnel sur la loi sur le tabac sont pertinentes pour le règlement proposé.

11.2 Liberté individuelle

Selon l'article 7, paragraphe 1, de la Constitution, toute personne a droit à la liberté individuelle. La liberté individuelle est un droit universel qui protège non seulement la liberté physique, mais aussi la liberté de volonté et d'autodétermination (par exemple, proposition du gouvernement HE 309/1993 vp et déclaration de la commission du droit constitutionnel PeVL 6/2014 vp). La commission du droit constitutionnel a estimé que les interdictions de fumer étaient pertinentes pour le droit d'une personne à l'autodétermination et donc aux libertés individuelles protégées par l'article 7, paragraphe 1 de la Constitution (PeVL 7/2022 vp, p. 3 et PeVL 17/2016 vp, p. 3). Toutefois, la commission du droit constitutionnel a déclaré que la réglementation des interdictions de fumer met également en œuvre la mission de promotion de la santé de la population confiée aux pouvoirs publics à l'article 19, paragraphe 3 de la Constitution (PeVL 7/2022 vp, p. 3).

Le projet de loi suggère d'interdire la consommation de produits nicotiques sans fumée dans les écoles maternelles et les établissements d'enseignement préprimaire, primaire, professionnel et secondaire et dans les aires de jeux. La proposition porte atteinte au droit d'une personne à l'autodétermination et donc à la liberté individuelle protégée en vertu de l'article 7, paragraphe 1, de la Constitution. L'interdiction proposée vise toutefois à protéger les enfants et les adolescents contre l'acquisition d'habitudes par imitation et contre les intoxications à la nicotine potentiellement mortelles liées à la consommation de tabac et de produits nicotiques dans les espaces intérieurs et extérieurs occupés en particulier par les enfants et les adolescents. La proposition a donc un objectif

légitime et remplirait l'obligation des pouvoirs publics de promouvoir la santé de la population, telle qu'elle est énoncée à l'article 19, paragraphe 3, de la Constitution.

L'interdiction proposée de la consommation de produits nicotiques sans fumée est nécessaire pour atteindre les objectifs susmentionnés et répond par ailleurs à l'exigence de proportionnalité et ne va pas au-delà de ce qui est justifié compte tenu du poids des intérêts sous-jacents à l'interdiction proposée par rapport à la priorité juridique restreinte. La consommation de sachets de nicotine ou d'autres produits nicotiques sans fumée dans les écoles maternelles, les établissements d'enseignement ou les aires de jeux ne peut pas non plus être considérée comme faisant partie du noyau de la liberté individuelle.

La proposition suggère que les mineurs ne soient pas autorisés à posséder ou à importer des produits nicotiques sans fumée. Les restrictions en matière d'âge à la possession et à l'importation peuvent être considérées comme des restrictions d'un type de droit d'une personne à l'autodétermination, en plus desquelles elles sont pertinentes au regard du principe d'égalité prévu à l'article 6 de la Constitution. Cependant, les restrictions proposées sont étayées par de solides arguments en matière de politique de santé, car elles protégeraient les enfants et les jeunes en particulier, qui sont particulièrement vulnérables aux effets nocifs des produits nicotiques sans fumée, contre les dangers pour la santé causés par ces produits. L'interdiction proposée est donc justifiée et contribuerait à la santé de la population conformément à l'article 19, paragraphe 3, de la Constitution.

Selon la proposition, une violation de l'interdiction de possession ne constituerait toujours pas une infraction punissable. Dans sa déclaration PeVL 21/2010 vp sur l'ancienne loi sur le tabac (693/1976), la commission du droit constitutionnel a estimé qu'il convenait d'éviter ce type de législation purement symbolique, dont la violation ne sera pas sanctionnée. Cependant, l'importance pratique centrale de l'interdiction de possession est principalement liée au fait que, par exemple, la législation sur les établissements d'enseignement permet la saisie de produits nicotiques sans fumée chez les élèves pendant la journée scolaire.

11.3 Liberté d'expression

Selon l'article 12, paragraphe 1 de la Constitution, chacun jouit de la liberté d'expression. Les communications commerciales entrent dans le champ d'application de la disposition relative à la liberté d'expression, mais elles ne sont pas considérées comme étant au cœur de la liberté d'expression. C'est pourquoi la commission du droit constitutionnel a estimé que les communications commerciales pouvaient faire l'objet de restrictions plus étendues que le domaine central de la liberté d'expression. Toutefois, la politique du Comité est que la réglementation de la publicité et du marketing doit également satisfaire aux exigences générales d'une loi restreignant un droit fondamental (PeVL 7/2022 vp, p. 3-4, PeVL 21/2010 vp, p. 3/II, PeVL 3/2010 vp, p. 2/I, et PeVL 54/2006 vp, p. 2/I).

La proposition suggère que les unités de conditionnement des produits nicotiques sans fumée contiennent des avertissements sanitaires en finnois et en suédois. La commission du droit constitutionnel a évalué la relation entre la liberté d'expression et les étiquettes d'avertissement obligatoires lors de l'examen de la proposition du gouvernement visant à modifier la loi sur l'alcool (HE 232/2006 vp et PeVL 54/2006 vp). Compte tenu des dangers pour la santé causés par la nicotine, on peut considérer que l'obligation proposée de placer des étiquettes d'avertissement sanitaire sur les unités de conditionnement des produits nicotiques sans fumée est acceptable,

notamment du point de vue de la promotion de la santé publique, et que l'obligation n'est pas déraisonnable du point de vue de la liberté d'expression des commerçants.

Les observations ci-dessus de la commission du droit constitutionnel sont également pertinentes pour la proposition d'harmonisation des unités de conditionnement des produits nicotiques sans fumée. Il ne devrait pas y avoir d'éléments interdits par la loi sur les emballages destinés à la vente au détail et la manière dont l'étiquetage est présenté serait strictement réglementée. La proposition est donc pertinente pour la liberté d'expression des fabricants et des importateurs de produits telle que prévue par la loi sur le tabac. Il en va de même pour la proposition visant à harmoniser l'apparence des produits nicotiques sans fumée par la loi.

