

Decisión

21.9.2023

VN/20729/2023
VN/20729/2023-STM-3

Decisión con arreglo al artículo 45 *ter* de la Ley sobre las sustancias químicas para restringir la comercialización de productos que contienen nicotina

Decisión

En virtud del artículo 45 *ter*, párrafos primero y tercero, de la Ley (599/2013) sobre las sustancias químicas, el Gobierno prohíbe la comercialización en Finlandia de bolsas de nicotina con una dosis de nicotina de 20 mg o más por bolsa. Por «bolsa de nicotina» se entenderá una bolsa de dosis única para uso oral que contiene nicotina (CAS 54-11-5 o CAS 22083-74-5) o una mezcla que contiene otros compuestos de nicotina.

Por «comercialización» se entenderán la oferta, la venta o la puesta a disposición de otro modo en el curso de una actividad empresarial.

Esta prohibición no se aplicará a los productos que se consideran medicamentos en el sentido de la Ley (395/1987) sobre medicamentos.

La presente Decisión sustituye a la Decisión provisional de la Agencia de Seguridad y Sustancias Químicas de Finlandia (Tukes), de 14 de junio de 2023, emitida de conformidad con el artículo 45 *ter*, párrafo tercero, de la Ley sobre las sustancias químicas para restringir la comercialización de productos que contienen nicotina (número de registro: 6287/00.00.01/2023).

Validez de la Decisión

La Decisión entrará en vigor tan pronto como se notifique, es decir, al séptimo día de la publicación del anuncio de la Decisión en el sitio web del Gobierno. La Decisión será válida hasta nuevo aviso.

Justificación*Antecedentes*

Postiosoite
Postadress
Dirección postal
Ministerio de Asuntos Sociales y Sanidad
Apartado de correos 33
00023 Valtioneuvosto

Käyntiosoite
Besöksadress
Oficina
Meritullinkatu 8
Helsinki

Puhelin
Telefon
Teléfono
0295 16001
+358295 16001

Faksi
Fax
Fax
02951 63415
+358 2951 63415

s-posti, internet
e-post, internet
Correo electrónico,
kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

Las bolsas de nicotina son productos que se asemejan al tabaco de uso oral a que se refiere el artículo 2, punto 12, de la Ley (549/2016) sobre el tabaco. 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) 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 sobre medicamentos, y la importación de las bolsas de nicotina también estaba restringida en virtud de la Ley sobre medicamentos. Por lo tanto, las bolsas de nicotina no han estado disponibles para la venta en Finlandia en el pasado, excepto en el caso de los productos para los que se había concedido una licencia farmacéutica. Del mismo modo, los productos que contienen más de 4 mg de nicotina se trataban como medicamentos recetados y no podían importarse sin receta médica.

El 4 de abril de 2023, la Agencia de Medicamentos de Finlandia anunció que había cambiado su interpretación de 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 medicinales o se pudiera demostrar de otro modo que, por lo general, se utilizan como medicamento. Como resultado del cambio en la interpretación de la Agencia de Medicamentos de Finlandia, se aplicarán a las bolsas de nicotina las disposiciones de la Ley sobre el tabaco y la Ley sobre las sustancias químicas. En consecuencia, las bolsas de nicotina pueden venderse actualmente en Finlandia sin una licencia de venta al por menor. La Ley sobre el tabaco tampoco impone límites a, por ejemplo, el contenido de nicotina de las bolsas de nicotina.

Desde que la Agencia de Medicamentos de Finlandia cambió su interpretación de las bolsas de nicotina, la publicidad de estos productos en línea ha aumentado, a pesar de que la comercialización de los sucedáneos del tabaco está prohibida por la Ley sobre el tabaco en vigor. Las importaciones de bolsas de nicotina han aumentado de manera considerable, y los productos están a la venta en tiendas de alimentos, quioscos y estaciones de servicio. Según la información de los medios de comunicación, al menos algunos minoristas han ofrecido a la venta solo bolsas de nicotina con un contenido de nicotina no superior a un cierto límite, por ejemplo, 16 mg/g. Por otra parte, según la información recibida de la Agencia de Seguridad y Sustancias Químicas de Finlandia (Tukes), también se han notificado bolsas de nicotina más fuertes a la Agencia de conformidad con la Ley sobre las sustancias químicas. Según la Agencia de Seguridad y Sustancias Químicas de Finlandia, los pesos de las bolsas de nicotina que pueden pedirse en línea oscilan entre 0,3 y 1,3 g. De acuerdo con un estudio alemán, las bolsas pueden contener hasta 50 mg de nicotina, pero según las búsquedas en línea realizadas por la Agencia de Seguridad y Sustancias Químicas de Finlandia, hay indicios de que una dosis puede contener hasta 100 mg de nicotina.

El 14 de junio de 2023, la Agencia de Seguridad y Sustancias Químicas de Finlandia emitió una Decisión provisional con arreglo al artículo 45 *ter*, párrafo tercero, de la Ley sobre las sustancias químicas (número de registro 6287/00.00.01/2023), por la que se prohíbe la comercialización en el mercado finlandés de bolsas de nicotina que contengan 20 mg o más de nicotina. 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, la Agencia de Seguridad y Sustancias Químicas de Finlandia consideró que las bolsas que contenían 20 mg o más de nicotina podían suponer un riesgo grave para los bebés y los niños pequeños en el sentido del artículo 45 *ter* de la Ley sobre las sustancias químicas.

