

Decisão

21.9.2023

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

Decisão do Governo ao abrigo do artigo 45.º-B da lei relativa aos produtos químicos que restringe a colocação no mercado de determinados produtos que contêm nicotina

Decisão

Nos termos do artigo 45.º-B, n.ºs 1 e 3, da Lei relativa aos produtos químicos (599/2013), o Governo proíbe a colocação no mercado na Finlândia de bolsas de nicotina com uma dose igual ou superior a 20 mg de nicotina por bolsa. Bolsa de nicotina, uma bolsa de dose única para uso oral que contém nicotina (CAS 54-11-5 e/ou CAS 22083-74-5) ou uma mistura que contém outros compostos de nicotina.

A colocação no mercado significa a oferta, venda ou qualquer outra forma de disponibilização no âmbito de uma empresa.

Esta proibição não se aplica aos produtos considerados medicamentos na aceção da Lei dos Medicamentos (395/1987).

A presente decisão substitui a decisão provisória da Agência Finlandesa para a Segurança e os Produtos Químicos (Tukes), de 14 de junho de 2023, emitida nos termos do artigo 45.º-B, n.º 3, da lei relativa aos produtos químicos, que restringe a colocação no mercado de determinados produtos que contêm nicotina (número de registo: 6287/00.00.01/2023).

Validade da decisão

A decisão entra em vigor logo que seja notificada, ou seja, no sétimo dia seguinte ao da sua publicação no sítio Web do Governo. A decisão é válida até nova notificação.

Fundamentação*Antecedentes*

As bolsas de nicotina são produtos que se assemelham ao tabaco para uso oral referidos no artigo 2.º, n.º 12, da Lei relativa ao tabaco (549/2016). As bolsas de nicotina contêm nicotina que é

Postiosoite	Käyntiosoite	Puhelin	Faksi	s-posti, internet
Postadress	Besöksadress	Telefon	Fax	e-post, internet
Endereço postal	Endereço físico	Telefone	Fax	Endereço eletrónico,
Ministério dos Assuntos Sociais e da Saúde				
P.O. Box 33	Meritullinkatu 8	0295 16001	02951 63415	kirjaamo.stm@gov.fi
00023 Valtioneuvosto	Helsínquia	+358295 16001	+358 2951 63415	stm.fi

extraída da planta do tabaco ou produzida sinteticamente, e celulose e outros ingredientes, tais como edulcorantes. Bolsas de nicotina não contêm tabaco.

Na Finlândia, a Agência Finlandesa de Medicamentos (Fimea) classificou anteriormente bolsas de nicotina como medicamentos. A Fimea considerou que as bolsas de nicotina correspondem à definição de medicamento baseada no efeito farmacológico da nicotina. A classificação como medicamentos significava que as bolsas de nicotina não podiam ser vendidas na Finlândia sem uma autorização de introdução no mercado ao abrigo da lei relativa aos medicamentos, e a importação de bolsas de nicotina também foi restringida ao abrigo da lei relativa aos medicamentos. Por conseguinte, as bolsas de nicotina não estavam disponíveis para venda na Finlândia no passado, exceto no caso de produtos para os quais foi concedida uma licença farmacêutica. Do mesmo modo, os produtos que contêm mais de 4 miligramas de nicotina foram tratados como medicamentos sujeitos a receita médica e não podiam ser importados sem receita médica.

Em 4 de abril de 2023, a Fimea anunciou que tinha alterado a sua interpretação de bolsas de nicotina e concluiu que as bolsas de nicotina não eram abrangidas pelo âmbito de aplicação da lei relativa aos medicamentos, a menos que fossem especificamente comercializadas para fins medicinais ou que pudesse ser demonstrado que são normalmente utilizadas como medicamento. Em resultado da alteração da interpretação feita pela Fimea, apenas as disposições da lei relativa ao tabaco e da lei relativa aos produtos químicos são aplicáveis às bolsas de nicotina. Por conseguinte, as bolsas de nicotina podem atualmente ser vendidas na Finlândia sem uma licença de venda a retalho. A lei relativa ao tabaco também não impõe limites, por exemplo, ao teor de nicotina nas bolsas de nicotina.

Desde que a Fimea alterou a sua interpretação de bolsas de nicotina, a publicidade destes produtos em linha aumentou, apesar de a comercialização de substitutos do tabaco ser proibida pela lei relativa ao tabaco em vigor. As importações de bolsas de nicotina aumentaram significativamente e os produtos são vendidos em mercearias, quiosques e estações de serviço. De acordo com informações dos meios de comunicação social, pelo menos alguns retalhistas só ofereceram bolsas de nicotina com um teor de nicotina não superior a um determinado limite, por exemplo, 16 miligramas por grama. Por outro lado, de acordo com as informações recebidas da Agência Finlandesa para a Segurança e os Produtos Químicos (Tukes), as bolsas de nicotina mais fortes foram igualmente notificadas à Agência em conformidade com a lei relativa aos produtos químicos. De acordo com Tukes, os pesos das bolsas de nicotina que podem ser encomendadas em linha variam de 0,3 a 1,3 gramas. De acordo com um estudo alemão, as bolsas podem conter até 50 mg de nicotina, mas com base em pesquisas em linha realizadas por Tukes, há indicações de que uma dose pode conter até 100 mg de nicotina.

