

Decizie

21.9.2023

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

Decizie guvernului în temeiul articolului 45b din Legea privind substanțele chimice de a restricționa introducerea pe piață a produselor care conțin nicotină

Decizie

În temeiul articolului 45b alineatele (1) și (3) din Legea privind substanțele chimice (599/2013), guvernul interzice introducerea pe piață în Finlanda a pungilor de nicotină cu o doză de nicotină de cel puțin 20 mg per pungă. „Pungă de nicotină” înseamnă o pungă cu doză unică pentru administrare orală care conține nicotină (CAS 54-11-5 și/sau CAS 22083-74-5) sau un amestec care conține alți compuși de nicotină.

Introducerea pe piață înseamnă oferirea, vânzarea sau punerea la dispoziție în alt mod în cadrul unei activități comerciale.

Această interdicție nu se aplică produselor care sunt considerate medicamente în sensul Legii privind medicamentele (395/1987).

Prezenta decizie înlocuiește decizia provizorie a Agenției finlandeze pentru siguranță și produse chimice (Tukes) din 14 iunie 2023, emisă în temeiul articolului 45b alineatul (3) din Legea privind substanțele chimice, de a restricționa introducerea pe piață a anumitor produse care conțin nicotină (număr de înregistrare: 6287/00.00.01/2023).

Valabilitatea deciziei

Decizia intră în vigoare de îndată ce este notificată, adică în a șaptea zi de la publicarea avizului de hotărâre pe site-ul guvernului. Decizia este valabilă până la noi dispoziții.

Expunere de motive

Context

Pungile de nicotină sunt produse care seamănă cu tutunul pentru uz oral menționat la articolul 2 alineatul (12) din Legea privind tutunul (549/2016). Pungile de nicotină conțin nicotină care este fie

| | | | | |
|--|---------------------|----------------|-----------------|--------------------------|
| Postiosoite | Käyntiosoite | Puhelin | Faksi | s-posti, internet |
| Postadress | Besöksadress | Telefon | Fax | e-post, internet |
| Adresa poștală | Biroul | Telefon | Fax | e-mail, internet |
| Ministerul Afacerilor Sociale și Sănătății | | | | |
| CP 33 | Meritullinkatu 8 | 0295 16001 | 02951 63415 | kirjaamo.stm@gov.fi |
| 00023 Valtioneuvosto | Helsinki | +358295 16001 | +358 2951 63415 | stm.fi |

extrasă din planta de tutun, fie produsă sintetic, și celuloză și alte ingrediente, cum ar fi îndulcitori. 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 medicamente a însemnat că pungile de nicotină nu puteau fi vândute în Finlanda fără o autorizație de introducere pe piață în temeiul Legii privind medicamentele, iar importul de pungi de nicotină a fost, de asemenea, restricționat în temeiul Legii privind medicamentele. Prin urmare, pungile cu nicotină nu au fost disponibile pentru vânzare în Finlanda în trecut, cu excepția produselor pentru care s-a acordat o licență farmaceutică. În mod similar, produsele care conțin mai mult de 4 miligrame de nicotină au fost tratate ca medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală și nu au putut fi importate fără prescripție medicală.

La 4 aprilie 2023, Fimea a anunțat că și-a schimbat interpretarea pungilor de nicotină și a concluzionat că pungile de nicotină nu intră în domeniul de aplicare al Legii privind medicamentele, cu excepția cazului în care acestea au fost comercializate în mod specific pentru un scop medicinal sau s-ar putea demonstra altfel că sunt utilizate în mod obișnuit ca medicament. Ca urmare a modificării interpretării Fimea, dispozițiile Legii privind tutunul și ale Legii privind substanțele chimice se aplică pungilor de nicotină. În consecință, pungile de nicotină pot fi vândute în prezent în Finlanda fără licență de vânzare cu amănuntul. De asemenea, Legea privind tutunul nu impune limite, de exemplu, conținutului de nicotină din pungile de nicotină.

Deoarece Fimea și-a schimbat interpretarea pungilor de nicotină, publicitatea acestor produse în mediul online a crescut, în ciuda faptului că comercializarea substituenților de tutun este interzisă în temeiul Legii privind tutunul în vigoare. Importurile de pungi de nicotină au crescut semnificativ, iar produsele sunt vândute în magazine alimentare, chioșcuri și stații de distribuție carburanți. Potrivit informațiilor din mass-media, cel puțin unii comercianți cu amănuntul au oferit spre vânzare doar pungi de nicotină cu un conținut de nicotină care nu depășește o anumită limită, de exemplu 16 miligrame pe gram. Pe de altă parte, potrivit informațiilor primite de la Agenția finlandeză pentru siguranță și produse chimice (Tukes), pungile de nicotină cu un conținut mai mare au fost, de asemenea, notificate agenției în conformitate cu Legea privind substanțele chimice. Potrivit Tukes, greutatea pungilor de nicotină care pot fi comandate online variază de la 0,3 la 1,3 grame. Potrivit unui studiu german, pungile pot conține până la 50 mg de nicotină, dar pe baza căutărilor online efectuate de Tukes, există indicii că o doză poate conține până la 100 mg de nicotină.

