



Actas tomadas en sesión plenaria

Departamento de Asuntos Sociales, Salud y Medio Ambiente
Oficina del Medio Ambiente, S4

Presente
VT, RH, AH-J, AH, CW

Ausente
HJ, FK

Ajustado
Inmediatamente

Presidencia
Jefe del Gobierno de Åland
Veronica Thörnroos

Ponente
Ministro
Christian Wikström

Registrador
Ingeniero ambiental
Mia Westman

N.º 6

Decisión de conformidad con el artículo 1,
apartado 1, de la Ley provincial (1990:32) sobre la
aplicación en la provincia de Åland de las leyes
nacionales sobre productos químicos relativa a las
restricciones a la comercialización de
determinados productos a base de nicotina
ÅLR 2023/5193

El caso ha sido trasladado de presentación individual el 9 de octubre de 2023.

Decisión sobre la prohibición de venta

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 las leyes nacionales sobre productos químicos, (en lo sucesivo, la *Ley modelo sobre productos químicos*), 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 modelo sobre productos químicos. Las bolsas de nicotina se refieren a bolsas monodosis para uso oral que contienen nicotina (CAS 54-11-5 o CAS 22083-74-5) o una mezcla de otros compuestos a base 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.

La presente Decisión sustituye a la Decisión provisional del Gobierno de Åland S423E46 n.º 66, de 27 de junio de 2023, para restringir la comercialización de determinados productos a base de nicotina en virtud del artículo 1, apartado 1, de la Ley modelo sobre productos químicos y el artículo 45 *ter*, apartado 3, de la Ley sobre productos químicos.

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.

Exposición de motivos

Antecedentes

Las bolsas de nicotina son productos cuyo aspecto externo y modo de empleo se asemejan al tabaco de uso oral a que se refiere el artículo 2 *bis* de la Ley provincial (1978:52) sobre el tabaco y productos relacionados (en lo sucesivo, la *Ley del 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.

La Agencia de Medicamentos de Finlandia (en lo sucesivo, *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. Debido a su clasificación como medicamento, las bolsas de nicotina no podían venderse en Finlandia sin una autorización de comercialización en virtud de la Ley (395/1987) sobre medicamentos, y las importaciones de bolsas de nicotina también estaban restringidas en virtud de la Ley sobre medicamentos. A excepción de los productos autorizados en virtud de la Ley sobre medicamentos, las bolsas de nicotina no podían venderse en Finlandia. Los productos que contienen más de 4 miligramos de nicotina se consideraron iguales a los medicamentos sujetos a prescripción médica, que no pueden importarse sin prescripción.

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 expresamente con fines médicos o se pudiera demostrar de otro modo que, por lo general, se utilizan del mismo modo que los medicamentos. Como Fimea ha cambiado su interpretación, la Ley sobre medicamentos ya no es aplicable a las bolsas de nicotina y, por tanto, dichas bolsas pueden venderse en Finlandia sin licencia de venta al por menor.

Las bolsas de nicotina no están cubiertas por la Ley del tabaco, ya que no están incluidas en ninguna de las definiciones actuales del artículo 1 de la Ley. Las bolsas de nicotina que se venden pueden contener grandes cantidades de nicotina, una sustancia química tal y como se define en el artículo 6, apartado 1, punto 2, de la Ley sobre productos químicos, y por lo tanto dicha Ley se aplica a las bolsas de nicotina. Las mezclas químicas no se comercializarán (es decir, importadas, vendidas o transferidas gratuitamente) a menos que cumplan lo dispuesto en el artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (Reglamento CLP).

Desde que Fimea cambió su interpretación relativa a las bolsas de nicotina, las importaciones de bolsas de nicotina han aumentado considerablemente y estos productos han empezado a venderse en tiendas de comestibles,

quioscos y estaciones de servicio. Algunos minoristas almacenan solo bolsas de nicotina con un contenido de nicotina que no excede un cierto límite, por ejemplo, 16 miligramos por gramo. Sin embargo, según la información facilitada por la Agencia de Seguridad y Productos Químicos de Finlandia (en lo sucesivo, *Tukes*), la Agencia también ha recibido notificaciones en virtud de la Ley sobre productos químicos relativas a bolsas de nicotina más fuertes. Tukes considera que el peso de

las bolsas de nicotina que pueden pedirse en línea varían entre 0,3 y 1,3 gramos. Según un informe alemán, las bolsas pueden contener hasta unos 50 mg de nicotina, pero en las búsquedas en internet realizadas por Tukes, ha habido indicios de que el contenido de nicotina en una dosis puede ascender a unos 100 mg.