L'objectif du règlement proposé est d'empêcher que l'emballage de vente au détail ou le produit lui-même ne soit utilisé comme outil de commercialisation. En raison des inconvénients économiques et liés à la santé causés par la consommation de produits nicotiques, la société a de fortes raisons de chercher à prévenir la consommation de ces produits et à soutenir leur cessation. Des études ont montré que l'harmonisation des emballages de vente au détail de produits du tabac a réduit l'attractivité des emballages, le début du tabagisme chez les jeunes et le taux global de tabagisme dans d'autres pays. En ce qui concerne les sachets de nicotine, cela n'a apparemment pas encore été étudié, mais on peut supposer que les effets seraient similaires en matière d'incidence. Le règlement proposé est donc requis par un besoin social urgent et remplirait l'obligation des pouvoirs publics de promouvoir la santé publique, tel que prévu à l'article 19, paragraphe 3, de la Constitution.

L'effet de l'harmonisation des emballages de détail peut être limité dans une certaine mesure par le fait que les produits visés par la loi sur le tabac ou leurs marques de commerce ne peuvent pas être exposés dans le cadre des ventes au détail. En règle générale, les consommateurs ne peuvent pas voir les unités de conditionnement, par exemple dans les épiceries, s'ils n'achètent pas eux-mêmes les produits visés par la loi sur le tabac. Cependant, les paquets de vente au détail apparaissent, par exemple, sur les réseaux sociaux et comme déchets sur le terrain, de sorte que les éléments publicitaires qu'ils contiennent peuvent néanmoins attirer de nouveaux utilisateurs. En outre, il est essentiel que l'utilisateur d'un produit visé par la loi sur le tabac ne soit soumis à aucun effort de commercialisation, même par l'intermédiaire de l'emballage ou du produit lui-même.

Du point de vue de la liberté d'expression, il est essentiel que l'emballage des produits fasse partie de la commercialisation et que les efforts de commercialisation des produits visés par la loi sur le tabac soient interdits en vertu de la loi sur le tabac déjà en vigueur. Ainsi, aucun des éléments qui favorisent la vente des produits, que ce soit sur l'emballage ou dans le produit lui-même, n'est actuellement autorisé, mais il est souvent difficile de les traiter dans la pratique. La situation actuelle crée également des inégalités entre les opérateurs, car les opérateurs utilisent des emballages pour repousser les limites de l'interdiction de commercialisation, mais les autorités n'ont les moyens d'intervenir que dans les violations les plus flagrantes de l'interdiction de commercialisation. Le règlement proposé simplifierait ainsi la situation du point de vue des fabricants et des importateurs ainsi que des autorités de surveillance, et améliorerait également l'égalité entre les différents commerçants.

Lors de l'examen de la proposition du gouvernement relative à l'harmonisation des unités de conditionnement des produits du tabac, des contenants de recharge et des liquides contenant de la nicotine (HE 141/2021 vp), la commission du droit constitutionnel a attiré l'attention sur le fait que l'obligation d'étendre l'harmonisation des unités de conditionnement pour les produits du tabac au

catalogue visé à l'article 72 de la loi sur le tabac est incompatible avec la liberté d'expression garantie à l'article 12 de la Constitution. La commission du droit constitutionnel a estimé que la proposition législative ne pourrait être traitée dans l'ordre législatif ordinaire que si l'observation constitutionnelle de la commission en ce qui concerne les informations à inclure dans le catalogue visé à l'article 72 de la loi sur le tabac était dûment prise en compte (PeVL 7/2022 vp). En raison de l'avis de la commission du droit constitutionnel, une mention a été ajoutée à l'article 72 de la loi sur le tabac précisant que les marques de produits peuvent être affichées dans le catalogue. L'interdiction d'affichage prévue par la loi sur le tabac s'applique déjà largement aux produits nicotiques sans fumée et autres substituts du tabac, et l'article 72 s'applique également à ces produits. La proposition d'harmonisation des unités de conditionnement des produits nicotiques sans fumée n'est donc pas considérée comme contraire à la liberté d'expression garantie par l'article 12 de la Constitution.

11.4 Protection de la propriété

Selon l'article 15, paragraphe 1, de la Constitution, les biens de chacun sont protégés. La protection de la propriété comprend non seulement le pouvoir de contrôler et d'utiliser la propriété, mais aussi le pouvoir de la gouverner. La protection de la propriété inclut également les droits de propriété incorporelle, tels que les marques (voir par exemple PeVL 17/2011 vp et PeVL 21/2010 vp). La commission du droit constitutionnel a déclaré que le règlement sur l'harmonisation de l'apparence des produits du tabac, des contenants de recharge et des liquides contenant de la nicotine et de leurs unités de conditionnement est pertinent pour la protection des biens en vertu de l'article 15 de la Constitution (PeVL 7/2022 vp).

La proposition suggère que les unités de conditionnement des produits nicotiques sans fumée soient également harmonisées par la loi sur le tabac. L'apparence admissible des produits eux-mêmes serait également réglementée par la loi. Les propositions sont pertinentes pour la protection de la propriété des fabricants et des importateurs de produits nicotiques sans fumée, étant donné que les unités de conditionnement et les produits peuvent avoir été protégés par différents types de marques, telles que des marques verbales, des marques figuratives ou des marques figuratives contenant des éléments verbaux.

Selon la proposition, la présentation des emballages doit être harmonisée de manière qu'aucun logo ou autre dessin ne puisse être affiché sur l'emballage, même s'ils sont protégés par des marques de commerce. Par exemple, la couleur de l'emballage serait également normalisée. Par exemple, la présentation de marques figuratives et de marques figuratives contenant des mots ou des lettres sur l'emballage serait totalement interdite. Le règlement proposé constituerait donc une restriction au droit des titulaires de marques d'exploiter ces biens dans le cadre de leurs activités commerciales.

L'objectif du règlement d'harmonisation est de réduire l'attractivité des produits et de leurs emballages et de réduire ainsi l'adoption de produits sans fumée à la nicotine, en particulier chez les jeunes. Des études ont montré que la législation relative à l'harmonisation des unités de conditionnement des produits du tabac a eu de tels effets dans d'autres pays. Un autre objectif est de ne pas induire le consommateur en erreur au moyen d'emballages attrayants en ce qui concerne les effets nocifs du produit sur la santé.