La 14 iunie 2023, Tukes a emis o decizie provizorie în temeiul articolului 45b alineatul (3) din Legea privind substanțele chimice (număr de înregistrare 6287/00.00.01/2023), prin care interzice introducerea pe piața finlandeză a pungilor de nicotină care conțin cel puțin 20 de miligrame de nicotină. Decizia se bazează în special pe necesitatea de a proteja copiii și adolescenții de intoxicația cu nicotină. În decizia sa, Tukes a considerat că pungile care conțin 20 de miligrame sau mai mult de nicotină ar putea reprezenta un risc grav pentru sugari și copii de vârstă mică în sensul articolului 45b din Legea privind substanțele chimice.

În conformitate cu articolul 45b alineatul (3) din Legea privind substanțele chimice, o hotărâre provizorie emisă de Tukes este înaintată fără întârziere guvernului spre hotărâre.

Legislație

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 prevede punerea în aplicare a legislației Uniunii Europene privind substanțele chimice și a anumitor obligații naționale privind 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 pe baza articolului 6 alineatul (2) din Legea privind substanțele chimice.

În conformitate cu articolul 45 alineatul (1) din Legea privind substanțele chimice, capitolul 7 din lege (Supraveghere) se aplică supravegherii, altă decât supravegherea pieței substanțelor chimice. În conformitate cu articolul 45 alineatul (2), prin derogare de la alineatul (1), articolul 45a și articolul 45b alineatul (3) se aplică supravegherii pieței produselor chimice.

Atunci când se iau măsuri pentru supravegherea pieței substanțelor chimice în ceea ce privește un operator economic, în temeiul articolului 45 alineatul (4) din Legea privind substanțele chimice, definițiile introducerii pe piață și, în cazul biocidelor, ale punerii la dispoziție pe piață sunt reglementate de legislația Uniunii Europene privind produsele chimice. 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 un produs chimic nu este restricționat în Regulamentul REACH, guvernul poate, prin decizia sa, să restricționeze sau să interzică pentru o perioadă limitată sau până la o nouă notificare fabricarea, importul, introducerea pe piață sau punerea la dispoziție în alt mod, exportul, utilizarea sau alte manipulări similare ale unei substanțe chimice sau ale unui articol care conține o substanță chimică și pot impune restricții și condiții de funcționare în cazul în care se constată că utilizarea substanței chimice sau a articolului care conține substanța chimică cauzează daune grave sau pericole pentru sănătatea umană sau pentru mediu.

Alineatul (3) prevede că, în cazul în care prevenirea vătămărilor sau a pericolelor menționate la alineatul (1) necesită măsuri urgente, Agenția finlandeză pentru siguranță și produse chimice poate impune temporar interdicțiile și restricțiile necesare. În astfel de cazuri, speța este înaintată fără întârziere guvernului spre hotărâre.

În conformitate cu lucrările pregătitoare pentru Legea privind substanțele chimice (HE 38/2013 vp), o substanță chimică care cauzează vătămări sau pericole grave poate fi clasificată ca periculoasă sau poate fi o substanță chimică a cărei utilizare specifică provoacă vătămări sau pericole grave, chiar dacă clasificarea nu ia în considerare acest lucru.

Pericol grav sau vătămare gravă pentru sănătatea umană

După cum a afirmat Tukes în decizia sa interimară, pungile de nicotină prezintă un risc de intoxicație accidentală și pot pune viața în pericol, în special pentru sugari și copiii de vârstă mică.

Nicotina are efecte toxice acute dacă este ingerată sau când cantități mari din ea intră în contact cu pielea sau ochii. Pungile cu un conținut mare de nicotină pot provoca daune grave sau pericole pentru sănătatea umană, deoarece atunci când sunt înghițite, pungile de nicotină pot provoca intoxicații cu nicotină care pot chiar pune viața în pericol. Pungile de nicotină pot fi deosebit de periculoase pentru copiii de vârstă mică și sugari, dar dozele mari de nicotină pot provoca, de asemenea, intoxicație la adulți.

În decizia sa, Tukes a făcut referire 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 și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (Regulamentul CLP). Nicotina face parte din clasa de pericol „Toxic acut” din anexa VI la Regulamentul CLP. 2, H300: „Mortal în caz de înghițire” (ATE= 5 mg/kg greutate corporală). Pe baza ATE a nicotinei, Tukes a estimat că o pungă care conține 50 de miligrame de nicotină poate fi fatală pentru un copil care cântărește 10 kg dacă toată nicotina din pungă este absorbită atunci când este înghițită. Limita de nicotină stabilită de Tukes (20 mg/pungă) include un factor de siguranță de 2,5 ori valoarea ATE pentru copiii mici.