De conformidad con el artículo 45 *ter*, párrafo tercero, de la Ley sobre las sustancias químicas, una decisión provisional dictada por la Agencia de Seguridad y Sustancias Químicas de Finlandia debe remitirse sin demora al Gobierno para que adopte una decisión.

Legislación

De conformidad con el artículo 1 de la Ley sobre las sustancias químicas, el propósito de la Ley es proteger la salud humana y el medio ambiente de los peligros y los daños causados por las sustancias químicas. Con arreglo al artículo 2 de la Ley, la Ley prevé la aplicación de la legislación

de la Unión Europea en materia de sustancias químicas y de determinadas obligaciones nacionales relativas a las sustancias químicas. Las bolsas de nicotina entran en el ámbito de aplicación de la Ley sobre las sustancias químicas y se definen como mezclas que contienen nicotina y otras sustancias sobre la base del artículo 6, párrafo segundo, de la Ley sobre las sustancias químicas.

De acuerdo con el artículo 45, párrafo primero, de la Ley sobre las sustancias químicas, el capítulo 7 de la Ley (supervisión) se aplicará a la supervisión distinta de la vigilancia del mercado de las sustancias químicas. De conformidad con el artículo 45, párrafo segundo, no obstante lo dispuesto en el párrafo primero, el artículo 45 *bis* y el artículo 45 *ter*, párrafo tercero, se aplicarán a la vigilancia del mercado de las sustancias químicas.

Cuando se adoptan medidas de vigilancia del mercado de las sustancias químicas con respecto a un operador económico, con arreglo al artículo 45, párrafo cuarto, de la Ley sobre las sustancias químicas, las definiciones de «comercialización» y, en el caso de los biocidas, de «puesta a disposición» se regirán por la legislación de la Unión Europea en materia de sustancias químicas. Sin embargo, la comercialización de biocidas autorizados a escala nacional implica la comercialización en Finlandia.

El artículo 45 *ter*, párrafo primero, de la Ley sobre las sustancias químicas establece que, en la medida en que una sustancia química no esté restringida por el Reglamento REACH, el Gobierno, mediante su decisión, podrá restringir o prohibir durante un período limitado o hasta nuevo aviso la fabricación, la importación, la comercialización o la puesta a disposición de otro modo, la exportación, el uso u otra manipulación similar de una sustancia química o un artículo que contenga una sustancia química, y podrá imponer restricciones y condiciones de explotación si se determina que el uso de la sustancia química o el artículo que contiene la sustancia química causa un daño grave o un peligro para la salud humana o el medio ambiente.

El párrafo tercero dispone que si la prevención de daños o peligros a que se refiere el párrafo primero requiere medidas urgentes, la Agencia de Seguridad y Sustancias Químicas de Finlandia podrá imponer temporalmente las prohibiciones y restricciones necesarias. En esos casos, el asunto se remitirá sin demora al Gobierno para que adopte una decisión.

De acuerdo con los trabajos preparatorios de la Ley sobre las sustancias químicas (HE 38/2013 vp), una sustancia química que cause daños o peligros graves podrá clasificarse como peligrosa o podrá ser una sustancia química cuyo uso específico causa daños o peligros graves, incluso si la clasificación no lo tiene en cuenta.

Peligro grave o daños a la salud humana

Como la Agencia de Seguridad y Sustancias Químicas de Finlandia declaró en su Decisión provisional, las bolsas de nicotina representan un riesgo de envenenamientos accidentales y pueden ser mortales, sobre todo para los bebés y los niños pequeños.

La nicotina tiene efectos tóxicos agudos si se ingiere o cuando grandes cantidades entran en contacto con la piel o los ojos. Las bolsas de nicotina fuertes pueden causar graves daños o peligros para la salud humana, ya que cuando se ingieren, las bolsas de nicotina pueden causar una intoxicación por nicotina que incluso puede ser mortal. Las bolsas de nicotina pueden ser especialmente peligrosas para los bebés y los niños pequeños, pero las dosis altas de nicotina también pueden causar envenenamiento en adultos.

En su Decisión, la Agencia de Seguridad y Sustancias Químicas de Finlandia se refirió a la clasificación de peligro 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 pertenece a la clase de peligro Acute Tox. 2, H300 «Mortal en caso de ingestión» (ATE= 5 mg/kg bw) del anexo VI del Reglamento CLP. Sobre la base de la estimación de la toxicidad aguda (ATE, por su versión inglés) de nicotina, la Agencia de Seguridad y Sustancias Químicas de Finlandia ha estimado que una bolsa que contiene 50 mg de nicotina puede ser mortal para un niño que pesa 10 kg si absorbe toda la nicotina de la bolsa al ingerirla. El límite de nicotina establecido por la Agencia de Seguridad y Sustancias Químicas de Finlandia (20 mg/bolsa) incluye un factor de seguridad de 2,5 veces el valor de la estimación de la toxicidad aguda para los niños pequeños.

