

Decizie adoptată în temeiul articolului 1 alineatul (1) din Legea provincială nr. 32/1990 privind aplicarea în provincia Åland a legislației naționale privind substanțele chimice referitoare la restricțiile la introducerea pe piață a anumitor produse pe bază de nicotină

Decizie

Guvernul provinciei Åland interzice introducerea pe piață în Åland a pungilor de nicotină cu un conținut de nicotină de cel puțin 20 mg per pungă. Decizia se adoptă în conformitate cu articolul 1 alineatul (1) din Legea provincială nr. 32/1990 privind aplicarea în provincia Åland a legislației naționale privind substanțele chimice, denumită în continuare Legea privind substanțele chimice „in blanco”, și cu articolul 45b alineatul (1) din Legea nr. 599/2013 privind substanțele chimice, denumită în continuare Legea privind substanțele chimice, transpusă în Åland prin Legea privind substanțele chimice „in blanco”.

Pungile de nicotină se referă la pungile cu o singură doză de nicotină care conțin nicotină (CAS 54-11-5 și/sau CAS 22083-74-5) sau un amestec de alți compuși ai nicotinei. Introducerea pe piață înseamnă furnizarea, vânzarea sau alt transfer în cursul unei activități comerciale.

Interdicția nu se aplică produselor clasificate ca medicamente în temeiul Legii nr. 395/1987 privind medicamentele.

Intrarea în vigoare și valabilitatea deciziei

Decizia va intra în vigoare imediat după ce a fost notificată, și anume în a șaptea zi de la anunțarea deciziei pe site-ul guvernului provinciei Åland.

Decizia este valabilă pe termen scurt.

Motivarea deciziei

Context

Pungile de nicotină conțin nicotină care este extrasă din planta de tutun sau produsă sintetic, precum și celuloză și alte ingrediente, cum ar fi îndulcitorii. Pungile de nicotină nu conțin tutun.

În Finlanda, Agenția finlandeză pentru medicamente (Fimea) a clasificat anterior pungile de nicotină ca medicamente. Fimea a considerat că pungile de nicotină corespund definiției medicamentului pe baza efectului farmacologic al nicotinei. Clasificarea ca medicament a însemnat că pungile de nicotină nu puteau fi vândute în Finlanda fără o autorizație de introducere pe piață în temeiul Legii nr. 395/1987 privind medicamentele, iar importurile de pungi de nicotină au fost, de asemenea, restricționate în temeiul Legii privind medicamentele. Prin urmare, pungile cu nicotină nu au fost anterior disponibile pentru vânzare în Finlanda, cu excepția produselor pentru care a fost acordată o autorizație de introducere pe piață pentru medicamente. Produsele care conțin mai mult de 4 miligrame de nicotină au fost clasificate ca medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală și nu au putut fi importate fără prescripție medicală. Medicamentele intră în sfera de competență legislativă națională în temeiul articolului 27 alineatul (30) din Legea nr. 71/1991 privind autonomia provinciei Åland, iar dispozițiile Fimea se aplică, de asemenea, în Åland.

La 4 aprilie 2023, Fimea a anunțat că și-a schimbat interpretarea cu privire la pungile de nicotină și a concluzionat că pungile de nicotină nu intră în domeniul de aplicare al Legii privind

medicamentele, cu excepția cazului în care au fost comercializate în mod specific în scopuri medicale sau s-ar putea demonstra altfel că sunt utilizate în mod normal ca medicamente. Noua interpretare dată de Fimea pungilor de nicotină a implicat faptul că numai dispozițiile Legii privind substanțele chimice „in blanco” și ale Legii privind substanțele chimice se aplică pungilor de nicotină din Åland și că pungile de nicotină ar putea fi oferite spre vânzare în Åland fără autorizație de vânzare cu amănuntul și fără restricții privind conținutul de nicotină. Pungile de nicotină nu fac obiectul Legii provinciale nr. 52/1978 privind tutunul și produsele conexe (astfel cum a fost modificată prin Legea 2016/52), deoarece acestea nu fac obiectul niciuneia dintre definițiile actuale prevăzute în lege.

În urma reevaluării legislației de către Fimea, comercializarea, importul și vânzarea pungilor de nicotină a crescut semnificativ. Guvernul provinciei Åland a evaluat informațiile și rapoartele Agenției Finlandeze pentru Siguranță și Produse Chimice (Tukes) și a constatat că există date care sugerează că ar putea exista pungi de nicotină pe piață cu un conținut de nicotină de până la 50-100 mg.