Aromele pungilor de nicotină nu sunt reglementate, iar multe dintre aromele pungilor de nicotină sunt concepute pentru a atrage în special tinerii utilizatori și pot atrage chiar și copiii mici. Pungile de nicotină sunt disponibile în arome de fructe, lemn dulce și cola, de exemplu. Aromele formează principala aromă perceptibilă a produsului. Produsele sunt, de asemenea, ambalate în cutii cu aspect atractiv, ceea ce poate provoca un interes crescut pentru produse chiar și în rândul copiilor foarte mici. Prin urmare, există riscul ca copiii să înghită pungile de nicotină și să sufere intoxicații cu nicotină, ceea ce poate provoca daune grave pentru sănătate și chiar deces.

Pe baza celor de mai sus și a factorilor prevăzuți în decizia Tukes, guvernul consideră că sănătatea populației, în special cea a copiilor de vârstă mică, poate fi expusă unui risc grav în sensul articolului 45b alineatul (1) din Legea privind substanțele chimice în cazul în care pe piață sunt disponibile pungi de nicotină cu o doză de nicotină de 20 mg sau mai mult. Guvernul consideră că introducerea pe piață a unor astfel de pungi de nicotină ar trebui interzisă.

Declarații

Au fost solicitate declarații printr-un anunț public, deoarece numărul de persoane afectate de decizie nu era cunoscut.

Anunțul public și documentele aferente cererii de declarații au fost publicate la 30 iunie 2023 pe site-ul Ministerului Afacerilor Sociale și Sănătății și la Centrul de distribuție guvernamentală de la Ritarikatu 2 B, Helsinki.

Părților interesate li s-a oferit posibilitatea de a-și exprima opiniile până la 11 august 2023 cu privire la decizia de a interzice introducerea pe piața finlandeză a pungilor de nicotină cu o doză de nicotină de 20 mg sau mai mare, în conformitate cu articolul 45b alineatele (1) și (3) din Legea privind substanțele chimice. Nu s-au primit declarații din partea părților interesate.

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

Proiectul de decizie a fost notificat Comisiei Europene și altor state membre la 28 iunie 2023 în conformitate cu Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale. Numărul de referință al notificării din baza de date pentru proiectele de reglementări este 2023/396/FIN. Comunicarea a inclus o cerere de aplicare a procedurii de urgență menționate la articolul 6 alineatul (7) din directiva menționată. La 6 iulie 2023, Comisia a decis că cererea de aprobare urgentă este justificată. Prin urmare, decizia nu este supusă perioadelor de așteptare prevăzute la articolul 6 din directiva menționată.

Proiectul de decizie a fost notificat Organizației Mondiale a Comerțului în temeiul Acordului OMC privind barierele tehnice în calea comerțului la 2 august 2023. Numărul de notificare este G/TBT/N/FIN/87.

Notificare

Părțile interesate direct afectate de decizie sunt producătorii și importatorii produselor care fac obiectul deciziei, precum și operatorii care vând produsele. Numărul de persoane vizate de decizie nu este cunoscut, iar decizia este notificată ca serviciu prin publicare. Informațiile privind publicarea hotărârii vor fi anunțate în rețeaua publică de date de pe site-ul guvernului.

Se consideră că notificarea deciziei a avut loc în a șaptea zi de la publicarea anunțului menționat mai sus pe site-ul guvernului.

Căi de atac

Pe baza articolului 8 din Legea privind procedurile în materie administrativă (808/2019), prezenta decizie poate fi atacată la Curtea Administrativă Supremă.

În interesul public, executarea deciziei nu poate fi amânată, iar decizia trebuie respectată în pofida oricăror căi de atac (articolul 122 din Legea privind procedurile în materie administrativă).

Dispoziții aplicabile

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

Articolul 34 alineatul (1), articolele 54, 55 și 62 din Legea privind procedura administrativă (434/2003)

Legea privind procedura judiciară administrativă (808/2019), articolul 8 alineatul (1) și articolul 122 alineatul (3) punctul 3

Informații suplimentare

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să o contactați pe Saara Karttunen, tel. + 358 295 163 008, e-mail firstname.lastname@gov.fi.

Ministrul Securității Sociale Sanni Grahn-Laasonen

Laura Terho, consilier ministerial

| | |
|-----------------------------|---|
| Anexe | Decizia Tukes din 14 iunie 2023 (Tukes 6287/00.00.01/2023): Decizie provizorie în temeiul articolului 45b alineatul (3) din Legea privind substanțele chimice de a restricționa introducerea pe piață a anumitor produse care conțin nicotină Instrucțiuni pentru introducerea unei căi de atac la Curtea Administrativă Supremă |
| Pentru mai multe informații | Consilier special Niilo Heinonen Tukes |