

PROYECTO

Decisión de conformidad con el artículo 1, apartado 1, de la Ley provincial (1990:32) sobre la aplicación en la provincia de Åland de leyes nacionales en materia de productos químicos relativas a las restricciones a la comercialización de determinados productos de nicotina

Decisión

El Gobierno provincial de Åland prohíbe la comercialización en Åland de bolsas de nicotina con un contenido de nicotina igual o superior a 20 mg por bolsa. La Decisión se adopta de conformidad con el artículo 1, apartado 1, de la Ley provincial (1990:32) sobre la aplicación en la provincia de Åland de leyes nacionales en materia de productos químicos (en lo sucesivo, la «Ley sobre productos químicos *In blanco*»), y el artículo 45 *ter*, apartado 1, de la Ley (599/2013) sobre productos químicos (en lo sucesivo, la «Ley sobre productos químicos»), aplicable a Åland a través de la «Ley sobre productos químicos *In blanco*».

Las bolsas de nicotina se refieren a las bolsas monodosis para uso oral que contienen nicotina (CAS 54-11-5 y/o CAS 22083-74-5) o una mezcla de otros compuestos de nicotina. Por comercialización se entiende el suministro, la venta u otra transferencia en el curso de una actividad comercial.

La prohibición no se aplica a los productos clasificados como medicamentos en virtud de la Ley (395/1987) sobre medicamentos.

Entrada en vigor y validez de la Decisión

La Decisión entrará en vigor inmediatamente después de su notificación, es decir, el séptimo día siguiente al anuncio de la Decisión en el sitio web del Gobierno provincial de Åland.

La Decisión será válida por el momento.

Motivación de la Decisión

Antecedentes

Las bolsas de nicotina contienen nicotina extraída de la planta de tabaco o producida sintéticamente, así como celulosa y otros ingredientes, como los edulcorantes. Las bolsas de nicotina no contienen tabaco.

En Finlandia, la Agencia de Medicamentos de Finlandia (Fimea, por su versión en finés) clasificó anteriormente las bolsas de nicotina como medicamentos. La Agencia de Medicamentos de Finlandia consideró que las bolsas de nicotina cumplen la definición de medicamento sobre la base del efecto farmacológico de la nicotina. La clasificación como medicamento implicaba que las bolsas de nicotina no podían venderse en Finlandia sin una autorización de comercialización con arreglo a la Ley (395/1987) sobre medicamentos, y las importaciones de las bolsas de nicotina también estaban restringidas en virtud de la Ley sobre medicamentos. Por lo tanto, las bolsas de nicotina no han estado disponibles para la venta en Finlandia anteriormente, a excepción de los productos para los que se ha concedido una autorización de comercialización de medicamentos. Los productos que contienen más de 4 mg de nicotina se clasificaban como medicamentos bajo prescripción médica y no podían importarse sin prescripción médica. Los medicamentos son competencia legislativa nacional en virtud del artículo 27, punto 30, de la Ley (1991:71) sobre la autonomía de la provincia de Åland, y las disposiciones de la Agencia de Medicamentos de Finlandia también se aplican en Åland.

El 4 de abril de 2023, la Agencia de Medicamentos de Finlandia anunció que había cambiado su interpretación en relación con las bolsas de nicotina y había llegado a la conclusión de que las bolsas de nicotina no estaban comprendidas en el ámbito de aplicación de la Ley sobre medicamentos a menos que se comercializaran específicamente con fines médicos o se pudiera demostrar de otro modo que, por lo general, se utilizan como medicamentos. La nueva interpretación de la Agencia de Medicamentos de Finlandia sobre las bolsas de nicotina implicaba que en Åland solo se aplicaban a las bolsas de nicotina las disposiciones de la Ley sobre productos químicos *In blanco* y de la Ley sobre productos químicos, y que las bolsas de nicotina podían ponerse a la venta en Åland sin licencia de venta al por menor y sin restricciones en cuanto al contenido de nicotina. Las bolsas de nicotina no están cubiertas por la Ley provincial (1978:52, modificada por la Ley 2016/52) sobre tabaco y productos relacionados, ya que no están cubiertas por ninguna de las definiciones actuales de la Ley.

Tras la reevaluación de la legislación por parte de la Agencia de Medicamentos de Finlandia, la comercialización, importación y venta de bolsas de nicotina ha aumentado significativamente. El Gobierno provincial de Åland ha evaluado la información y los informes de la Agencia de Seguridad y Sustancias Químicas de Finlandia (Tukes, por su versión en finés), y ha constatado que existen datos que sugieren que puede haber bolsas de nicotina en el mercado con un contenido de nicotina de hasta 50 a 100 mg.

