



Processo verbale della presentazione della riunione plenaria

Dipartimento degli Affari sociali, della salute e dell'ambiente
Ufficio dell'Ambiente, S4

Presenti
VT, RH, AH-J, AH, CW

Assenti
HJ, FK

Adeguato
Immediatamente

Presidente
Capo del governo delle Åland
Veronica Thörnroos

Relatore
Ministro
Christian Wikström

Registratore
Ingegnere ambientale
Mia Westman

N. 6

Decisione ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 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
ÅLR 2023/5193

Il caso è stato trasferito dalla presentazione individuale il 9 ottobre 2023.

Decisione sul divieto di vendita

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, paragrafo 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 in bianco*, e dell'articolo 45 ter, paragrafo 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 in bianco. 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).

La presente decisione sostituisce la decisione provvisoria del governo delle Åland S423E46 n. 66 del 27 giugno 2023 per limitare l'immissione sul mercato di determinati prodotti a base di nicotina in virtù dell'articolo 1, paragrafo 1 della legge sulle sostanze chimiche in bianco e dell'articolo 45 ter, paragrafo 3 della legge sulle sostanze chimiche.

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.

Motivazioni

Contesto generale

I sacchetti di nicotina sono prodotti il cui aspetto esteriore e le cui modalità d'uso assomigliano al tabacco per uso orale di cui all'articolo 2 bis della legge provinciale (1978:52) sul tabacco e sui prodotti correlati (di seguito "legge sul tabacco"). 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.

L'Agenzia finlandese per i medicinali (di seguito *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. A causa della classificazione come prodotto medicinale, i sacchetti di nicotina non potevano essere venduti in Finlandia senza un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi della legge sui medicinali (395/1987) e anche le importazioni di sacchetti di nicotina erano limitate a norma della legge sui medicinali. A eccezione dei prodotti autorizzati dalla legge sui medicinali, i sacchetti di nicotina non erano disponibili per la vendita in Finlandia. I prodotti contenenti più di 4 milligrammi di nicotina erano considerati alla stregua di farmaci da prescrizione, che non possono essere importati senza prescrizione medica.

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 espressamente commercializzati per uno scopo medico o che si possa dimostrare in altro modo che sono generalmente utilizzati allo stesso modo dei medicinali. Poiché Fimea ha modificato la sua interpretazione, la legge sui medicinali non è più applicabile ai sacchetti di nicotina, che possono quindi essere venduti in Finlandia senza una licenza di vendita al dettaglio.

I sacchetti di nicotina non sono coperti dalla legge sul tabacco, poiché non rientrano in nessuna delle definizioni attuali dell'articolo 1 della legge. I sacchetti di nicotina venduti possono contenere grandi quantità di nicotina, una sostanza chimica definita all'articolo 6, paragrafo 1, punto 2 della legge sulle sostanze chimiche, e pertanto la legge sulle sostanze chimiche si applica ai sacchetti di nicotina. Le miscele chimiche non possono essere immesse sul mercato (cioè importate, vendute o trasferite gratuitamente) se non sono conformi all'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

Da quando Fimea ha modificato l'interpretazione relativa ai sacchetti di nicotina, le importazioni di questi ultimi sono aumentate in modo significativo e questi prodotti hanno iniziato a essere venduti in negozi di alimentari, chioschi e stazioni di servizio. Alcuni rivenditori tengono in stock solo sacchetti

con un contenuto di nicotina che non supera un certo limite, ad esempio 16 milligrammi per grammo. Tuttavia, secondo le informazioni fornite dall'Agenzia finlandese per la sicurezza e le sostanze chimiche (di seguito "Tukes"), l'Agenzia ha anche ricevuto notifiche ai sensi della legge sulle sostanze chimiche relative a sacchetti di nicotina più forti. Tukes ritiene che il peso dei

sacchetti di nicotina ordinabili online varia tra 0,3 e 1,3 grammi. Secondo un rapporto tedesco, i sacchetti possono contenere fino a circa 50 mg di nicotina, ma nelle ricerche effettuate sul web da Tukes sono emerse indicazioni che il contenuto di nicotina in una dose può arrivare a circa 100 mg.

