

## PROJETO

### **Decisão nos termos do artigo 1.º do ponto 1 da Lei Regional (1990:32) relativa à aplicação, na província de Åland, da legislação nacional em matéria de produtos químicos no que respeita às restrições à colocação no mercado de determinados produtos de nicotina**

#### **Decisão**

O Governo Regional de Åland proíbe a colocação no mercado em Åland de saquetas de nicotina com um teor de nicotina igual ou superior a 20 mg por saqueta. A decisão é tomada nos termos do artigo 1.º, ponto 1, da Lei Regional (1990:32) relativa à aplicação, na província de Åland, da legislação nacional em matéria de produtos químicos, a seguir designada por Lei dos produtos químicos *in blanco*, e do artigo 45.º-B, ponto 1, da Lei dos produtos químicos (599/2013), a seguir designada Lei dos produtos químicos, aplicável à Åland através da Lei dos produtos químicos *in blanco*.

Saquetas de nicotina referem-se a saquetas de dose única para uso oral que contêm nicotina (CAS 54-11-5 e/ou CAS 22083-74-5) ou uma mistura de outros compostos de nicotina. Colocação no mercado refere-se ao fornecimento, à venda ou a qualquer outra transferência no âmbito de uma atividade comercial.

A proibição não se aplica aos produtos classificados como medicamentos ao abrigo da Lei dos Medicamentos (395/1987).

#### **Entrada em vigor e validade da decisão**

A decisão produz efeitos imediatamente após a sua notificação, ou seja, no sétimo dia seguinte ao anúncio da decisão no sítio Web do Governo Regional de Åland.

A decisão é válida por enquanto.

#### **Fundamentação da decisão**

##### *Antecedentes*

As saquetas de nicotina contêm nicotina que é extraída da planta do tabaco ou produzida sinteticamente, bem como celulose e outros ingredientes, como os edulcorantes. As saquetas de nicotina não contêm tabaco.

Na Finlândia, a Agência Finlandesa de Medicamentos (Fimea) classificou anteriormente as saquetas de nicotina como medicamentos. A Fimea considerou que as saquetas de nicotina correspondem à definição de medicamento com base no efeito farmacológico da nicotina. A classificação como medicamento significava que as saquetas de nicotina não podiam ser vendidas na Finlândia sem uma autorização de introdução no mercado ao abrigo da Lei dos Medicamentos (395/1987), e as importações de saquetas de nicotina também foram restringidas ao abrigo da Lei dos medicamentos. Por conseguinte, as saquetas de nicotina não estavam anteriormente disponíveis para venda na Finlândia, com exceção dos produtos para os quais tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado de medicamentos. Os produtos que continham mais de 4 miligramas de nicotina foram classificados como medicamentos sujeitos a receita médica e não podiam ser importados sem receita médica. Os medicamentos são da competência legislativa nacional ao abrigo do artigo 27.º, n.º 30, da Lei da Autonomia para a Província de Åland (1991:71) e das disposições da Fimea também aplicadas em Åland.

Em 4 de abril de 2023, a Fimea anunciou que tinha alterado a sua interpretação relativamente às saquetas de nicotina e concluiu que estas não eram abrangidas pelo âmbito de aplicação da Lei dos medicamentos, a menos que fossem especificamente comercializadas para fins médicos ou que, de outro modo, se pudesse demonstrar que são normalmente utilizadas como medicamentos. A nova interpretação da Fimea de saquetas de nicotina significava que apenas as disposições da Lei dos produtos químicos *in blanco* e da Lei dos produtos químicos se aplicam às saquetas de nicotina em Åland e que as saquetas de nicotina poderiam ser colocadas à venda em Åland sem uma licença de venda a retalho e sem restrições sobre o teor de nicotina. As saquetas de nicotina não são abrangidas pela Lei Provincial (1978:52, com a redação que lhe foi dada pela Lei 2016/52) relativa aos produtos do tabaco e produtos afins, uma vez que não estão abrangidas por nenhuma das definições atuais da lei.

Na sequência da reavaliação da legislação pela Fimea, a comercialização, a importação e a venda de saquetas de nicotina aumentaram significativamente. O Governo Regional de Åland avaliou as informações e os relatórios da Agência Finlandesa para a Segurança e os Produtos Químicos (Tukes) e constatou que existem dados que sugerem que podem existir saquetas de nicotina no mercado com um teor de nicotina de 50 a 100 mg.