En raison des inconvénients économiques et liés à la santé causés par la consommation de produits nicotiques, la société a de fortes raisons de chercher à prévenir la consommation de ces produits et à soutenir leur cessation. Le règlement proposé est donc requis par un besoin social pressant et met

en œuvre le droit à la vie prévu à l'article 7 de la Constitution et l'obligation pour les autorités publiques de promouvoir la santé publique, conformément à l'article 19, paragraphe 3, de la Constitution.

Toutefois, du point de vue de la proportionnalité du règlement proposé, il est significatif que le nom du produit puisse continuer à figurer sur l'emballage. Le règlement proposé n'empêcherait donc pas complètement l'utilisation de marques de fabrique sur les emballages et il continuerait d'être possible de distinguer les différents produits au moyen d'une marque de commerce imprimée sur l'emballage. Personne d'autre que le titulaire d'une marque ne pourrait continuer à utiliser une marque qui peut être confondue avec la marque en tant qu'emblème de son produit, et le titulaire de la marque serait en droit de se prévaloir de son droit exclusif à l'égard de tous ses concurrents. L'enregistrement d'une marque ne donne toutefois pas lieu à un droit illimité d'utilisation de la marque, mais les droits des marques peuvent être limités afin de protéger l'intérêt public et la santé publique.

Sur la base des considérations qui précèdent, la proposition considère que le règlement proposé sur l'harmonisation des produits nicotiques sans fumée et de leur emballage est présenté pour des raisons acceptables et est requis par un besoin social urgent. En outre, le règlement ne vise pas le cœur de la protection de la propriété et les restrictions ne vont pas au-delà de ce qui est justifié par l'importance de l'intérêt social qui sous-tend le règlement.

La liberté contractuelle n'est pas expressément inscrite dans la Constitution, mais la liberté contractuelle est néanmoins protégée dans une certaine mesure par la disposition relative à la protection de la propriété (voir par exemple HE 309/1993 vp et PeVL 16/2007 vp).

La proposition suggère d'interdire la vente de produits nicotiques sans fumée aux mineurs dans le cadre d'une activité commerciale comme ailleurs. Il s'agit là d'un certain degré de restriction de la liberté contractuelle. Toutefois, il existerait de sérieuses raisons de santé publique pour justifier cette restriction, notamment en ce qui concerne la protection des mineurs. En outre, le règlement proposé ne saurait être considéré comme déraisonnable en matière de protection de la propriété ou de la liberté contractuelle.

11.5 Droit au travail et liberté d'entreprise

Selon l'article 18, paragraphe 1, de la Constitution, toute personne a le droit, conformément à la loi, de gagner sa vie grâce à l'emploi, à la profession ou à l'activité commerciale de son choix. Dans sa pratique de déclaration, la commission du droit constitutionnel a considéré que la liberté d'entreprise était la règle principale, mais a également estimé qu'il était possible de subordonner des activités commerciales à autorisation dans des cas exceptionnels. Toutefois, l'exigence d'une licence doit toujours être fixée par la loi, et doit répondre aux exigences de précision et de définition requises d'une loi restreignant un droit fondamental (par exemple PeVL 69/2014 vp, p. 2). La simple disposition d'une obligation de déclaration n'a pas été considérée comme problématique du point de vue de la liberté d'entreprise si l'autorité n'est pas tenue de prendre une décision à la suite de la déclaration (PeVL 10/2012 vp, p. 4-5 et PeVL 54/2002 vp, p. 3), ou si le défaut de déclaration n'a pas constitué une interdiction de l'exercice de l'activité (PeVL 16/2009 vp, p. 3).

La proposition suggère de soumettre à déclaration la vente au détail de produits nicotiques sans fumée et les ventes en gros, ce qui constitue une restriction à la liberté d'entreprise des opérateurs. Toutefois, la restriction peut être considérée comme justifiée par le fait que les produits contiennent

de la nicotine, ce qui entraîne une dépendance et d'autres risques graves pour la santé. En outre, les produits peuvent même causer un empoisonnement à la nicotine menaçant la vie, en particulier chez les jeunes enfants. Les propositions relatives à l'obligation de licence pour les ventes au détail et à l'obligation de déclaration pour le commerce de gros ont donc des objectifs acceptables, et elles rempliraient l'obligation des pouvoirs publics de promouvoir la santé publique, telle qu'elle est énoncée à l'article 19, paragraphe 3, de la Constitution.

Les dispositions précises et définies de la loi sur le tabac en vigueur concernant l'obligation de délivrer des licences pour la vente au détail et l'obligation de déclaration pour le commerce de gros seraient applicables aux produits nicotiques sans fumée. Les municipalités ne prendraient pas de décisions sur la base de la déclaration de commerce de gros, mais le défaut de déclaration entraînerait une interdiction d'exercer l'activité. Il existe des motifs raisonnables de justifier une telle restriction, compte tenu du fait que ces produits sont addictifs et nocifs pour la santé, ce qui signifie que tous les grossistes doivent être connus des autorités de surveillance.

En ce qui concerne la réglementation des activités commerciales, la commission du droit constitutionnel a toujours considéré que les effets de la révocation d'une licence de vente au détail étaient plus graves que le refus d'une licence de vente au détail demandée. La commission a donc jugé nécessaire que la proportionnalité du règlement lie la possibilité de révocation d'une licence de vente au détail à des infractions ou omissions graves ou significatives, et à l'éventualité que des notifications ou avertissements adressés au titulaire de licence n'aient pas abouti à la correction des déficiences apparues dans le cadre de l'exploitation (PeVL 13/2014 vp).

La proposition suggère qu'une licence de vente au détail en vertu de la loi sur le tabac puisse être révoquée pour un détaillant de produits nicotiques sans fumée si le titulaire de licence a enfreint certaines interdictions énoncées dans la loi sur le tabac ou s'il ne s'est pas conformé à certaines exigences de la loi sur le tabac. Il s'agit de nouveaux types de produits nicotiques qui sont nocifs pour la santé et qui rappellent de manière trompeuse le snus, dont la vente est interdite. La possibilité de révocation d'une licence de vente au détail contribuerait donc à promouvoir la santé publique conformément à l'article 19, paragraphe 3, de la Constitution. Conformément à la pratique de la commission du droit constitutionnel, la révocation d'une licence nécessiterait toujours un avertissement de la part d'une municipalité ou d'une autre autorité de surveillance ou une sanction pénale, comme une condamnation pour une infraction liée à la vente de tabac. Dans tous les cas, la licence ne pourrait être révoquée de façon permanente que si la licence avait d'abord été révoquée pour une période limitée et que le titulaire de la licence avait néanmoins continué ou répété l'activité illégale. Une autre condition serait que l'illégalité du comportement ne soit pas considérée comme négligeable.

