



Proces-verbal consemnat în cadrul prezentării ședințelor plenare

Departamentul pentru Afaceri Sociale, Sănătate și Mediu
Biroul pentru Mediu, S4

Prezent
VT, RH, AH-J, AH, CW

Absent
HJ, FK

Ajustat
Imediat

Președinte
Șeful guvernului din Åland
Veronica Thörnroos

Raportor
Ministru
Christian Wikström

Secretar
Inginer de mediu
Mia Westman

Nr. 6

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
ÅLR 2023/5193

Cazul a fost transferat de la prezentarea individuală la 9 octombrie 2023.

Decizie

Guvernul provinciei Åland interzice introducerea pe piață în Åland a pliculețelor cu 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* și cu articolul 45b alineatul (1) din Legea nr. 599/2013 privind substanțele chimice, denumită în continuare *Legea privind substanțele chimice*, aplicabilă în Åland prin Legea privind formulele chimice. Pliculețele cu nicotină se referă la pliculețele cu o singură doză de nicotină pentru uz oral 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.

Prezenta decizie înlocuiește decizia interimară a Guvernului Åland S423E46 nr. 66 din 27 iunie 2023 pentru a restricționa introducerea pe piață a anumitor produse pe bază de nicotină în temeiul articolului 1 alineatul (1) din Legea privind formulele chimice și al articolului 45b alineatul (3) din Legea privind substanțele chimice.

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

Pliculețele cu nicotină sunt produse, al căror aspect exterior și modul de utilizare seamănă cu tutunul pentru uz oral, astfel cum este menționat la articolul 2a din Legea provincială (1978:52) privind tutunul și produsele conexe, denumită în continuare *Legea privind tutunul*. Pliculețele cu nicotină conțin nicotină care este fie extrasă din planta de tutun, fie produsă sintetic, precum și celuloză și alte ingrediente, cum ar fi îndulcitorii. Pliculețele cu nicotină nu conțin tutun.

În Finlanda, Agenția finlandeză pentru medicamente, denumită în continuare *Fimea*, a clasificat anterior pliculețele cu nicotină ca medicamente. Fimea a considerat că pliculețele cu nicotină corespund definiției medicamentului pe baza efectului farmacologic al nicotinei. Ca urmare a clasificării ca medicament, pliculețele cu nicotină nu puteau fi vândute în Finlanda fără o autorizație de introducere pe piață în temeiul Legii privind medicamentele (395/1987), iar importurile de pliculețe cu nicotină au fost, de asemenea, restricționate pe baza Legii privind medicamentele. Cu excepția produselor autorizate în temeiul Legii privind medicamentele, pliculețele cu nicotină nu erau disponibile pentru vânzare în Finlanda. Produsele care conțin mai mult de 4 miligrame de nicotină au fost considerate a fi echivalente cu medicamentele eliberate pe bază de rețetă, care nu pot fi importate fără prescripție medicală.

La 4 aprilie 2023, Fimea a anunțat că și-a schimbat interpretarea cu privire la pliculețele cu nicotină și a concluzionat că pliculețele cu nicotină nu intră în domeniul de aplicare al Legii privind medicamentele, cu excepția cazului în care au fost comercializate în mod expres în scopuri medicale sau s-ar putea demonstra altfel că sunt utilizate în mod general în același mod ca medicamentele. Deoarece Fimea și-a schimbat interpretarea, Legea privind medicamentele nu se mai aplică pliculețelor cu nicotină și, prin urmare, pliculețele cu nicotină pot fi vândute în Finlanda fără licență de vânzare cu amănuntul.

Pliculețele cu nicotină nu sunt acoperite de Legea privind tutunul, deoarece nu sunt acoperite de niciuna dintre definițiile actuale de la articolul 1 din lege. Pliculețele cu nicotină care sunt vândute pot conține cantități mari de nicotină, o substanță chimică așa cum este definită la articolul 6 alineatul (1) al doilea paragraf din Legea privind produsele chimice și, prin urmare, Legea privind produsele chimice se aplică pliculețelor cu nicotină. Amestecurile chimice nu se introduc pe piață (și anume importate, vândute sau transferate gratuit), cu excepția cazului în care respectă articolul 1 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor.

