

Decisione

21.9.2023

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

# Decisione del governo ai sensi della sezione 45 ter della legge sulle sostanze chimiche di limitare l'immissione sul mercato di taluni prodotti contenenti nicotina

## Decisione

Ai sensi della sezione 45 ter, sottosezioni 1 e 3, della legge sulle sostanze chimiche (599/2013), il governo vieta l'immissione sul mercato in Finlandia di sacchetti di nicotina con una dose di nicotina pari o superiore a 20 mg per sacchetto. Sacchetto di nicotina: un sacchetto monodose per uso orale contenente nicotina (CAS 54-11-5 e/o CAS 22083-74-5) o una miscela contenente altri composti della nicotina.

L'immissione sul mercato si riferisce all'offerta, alla vendita o alla diversa messa a disposizione nel corso di un'attività.

Tale divieto non si applica ai prodotti considerati prodotti medicinali ai sensi della legge sui medicinali (395/1987).

La presente decisione sostituisce la decisione provvisoria dell'Agenzia finlandese per la sicurezza e le sostanze chimiche (Tukes) del 14 giugno 2023, emanata a norma della sezione 45 ter, sottosezione 3 della legge sulle sostanze chimiche, di limitare l'immissione sul mercato di taluni prodotti contenenti nicotina (numero di registrazione: 6287/00.00.01/2023).

## Validità della decisione

La decisione entra in vigore non appena notificata, vale a dire il settimo giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso di decisione sul sito web del governo. La decisione è valida fino a nuovo avviso.

## Motivi

*Contesto generale*

**Postiosoite**  
**Postadress**  
**Indirizzo postale**

Ministero degli Affari sociali e della sanità

Casella postale 33  
00023 Valtioneuvosto

**Käyntiosoite**  
**Besöksadress**  
**Ufficio**

Meritullinkatu 8  
Helsinki

**Puhelin**  
**Telefon**  
**Telefono**

0295 16001  
+358295 16001

**Faksi**  
**Fax**  
**Fax**

02951 63415  
+358 2951 63415

**s-posti, internet**  
**e-post, internet**  
**E-mail, Internet**

kirjaamo.stm@gov.fi  
stm.fi

I sacchetti di nicotina sono prodotti che assomigliano al tabacco per uso orale di cui alla sezione 2, sottosezione 12, della legge sul tabacco (549/2016). I sacchetti di nicotina contengono nicotina che viene estratta dalla pianta del tabacco oppure prodotta sinteticamente, nonché cellulosa e altri ingredienti, come gli edulcoranti. I sacchetti di nicotina non contengono tabacco.

In Finlandia, l'Agenzia finlandese per i medicinali (Fimea) aveva precedentemente classificato i sacchetti di nicotina come prodotti medicinali. Fimea ha ritenuto che i sacchetti di nicotina soddisfino la definizione di prodotto medicinale per via dell'effetto farmacologico della nicotina. La classificazione come prodotti medicinali implicava che i sacchetti di nicotina non potessero essere venduti in Finlandia senza un'autorizzazione all'immissione sul mercato ai sensi della legge sui medicinali, e l'importazione di sacchetti di nicotina era anch'essa limitata ai sensi della legge sui medicinali. In passato i sacchetti di nicotina non erano quindi disponibili per la vendita in Finlandia, ad eccezione dei prodotti per i quali era stata rilasciata una licenza farmaceutica. Allo stesso modo, i prodotti contenenti più di 4 milligrammi di nicotina sono stati trattati come medicinali soggetti a prescrizione medica e non potevano essere importati senza prescrizione medica.

Il 4 aprile 2023, Fimea ha comunicato di aver modificato la sua interpretazione dei sacchetti di nicotina e ha concluso che i sacchetti di nicotina non rientravano nell'ambito di applicazione della legge sui medicinali, a meno che non fossero stati specificamente commercializzati a fini medici o potesse essere altrimenti dimostrato il loro utilizzo come medicinale. A seguito della modifica dell'interpretazione da parte di Fimea, le disposizioni della legge sul tabacco e della legge sulle sostanze chimiche si applicano ai sacchetti di nicotina. Di conseguenza, i sacchetti di nicotina possono attualmente essere venduti in Finlandia senza disporre di una licenza di vendita al dettaglio. La legge sul tabacco inoltre non impone limiti, ad esempio, in merito al contenuto di nicotina dei sacchetti di nicotina.