11.6 Redevance de surveillance

Selon une définition bien établie, une taxe est une contribution financière qui n'est pas une compensation ou une contrepartie de prestations ou de services fournis par les pouvoirs publics au redevable et qui se caractérise par le financement des dépenses de l'État (voir HE 1/1998 vp). En vertu de l'article 121, paragraphe 3, de la Constitution, les municipalités ont droit à l'impôt. La législation prévoit des dispositions relatives à l'obligation fiscale et à la détermination des taxes ainsi qu'à la protection juridique du contribuable.

La proposition suggère que les municipalités perçoivent également des redevances de surveillance annuelles auprès des vendeurs de produits nicotiques sans fumée. Tout comme la redevance de

surveillance pour les produits du tabac et les liquides contenant de la nicotine, la redevance de surveillance proposée serait de nature fiscale. Les motifs de l'obligation fiscale seraient une licence pour la vente au détail de produits ou une déclaration pour le commerce de gros. La base de calcul du montant de la taxe serait le nombre de points de vente. Les dispositions relatives à la protection juridique sont énoncées à l'article 106 relatif aux recours.

Selon l'article 81, paragraphe 1, de la Constitution, l'imposition nationale est régie par une loi contenant des dispositions sur la base de l'obligation fiscale et du montant des taxes et sur la protection juridique du contribuable.

Selon la proposition, Valvira facturerait aux fabricants et aux importateurs de produits nicotiques sans fumée une redevance de surveillance annuelle fondée sur le volume des ventes de produits, qui serait généralement utilisée pour couvrir les coûts de contrôle de la conformité à la loi sur le tabac. Du point de vue du droit constitutionnel, la redevance de surveillance serait une taxe qui, comme expliqué ci-dessus, doit être fixée par la loi. Selon la proposition, la loi sur le tabac prévoirait l'obligation de payer la redevance de surveillance, les critères du montant des frais de contrôle et la protection juridique de la personne responsable des frais de contrôle.

Sur la base de ce qui précède, il est considéré que la proposition peut être traitée dans le cadre de la procédure législative ordinaire.

Résolution

Compte tenu de ce qui précède, la proposition du gouvernement suivante est soumise au Parlement pour approbation:

Loi portant modification de la loi sur le tabac

Par décision du Parlement,

l'article 6, point 1), l'article 22, paragraphe 1, l'article 30, paragraphe 3, l'article 31, l'article 40, alinéa introductif, l'article 44, paragraphe 1, le titre de l'article 48, l'article 48, paragraphe 1 l'article 50, paragraphe 1, l'article 52a, l'article 53, paragraphe 1, les articles 58 et 59, l'article 60, paragraphe 2, point 1), l'article 60, paragraphes 3 et 4, l'article 62, l'article 63, paragraphe 2, les articles 65 et 66, l'article 67, paragraphe 1, point 3), l'article 74, paragraphe 3, l'article 81, l'article 90, paragraphe 1, point 2), l'article 90, paragraphe 3, point 3), l'article 90, alinéa introductif, l'article 90, paragraphe 4, point 5), l'article 90, paragraphes 2 et 3, l'article 94, paragraphes 2 et 3, l'article 97, paragraphe 1, points 1), 2) et 6), l'article 100, alinéa introductif, l'article 100, paragraphe 1, point 3), l'article 109, l'article 113, paragraphe 2, et les articles 117, 118 et 119 de la loi sur le tabac (549/20),

l'article 40, alinéa introductif, est modifié dans la loi 136/2022, comme les articles 52a, 58, 65 et l'article 74, paragraphe 3, l'article 91, alinéa introductif, l'article 91, paragraphe 4, point 5), l'article 94, paragraphe 3, et l'article 117 sont modifiés dans la loi 283/2022; l'article 60, paragraphe 4, l'article 63, paragraphe 2, l'article 97, paragraphe 1, points 1), 2) et 6), et l'article 109 sont modifiés dans la loi 1374/2016; l'article 94, paragraphe 2, est modifié dans la loi 701/2018; l'article 100, paragraphe 1, alinéa introductif, et l'article 3 sont modifiés dans la loi 262/2022 et l'article 119 est modifié dans la loi 248/2019; sont *modifiés* et

à l'article 2, tel qu'énoncé en partie dans les lois 248/2019, 1170/2022 et 212/2023, un nouveau point 14a) de la loi, aux nouveaux articles 25a, 29a, 29b et 39a à 39c de la loi, à l'article 67, paragraphe 1, tel qu'énoncé en partie dans la loi 283/2022, un nouveau point 4), à l'article 80, un nouveau paragraphe 2, et à l'article 91, paragraphe 4, tel qu'énoncé dans la loi 283/2022, les nouveaux articles 6 et 7 sont *ajoutés* comme suit:

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente loi:

14a) *produit nicotinique sans fumée*: un substitut du tabac qui, en ce qui concerne son utilisation prévue, correspond aux produits du tabac visés aux paragraphes 10 à 12 et auxquels la nicotine a été ajoutée;

Article 6

Devoirs de Valvira

L'autorité nationale de surveillance du bien-être et de la santé (*Valvira*) dirige les organismes administratifs régionaux d'État et les municipalités dans l'exercice des fonctions qui leur incombent en vertu de la présente loi. *Valvira* supervise:

1) le respect des dispositions relatives aux ingrédients, aux émissions, à la sécurité incendie, à la qualité et aux caractéristiques techniques des produits du tabac, des cigarettes électroniques, des contenants de recharge, des liquides contenant de la nicotine, des liquides sans nicotine destinés à la vaporisation, des produits à base de plantes destinés à être fumés et des produits nicotiques sans fumée;

Article 22

Obligations générales du fabricant et de l'importateur de certains autres produits

Le fabricant et l'importateur sont chargés de veiller à ce que les cigarettes électroniques, les contenants de recharge, les liquides contenant de la nicotine, les liquides sans nicotine pour la vaporisation, les produits à base de plante destinés à être fumés ou les produits nicotiques sans fumée soient conformes aux dispositions et réglementations applicables.

