

PROGETTO

Decisione ai sensi dell'articolo 1, comma 1, della legge provinciale (1990:32) sull'applicazione nella provincia delle Åland delle leggi nazionali sulle sostanze chimiche relative alle restrizioni all'immissione sul mercato di alcuni prodotti a base di nicotina

Decisione

Il governo provinciale delle Åland vieta l'immissione sul mercato di sacchetti di nicotina con un contenuto di nicotina pari o superiore a 20 mg per sacchetto. La decisione è adottata ai sensi dell'articolo 1, comma 1, della legge provinciale (1990:32) sull'applicazione nella provincia delle Åland delle leggi nazionali sulle sostanze chimiche, di seguito denominata legge sulle sostanze chimiche, e dell'articolo 45 ter, comma 1 della legge sulle sostanze chimiche (599/2013), di seguito denominata legge sulle sostanze chimiche, applicabile nella provincia delle Åland attraverso la legge sulle sostanze chimiche.

Per sacchetti di nicotina si intendono sacchetti monodose per uso orale contenenti nicotina (CAS 54-11-5 e/o CAS 22083-74-5) o una miscela di altri composti della nicotina. Per immissione sul mercato si intende la fornitura, la vendita o altro trasferimento nel corso di un'attività commerciale.

Il divieto non si applica ai prodotti classificati come medicinali ai sensi della legge sui medicinali (395/1987).

Entrata in vigore e validità della decisione

La decisione entrerà in vigore immediatamente dopo la sua notifica, ossia il settimo giorno successivo all'annuncio della decisione sul sito web del governo provinciale delle Åland.

La decisione è valida per il momento.

Motivazione della decisione

Contesto generale

I sacchetti di nicotina contengono nicotina estratta dalla pianta del tabacco o prodotta sinteticamente, oltre a 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 prodotto medicinale ha fatto sì che i sacchetti di nicotina non potessero essere venduti in Finlandia senza un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi della legge sui farmaci (395/1987) e anche le importazioni di sacchetti di nicotina erano soggette a restrizioni ai sensi della legge sui farmaci. Pertanto, i sacchetti di nicotina non sono mai stati disponibili per la vendita in Finlandia, ad eccezione dei prodotti per i quali è stata concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali. I prodotti contenenti più di 4 milligrammi di nicotina erano classificati come farmaci da prescrizione e non potevano essere importati senza prescrizione medica. I prodotti medicinali rientrano nella competenza legislativa nazionale ai sensi della sezione 27, paragrafo 30, della legge sull'autonomia della provincia delle Åland (1991:71) e le disposizioni di Fimea si applicavano anche alle Åland.

Il 4 aprile 2023, Fimea ha annunciato di aver modificato la propria interpretazione in merito ai sacchetti di nicotina e di aver concluso che i sacchetti di nicotina non rientrano nell'ambito di applicazione della legge sui medicinali, a meno che non siano specificamente commercializzate per uno scopo medico o che si possa dimostrare in altro modo che sono tipicamente utilizzati come medicinali. La nuova interpretazione di Fimea sui sacchetti di nicotina significava che solo le disposizioni della legge sulle sostanze chimiche e della legge sulle sostanze chimiche si applicavano ai sacchetti di nicotina nelle Åland e che i sacchetti di nicotina potevano essere messi in vendita nelle isole Åland senza una licenza di vendita al dettaglio e senza restrizioni sul contenuto di nicotina. Le bustine di nicotina non rientrano nella legge provinciale (1978:52, come modificata dalla legge 2016/52) sul tabacco e i prodotti correlati, in quanto non rientrano in nessuna delle definizioni attuali della legge.

In seguito alla rivalutazione della legislazione da parte di Fimea, la commercializzazione, l'importazione e la vendita di sacchetti di nicotina sono aumentate in modo significativo. Il governo provinciale delle Åland ha valutato le informazioni e le relazioni dell'Agenzia finlandese per la sicurezza e le sostanze chimiche (Tukes) e ha riscontrato l'esistenza di dati che suggeriscono la presenza sul mercato di sacchetti con un contenuto di nicotina fino a 50-100 mg.

Il 27 giugno 2023 il governo provinciale delle Åland ha emesso una decisione provvisoria ai sensi dell'articolo 1, comma 1, della legge sulle sostanze chimiche e dell'articolo 45 ter, comma 3, della legge sulle sostanze chimiche, che vieta l'immissione sul mercato delle Åland di sacchetti di nicotina contenenti 20 mg o più di nicotina per sacchetto. La decisione si basa in particolare sulla necessità di proteggere i bambini e gli adolescenti dall'avvelenamento causato dalla nicotina. Nella sua decisione provvisoria, il governo provinciale delle Åland ha ritenuto che i sacchetti contenenti 20 mg o più di nicotina possano rappresentare un grave pericolo per i lattanti e i bambini piccoli ai sensi dell'articolo 45 ter della legge sulle sostanze chimiche. Ai sensi dell'articolo 45 ter, comma 3, della legge sulle sostanze chimiche, una decisione provvisoria è trasmessa senza indugio per una decisione ai sensi dell'articolo 45 ter, comma 1, della legge sulle sostanze chimiche.