Dal momento che Fimea ha cambiato la sua interpretazione dei sacchetti di nicotina, la pubblicità di tali prodotti online è aumentata, nonostante il fatto che la commercializzazione dei sostituti del tabacco sia vietata ai sensi della legge sul tabacco in vigore. Le importazioni dei sacchetti di nicotina sono aumentate significativamente e i prodotti sono in vendita nei negozi di alimentari, nei chioschi e nelle stazioni di servizio. Secondo le informazioni fornite dai media, almeno alcuni rivenditori al dettaglio hanno messo in vendita soltanto sacchetti di nicotina con un contenuto di nicotina non superiore a un certo limite, ad esempio 16 milligrammi per grammo. D'altra parte, secondo le informazioni ricevute dall'Agenzia finlandese per la sicurezza e le sostanze chimiche (Tukes), anche i sacchetti di nicotina con un contenuto maggiore sono state notificate all'Agenzia conformemente alla legge sulle sostanze chimiche. Secondo Tukes, i pesi dei sacchetti di nicotina che si possono ordinare online vanno da 0,3 a 1,3 grammi. Secondo uno studio tedesco i sacchetti possono contenere fino a 50 mg di nicotina; tuttavia, sulla base di ricerche online condotte da Tukes, è possibile che una dose possa contenere fino a 100 mg di nicotina.

Il 14 giugno 2023 Tukes ha emesso una decisione provvisoria ai sensi della sezione 45 ter, sottosezione 3, della legge sulle sostanze chimiche (numero di registrazione 6287/00.00.01/2023), che vieta l'immissione sul mercato finlandese di sacchetti di nicotina contenenti 20 milligrammi o più di nicotina. La decisione si basa in particolare sulla necessità di proteggere i bambini e gli adolescenti dall'avvelenamento causato dalla nicotina. Nella sua decisione, Tukes ha ritenuto che i sacchetti contenenti 20 milligrammi o più di nicotina potrebbero rappresentare un grave rischio per i neonati e i bambini piccoli ai sensi della sezione 45 ter della legge sulle sostanze chimiche.

Ai sensi della sezione 45 ter, sottosezione 3, della legge sulle sostanze chimiche, una decisione provvisoria emessa da Tukes è sottoposta senza indugio al governo affinché elabori una decisione.

### *Legislazione*

Secondo la sezione 1 della legge sulle sostanze chimiche, lo scopo della legge è proteggere la salute umana e l'ambiente dai pericoli e dai danni causati dalle sostanze chimiche. Ai sensi della sezione 2 della legge, l'atto prevede l'attuazione della legislazione dell'Unione europea in materia di sostanze chimiche e di taluni obblighi nazionali in materia di sostanze chimiche. I sacchetti di nicotina rientrano nell'ambito di applicazione della legge sulle sostanze chimiche e sono definiti come miscele contenenti nicotina e altre sostanze sulla base della sezione 6, sottosezione 2, della legge sulle sostanze chimiche.

Conformemente alla sezione 45, sottosezione 1, della legge sulle sostanze chimiche, il capitolo 7 della legge (Vigilanza) si applica alla vigilanza diversa dalla vigilanza del mercato per quanto riguarda le sostanze chimiche. Ai sensi della sezione 45, sottosezione 2, in deroga alla sottosezione 1, la sezione 45 bis e la sezione 45 ter, sottosezione 3, si applicano alla vigilanza del mercato per quanto riguarda le sostanze chimiche.

Quando sono adottate misure per la vigilanza del mercato per quanto riguarda le sostanze chimiche nei confronti di un operatore economico, a norma della sezione 45, sottosezione 4 della legge sulle sostanze chimiche, le definizioni di immissione sul mercato e, nel caso dei biocidi, della messa a disposizione sul mercato, sono disciplinate dalla legislazione dell'Unione europea in materia di sostanze chimiche. Tuttavia l'immissione sul mercato di biocidi autorizzati a livello nazionale implica l'immissione sul mercato in Finlandia.