El 27 de junio de 2023, el Gobierno de Åland emitió una Decisión provisional de conformidad con el artículo 1, apartado 1, de la Ley modelo de productos químicos y el artículo 45 *ter*, apartado 3, de la Ley sobre productos químicos, sobre la restricción de la comercialización de determinados productos a base de nicotina (S423E46 n.º 66). La Decisión se tomó con carácter de urgencia y la justificación fue principalmente la necesidad de proteger a los niños y adolescentes contra el envenenamiento por nicotina. En su Decisión, el Gobierno de Åland consideró que las bolsas que contienen 20 miligramos o más de nicotina pueden suponer un grave peligro para los lactantes y los niños pequeños, tal y como se menciona en el 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 remitirá sin demora para que se adopte una decisión de conformidad con el artículo 45 *ter*, apartado 1, de la Ley sobre productos químicos.

Competencia del Gobierno provincial y requisitos generales de la 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. De conformidad con el artículo 27, apartado 30, de la Ley sobre autonomía, el Estado tendrá competencia legislativa con respecto a los medicamentos.

De conformidad con el artículo 3 de la Ley modelo sobre productos químicos y el artículo 8 de la Ley sobre productos químicos, el Gobierno de Åland supervisará el cumplimiento de la Ley sobre productos químicos y los reglamentos emitidos en virtud de ella, así como el cumplimiento del Reglamento REACH, el Reglamento CLP, el Reglamento sobre detergentes, el Reglamento sobre biocidas y el Reglamento sobre COP (artículos 3 y 4) de la UE, a menos que se disponga otra cosa en la Ley modelo sobre productos químicos o en la Ley sobre productos químicos.

De conformidad con el artículo 1, el propósito de la Ley sobre productos químicos es proteger la salud humana y el medio ambiente de los peligros y los daños causados por los productos químicos. Según el artículo 2, 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 legislación 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.

Según el artículo 45 *ter*, apartado 1, de la Ley sobre productos químicos, el Gobierno provincial podrá, en la medida en que un producto químico no esté sujeto a restricciones en virtud del Reglamento REACH y 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.

Daño o peligro grave para la salud humana o el medio ambiente

El Gobierno provincial ya declaró en su Decisión provisional que las bolsas de nicotina entrañan un riesgo de intoxicación accidental y que pueden poner en peligro la vida, en particular de los lactantes y los niños pequeños. La nicotina tiene efectos tóxicos agudos si se ingiere o termina en grandes cantidades en la piel o en los ojos. Las bolsas de nicotina fuertes pueden causar graves daños o peligros para la salud humana puesto que la ingestión de bolsas de nicotina puede causar intoxicación por nicotina que pone en peligro la vida. Las bolsas de nicotina pueden ser especialmente peligrosas para los niños pequeños y los lactantes, pero grandes dosis de nicotina también pueden provocar intoxicaciones en jóvenes y adultos.

La característica más tangible de la nicotina es su efecto adictivo sobre el sistema nervioso central. Los jóvenes pueden convertirse rápidamente en grandes dependientes de la nicotina. La nicotina también tiene efectos negativos sobre, por ejemplo, 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, y la venta de bolsas de nicotina a los consumidores está permitida sin autorización previa, siempre que se respeten las disposiciones de la legislación sobre productos químicos, incluidas las obligaciones de notificación, registro, información, envasado y etiquetado.

En la Decisión provisional, el Gobierno provincial se remitió a la clasificación de peligros según el Reglamento CLP. La nicotina pertenece a la categoría Tox aguda 2, H300, «Mortal en caso de ingestión» (ATE= 5 mg/kg de peso corporal) del anexo VI del Reglamento CLP. Tukes ha determinado que el límite de nicotina (20 mg/bolsa) para niños pequeños incluye un factor de seguridad 2,5 veces superior al valor ATE. Por tanto, basándose en la ATE de la nicotina, es posible calcular 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.

Los aromas de las bolsas de nicotina no están sujetos a ninguna disposición y los sabores de los productos suelen estar diseñados para atraer especialmente a los consumidores jóvenes e incluso a los niños pequeños. El sabor principal del producto consiste en aromas y las bolsas de nicotina se venden en una variedad de sabores como fruta, regaliz y cola. Los productos

están envasados en cajas atractivas, lo que puede aumentar el atractivo de estos productos incluso entre los niños más pequeños. Estos aspectos limitan la capacidad del consumidor para identificar el riesgo del producto y, en particular, el riesgo de intoxicación accidental. Existe el riesgo de que los niños que ingieran bolsas de nicotina sufran una intoxicación por nicotina, que puede causar graves daños a la salud e incluso ser mortal.