Em 27 de junho de 2023, o Governo Regional de Åland proferiu uma decisão provisória nos termos do artigo 1.º, ponto 1, da Lei dos produtos químicos *in blanco* e do artigo 45.º-B, ponto 3, da Lei dos produtos químicos, proibindo a colocação no mercado de saquetas de nicotina com 20 mg ou mais de nicotina por saqueta. A decisão baseia-se, em particular, na necessidade de proteger as crianças e os adolescentes contra a intoxicação por nicotina. Na sua decisão provisória, o Governo Regional de Åland considerou que saquetas com 20 mg ou mais de nicotina podem representar um risco grave para lactentes e crianças pequenas ao abrigo do artigo 45.º-B da Lei dos produtos químicos. Nos termos do artigo 45.º-B, ponto 3, da Lei dos produtos químicos, uma decisão provisória deve ser enviada sem demora para uma decisão nos termos do artigo 45.º-B, ponto 1, da Lei dos produtos químicos.

Na sua decisão, o Governo Regional baseou-se nos conhecimentos especializados da Agência Nacional Finlandesa para a Segurança e os Produtos Químicos (Tukes).

### *Legislação*

Nos termos do artigo 18.º, ponto 12, da Lei da Autonomia para a Província de Åland (1991:71), Åland tem competência legislativa em matéria de cuidados de saúde e, nos termos do artigo 18.º, ponto 10, da Lei da Autonomia, Åland tem competência legislativa no domínio da conservação da natureza e do ambiente, às quais as substâncias químicas são afetas.

A Lei dos produtos químicos (599/2013) aplica-se a Åland com base no artigo 1.º, ponto 1, da Lei Provincial (1990:32) relativa à aplicação, na província de Åland, da legislação nacional em matéria de produtos químicos.

Nos termos do artigo 3.º da Lei Provincial (1990:32) relativo à aplicação, na província de Åland, da legislação nacional em matéria de produtos químicos, as tarefas administrativas que são da responsabilidade do governo nacional são desempenhadas na província, na medida em que a administração se baseie nos poderes legislativos e administrativos da província no domínio em causa. Isto significa que o Governo Regional será responsável pelas tarefas que, de acordo com a Lei dos produtos químicos, serão confiadas tanto à Tukes como ao Governo, na medida em que sejam da competência legislativa e administrativa da Província no domínio relevante.

De acordo com o artigo 1.º da Lei dos produtos químicos, o objetivo da lei é proteger a saúde humana e o ambiente dos perigos e danos causados por produtos químicos. De acordo com o artigo 2.º da lei, a lei contém disposições relativas à aplicação da legislação da União Europeia em matéria de produtos químicos e a determinadas obrigações nacionais relacionadas com produtos químicos. As saquetas de nicotina recaem no âmbito de aplicação da Lei dos produtos químicos e são definidas como misturas que contêm nicotina e outras substâncias nos termos do artigo 6.º, ponto 2, da Lei dos produtos químicos.

Nos termos do artigo 45.º, ponto 1, da Lei dos produtos químicos, as disposições do capítulo 7 da Lei dos produtos químicos são aplicáveis à supervisão que não seja a fiscalização do mercado de produtos químicos. Em derrogação do ponto 1, o artigo 45.º-A e o ponto 3 do artigo 45.º-B da Lei dos produtos químicos aplicam-se à fiscalização do mercado de produtos químicos. Nos termos do artigo 45.º, ponto 3, da Lei dos produtos químicos, as disposições da Lei relativa à fiscalização do mercado são aplicáveis à fiscalização do mercado de produtos químicos, salvo disposição em contrário da presente lei. Para efeitos da presente lei, entende-se por «produto» na aceção da Lei relativa à fiscalização do mercado um produto químico, um artigo que contenha produtos químicos ou um artigo tratado e um «operador económico» uma entidade que, na aceção da presente lei ou da legislação da União Europeia em matéria de produtos químicos, fabrique, ela própria ou na qualidade de único representante das importações, introduza, coloque no mercado, exporte, armazene, embale ou distribua um produto.

Nos termos do artigo 45.º, ponto 4, da Lei dos produtos químicos, quando as medidas de fiscalização do mercado de produtos químicos forem dirigidas a um operador económico, são aplicáveis as disposições da legislação da União Europeia relativa à definição de colocação no mercado e, no caso dos produtos biocidas, a definição de disponibilização no mercado. No entanto, a colocação no mercado de produtos biocidas autorizados a nível nacional significa a colocação no mercado na Finlândia.

O artigo 45.º-B, ponto 1, da Lei dos produtos químicos prevê que, na medida em que um produto químico não esteja sujeito a restrições ao abrigo do Regulamento REACH, o Governo pode, se se verificar que a utilização de um produto químico ou de um artigo que contenha o produto químico causa ou é razoavelmente suscetível de causar danos ou riscos graves para a saúde humana ou para o ambiente, decidir restringir ou proibir o fabrico, a importação, a colocação no mercado ou qualquer outra transferência, exportação, utilização ou outro manuseamento comparável do produto químico ou do artigo que contém o produto químico, durante um determinado período ou indefinidamente, e emitir restrições e condições para a operação.