La sezione 45 ter, sottosezione 1, della legge sulle sostanze chimiche prevede che, nella misura in cui una sostanza chimica non sia soggetta alle restrizioni di cui al regolamento REACH, il governo può, mediante decisione, limitare o vietare per un periodo limitato o fino a nuovo avviso la fabbricazione, l'importazione, l'immissione sul mercato o la messa a disposizione, l'esportazione, l'uso o altre manipolazioni analoghe di una sostanza chimica o di un articolo contenente una sostanza chimica e può imporre restrizioni e condizioni operative se si ritiene che l'uso della sostanza chimica o dell'articolo contenente la sostanza chimica possa causare gravi danni o pericoli per la salute umana o per l'ambiente.

La sottosezione 3 prevede che, se la prevenzione del danno o del pericolo di cui alla sottosezione 1 richiede un'azione urgente, l'Agenzia finlandese per la sicurezza e le sostanze chimiche può temporaneamente imporre i divieti e le restrizioni necessari. In tali casi, la questione è sottoposta senza indugio al governo affinché elabori una decisione.

Secondo i lavori preparatori della legge sulle sostanze chimiche (HE 38/2013 vp), una sostanza chimica che causa gravi danni o pericoli può essere classificata come pericolosa o può trattarsi di una sostanza chimica il cui uso specifico provoca gravi danni o pericoli, anche qualora la classificazione non ne tenga conto.

#### *Gravi pericoli o danni per la salute umana*

Come ha affermato Tukes nella sua decisione provvisoria, i sacchetti di nicotina rappresentano un rischio di avvelenamento accidentale e possono essere pericolosi per la vita, soprattutto per i neonati e i bambini piccoli.

La nicotina presenta effetti tossici acuti se ingerita, oppure quando entra in contatto con la pelle o gli occhi in grandi quantità. I sacchetti con un contenuto elevato di nicotina possono causare gravi danni o pericoli per la salute umana, dal momento che, quando ingeriti, possono causare avvelenamento da nicotina che può anche essere pericoloso per la vita. I sacchetti di nicotina possono essere particolarmente pericolosi per i bambini piccoli e i neonati, ma dosi elevate di nicotina possono anche causare avvelenamento negli adulti.

Nella sua decisione, Tukes ha fatto riferimento alla classe di pericolo ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 ("regolamento CLP"). La nicotina rientra nella classe di pericolo "Tossicità acuta" di cui all'allegato VI del regolamento CLP. 2, H300 "Letale se ingerito" (STA= 5 mg/kg di peso corporeo). Sulla base del valore STA della nicotina, Tukes ha stimato che una busta contenente 50 milligrammi di nicotina può essere letale per un bambino del peso di 10 kg se tutta la nicotina nel sacchetto viene assorbita quando ingerita. Il limite di nicotina fissato da Tukes (20 mg/sacchetto) include un fattore di sicurezza pari a 2,5 volte il valore STA per i bambini piccoli.

Gli aromi dei sacchetti di nicotina non sono regolamentati e molti dei sapori dei sacchetti di nicotina sono pensati per attirare in particolare i giovani utilizzatori e possono interessare anche i bambini piccoli. I sacchetti di nicotina sono disponibili nei sapori di frutta, liquirizia e cola, ad esempio. Gli aromi costituiscono il principale sapore percettibile del prodotto. I prodotti sono anche imballati in scatole dall'aspetto attraente, che possono suscitare un grande interesse per i prodotti anche tra i

bambini molto piccoli. C'è quindi il rischio che i bambini inghiottano sacchetti di nicotina e sviluppino avvelenamento da nicotina, che può causare gravi danni alla salute e persino la morte.

Sulla base di quanto precede e dei fattori esposti nella decisione Tukes, il governo ritiene che la salute della popolazione, in particolare quella dei bambini piccoli, possa essere esposta a gravi rischi ai sensi dell'articolo 45 ter, sottosezione 1, della legge sulle sostanze chimiche se sul mercato sono disponibili sacchetti di nicotina con una dose di nicotina pari o superiore a 20 mg. Il governo ritiene che occorra vietare l'immissione sul mercato di tali sacchetti di nicotina.