Din momentul în care Fimea și-a schimbat interpretarea referitoare la pliculețele cu nicotină, importurile de pliculețe cu nicotină au crescut semnificativ și aceste produse au început să fie vândute în magazine alimentare, chioșcuri și stații de distribuție carburanți. Unii comercianți cu

amănuntul dețin doar pliculețe cu nicotină cu un conținut de nicotină care nu depășește o anumită limită, de exemplu 16 miligrame pe gram. Cu toate acestea, în conformitate cu informațiile furnizate de Agenția finlandeză pentru siguranță și produse chimice, denumită în continuare TUKES, agenția a primit, de asemenea, notificări în temeiul Legii privind substanțele chimice referitoare la pliculețele cu nicotină în concentrații mai mari. TUKES consideră că greutatea

pliculețelor cu nicotină care pot fi comandate online variază între 0,3 și 1,3 grame. Potrivit unui raport german, pliculețele pot conține până la 50 mg de nicotină, dar în căutările online efectuate de Tukes, au existat indicii că conținutul de nicotină într-o doză poate ajunge la aproximativ 100 mg.

La 27 iunie 2023, guvernul din Åland a emis o decizie provizorie în temeiul articolului 1 alineatul (1) din Legea privind formulele chimice și al articolului 45b alineatul (3) din Legea privind substanțele chimice, cu privire la restricționarea introducerii pe piață a anumitor produse pe bază de nicotină (S423E46 nr. 66). Decizia a fost luată în regim de urgență și justificarea a fost în primul rând nevoia de a proteja copiii și adolescenții împotriva intoxicației cu nicotină. În decizia sa, guvernul din Åland a considerat că pliculețele care conțin 20 de miligrame sau mai mult de nicotină pot prezenta un pericol grav pentru sugari și copii mici, astfel cum se menționează la articolul 45b din Legea privind substanțele chimice. În conformitate cu articolul 45b alineatul (3) din Legea privind substanțele chimice, decizia provizorie va fi transmisă fără întârziere pentru o decizie în conformitate cu articolul 45b alineatul (1) din Legea privind substanțele chimice.

Competența guvernului provincial și cerințele generale ale legislației

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. În conformitate cu articolul 27 alineatul (30) din Legea privind autonomia, statul are competență legislativă în ceea ce privește medicamentele.

În conformitate cu articolul 3 din Legea privind formulele chimice și cu articolul 8 din Legea privind substanțele chimice, guvernul din Åland monitorizează respectarea Legii privind substanțele chimice și a reglementărilor emise în temeiul acesteia, precum și respectarea Regulamentului REACH, a Regulamentului CLP, a Regulamentului privind detergenții, a Regulamentului privind produsele biocide și a Regulamentului POP (articolele 3 și 4) din UE, cu excepția cazului în care se prevede altfel în Legea privind formulele chimice sau în Legea privind substanțele chimice.

În conformitate cu articolul 1, scopul Legii privind substanțele chimice este de a proteja sănătatea umană și mediul de pericolele și daunele cauzate de substanțele chimice. În conformitate cu articolul 2, legea conține dispoziții privind punerea în aplicare a legislației Uniunii Europene privind substanțele chimice și anumite obligații naționale referitoare la substanțele chimice. Pliculețele cu nicotină intră în domeniul de aplicare al legislației 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 45b alineatul (1) din Legea privind substanțele chimice, guvernul provincial poate, în măsura în care o substanță chimică nu face obiectul unor restricții în temeiul Regulamentului REACH, 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.