Article 25a

Exigences applicables aux produits nicotiques sans fumée

Un produit nicotique sans fumée ne peut contenir plus de vingt milligrammes de nicotine par gramme de produit.

Un produit nicotique sans fumée ne peut pas contenir l'arôme d'alcool ou de cannabis ou un arôme susceptible d'attirer les jeunes.

Les dispositions de l'article 11, paragraphe 1, points 2), 3), 6) et 7) s'appliquent également aux produits nicotiques sans fumée. Toutefois, les dispositions du paragraphe ci-dessus relatives à l'application de l'article 11, paragraphe 1, point 6) aux produits nicotiques sans fumée ne s'appliquent pas aux additifs créant le goût du menthol dans les produits.

Des dispositions plus détaillées sur les arômes susceptibles d'attirer les jeunes peuvent être fixées par décret du ministère des affaires sociales et de la santé.

Article 29a

Déclaration de produits nicotiques sans fumée

Le fabricant ou l'importateur d'un produit nicotique sans fumée doit informer *Valvira* à l'avance du produit qu'il a l'intention de vendre ou de transmettre autrement aux consommateurs. De même, toute modification importante des produits doit également être déclarée avant que le produit ne soit vendu ou transmis autrement aux consommateurs.

La déclaration visée au paragraphe 1 ci-dessus doit contenir:

- 1) le nom et les coordonnées du fabricant, de la personne physique ou morale responsable du produit dans l'Union et de l'importateur du produit dans l'Union;
- 2) une liste de tous les ingrédients contenus dans le produit triés par marque et par type, ainsi que les quantités d'ingrédients;
- 3) les données toxicologiques sur les ingrédients et les émissions du produit, considérant en particulier leurs effets de dépendance;
- 4) des informations sur la posologie et l'absorption de nicotine lorsque le produit est utilisé dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles;
- 5) une déclaration selon laquelle le fabricant ou l'importateur assume l'entière responsabilité de la qualité et de la sécurité du produit lorsqu'il est mis sur le marché et utilisé dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles.

Article 29b

Volumes de ventes des produits nicotiques sans fumée

Chaque année, le fabricant ou l'importateur d'un produit nicotinique sans fumée doit fournir à Valvira des informations sur les volumes de vente de produits nicotiques sans fumée par marque et par type.

Article 30

Méthode, modèle et calendrier de soumission des informations pour certains autres produits

D'autres dispositions sur les modalités et le modèle de présentation des informations visées aux articles 26, 27, 29a et 29b, ainsi que sur le calendrier de la présentation des informations visées à l'article 27; l'article 28, paragraphe 1; et l'article 29b peuvent être délivrées par décret du ministère des affaires sociales et de la santé.

Article 31

Disposition générale relative aux unités de conditionnement

Les produits du tabac, les cigarettes électroniques, les contenants de recharge, les produits à base de plante destinés à fumer, les liquides contenant de la nicotine, les liquides sans nicotine destinés à la vaporisation et les produits nicotiques sans fumée ne peuvent être vendus et transmis autrement aux consommateurs que dans des emballages de détail conformes à la présente loi et aux dispositions adoptées en vertu de celle-ci et de la législation de l'Union applicable. Les cigares peuvent toutefois être transmis individuellement s'ils sont étiquetés conformément à l'article 32, paragraphe 1, point 1).

Article 39a*Étiquetage des unités de conditionnement des produits nicotiniques sans fumée*

L'unité de conditionnement d'un produit nicotinique sans fumée doit porter:

- 1) une liste de tous les ingrédients contenus dans le produit par ordre décroissant de poids;
- 2) une indication de la teneur en nicotine et du dosage du produit;
- 3) le numéro de lot du fabricant;
- 4) une recommandation pour garder le produit hors de portée des enfants;
- 5) des avertissements sanitaires en finnois et en suédois.

À l'exception des points 2), 5) et 8), les dispositions de l'article 33 s'appliquent également aux unités de conditionnement de produits nicotiniques sans fumée.

L'unité de conditionnement d'un produit nicotinique sans fumée peut indiquer le nom et le groupe de produits du produit, le nom commercial et les coordonnées du fabricant ou de l'importateur, ainsi que la taille, l'arôme et le code-barres du produit de manière que l'étiquetage ne permette pas de distinguer l'unité de conditionnement des autres unités de conditionnement de produits nicotiniques sans fumée et lorsque l'étiquetage ne favorise pas la vente du produit.

Sauf disposition contraire de la loi, les unités de conditionnement de produits nicotiniques sans fumée ne peuvent porter d'autres marques que celles qui sont obligatoires ou autorisées sur les unités de conditionnement en vertu des paragraphes 1 à 3.

D'autres dispositions peuvent être prévues par décret du ministère des affaires sociales et de la santé concernant:

- 1) les textes, le type et la taille de la police, la couleur, la surface, l'emplacement et d'autres spécifications relatives à la mise en garde sanitaire visée au paragraphe 1, point 5;
- 3) le type et la taille de la police, la couleur, la surface, l'emplacement et les autres spécifications relatives à l'étiquetage visés au paragraphe 3. les dérogations à l'exigence d'uniformité prévue au paragraphe 3 en ce qui concerne les spécifications relatives à l'étiquetage peuvent également être accordées par décret du ministère des affaires sociales et de la santé, si la dérogation est mineure et ne favorise pas la vente du produit.

Article 39b*Autres éléments d'apparence des unités de conditionnement des produits nicotiniques sans fumée*

Une unité de conditionnement d'un produit nicotinique sans fumée ne peut pas différer par la forme, la couleur, le matériau ou tout autre élément de présentation d'autres paquets de vente au détail de

produits nicotiques sans fumée, et la présentation de l'unité de conditionnement ne peut pas non plus contribuer à la vente du produit.