Nella sua decisione, il governo provinciale si è avvalso delle competenze dell'Agenzia nazionale finlandese per la sicurezza e le sostanze chimiche (Tukes).

Legislazione

Ai sensi dell'articolo 18, comma 12, della legge sull'autonomia della provincia di Åland (1991:71), Åland ha competenza legislativa in materia di assistenza sanitaria e, ai sensi dell'articolo 18, comma 10, della legge sull'autonomia, Åland ha competenza legislativa in materia di conservazione della natura e dell'ambiente, alle cui aree sono assegnate sostanze chimiche.

La legge sulle sostanze chimiche (599/2013) si applica alle isole Åland sulla base dell'articolo 1, comma 1, della legge provinciale (1990:32) sull'applicazione nella provincia di Åland delle leggi nazionali in materia di sostanze chimiche.

Ai sensi dell'articolo 3 della legge provinciale (1990:32) sull'applicazione nella provincia di Åland delle leggi nazionali sulle sostanze chimiche, i compiti amministrativi che sono di competenza del governo nazionale sono svolti nella provincia dal governo provinciale, nella misura in cui l'amministrazione si basa sui poteri legislativi e amministrativi della provincia nel settore in questione. Ciò significa che il governo provinciale sarà responsabile dei compiti che,

secondo la legge sulle sostanze chimiche, saranno affidati sia alla Tukes (Agenzia finlandese per la sicurezza e i prodotti chimici) che al governo, nella misura in cui rientrano nella competenza legislativa e amministrativa della provincia nel settore in questione.

Secondo l'articolo 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 dell'articolo 2 della legge, la legge contiene disposizioni sull'attuazione della legislazione dell'Unione europea in materia di sostanze chimiche e su alcuni obblighi nazionali relativi alle sostanze chimiche. Le bustine di nicotina rientrano nell'ambito di applicazione della legge sulle sostanze chimiche e sono definiti come miscele contenenti nicotina e altre sostanze ai sensi dell'articolo 6, comma 2, della legge sulle sostanze chimiche.

Ai sensi dell'articolo 45, comma 1, della legge sulle sostanze chimiche, le disposizioni del capitolo 7 della legge sulle sostanze chimiche si applicano alla vigilanza diversa dalla sorveglianza del mercato delle sostanze chimiche. In deroga al comma 1, articolo 45 bis e al comma 3, articolo 45 ter della legge sulle sostanze chimiche si applicano alla vigilanza del mercato delle sostanze chimiche. Ai sensi dell'articolo 45, comma 3, della legge sulle sostanze chimiche, le disposizioni della legge sulla vigilanza del mercato si applicano alla vigilanza del mercato delle sostanze chimiche, salvo disposizioni contrarie della presente legge. Ai fini della presente legge, per "prodotto" ai sensi della legge sulla vigilanza del mercato si intende una sostanza chimica, un articolo contenente sostanze chimiche o un articolo trattato, e per "operatore economico" si intende un soggetto che, ai sensi della presente legge o della legislazione dell'Unione europea in materia di sostanze chimiche, produce, importa direttamente o in qualità di rappresentante esclusivo, introduce, immette sul mercato, esporta, immagazzina, confeziona o distribuisce un prodotto.

Ai sensi dell'articolo 45, comma 4, della legge sulle sostanze chimiche, quando le misure di sorveglianza del mercato delle sostanze chimiche sono rivolte a un operatore economico, si applicano le disposizioni della legislazione dell'Unione europea sulle sostanze chimiche sulla definizione di immissione sul mercato e, nel caso dei biocidi, sulla definizione di messa a disposizione sul mercato. Tuttavia, l'immissione sul mercato di biocidi autorizzati a livello nazionale implica l'immissione sul mercato in Finlandia.

L'articolo 45 ter, comma 1, della legge sulle sostanze chimiche stabilisce che, nella misura in cui una sostanza chimica non è soggetta a restrizioni ai sensi del regolamento REACH, il governo può, se è accertato che l'uso di una sostanza chimica o di un articolo che la contiene provoca o si ritiene ragionevolmente che possa provocare gravi danni o pericoli per la salute umana o per l'ambiente, decidere di limitare o vietare la fabbricazione, l'importazione, l'immissione sul mercato o qualsiasi altro trasferimento, esportazione, uso o altra manipolazione analoga della sostanza chimica o dell'articolo che la contiene, per un certo periodo o a tempo indeterminato, e di emanare restrizioni e condizioni per l'operazione.