La 27 iunie 2023, guvernul provinciei Åland a adoptat o decizie provizorie în temeiul articolului 1 alineatul (1) din Legea privind substanțele chimice „in blanco” și al articolului 45b alineatul (3) din Legea privind substanțele chimice, interzicând introducerea pe piața Åland a pungilor de nicotină care conțin 20 mg sau mai mult de nicotină per pungă. Decizia se bazează în special pe necesitatea de a proteja copiii și adolescenții de intoxicația cu nicotină. În decizia sa provizorie, guvernul provinciei Åland a considerat că pungile care conțin 20 mg sau mai mult de nicotină pot reprezenta un pericol grav pentru sugari și copii de vârstă mică în temeiul articolului 45b din Legea privind substanțele chimice. În conformitate cu articolul 45b alineatul (3) din Legea privind substanțele chimice, o decizie provizorie este transmisă fără întârziere pentru adoptarea unei decizii în temeiul articolului 45b alineatul (1) din Legea privind substanțele chimice.

În decizia sa, guvernul provincial s-a bazat pe expertiza Agenției Naționale pentru Securitate și Produse Chimice din Finlanda (Tukes).

Legislație

În temeiul articolului 18 alineatul (12) din Legea nr. 71/1991 privind autonomia pentru provincia Åland, Åland are competență legislativă în materie de asistență medicală, iar în temeiul articolului 18 alineatul (10) din Legea privind autonomia, Åland are competență legislativă în domeniul conservării naturii și a mediului, domenii în care sunt alocate substanțe chimice.

Legea nr. 599/2013 privind substanțele chimice se aplică provinciei Åland în temeiul articolului 1 alineatul (1) din Legea provincială nr. 32/1990 privind aplicarea în provincia Åland a legislației naționale privind substanțele chimice.

În conformitate cu articolul 3 din Legea provincială nr. 32/1990 privind aplicarea în provincia Åland a legilor naționale privind substanțele chimice, sarcinile administrative care țin de responsabilitatea guvernului național sunt îndeplinite în provincie de către guvernul provincial, în măsura în care administrarea se bazează pe competențele legislative și administrative ale provinciei în zona respectivă. Aceasta înseamnă că guvernul provincial este responsabil cu sarcinile care, în conformitate cu Legea privind substanțele chimice, sunt încredințate atât Tukes, cât și guvernului, în măsura în care acestea intră în sfera de competență legislativă și administrativă a provinciei în domeniul respectiv.

În conformitate cu articolul 1 din Legea privind substanțele chimice, scopul legii este de a proteja sănătatea umană și mediul de pericolele și daunele cauzate de substanțele chimice. În conformitate cu articolul 2 din lege, legea conține dispoziții privind punerea în aplicare a legislației Uniunii Europene privind substanțele chimice și anumite obligații naționale referitoare la substanțele chimice. Pungile de nicotină intră în domeniul de aplicare al Legii privind substanțele chimice și sunt definite ca amestecuri care conțin nicotină și alte substanțe, în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Legea privind substanțele chimice.

În conformitate cu articolul 45 alineatul (1) din Legea privind substanțele chimice, dispozițiile capitolului 7 din Legea privind substanțele chimice se aplică supravegherii, alta decât supravegherea pieței substanțelor chimice. Prin derogare de la alineatul (1), articolul 45a și articolul 45b alineatul (3) din Legea privind substanțele chimice se aplică supravegherii pieței substanțelor chimice. În conformitate cu articolul 45 alineatul (3) din Legea privind substanțele chimice, dispozițiile Legii privind supravegherea pieței se aplică supravegherii pieței substanțelor chimice, cu excepția cazului în care prezentul act prevede altfel. În sensul prezentei legi, un „produs” în sensul Legii privind supravegherea pieței este considerat a fi un produs chimic, un articol care conține produse chimice sau un articol tratat, iar un „operator economic” înseamnă o entitate care, în sensul prezentei legi sau al legislației Uniunii Europene privind substanțele chimice, produce, importă, introduce, introduce pe piață, exportă, depozitează, ambalează sau distribuie un produs, fie direct, fie în calitate de reprezentant unic.

În conformitate cu articolul 45 alineatul (4) din Legea privind substanțele chimice, în cazul în care măsurile de supraveghere a pieței substanțelor chimice vizează un operator economic, se aplică dispozițiile legislației Uniunii Europene privind substanțele chimice referitoare la definiția introducerii pe piață și, în cazul biocidelor, la definiția punerii la dispoziție pe piață. Cu toate acestea, introducerea pe piață a produselor biocide autorizate la nivel național înseamnă introducerea pe piață în Finlanda.

Articolul 45b alineatul (1) din Legea privind substanțele chimice prevede că, în măsura în care o substanță chimică nu face obiectul unor restricții în temeiul Regulamentului REACH, guvernul poate, în cazul în care se stabilește că utilizarea unui produs chimic sau a unui articol care conține produsul chimic cauzează sau se consideră în mod rezonabil că ar putea cauza prejudicii sau pericole grave pentru sănătatea umană sau pentru mediu, să decidă să restricționeze sau să interzică fabricarea, importul, introducerea pe piață sau orice alt transfer, export, utilizare sau altă manipulare comparabilă a produsului chimic sau a articolului care conține produsul chimic, pentru o anumită perioadă sau pe termen nelimitat, și să emită restricții și condiții pentru această operațiune.