Des dispositions plus détaillées sur la forme, la couleur, le matériel et les autres éléments d'apparence des unités de conditionnement des produits nicotiques sans fumée peuvent être publiées par décret du ministère des affaires sociales et de la santé. Des dérogations à l'exigence d'uniformité prévues au paragraphe 1 peuvent également être accordées par décret du ministère des affaires sociales et de la santé en ce qui concerne la présentation d'une unité de conditionnement, si la dérogation est mineure et ne favorise pas la vente du produit.

Article 39c

Apparence des produits nicotiques sans fumée

Un produit nicotique sans fumée ne doit pas différer de la forme, de la couleur, de la surface ou d'un autre élément d'apparence d'autres produits nicotiques sans fumée, et les éléments d'apparence ne doivent pas favoriser la vente du produit.

Des dispositions plus détaillées sur la forme autorisée, la couleur, la surface et d'autres éléments d'apparence des produits nicotiques sans fumée peuvent être publiées par décret du ministère des affaires sociales et de la santé. Un décret du ministère des affaires sociales et de la santé peut également prévoir des exceptions à l'exigence d'uniformité prévue au paragraphe 1 en ce qui concerne l'apparence d'un produit nicotique sans fumée si la dérogation est mineure et ne favorise pas la vente du produit.

Article 40

Dérogation à l'étiquetage des avertissements dans le cadre du trafic international

Les dispositions de l'article 32, paragraphe 1, point 1), de l'article 36, paragraphe 1, point 5), de l'article 39, paragraphe 1, l'article 39a, paragraphe 1, point 5), concernant l'utilisation du finnois et du suédois sur les étiquettes d'avertissement ne s'appliquent pas à la vente de produits du tabac, de cigarettes électroniques, de contenants de recharge, de produits à base de plante destinés à fumer et de produits nicotiques sans fumée:

Article 44

Exigences en matière de licence pour les ventes au détail

Les produits du tabac, les liquides contenant de la nicotine et les produits nicotiques sans fumée ne peuvent être vendus ou transmis au détail que sur la base d'un lieu et d'une licence de vente au détail accordée par la municipalité où le lieu de vente est situé. Les licences pour les opérations de vente au détail sur les moyens de transport mobiles sont toutefois accordées par la municipalité de résidence du demandeur.

Article 48*Déclaration de la vente au détail de liquides contenant de la nicotine et de produits nicotiniques sans fumée*

Le titulaire d'une licence de vente au détail de produits du tabac délivrée en vertu de l'ancienne loi sur le tabac peut également vendre des liquides contenant de la nicotine et des produits nicotiniques sans fumée au même point de vente après avoir émis une notification écrite à la municipalité qui l'a délivrée et après avoir fourni à la municipalité une mise à jour des informations visées à l'article 46, paragraphe 1.

Article 50*Obligation de déclaration pour le commerce de gros*

Le commerce de gros de produits du tabac, de liquides contenant de la nicotine et de produits nicotiniques sans fumée peut être effectué par un opérateur qui a émis une déclaration écrite à la municipalité où se trouve le lieu de vente. La déclaration doit contenir les informations visées à l'article 46, paragraphe 1. Une déclaration similaire doit être faite avant que l'activité ne soit substantiellement modifiée et lorsque l'activité est terminée.

Article 52a*Interdiction de la vente des produits destinés à l'aromatisation des produits du tabac et des produits nicotiniques sans fumée*

Aucun produit ne peut être vendu ou transmis autrement au consommateur dans le but de créer un parfum ou un arôme caractéristique dans un produit du tabac ou un produit nicotinique sans fumée.

Article 53*Interdiction de vente aux mineurs*

Les produits du tabac, les liquides contenant de la nicotine et les produits nicotiniques sans fumée ne peuvent être vendus ou transmis autrement à des personnes de moins de 18 ans.

Article 58*Interdiction de la vente à distance*

Les ventes transfrontalières à distance de produits du tabac, de cigarettes électroniques, de liquides contenant de la nicotine, de produits à base de plante destinés à fumer et de produits nicotiniques sans fumée sont interdites. En outre, un commerçant établi en Finlande ne peut pas vendre ou

transmettre autrement de tels produits au consommateur en utilisant un moyen de communication à distance au sens du chapitre 6, article 7, paragraphe 2 de la loi sur la protection des consommateurs (38/1978).

Article 59

Interdiction de la vente aux enchères douanières

Les produits du tabac, les produits à base de plante destinés à fumer, les cigarettes électroniques, les liquides contenant de la nicotine et les produits nicotiniques sans fumée ne peuvent pas être vendus aux enchères douanières.

Article 60

Restrictions relatives au commerce de gros

Les liquides contenant de la nicotine ne peuvent être vendus en gros qu'à des grossistes qui ont émis la déclaration visée à l'article 50 à des fins de revente et à ceux qui ont:

1) une licence de vente au détail visée à l'article 44 et une déclaration de vente de liquides contenant de la nicotine conformément à l'article 46, paragraphe 1, point 2), ou à l'article 49; les dispositions de ce paragraphe sur les liquides contenant de la nicotine s'appliquent également aux produits nicotiniques sans fumée;

Les produits du tabac, les liquides contenant de la nicotine ou les produits nicotiniques sans fumée ne peuvent être vendus en gros aux endroits visés à l'article 45, paragraphe 3.

Les produits du tabac, les liquides contenant de la nicotine et les produits nicotiniques sans fumée peuvent en outre être vendus en gros aux détaillants qui n'ont pas besoin d'une licence de vente au détail en vertu de la présente loi et aux grossistes qui ne sont pas soumis à l'obligation de déclaration prévue par la présente loi.

Article 62

Interdiction des importations par des mineurs

Les produits du tabac, les liquides contenant de la nicotine ou les produits nicotiniques sans fumée ne peuvent pas être importés par une personne âgée de moins de 18 ans.

Article 63

Interdiction des importations de certains produits du tabac sans fumée

Nonobstant les dispositions du paragraphe 1, un particulier peut importer un maximum de 500 grammes de produits du tabac visés au paragraphe 1 par jour calendaire pour son usage personnel.

Article 65

Interdiction des importations des produits obtenus par le biais de la communication à distance

Les particuliers ne peuvent pas obtenir ou recevoir des commerçants des produits du tabac, des cigarettes électroniques, des liquides contenant de la nicotine, des produits à base de plantes destinés à être fumés ou des produits nicotiniques sans fumée par la poste, le transport de marchandises ou d'autres moyens similaires en provenance de pays autres que la Finlande.