Los aromas de las bolsas de nicotina no están regulados, y muchos de los sabores de las bolsas de nicotina están diseñados para atraer a los usuarios jóvenes, en particular, y pueden atraer incluso a los niños pequeños. Las bolsas de nicotina están disponibles en sabores de frutas, regaliz y cola, por ejemplo. Los aromas constituyen el principal sabor perceptible del producto. Los productos también se envasan en cajas de aspecto atractivo, lo que puede causar un mayor interés en los productos incluso entre los niños muy pequeños. Por lo tanto, existe el riesgo de que los niños traguen bolsas de nicotina y contraigan intoxicación por nicotina, lo que puede causar graves daños a la salud e incluso la muerte.

Sobre la base de lo anterior y de los factores expuestos en la Decisión de la Agencia de Seguridad y Sustancias Químicas de Finlandia, el Gobierno considera que la salud de la población, especialmente la de los niños pequeños, puede estar expuesta a un riesgo grave en el sentido del artículo 45 ter, párrafo primero, de la Ley sobre las sustancias químicas, si hay bolsas de nicotina con una dosis de nicotina de 20 mg o más disponibles en el mercado. El Gobierno considera que debe prohibirse la comercialización de tales bolsas de nicotina.

Declaraciones

Se solicitaron declaraciones con una notificación pública, ya que no se conocía el número de personas afectadas por la Decisión.

La notificación pública y los documentos relacionados con la solicitud de declaraciones se publicaron el 30 de junio de 2023 en el sitio web del Ministerio de Asuntos Sociales y Sanidad y en el Centro de Distribución Gubernamental de Ritarikatu 2 B, Helsinki.

Se ha concedido a las partes interesadas la oportunidad de expresar sus puntos de vista antes del 11 de agosto de 2023 sobre la decisión de prohibir la comercialización en el mercado finlandés de bolsas de nicotina con una dosis de nicotina igual o superior a 20 mg, de conformidad con el artículo 45 ter, párrafos primero y tercero, de la Ley sobre las sustancias químicas. No se han recibido declaraciones de las partes interesadas.

Notificaciones a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros y a la Organización Mundial del Comercio

El proyecto de Decisión fue notificado a la Comisión Europea y a otros Estados miembros el 28 de junio de 2023 de conformidad con la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información. El número de referencia de la notificación en la base de datos para el proyecto de Reglamento es 2023/396/FIN. La comunicación incluía una solicitud de aplicación del procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 6, apartado 7, de dicha Directiva. El 6 de julio de 2023, la Comisión decidió que la solicitud de aprobación urgente estaba justificada. Por lo tanto, la Decisión no está sujeta a los períodos de *statu quo* establecidos en el artículo 6 de dicha Directiva.

El proyecto de Decisión fue notificado a la Organización Mundial del Comercio en virtud del Acuerdo de la OMC sobre los Obstáculos Técnicos al Comercio el 2 de agosto de 2023. El número de notificación es G/TBT/N/FIN/87.

Notificación

Las partes interesadas directamente afectadas por la Decisión son los fabricantes e importadores de los productos cubiertos por la Decisión, así como los operadores que venden los productos. Se desconoce el número de personas a las que se aplicará la Decisión, y la Decisión se notifica como servicio mediante publicación. La información sobre la publicación de la Decisión se anunciará en la red de datos pública en el sitio web del Gobierno.

Se considerará que la notificación de la Decisión tuvo lugar el séptimo día siguiente a la publicación del mencionado anuncio en el sitio web del Gobierno.

Presentación de recursos

Sobre la base del artículo 8 de la Ley (808/2019) sobre los procedimientos administrativos, la presente Decisión podrá recurrirse ante el Tribunal Supremo Administrativo.

En aras del interés público, la ejecución de la Decisión no podrá aplazarse y deberá cumplirse a pesar de cualquier recurso (artículo 122 de la Ley sobre los procedimientos administrativos).

Disposiciones aplicables

Artículos 1, 6, 45 y 45 *ter*, párrafos primero y tercero, de la Ley (599/2013) sobre las sustancias químicas.

Artículo 34, párrafo primero, artículos 54, 55 y 62 de la Ley (434/2003) sobre el derecho administrativo.

Ley (808/2019) sobre los procedimientos administrativos, artículo 8, párrafo primero, y artículo 122, párrafo tercero, punto 3.

Información adicional

Para más información, póngase en contacto con Saara Karttunen, tel.: + 358 295 163 008, correo electrónico: firstname.lastname@gov.fi.

Ministra de Seguridad Social Sanni Grahn-Laasonen

Laura Terho, Consejera ministerial

Anexos Decisión de la Tukes de 14 de junio de 2023 (Tukes 6287/00.00.01/2023): Decisión provisional de conformidad con el artículo 45 *ter*, párrafo tercero, de la Ley sobre las sustancias químicas para restringir la comercialización de productos que contienen nicotina
Instrucciones para interponer recurso ante el Tribunal Supremo Administrativo

Para más información: Consejero especial Niilo Heinonen
Tukes