Em 14 de junho de 2023, a Tukes proferiu uma decisão provisória ao abrigo do artigo 45.º-B, n.º 3, da Lei relativa aos produtos químicos (número de registo 6287/00.00.01/2023), proibindo a colocação no mercado finlandês de bolsas de nicotina com 20 miligramas ou mais de nicotina. A decisão baseia-se, em particular, na necessidade de proteger as crianças e os adolescentes contra a intoxicação por nicotina. Na sua decisão, a Tukes considerou que bolsas com 20 miligramas ou mais de nicotina podem representar um risco grave para bebés e crianças pequenas, na aceção do artigo 45.º-B da lei relativa aos produtos químicos.

Nos termos do artigo 45.º-B, n.º 3, da lei relativa aos produtos químicos, uma decisão provisória emitida pela Tukes é imediatamente remetida ao Governo para decisão.

Legislação

De acordo com o artigo 1.º da lei relativa aos 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 prevê a aplicação da legislação da União Europeia em matéria de produtos químicos e certas obrigações nacionais em matéria de produtos químicos. As bolsas de nicotina são abrangidas pelo âmbito de aplicação da lei relativa aos produtos químicos e são definidas como misturas que contêm nicotina e outras substâncias com base no artigo 6.º, n.º 2, da lei relativa aos produtos químicos.

De acordo com o artigo 45.º, n.º 1, da lei relativa aos produtos químicos, o capítulo 7 da lei (supervisão) aplica-se à supervisão que não seja a fiscalização do mercado de produtos químicos.

De acordo com o artigo 45.º, n.º 2, em derrogação do artigo 45.º-A, n.º 1, e do artigo 45.º-B, n.º 3, aplicam-se à fiscalização do mercado de produtos químicos.

Quando são tomadas medidas para a fiscalização do mercado de produtos químicos relativamente a um operador económico, nos termos do artigo 45.º, n.º 4, da lei relativa aos produtos químicos, as definições de colocação no mercado e, no caso de biocidas, a disponibilização no mercado são regidas pela legislação da União Europeia em matéria de produtos químicos. 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, n.º 1, da lei relativa aos produtos químicos prevê que, na medida em que um produto químico não seja restringido pelo Regulamento REACH, o Governo pode, através da sua decisão, restringir ou proibir, por um período limitado ou até novo aviso prévio, o fabrico, a importação, a colocação no mercado ou a disponibilização de qualquer outra forma de disponibilização, a exportação, a utilização ou qualquer outra manipulação semelhante de um produto químico ou de um artigo que contenha um produto químico, e pode impor restrições e condições operacionais se se verificar que a utilização do produto químico ou do artigo que contém o produto químico causa sérios danos ou perigos para a saúde humana ou para o ambiente.

O n.º 3 prevê que, se a prevenção de danos ou perigos a que se refere o n.º 1 exigir uma ação urgente, a Agência Finlandesa para a Segurança e os Produtos Químicos pode impor temporariamente as proibições e restrições necessárias. Nesses casos, o assunto é remetido sem demora ao Governo para decisão.

De acordo com os trabalhos preparatórios da Lei relativa aos produtos químicos (HE 38/2013 vp), um produto químico que cause danos ou perigos graves pode ser classificado como perigoso ou pode ser um produto químico cuja utilização específica cause danos ou perigos graves, mesmo que a classificação não o tenha em conta.

Perigo grave ou danos para a saúde humana

Como Tukes afirmou na sua decisão provisória, as bolsas de nicotina representam um risco de intoxicações acidentais e podem ser fatais, especialmente para bebés e crianças pequenas.

A nicotina tem efeitos tóxicos agudos quando ingerida ou quando grandes quantidades entram em contacto com a pele ou os olhos. Bolsas de nicotina fortes podem causar sérios danos ou perigos para a saúde humana, uma vez que, quando ingeridas, as bolsas de nicotina podem causar intoxicação por nicotina que pode até pôr a vida em risco. Bolsas de nicotina podem ser especialmente perigosas para crianças pequenas e bebés, mas altas doses de nicotina também podem causar intoxicação em adultos.

Na sua decisão, Tukes referiu a 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 está incluída na classe de perigo «Toxicidade Aguda» constante do Anexo VI do Regulamento CRE. 2, H300 «Fatal por ingestão» (ATE= 5 mg/kg pc). Com base no ATE da nicotina, Tukes estimou que uma bolsa que contém 50 miligramas de nicotina pode ser fatal para uma criança que pesa 10 kg se toda a nicotina na bolsa é absorvida quando ingerida. O limite de nicotina definido por Tukes (20 mg/bolsa) inclui um fator de segurança de 2,5 vezes o valor de ATE para crianças pequenas.