El 27 de junio de 2023, el Gobierno provincial de Åland emitió una Decisión provisional de conformidad con el artículo 1, apartado 1, de la Ley sobre productos químicos *In blanco* y el artículo 45 *ter*, apartado 3, de la Ley sobre productos químicos, por la que se prohíbe la comercialización en el mercado de Åland de bolsas de nicotina que contengan 20 mg o más de nicotina por bolsa. La Decisión se basa, en particular, en la necesidad de proteger a los niños y los adolescentes de la intoxicación por nicotina. En su Decisión provisional, el Gobierno provincial de Åland consideró que las bolsas que contienen 20 mg o más de nicotina pueden suponer un grave peligro para los lactantes y los niños de corta edad en virtud del artículo 45 *ter* de la Ley sobre productos químicos. De conformidad con el artículo 45 *ter*, apartado 3, de la Ley sobre productos químicos, la Decisión provisional se transmitirá sin demora para que se adopte una Decisión con arreglo al artículo 45 *ter*, apartado 1, de la Ley sobre productos químicos.

En su Decisión, el Gobierno provincial se basó en la experiencia de la Agencia de Seguridad Nacional y Sustancias Químicas de Finlandia (Tukes).

Legislación

En virtud del artículo 18, punto 12, de la Ley (1991:71) sobre autonomía de la provincia de Åland, Åland tiene competencia legislativa en materia de asistencia sanitaria, y en virtud del artículo 18, punto 10, de la Ley sobre autonomía, Åland tiene competencia legislativa en materia de conservación de la naturaleza y el medio ambiente, a cuyos ámbitos se asignan los productos químicos.

La Ley (599/2013) sobre productos químicos se aplica en Åland sobre la base del artículo 1, apartado 1, de la Ley provincial (1990:32) sobre la aplicación en la provincia de Åland de leyes nacionales en materia de productos químicos.

En virtud del artículo 3 de la Ley provincial (1990:32) sobre la aplicación en la provincia de Åland de leyes nacionales en materia de productos químicos, las tareas administrativas que

son responsabilidad del Gobierno nacional serán llevadas a cabo en la provincia por el Gobierno provincial, en la medida en que la administración se base en las competencias legislativas y administrativas de la provincia en el ámbito correspondiente. Esto significa que el Gobierno provincial será responsable de las tareas que, según la Ley sobre productos químicos, deben encomendarse tanto a la Agencia de Seguridad Nacional y Sustancias Químicas de Finlandia como al Gobierno, en la medida en que se basen en la competencia legislativa y administrativa de la provincia en el ámbito pertinente.

De conformidad con el artículo 1 de la Ley sobre productos químicos, el propósito de la Ley es proteger la salud humana y el medio ambiente de los peligros y los daños causados por los productos químicos. Según el artículo 2 de la Ley, esta contiene disposiciones sobre la aplicación de la legislación de la Unión Europea en materia de productos químicos y sobre determinadas obligaciones nacionales relativas a los productos químicos. Las bolsas de nicotina entran en el ámbito de aplicación de la Ley sobre productos químicos y se definen como mezclas que contienen nicotina y otras sustancias de conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Ley sobre productos químicos.

De acuerdo con el artículo 45, apartado 1, de la Ley sobre productos químicos, las disposiciones del capítulo 7 de la Ley sobre productos químicos se aplicarán a la supervisión distinta de la vigilancia del mercado de productos químicos. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el artículo 45 *bis* y el artículo 45 *ter*, apartado 3, de la Ley sobre productos químicos se aplicarán a la vigilancia del mercado de los productos químicos. En virtud del artículo 45, apartado 3, de la Ley sobre productos químicos, las disposiciones de la Ley sobre vigilancia del mercado se aplicarán a la vigilancia del mercado de los productos químicos, salvo disposición en contrario de la presente Ley. A efectos de la presente Ley, se considerará «producto» en el sentido de la Ley sobre vigilancia del mercado un producto químico, un artículo que contenga productos químicos o un artículo tratado, y «operador económico» una entidad que, en el sentido de la presente Ley o de la legislación de la Unión Europea sobre productos químicos, fabrique, por sí misma o en calidad de representante exclusivo, importe, introduzca, comercialice, exporte, almacene, envase o distribuya un producto.

En virtud del artículo 45, párrafo cuarto, de la Ley sobre productos químicos, cuando las medidas de vigilancia del mercado de productos químicos se dirijan a un operador económico, se aplicarán las disposiciones de la legislación de la Unión Europea sobre productos químicos relativas a la definición de comercialización y, en el caso de los biocidas, a la definición de introducción en el mercado. No obstante, la comercialización de biocidas autorizados a nivel nacional implica la comercialización en Finlandia.

El artículo 45 *ter*, apartado 1, de la Ley sobre productos químicos establece que, en la medida en que un producto químico no esté sujeto a restricciones en virtud del Reglamento REACH, el Gobierno podrá, si se demuestra que el uso de un producto químico o de un artículo que lo contenga causa o se considera razonablemente que causa un daño o peligro grave para la salud humana o el medio ambiente, decidir restringir o prohibir la fabricación, importación, comercialización o cualquier otra transferencia, exportación, uso u otra manipulación comparable del producto químico o del artículo que lo contenga, durante un período determinado o indefinidamente, y establecer restricciones y condiciones para la operación.