O artigo 45.º-B, ponto 3, da Lei dos produtos químicos prevê que, se a prevenção de danos ou perigos a que se refere o ponto 1 exigir uma ação urgente, a Agência Finlandesa para a Segurança e os Produtos Químicos pode emitir temporariamente as proibições e restrições necessárias. A questão será submetida sem demora ao Governo para decisão.

De acordo com os trabalhos preparatórios da Lei dos produtos químicos, um produto químico que causa danos ou perigos graves pode ter sido classificado como perigoso, mas também pode ser um produto químico que, quando utilizado de uma forma específica, causa danos ou perigos graves, mesmo que a classificação não o tenha em conta (HE 38/2013 vp, p. 53).

### *Danos graves ou perigos para a saúde humana*

Na sua decisão provisória, o Governo Regional declarou que as saquetas de nicotina representam um sério risco de envenenamento e podem pôr a vida em risco, especialmente para lactentes e crianças pequenas.

Quanto mais produtos com níveis crescentes de nicotina vendidos nos pontos de venda a retalho, maior a probabilidade de, por exemplo, envenenamentos potencialmente fatais entre crianças pequenas e maiores os riscos graves que podem surgir quando o produto é utilizado. Grandes doses de nicotina também podem causar intoxicação em adultos. A característica mais tangível da nicotina é o seu efeito viciante no sistema nervoso central. Os jovens podem tornar-se severamente dependentes da nicotina depois de experimentá-la. A nicotina também tem efeitos negativos no coração e nos vasos sanguíneos. Nem a legislação nacional nem a legislação da União em matéria de produtos químicos preveem atualmente um limite máximo para o teor de nicotina nas saquetas de nicotina.

A decisão provisória refere-se à classificação dos perigos nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento CRE). A nicotina é classificada como Toxicidade aguda no Anexo VI do Regulamento CRE. 2, H300 «Mortal por ingestão» (ATE= 5 mg/kg de peso corporal). Com base nas estimativas por toxicidade aguda (ATE) para a nicotina, pode calcular-se que uma saqueta que contenha 50 mg de nicotina pode ser mortal para uma criança com 10 kg se toda a nicotina na saqueta for ingerida por via oral e absorvida no organismo. O limite de 20 mg de nicotina por saqueta foi determinado com base num fator de segurança 2.5 (crianças pequenas) em comparação com o valor ATE.

Além disso, o aroma das saquetas de nicotina não é regulamentado, e muitos dos aromas das saquetas de nicotina destinam-se a atrair utilizadores especialmente jovens e podem também atrair crianças pequenas. As saquetas de nicotina estão disponíveis, por exemplo, com sabores e aromas de frutas, alcaçuz e cola. Os produtos são embalados em embalagens atraentes, o que pode ser apelativo para crianças muito pequenas. Há um risco de que as crianças possam engolir saquetas de nicotina e sofrer intoxicação por nicotina, o que pode causar sérios danos à saúde.

Tendo em conta o que precede e os fatores expostos na decisão provisória do Governo Regional, o Governo Regional considera que as saquetas de nicotina com uma dose de nicotina igual ou superior a 20 mg; podem causar danos graves ou riscos para a saúde, na aceção do artigo 45.º-B, ponto 1, da Lei dos produtos químicos. Especialmente para crianças pequenas, o perigo pode ser fatal. O Governo Regional considera que a colocação no mercado de tais saquetas de nicotina deve ser proibida.

### **Notificação**

O número de partes abrangidas pela presente decisão é desconhecido, pelo que a decisão é anunciada como notificação mediante publicação nos termos do artigo 50.º, ponto 2 e artigo 57.º da Lei Administrativa (2008:9) para a província de Åland.

A decisão está disponível no sítio Web do Governo Regional de Åland até xx.xx. Um aviso de que a decisão está disponível no sítio da Web do Órgão de Fiscalização é publicado no boletim eletrónico do Governo Regional, [www.regeringen.ax](http://www.regeringen.ax). Considera-se que a notificação foi

efetuada no sétimo dia seguinte ao da publicação do aviso no boletim eletrónico do Governo Regional.

**Audiência**

XXXXX

**Recursos**

As instruções de recurso são anexadas.

**Disposições aplicáveis**

Lei Regional (1990:32) relativa à aplicação, na província de Åland, das legislações nacionais em matéria de produtos químicos, artigos 1.º e 3.º.

Lei dos Produtos Químicos (599/2013), artigos 1.º, 6.º e 45.º, e pontos 1 e 3 do artigo 45.º-B.

Lei administrativa (2008:9) para a província de Åland, artigo 28.º, ponto 1, e artigos 49.º, 50.º e 57.º.