Article 66

Délais pour les importations par des voyageurs

Toute personne résidant en Finlande qui arrive dans le pays en provenance de l'extérieur de l'Espace économique européen autrement que par voie aérienne et dont le voyage a duré moins de 24 heures n'est pas autorisée à importer des produits du tabac, des liquides contenant de la nicotine ou des produits nicotiniques sans fumée dans le pays.

Toute personne résidant en dehors de l'Espace économique européen qui arrive dans le pays en provenance de l'extérieur de l'Espace économique européen autre que par voie aérienne et dont le séjour non lié au transit en Finlande n'excède pas trois jours, ne peut pas importer de produits du tabac, de liquides contenant de la nicotine ou de produits nicotiniques sans fumée dans le pays.

Nonobstant les dispositions du paragraphe 1, une personne peut importer des produits du tabac, des liquides contenant de la nicotine et des produits nicotiniques sans fumée s'il est évident que ceux-ci ont été acquis avant de quitter le pays. Nonobstant les dispositions du paragraphe 2, une personne peut importer ces produits s'il est évident que ceux-ci sont destinés à leur usage personnel pendant la durée de leur séjour dans le pays.

Article 67

Limites quantitatives applicables aux importations par des voyageurs

Les particuliers ne sont pas autorisés à importer:

3) plus de 200 unités de produits prêts à rouler et 250 grammes en vrac de produits à base de plantes destinés à être fumés, dont l'étiquetage diffère de celui prévu à l'article 39, paragraphe 1;

4) plus de 500 grammes de produits nicotiques sans fumée dont l'étiquetage de l'unité de conditionnement diffère de celui prévu à l'article 39a, paragraphe 1, point 5).

Article 74

Interdiction générale de fumer

Les produits du tabac sans fumée et les produits nicotiques sans fumée ne sont pas utilisés dans les espaces intérieurs ou extérieurs des écoles maternelles et des établissements d'enseignement préprimaire, primaire, professionnel et secondaire, ni dans les aires de jeux.

Article 80

Signalisation de l'interdiction de fumer

Les dispositions du paragraphe 1 sur les interdictions de fumer s'appliquent également à l'interdiction de consommer du tabac sans fumée et des produits nicotiques sans fumée prévue à l'article 74, paragraphe 3.

Article 81

Application des interdictions de fumer

Toute personne qui viole l'interdiction de fumer visée à l'article 74, paragraphe 1, et qui n'arrête pas de fumer malgré alors qu'elle y est invitée, le titulaire du lieu ou son représentant peut l'expulser des locaux, à moins qu'une telle expulsion ne puisse être considérée comme déraisonnable. Les dispositions ci-dessus relatives aux interdictions de fumer s'appliquent également à l'interdiction de consommer du tabac sans fumée et des produits nicotiques sans fumée prévue à l'article 74, paragraphe 3.

Article 90

Redevances pour le traitement des demandes et des notifications

Les municipalités perçoivent des redevances selon leurs tarifs approuvés pour:

2) le traitement d'une déclaration concernant la vente au détail de liquides contenant de la nicotine ou de produits nicotiques sans fumée visés à l'article 48;

Valvira peut facturer au fabricant ou à l'importateur une redevance pour:

3) la réception, le stockage, le traitement, l'analyse et la publication des informations soumis à l'organisme en vertu des articles 14 à 16, 18, 20, 26 à 29, 29a et 29b, et pour les mesures y afférentes;

Article 91

Redevances de surveillance de la loi sur le tabac

Une redevance de surveillance ne peut pas dépasser 500 EUR par point de vente. Toutefois, si un opérateur a déclaré la vente au détail ou en gros de produits du tabac et de liquides contenant de la nicotine conformément à l'article 46, paragraphe 1, point 2), ou à l'article 50, paragraphe 1, ou a déclaré la vente au détail de liquides contenant de la nicotine au sens de l'article 48, la redevance de surveillance est au maximum doublée. Les dispositions de ce paragraphe ci-dessus sur les liquides contenant de la nicotine s'appliquent également aux produits nicotiniques sans fumée.

Afin de couvrir les coûts de contrôle de la présente loi, Valvira facture une redevance de surveillance annuelle aux fabricants et importateurs de produits du tabac, de liquides contenant de la nicotine, de liquides sans nicotine destinés à la vaporisation et de produits nicotiniques sans fumée. La redevance de surveillance est calculée sur la base des quantités vendues déclarées par le fabricant ou l'importateur à Valvira au cours de l'année civile précédente conformément aux articles 16, 27 et 29b:

5) les liquides contenant de la nicotine et les liquides sans nicotine destinés à la vaporisation: 0,01 EUR par millilitre;

6) les produits nicotiniques sans fumée vendus en portions: 0,001 EUR par pièce;

7) les autres produits nicotiniques sans fumée: 1,7 EUR par kilogramme.

Article 94

Stockage et publication d'informations relatives au contrôle des produits

À l'exception des secrets d'affaires, Valvira publie les informations obtenues en vertu de l'article 14, paragraphe 1, points 1 à 4, et des articles 15, 18, 26, 29, 29a et 29b sur un site Internet accessible au public, où les informations ne peuvent être consultées qu'à titre de requêtes individuelles à l'aide du nom du produit ou du nom du registre enregistré ou du registre du commerce et du code de société de l'inscrit.

Par dérogation à l'article 16, paragraphe 3, de la loi sur la transparence des activités gouvernementales (621/1999), le nom de la personne physique visée à l'article 26, paragraphe 2, point 1), et à l'article 29a, paragraphe 2, point 1), de la présente loi est rendu public à ce titre lorsque des informations sont mises à disposition conformément au paragraphe 2 du présent article.