Vătămări grave sau pericole pentru sănătatea umană sau pentru mediu

Guvernul provincial a declarat deja în decizia sa provizorie că pliculețele cu nicotină implică un risc de intoxicație accidentală și că pot pune viața în pericol, în special pentru sugari și copii mici. Nicotina are efecte toxice acute dacă este înghițită sau ajunge în cantități mari pe piele sau în ochi. Pliculețele cu nicotină în concentrații mari pot provoca daune grave sau pericole pentru sănătatea umană, deoarece ingerarea pliculețelor cu nicotină poate provoca intoxicația cu nicotină care pune viața în pericol. Pliculețele cu nicotină pot fi deosebit de periculoase pentru copiii mici și sugari, dar dozele mari de nicotină pot provoca, de asemenea, intoxicații în cazul tinerilor și al adulților.

Caracteristica cea mai tangibilă a nicotinei este efectul său de dependență asupra sistemului nervos central. Tinerii pot deveni rapid extrem de dependenți de nicotină după ce o încearcă. Nicotina are, de asemenea, efecte negative asupra de exemplu a inimii și a vaselor de sânge. Nici legislația națională, nici legislația Uniunii privind substanțele chimice nu prevede în prezent o limită superioară pentru conținutul de nicotină al pliculețelor cu nicotină, iar vânzarea pliculețelor cu nicotină către consumatori este permisă fără aprobare prealabilă, cu condiția ca prevederile legislației privind substanțele chimice, inclusiv notificarea, înregistrarea, informarea, obligațiile de ambalare și etichetare să fie respectate.

În decizia provizorie, guvernul provincial a făcut referire la clasificarea pericolelor în conformitate cu Regulamentul CLP. Nicotina face parte din clasa de pericol „Toxic acut” 2, H300, „Mortal în caz de înghițire” (ATE= 5 mg/kg greutate corporală) din anexa VI la Regulamentul CLP. Tukes a stabilit că limita de nicotină (20 mg/pungă) pentru copiii mici include un factor de siguranță de 2,5 ori mai mare decât valoarea ATE. Pe baza ATE pentru nicotină, este deci posibil să se calculeze 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.

Aromele pliculețelor cu nicotină nu sunt supuse niciunei prevederi, iar aromele produselor sunt adesea concepute pentru a atrage utilizatorii în special tineri și chiar și copiii mici. Principala aromă a produsului constă în arome, iar pliculețele cu nicotină sunt vândute într-o varietate de arome, cum ar fi fructe, lemn dulce și cola. Produsele sunt ambalate în cutii atractive, ceea ce poate spori atractivitatea acestor produse chiar și în rândul copiilor foarte mici. Aceste aspecte limitează capacitatea consumatorului de a identifica riscul

produsului și, în special, riscul de intoxicare accidentală. Există riscul ca copiii care înghit pliculețe cu nicotină să sufere intoxicație cu nicotină, care poate provoca daune grave sănătății și poate fi chiar fatală.

Pe baza circumstanțelor prezentate mai sus și a circumstanțelor prezentate în hotărârea interimară, guvernul provincial consideră că sănătatea populației, în special a copiilor de vârstă mică, poate fi grav compromisă, astfel cum se menționează la articolul 45 alineatul (1) din Legea privind substanțele chimice, în cazul în care pe piață există pliculețe cu nicotină cu un conținut de nicotină de 20 mg/pungă sau mai mare.

Audierea

Ședința în cauză în temeiul articolului 28 alineatul (1) din Legea privind procedura administrativă (2008:9) pentru Åland a fost efectuată printr-o notificare publică în conformitate cu articolul 50 alineatul (2) din Legea privind procedura administrativă, deoarece numărul de persoane care fac obiectul deciziei nu este cunoscut.

O comunicare privind audierea și documentele referitoare la ședință a fost publicată la 5 iulie 2023 pe buletinul electronic al guvernului provincial și pe site-ul internet al acestuia. Părților în cauză li s-a oferit posibilitatea de a-și exprima opinia cu privire la această chestiune până la 31 august 2023. În perioada audierii nu s-a primit niciun aviz cu privire la această chestiune.