Sobre la base de las circunstancias expuestas anteriormente y de las circunstancias presentadas en la Decisión provisional, el Gobierno provincial considera que la salud de la población, en particular de los niños pequeños, puede verse gravemente comprometida, tal como se menciona en el artículo 45 *ter*, apartado 1, de la Ley sobre productos químicos si hay bolsas de nicotina con un contenido de nicotina de 20 mg/bolsa o más en el mercado.

Audiencia

La audiencia en el caso de conformidad con el artículo 28, apartado 1, de la Ley (2008:9) de procedimiento administrativo para Åland se ha efectuado mediante notificación pública de conformidad con el artículo 50, apartado 2, de la Ley sobre procedimiento administrativo, ya que se desconoce el número de personas a las que se aplica la Decisión.

El 5 de julio de 2023 se publicó una comunicación sobre la audiencia y los documentos relativos a la audiencia en el tablón de anuncios electrónicos y en el sitio web del Gobierno provincial. Se ha dado a las partes afectadas la oportunidad de expresar su opinión al respecto a más tardar el 31 de agosto de 2023. No se han recibido opiniones al respecto durante el período de audiencia.

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 los demás Estados miembros de la Unión Europea el 30 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 registro es 2023/0404/FI en la base de datos Tris, que contiene proyectos de reglamentos técnicos. La notificación solicitó la aplicación del procedimiento de autorización de urgencia contemplado en el artículo 6, apartado 7, de la Directiva. El 12 de julio de 2023, la Comisión anunció que consideraba justificada la solicitud de autorización urgente. Por consiguiente, los períodos de *statu quo* contemplados en el artículo 6 de dicha Directiva no se aplican a la Decisión.

El 19 de julio de 2023 se notificó el proyecto de Decisión a la Organización Mundial del Comercio de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio. El número de la notificación es G/TBT/N/FIN/86.

Notificación

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

La Decisión está disponible en el sitio web del Gobierno provincial de Åland hasta el 18 de noviembre de 2023. 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. 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.

Presentación de recursos

De conformidad con el artículo 25, apartado 2, de la Ley (1991:71) sobre autonomía para Åland y el artículo 9, apartado 3, de la Ley (808/2019) sobre procedimiento judicial administrativo, las modificaciones a la presente Decisión pueden solicitarse mediante apelación ante el Tribunal Administrativo Supremo.

Los recursos no impedirán la ejecución de la presente Decisión, ya que la ejecución no puede aplazarse debido a un interés público de conformidad con el artículo 122, apartado 3, punto 3, de la Ley sobre procedimiento judicial administrativo.

Disposiciones aplicables

Ley provincial (1990:32) sobre la aplicación en la provincia de Åland de las leyes nacionales sobre productos químicos (1995/60), artículo 1, apartado 1; y artículo 3.

Ley (599/2013) sobre productos químicos, artículo 45 *ter*, apartado 1.

Ley (2008:9) sobre procedimiento administrativo de la provincia de Åland, artículo 28, apartado 1; artículo 49; artículo 50, apartado 2; y artículo 57.

Ley (1991:71) sobre autonomía de Åland, artículo 25, apartado 2.

Ley (808/2019) sobre procedimiento judicial administrativo, artículo 9, apartado 3, y artículo 122, apartado 3, punto 3.

Información adicional

El Gobierno provincial decidió el 16 de mayo de 2023 emitir recomendaciones sobre la venta de bolsas de nicotina. La recomendación es no vender bolsas de nicotina que contengan más de 10 mg de nicotina por bolsa. La decisión completa puede consultarse aquí:

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

La importación y venta de bolsas de nicotina está sujeta a las obligaciones del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Las obligaciones incluyen, entre otras cosas, requisitos para la clasificación de peligros, así como advertencias, diseño a prueba de niños y sellado de los envases. Las etiquetas de los envases deben estar disponibles al menos en sueco. Los requisitos establecidos en el Reglamento REACH también se aplicarán a las bolsas de nicotina. Pueden consultarse más obligaciones aquí: <https://tukes.fi/sv/-/kemikalielagstiftningen-tillampas-ocksa-pa-nikotinpassar>