Os aromas das bolsas de nicotina não são regulamentados, e muitos dos sabores das bolsas de nicotina destinam-se a atrair, em particular, os jovens utilizadores e podem atrair até crianças pequenas. Bolsas de nicotina estão disponíveis em sabores de frutas, alcaçuz e cola, por exemplo. Os aromatizantes constituem o principal sabor perceptível do produto. Os produtos também são embalados em caixas atraentes, o que pode aumentar o interesse pelos produtos, mesmo entre as crianças muito pequenas. Há, portanto, o risco de as crianças engolirem bolsas de nicotina e obterem intoxicação por nicotina, o que pode causar graves danos à saúde e até mesmo a morte.

Com base no que precede e nos fatores enunciados na decisão Tukes, o Governo considera que a saúde da população, especialmente a das crianças de tenra idade, pode estar exposta a um risco grave na aceção do artigo 45.º-B, n.º 1, da lei relativa aos produtos químicos, se estiverem

disponíveis no mercado bolsas de nicotina com uma dose de nicotina igual ou superior a 20 mg. O Governo considera que a colocação no mercado dessas bolsas de nicotina deve ser proibida.

Declarações

Foram solicitadas declarações com aviso público, uma vez que o número de pessoas afetadas pela decisão não era conhecido.

O anúncio público e os documentos relacionados com o pedido de declarações foram publicados em 30 de junho de 2023 no sítio Web do Ministério dos Assuntos Sociais e da Saúde e no Centro de Distribuição do Governo em Ritarikatu 2 B, Helsínquia.

As partes interessadas tiveram a oportunidade de expressar os seus pontos de vista até 11 de agosto de 2023 sobre a decisão de proibir a colocação no mercado finlandês de bolsas de nicotina com uma dose de nicotina igual ou superior a 20 mg, em conformidade com o artigo 45.º-B, n.ºs 1 e 3, da lei relativa aos produtos químicos. Não foram recebidas quaisquer declarações das partes interessadas.

Notificações à Comissão Europeia, aos outros Estados-Membros e à Organização Mundial do Comércio

O projeto de decisão foi notificado à Comissão Europeia e aos outros Estados-Membros em 28 de junho de 2023, em conformidade com a Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação. O número de referência da notificação na base de dados dos projetos de regulamento é 2023/396/FIN. A comunicação incluía um pedido de aplicação do procedimento de urgência referido no artigo 6.º, n.º 7, da referida diretiva. Em 6 de julho de 2023, a Comissão decidiu que o pedido de aprovação urgente se justificava. Por conseguinte, a decisão não está sujeita aos períodos de *statu quo* previstos no artigo 6.º da referida diretiva.

O projeto de decisão foi notificado à Organização Mundial do Comércio ao abrigo do Acordo da OMC sobre os Obstáculos Técnicos ao Comércio em 2 de agosto de 2023. O número da notificação é G/TBT/N/FIN/87.

Notificação

As partes interessadas diretamente afetadas pela decisão são os fabricantes e importadores dos produtos abrangidos pela decisão, bem como os operadores que vendem os produtos. O número de pessoas abrangidas pela decisão é desconhecido e a decisão é notificada como serviço por publicação. As informações sobre a publicação da decisão serão anunciadas na rede pública de dados no sítio Web do Governo.

Considera-se que a decisão foi notificada no sétimo dia seguinte ao da publicação do referido aviso no sítio Web do Governo.

Recursos

Com base no artigo 8.º da Lei relativa ao processo em matéria administrativa (808/2019), a presente decisão pode ser objeto de recurso para o Supremo Tribunal Administrativo.

No interesse público, a execução da decisão não pode ser adiada e a decisão deve ser cumprida apesar de eventuais recursos (artigo 122.º da Lei relativa ao Processo em Matéria Administrativa).

Disposições aplicáveis

Artigos 1.º, 6.º e 45.º e artigo 45.º-B, n.ºs 1 e 3, da Lei relativa aos produtos Químicos (599/2013)

Artigo 34.º, n.º 1, artigos 54.º, 55.º e 62.º da Lei relativa ao procedimento administrativo (434/2003)

Lei relativa ao processo judicial administrativo (808/2019), artigo 8.º, n.º 1, e artigo 122.º, n.º 3, ponto 3

Informações adicionais

Para mais informações, contactar Saara Karttunen, tel. + 358 295 163 008, endereço eletrónico nome.apelido@gov.fi.

Ministra da Segurança Social, Sanni Grahn-Laasonen

Laura Terho, Conselheira Ministerial

Anexos Decisão de Tukes de 14 de junho de 2023 (Tukes 6287/00.00.01/2023): Decisão provisória ao abrigo do artigo 45.º-B, n.º 3, da lei dos produtos químicos que restringe a colocação no mercado de determinados produtos que contêm nicotina
Instruções para interpor recurso junto do Supremo Tribunal Administrativo

Para mais informações Conselheiro Especial Niilo Heinonen
Tukes