Notificări către Comisia Europeană și celelalte state membre, precum și către Organizația Mondială a Comerțului

Proiectul de decizie a fost notificat Comisiei Europene și celorlalte state membre ale Uniunii Europene la 30 iunie 2023, în conformitate cu Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale. Numărul de înregistrare este 2023/0404/FI în baza de date Tris, care conține proiecte de reglementări tehnice. Prin notificare se solicită aplicarea procedurii de autorizare de urgență menționate la articolul 6 alineatul (7) din directivă. La 12 iulie 2023, Comisia a anunțat că consideră că cererea de autorizare urgentă este justificată. În consecință, termenele de suspendare prevăzute la articolul 6 din această directivă nu se aplică deciziei.

Proiectul de decizie a fost notificat Organizației Mondiale a Comerțului la 19 iulie 2023, în conformitate cu Acordul Organizației Mondiale a Comerțului privind barierele tehnice în calea comerțului. Numărul notificării este G/TBT/N/FIN/86.

Notificare

Deoarece numărul de părți vizate de prezenta decizie este necunoscut, decizia este anunțată ca fiind o notificare prin publicare în conformitate cu articolul 50 alineatul (2) și articolul 57 din Legea privind procedura administrativă.

Decizia este disponibilă pe site-ul guvernului provinciei Åland până la 18 noiembrie 2023. O notificare conform căreia decizia este disponibilă pe site-ul autorității este publicată în buletinul informativ în format electronic al guvernului provincial. Se consideră că notificarea a fost transmisă în a șaptea zi de la publicarea anunțului în buletinul informativ în format electronic al guvernului provincial.

Căile de atac

În temeiul articolului 25 alineatul (2) din Legea privind autonomia (1991:71) pentru Åland și al articolului 9 alineatul (3) din Legea privind procedura judiciară administrativă (808/2019), modificările prezentei decizii pot fi solicitate prin recurs la Curtea Administrativă Supremă.

Căile de atac nu împiedică executarea prezentei decizii, deoarece executarea nu poate fi amânată din cauza unui interes public în conformitate cu articolul 122 alineatul (3) paragraful al treilea din Legea privind procedura judiciară administrativă.

Dispoziții aplicabile

Legea provincială nr. 32/1990 privind aplicarea în provincia Åland a legislațiilor naționale privind substanțele chimice (1995/60), articolul 1 alineatul (1) și alineatul (3).

Legea privind substanțele chimice (599/2013), articolul 45b alineatul (1).

Legea administrativă nr. 9/2008 pentru provincia Åland, articolul 28 alineatul (1); articolul 49; articolul 50 alineatul (2); și articolul 57.

Legea privind autonomia Åland (1991:71), articolul 25 alineatul (2).

Legea privind procedura judiciară administrativă (808/2019), articolul 9 alineatul (3) și articolul 122 alineatul (3) al treilea paragraf

Informații suplimentare

Guvernul Provincial a decis, la 16 mai 2023, să emită recomandări privind vânzarea pliculețelor cu nicotină. Recomandarea este de a nu vinde pliculețe cu nicotină care conțin mai mult de 10 mg de nicotină per pungă. Citiți decizia completă aici:

<https://www.regeringen.ax/sites/default/files/attachments/protocol/nr10-2023-enskild-S3.pdf>

Importul și vânzarea pliculețelor cu nicotină sunt supuse obligațiilor de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor. Obligațiile includ, printre altele, cerințe privind clasificarea pericolelor, precum și avertismente, proiectarea sigură pentru copii și sigilarea ambalajelor. Etichetele de ambalare trebuie să fie disponibile cel puțin în limba suedeză. Cerințele prevăzute în Regulamentul REACH se aplică, de asemenea, pliculețelor cu nicotină. Citiți mai multe despre obligații aici: <https://tukes.fi/sv/-/kemikalielagstiftningen-tillampas-ocksa-pa-nikotinpasar>