Il comma 3 dell'articolo 45 ter della legge sulle sostanze chimiche stabilisce che, se la prevenzione di un danno o di un pericolo di cui alla sottosezione 1 richiede un'azione urgente, l'Agenzia finlandese per la sicurezza e le sostanze chimiche può emettere temporaneamente i divieti e le restrizioni necessari. La questione sarà quindi deferita senza indugio al governo per decisione.

Secondo i lavori preparatori della legge sulle sostanze chimiche, una sostanza chimica che provoca gravi danni o pericoli può essere stata classificata come pericolosa, ma può anche

essere una sostanza chimica che, se usata in un modo specifico, provoca gravi danni o pericoli anche se la classificazione non ne tiene conto (HE 38/2013 vp, pag. 53).

Gravi danni o pericoli per la salute umana

Nella sua decisione provvisoria, il governo provinciale ha dichiarato che le bustine di nicotina rappresentano un grave rischio di avvelenamento e possono essere pericolose per la vita, soprattutto per i neonati e i bambini piccoli.

Più prodotti con livelli di nicotina crescenti vengono venduti nei punti vendita al dettaglio, maggiore è la probabilità, ad esempio, di avvelenamenti potenzialmente letali tra i bambini piccoli e maggiori sono i gravi pericoli che possono insorgere durante l'uso del prodotto. Dosi elevate di nicotina possono anche causare avvelenamento negli adulti. La caratteristica più tangibile della nicotina è il suo effetto di dipendenza sul sistema nervoso centrale. I giovani possono diventare gravemente dipendenti dalla nicotina dopo averla provata. La nicotina ha anche effetti negativi sul cuore e sui vasi sanguigni. Né la legislazione nazionale né la legislazione dell'Unione sulle sostanze chimiche prevedono attualmente un limite massimo per il contenuto di nicotina nelle bustine di nicotina.

La decisione provvisoria fa riferimento alla classificazione 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 è classificata come tossica acuta nell'allegato VI del regolamento CLP. 2, H300 "Fatale se ingerita" (ATE= 5 mg/kg di peso corporeo). Sulla base dell'ATE per la nicotina, si può calcolare che una bustina contenente 50 mg di nicotina può essere fatale per un bambino di 10 kg se tutta la nicotina contenuta nella bustina viene ingerita per via orale e assorbita dall'organismo. Il limite di 20 mg di nicotina per bustina è stato determinato sulla base di un fattore di sicurezza 2,5 (bambini piccoli) rispetto al valore ATE.

Inoltre, l'aromatizzazione dei sacchetti di nicotina non è regolamentata e molti dei gusti dei sacchetti di nicotina sono studiati per attirare soprattutto i giovani consumatori e possono interessare anche i bambini piccoli. I sacchetti di nicotina sono disponibili nei gusti e aromi di frutta, liquirizia e cola. I prodotti sono confezionati in confezioni allettanti, che possono attirare l'interesse di bambini molto piccoli. Esiste il rischio che i bambini possano ingerire le bustine di nicotina e subire un avvelenamento da nicotina, che può causare gravi danni alla salute.

Alla luce di quanto precede e dei fattori esposti nella decisione provvisoria del governo provinciale, il governo provinciale ritiene che i sacchetti di nicotina con una dose di nicotina pari o superiore a 20 mg o più possano causare gravi danni o pericoli per la salute ai sensi dell'articolo 45 ter, comma 1, della legge sulle sostanze chimiche. Soprattutto per i bambini piccoli, il rischio può essere fatale. Il governo provinciale ritiene che occorra vietare l'immissione sul mercato di tali sacchetti di nicotina.

Notifica

Il numero di parti oggetto della presente decisione non è noto e la decisione è pertanto annunciata come notifica mediante pubblicazione ai sensi dell'articolo 50, comma 2, e dell'articolo 57 della legge amministrativa (2008:9) per la provincia di Åland.

La decisione è disponibile sul sito web del governo provinciale delle Åland fino al xx.xx. L'avviso che la decisione è disponibile sul sito web dell'Autorità è pubblicato sulla bacheca elettronica

del governo provinciale, www.regeringen.ax. La notifica si considera avvenuta il settimo giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso sulla bacheca elettronica del governo provinciale.

Audizione

XXXXX

Ricorsi

Si allegano le istruzioni per il ricorso.

Disposizioni applicabili

Legge provinciale (1990:32) sull'applicazione, nella provincia di Åland, delle leggi nazionali in materia di sostanze chimiche, articoli 1 e 3.

Legge sulle sostanze chimiche (599/2013), articoli 1, 6 e 45 e commi 1 e 3 dell'articolo 45 ter.

Legge amministrativa (2008:9) per la provincia di Åland, articolo 28, comma 1, e articoli 49, 50 e 57.