## Dichiarazioni

Le dichiarazioni sono state richieste con un avviso pubblico, in quanto il numero di persone interessate dalla decisione non era noto.

L'avviso pubblico e i documenti relativi alla richiesta di dichiarazioni sono stati pubblicati il 30 giugno 2023 sul sito web del ministero degli Affari sociali e della salute e presso il Centro governativo per la distribuzione di Ritarikatu 2 B, Helsinki.

Le parti interessate hanno avuto la possibilità di esprimere il loro parere entro l'11 agosto 2023 sulla decisione di vietare l'immissione sul mercato finlandese di sacchetti di nicotina con una dose di nicotina pari o superiore a 20 mg, conformemente alla sezione 45 ter, sottosezioni 1 e 3 della legge sulle sostanze chimiche. Non sono pervenute dichiarazioni delle parti interessate.

## Notifiche alla Commissione europea e agli altri Stati membri e all'Organizzazione mondiale del commercio

Il progetto di decisione è stato notificato alla Commissione europea e ad altri Stati membri il 28 giugno 2023 conformemente alla direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione. Il numero di riferimento della notifica nella banca dati per i progetti di regolamento è 2023/396/FIN. La comunicazione comprendeva una richiesta di applicazione della procedura d'urgenza di cui all'articolo 6, paragrafo 7, di detta direttiva. Il 6 luglio 2023 la Commissione ha deciso che la richiesta di approvazione urgente era giustificata. La decisione non è pertanto soggetta ai termini di sospensione previsti dall'articolo 6 di detta direttiva.

Il progetto di decisione è stato notificato all'Organizzazione mondiale del commercio nel quadro dell'accordo dell'OMC sugli ostacoli tecnici agli scambi il 2 agosto 2023. Il numero di notifica è G/TBT/N/FIN/87.

## Notifica

Le parti direttamente interessate dalla decisione sono i fabbricanti e gli importatori dei prodotti oggetto della decisione, nonché gli operatori che vendono i prodotti. Il numero di persone oggetto della decisione non è noto ed essa è notificata come servizio mediante pubblicazione. Le informazioni sulla pubblicazione della decisione saranno annunciate nella rete di dati pubblica sul sito web del governo.

La notifica della decisione si considera avvenuta il settimo giorno successivo alla pubblicazione del suddetto avviso sul sito web del governo.

## Ricorsi

Sulla base della sezione 8 della legge sui procedimenti in materia amministrativa (808/2019), è possibile fare ricorso contro la presente decisione dinanzi alla Corte suprema amministrativa.

Nell'interesse pubblico, l'esecuzione della decisione non può essere rinviata e la decisione deve essere rispettata nonostante eventuali ricorsi (articolo 122 della legge sui procedimenti in materia amministrativa).

## Disposizioni applicabili

Sezioni 1, 6, 45 e sezione 45 ter, sottosezioni 1 e 3, della legge sulle sostanze chimiche (599/2013)

Sezione 34, sottosezione 1, sezioni 54, 55 e 62 della legge sui procedimenti amministrativi (434/2003)

Legge sui procedimenti in materia amministrativa (808/2019), sezione 8, sottosezione 1, e sezione 122, sottosezione 3, paragrafo 3

## Informazioni aggiuntive

Per ulteriori informazioni contattare Saara Karttunen, tel. + 358 295 163 008, e-mail [firstname.lastname@gov.fi](mailto:firstname.lastname@gov.fi).

Ministro della Previdenza sociale Sanni Grahn-Laasonen

Laura Terho, consigliere ministeriale

Allegati      Decisione di Tukes del 14 giugno 2023 (Tukes 6287/00.00.01/2023): Decisione provvisoria ai sensi della sezione 45 ter, sottosezione 3 della legge sulle sostanze chimiche di limitare l'immissione sul mercato di taluni prodotti che contengono nicotina  
Istruzioni per presentare ricorso dinanzi alla Corte suprema amministrativa

Per informazioni      Consigliere speciale Niilo Heinonen  
Tukes