Articolul 45b alineatul (3) din Legea privind substanțele chimice prevede că, în cazul în care prevenirea vătămărilor sau a pericolelor menționate la alineatul (1) necesită măsuri urgente, Agenția Finlandeză pentru Siguranță și Substanțe Chimice poate emite temporar interdicțiile și restricțiile necesare. În acest caz, chestiunea este înaintată fără întârziere guvernului pentru a lua o decizie.

Conform lucrărilor pregătitoare pentru Legea privind substanțele chimice, o substanță chimică care provoacă vătămări sau pericole grave poate fi clasificată ca fiind periculoasă, dar poate fi, de asemenea, o substanță chimică care, atunci când este utilizată într-un anumit mod, provoacă vătămări sau pericole grave, chiar dacă clasificarea nu ia în considerare acest lucru (HE 38/2013 vp, p. 53).

Vătămări grave sau pericole pentru sănătatea umană

În decizia sa provizorie, guvernul provincial a declarat că pungile cu nicotină prezintă un risc grav de intoxicare și pot pune în pericol viața, în special pentru sugari și copii mici.

Cu cât mai multe produse cu niveluri crescânde de nicotină sunt vândute în magazinele de vânzare cu amănuntul, cu atât mai mare este probabilitatea, de exemplu, de intoxicare mortală în rândul copiilor mici și cu atât mai mari sunt pericolele grave care pot apărea atunci când produsul este utilizat. Dozele mari de nicotină pot provoca, de asemenea, intoxicații la adulți. Caracteristica cea mai tangibilă a nicotinei este efectul său de dependență asupra sistemului nervos central. Tinerii pot deveni extrem de dependenți de nicotină după ce o încearcă. Nicotina are, de asemenea, efecte negative asupra inimii și a vaselor de sânge. În prezent, nici legislația națională, nici legislația Uniunii privind substanțele chimice nu prevăd o limită superioară pentru conținutul de nicotină din pliculețele de nicotină.

Decizia provizorie se referă la clasificarea pericolelor în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (Regulamentul CLP). Nicotina este clasificată în categoria de toxicitate acută în anexa VI la Regulamentul CLP. 2, H300 „Mortal în caz de înghițire” (ATE = 5 mg/kg greutate corporală). Pe baza ATE pentru nicotină, se poate calcula că o pungă care conține 50 mg de nicotină poate fi fatală pentru un copil care cântărește 10 kg dacă toată nicotina din pungă este ingerată pe cale orală și absorbită în organism. Limita de 20 mg de nicotină per pungă a fost determinată pe baza unui factor de siguranță 2,5 (copii mici) în comparație cu valoarea ATE.

De asemenea, aroma pungilor de nicotină nu este reglementată, iar multe dintre aromele pungilor de nicotină sunt concepute pentru a atrage în special utilizatorii tineri și pot atrage, de asemenea, copiii mici. Pungile de nicotină sunt disponibile în arome și mirosuri de fructe, lemn dulce și cola. Produsele sunt ambalate în ambalaje atractive, care pot atrage copiii foarte mici. Există riscul ca copiii să înghită pungile de nicotină și să se intoxice cu nicotină, ceea ce poate provoca efecte nocive grave asupra sănătății.

Având în vedere cele de mai sus și factorii stabiliți în decizia provizorie a guvernului provincial, guvernul provincial consideră că pungile cu nicotină cu o doză de nicotină de 20 mg sau mai mult poate provoca vătmări grave sau pericole pentru sănătate în sensul articolului 45b alineatul (1) din Legea privind substanțele chimice. Mai ales pentru copiii mici, pericolul poate fi fatal. Guvernul consideră că introducerea pe piață a unor astfel de pungi de nicotină ar trebui interzisă.

Notificare

Numărul de părți vizate de prezenta decizie este necunoscut și, prin urmare, decizia este anunțată ca fiind o notificare prin publicare în conformitate cu articolul 50 alineatul (2) și articolul 57 din Legea administrativă nr. 9/2008 pentru provincia Åland.

Decizia este disponibilă pe site-ul guvernului provinciei Åland până la xx.xx. O notificare conform căreia decizia este disponibilă pe site-ul autorității este publicată în buletinul informativ în format electronic al guvernului provincial, www.regeringen.ax. Se consideră că notificarea a fost transmisă în a șaptea zi de la publicarea anunțului în buletinul informativ în format electronic al guvernului provincial.

Audierea

XXXXX

Căile de atac

Instrucțiunile privind căile de atac sunt anexate.

Dispoziții aplicabile

Legea provincială nr. 32/1990 privind aplicarea în provincia Åland a legislațiilor naționale privind substanțele chimice, articolele 1 și 3.

Legea nr. 599/2013 privind substanțele chimice, articolele 1, 6 și 45 și alineatele (1) și (3) din articolul 45b.

Legea administrativă nr. 9/2008 pentru provincia Åland, articolul 28 alineatul (1) și articolele 49, 50 și 57.