Article 97

Révocation d'une licence de vente au détail

Une autorité municipale peut révoquer une licence de vente au détail visée à l'article 44 ou délivrée en vertu de l'ancienne loi sur le tabac pour une période d'au moins une semaine et d'au plus six mois, si le titulaire de la licence de détail, malgré un avertissement écrit de la municipalité ou d'une autre autorité de surveillance ou une sanction pénale:

1) vend ou transmet autrement des produits du tabac, des cigarettes électroniques, des contenants de recharge, des liquides contenant de la nicotine, des liquides sans nicotine destinés à la vaporisation, des produits à base de plantes destinés à être fumés ou des produits nicotiniques sans fumée, dont les unités de conditionnement ne sont pas conformes aux dispositions du chapitre 5;

2) ne déclare pas la vente de liquides contenant de la nicotine ou de produits nicotiniques sans fumée en violation de l'article 48 ou les informations essentielles visées à l'article 49;

6) vend ou transmet autrement au consommateur des produits du tabac, des cigarettes électroniques, des liquides contenant de la nicotine ou des produits nicotiniques sans fumée au moyen d'une communication à distance en violation de l'article 58;

Article 100

Interdiction des ventes

Valvira peut interdire la vente et la transmission de produits du tabac, de cigarettes électroniques, de liquides contenant de la nicotine, de liquides sans nicotine destinés à la vaporisation, de produits à base de plante destinés à fumer et de produits nicotiniques sans fumée, si:

3) le fabricant ou l'importateur n'a pas fourni à Valvira les informations visées aux articles 14 à 16, 18, 20, 26, 27, 29, 29a ou 29b de la manière prescrite, dans le délai prescrit, ou en utilisant le modèle prescrit, ou si les informations fournies ne sont pas correctes;

Article 109

Infraction de vente de tabac

Toute partie qui, délibérément,

1) en violation de l'article 53, paragraphe 1, vend ou transmet autrement ou transporte à titre onéreux un produit du tabac, un liquide contenant de la nicotine ou un produit nicotinique sans fumée à une personne de moins de 18 ans;

2) en violation de l'article 51, vend ou transmet autrement ou transporte à titre onéreux du tabac à mâcher, du tabac à priser ou du tabac destiné à un usage oral;

3) dans le cadre d'une activité commerciale, ou vend ou transmet autrement des produits du tabac, des liquides contenant de la nicotine ou des produits nicotiniques sans fumée sans licence de vente au détail en violation de l'article 44 ou sans déclarer la vente au détail de liquides contenant de la nicotine ou de produits nicotiniques sans fumée en vertu de l'article 48; ou

4) en violation de l'article 60, dans le cadre du commerce d'une vente en gros ou d'une transmission autre de produits du tabac, de liquides contenant de la nicotine ou de produits nicotiniques sans fumée à un opérateur autre que celui visé audit article;

est passible d'une amende ou d'une peine d'emprisonnement pouvant aller jusqu'à six mois pour une *infraction relative à la vente de tabac*.

Article 113

Infraction à la législation sur le tabac

Les dispositions du paragraphe 1 relatives au tabagisme s'appliquent également au tabagisme des produits à base de plantes destinés à être fumés et à la consommation de cigarettes électroniques, de produits du tabac sans fumée et de produits nicotiniques sans fumée, en violation de l'article 74, paragraphe 3, dans les espaces intérieurs et extérieurs des écoles maternelles ou des établissements d'enseignement préprimaire ou primaire, professionnel, secondaire, ainsi que dans les aires de jeux.

Article 117

Emballage extérieur

Les dispositions de la présente loi sur les unités de conditionnement des produits du tabac, des produits à base de plante destinés à être fumés, des cigarettes électroniques, des contenants de

recharge, des liquides sans nicotine pour vaporisation et des produits nicotiniques sans fumée s'appliquent également à tout emballage extérieur des produits, à l'exception de l'article 32, paragraphe 1, point 2), des articles 34 et 35 et du chapitre 6.

Article 118

Interdiction de possession

Une personne de moins de 18 ans ne peut pas posséder un produit du tabac, un liquide contenant de la nicotine ou un produit nicotinique sans fumée.

Article 119

Élimination

Un fonctionnaire ayant le droit d'arrêter peut disposer ou organiser l'élimination d'un tel produit du tabac, d'un produit à base de plantes destiné à être fumé, d'une cigarette électronique, d'un liquide contenant de la nicotine ou d'un produit nicotinique sans fumée qui peut être confisqué s'il y a des raisons de croire qu'il sera déclaré perdu et qui n'a pas de valeur significative de vente ou d'utilisation.

La présente loi entre en vigueur le jour du mois de l'année 20 . Toutefois, l'article 25a, l'article 39a, paragraphe 1, et les articles 58 et 65 de la présente loi entreront en vigueur six mois après l'entrée en vigueur de la présente loi, et l'article 39a, paragraphes 2 à 4, les articles 39b et 39c et l'article 80, paragraphe 2, entreront en vigueur un an après l'entrée en vigueur de la présente loi.

Les produits nicotiniques sans fumée vendus ou transmis autrement aux consommateurs en Finlande lors de l'entrée en vigueur de la présente loi doivent être déclarés conformément à l'article 29a dans les six mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi. Le fabricant ou l'importateur d'un produit nicotinique sans fumée doit soumettre les informations visées à l'article 29b à Valvira pour la première fois au cours de l'année civile suivant l'entrée en vigueur de la présente loi.

Un commerçant qui, à l'entrée en vigueur de la présente loi, vend ou transmet autrement des produits nicotiniques sans fumée au détail et qui, dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi, présente à la municipalité une demande de licence de vente au détail de produits nicotiniques sans fumée visée à l'article 46 ou déclare la vente au détail de produits nicotiniques sans fumée visée à l'article 48 peut, nonobstant l'article 44, paragraphe 1, vendre ou transmettre autrement des produits nicotiniques sans fumée pendant une période d'un an après l'entrée en vigueur de la présente loi.

Le commerçant qui, à l'entrée en vigueur de la présente loi, vend ou transmet autrement des produits nicotiniques sans fumée en gros doit présenter la déclaration visée à l'article 50 dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi. Nonobstant les dispositions l'article 60, paragraphe 2, alinéa introductif, il est permis, dans le cadre du commerce de gros, de vendre et de transmettre autrement des produits nicotiniques sans fumée pour une période de trois mois à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi et, nonobstant le point 1) de ce paragraphe,

pendant une période d'un an après l'entrée en vigueur de la présente loi, si l'acheteur peut prouver qu'il a présenté la demande ou la déclaration visée à ce point.