El artículo 45 *ter*, apartado 3, de la Ley sobre productos químicos establece que si la prevención de daños o peligros a que se refiere el apartado 1 requiere una actuación urgente, la Agencia de Seguridad y Sustancias Químicas de Finlandia podrá dictar temporalmente las

prohibiciones y restricciones necesarias. En tal caso, el asunto se remitirá sin demora al Gobierno para que adopte una Decisión.

Según los trabajos preparatorios de la Ley sobre productos químicos, un producto químico que cause un daño o peligro grave puede haber sido clasificado como peligroso, pero también puede ser un producto químico que, cuando se utiliza de una manera específica, cause un daño o peligro grave aunque la clasificación no lo tenga en cuenta (HE 38/2013 vp, p. 53).

Daño o peligro grave para la salud humana

En su Decisión provisional, el Gobierno provincial declaró que las bolsas de nicotina suponen un grave riesgo de intoxicación y pueden poner en peligro la vida, especialmente de lactantes y niños pequeños.

Cuanto más productos con niveles crecientes de nicotina se vendan en los puntos de venta, mayor será la probabilidad de que, por ejemplo, se produzcan intoxicaciones potencialmente mortales entre los niños pequeños y mayores serán los graves peligros que pueden surgir cuando se utiliza el producto. Las grandes dosis de nicotina también pueden causar intoxicación en los adultos. La característica más tangible de la nicotina es su efecto adictivo sobre el sistema nervioso central. Los jóvenes pueden volverse muy dependientes de la nicotina tras probarla. La nicotina también tiene efectos negativos sobre el corazón y los vasos sanguíneos. Ni la legislación nacional ni la legislación de la Unión sobre productos químicos prevén actualmente un límite máximo para el contenido de nicotina de las bolsas de nicotina.

La Decisión provisional se refiere a la clasificación de peligros con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (Reglamento CLP). La nicotina está clasificada como de «toxicidad aguda» en el anexo VI del Reglamento CLP. 2, H300 «Mortal en caso de ingestión» (ATE= 5 mg/kg de peso corporal). Sobre la base de la estimación de la toxicidad aguda (ATE, por su versión inglés) para la nicotina, puede calcularse que una bolsa que contenga 50 mg de nicotina puede ser mortal para un niño de 10 kg de peso si toda la nicotina de la bolsa se ingiere por vía oral y es absorbida por el organismo. El límite de 20 mg de nicotina por bolsa se ha determinado sobre la base de un factor de seguridad de 2,5 (niños pequeños) en comparación con el valor ATE.

Además, la aromatización de las bolsas de nicotina no está regulada, y muchos de los sabores de las bolsas de nicotina están diseñados para atraer especialmente a los consumidores jóvenes y también pueden resultar atractivos para los niños pequeños. Las bolsas de nicotina están disponibles, por ejemplo, en sabores y aromas de fruta, regaliz y cola. Los productos se presentan en envases atractivos, que pueden resultar llamativos para los niños más pequeños. Existe el riesgo de que los niños ingieran bolsas de nicotina y se intoxiquen, lo que puede causar graves daños a la salud.

En vista de lo anterior y de los factores expuestos en la Decisión provisional del Gobierno provincial, este considera que las bolsas de nicotina con una dosis de nicotina igual o superior a 20 mg pueden causar daños graves o suponer un peligro para la salud en el sentido del artículo 45 *ter*, apartado 1, de la Ley sobre productos químicos. Especialmente para los niños pequeños, el peligro puede ser mortal. El Gobierno provincial considera que debe prohibirse la comercialización de tales bolsas de nicotina.

Notificación

Se desconoce el número de partes a las que afecta la presente Decisión, por lo que esta se anuncia como notificación mediante publicación con arreglo al artículo 50, apartado 2, y al artículo 57 de la Ley (2008:9) administrativa de la provincia de Åland.

La Decisión está disponible en el sitio web del Gobierno provincial de Åland hasta el xx.xx. Un anuncio de que la Decisión está disponible en el sitio web de la Autoridad se publica en el tablón de anuncios electrónico del Gobierno Provincial, www.regeringen.ax. Se considera que la notificación ha tenido lugar el séptimo día siguiente a la publicación del anuncio en el tablón de anuncios electrónico del Gobierno provincial.

Audiencia

XXXXX

Presentación de recursos

Se adjuntan instrucciones para recurrir.

Disposiciones aplicables

Ley provincial (1990:32) sobre la aplicación en la provincia de Åland de leyes nacionales en materia de productos químicos, artículos 1 y 3.

Ley (599/2013) sobre productos químicos, artículos 1, 6 y 45, y artículo 45 *ter*, apartados 1 y 3.

Ley (2008:9) administrativa de la provincia de Åland, artículo 28, apartado 1, y artículos 49, 50 y 57.