Il 27 giugno 2023, il governo delle Åland ha emesso una decisione provvisoria ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1 della legge sulle sostanze chimiche in bianco e dell'articolo 45 ter, paragrafo 3 della legge sulle sostanze chimiche, sulla restrizione dell'immissione sul mercato di alcuni prodotti a base di nicotina (S423E46 n. 66). La decisione è stata presa con urgenza e la giustificazione è stata principalmente la necessità di proteggere i bambini e gli adolescenti dall'avvelenamento da nicotina. Nella sua decisione, il governo delle Åland ha ritenuto che i sacchetti contenenti 20 milligrammi 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, paragrafo 3, della legge sulle sostanze chimiche, la decisione provvisoria è trasmessa senza indugio per una decisione ai sensi dell'articolo 45 ter, paragrafo 1, della legge sulle sostanze chimiche.

Giurisdizione del governo provinciale e requisiti generali della 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. Ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 30 della legge sull'autonomia, lo Stato ha competenza legislativa in materia di medicinali.

Ai sensi dell'articolo 3 della legge sulle sostanze chimiche in bianco e dell'articolo 8 della legge sulle sostanze chimiche, il governo delle Åland monitora la conformità alla legge sulle sostanze chimiche e ai regolamenti emanati a norma di tale legge, nonché al regolamento REACH, al regolamento CLP, al regolamento sui detergenti, al regolamento sui biocidi e al regolamento POP (articoli 3 e 4) dell'UE, salvo disposizioni contrarie della legge sulle sostanze chimiche in bianco o della legge sulle sostanze chimiche.

Secondo l'articolo 1, lo scopo della legge sulle sostanze chimiche è proteggere la salute umana e l'ambiente dai pericoli e dai danni causati dalle sostanze chimiche. Ai sensi dell'articolo 2, 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. I sacchetti di nicotina rientrano nell'ambito di applicazione della legislazione sulle sostanze chimiche e sono definiti come miscele contenenti nicotina e altre sostanze ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, della legge sulle sostanze chimiche.

Ai sensi dell'articolo 45 ter, paragrafo 1, della legge sulle sostanze chimiche, se una sostanza chimica non è soggetta a restrizioni ai sensi del regolamento REACH e 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 rischi per la salute umana o per l'ambiente, il governo provinciale può decidere di limitare o vietare la produzione, l'importazione, l'immissione sul mercato o qualsiasi altro trasferimento, l'esportazione, l'uso o qualsiasi altra manipolazione analoga della sostanza chimica o dell'articolo che la contiene, per un determinato periodo o a tempo indeterminato, e di emanare restrizioni e condizioni per l'operazione.

Gravi danni o pericoli per la salute umana o l'ambiente

Il governo provinciale ha già dichiarato nella sua decisione provvisoria che i sacchetti di nicotina comportano un rischio di avvelenamento accidentale e possono essere pericolosi per la vita, in particolare per i neonati e i bambini piccoli. La nicotina ha effetti tossici acuti se viene ingerita o se finisce in grandi quantità sulla pelle o negli occhi. I sacchetti di nicotina forti possono causare gravi danni o rischi per la salute umana, poiché l'ingestione di sacchetti di nicotina può causare un avvelenamento da nicotina potenzialmente letale. I sacchetti di nicotina possono essere particolarmente pericolosi per i bambini piccoli e i neonati, ma dosi elevate di nicotina possono causare avvelenamento anche nei giovani e negli adulti.

La caratteristica più tangibile della nicotina è il suo effetto di dipendenza sul sistema nervoso centrale. I giovani possono diventare rapidamente dipendenti dalla nicotina in forma grave. La nicotina ha anche effetti negativi ad esempio 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 nei sacchetti di nicotina, e la vendita di sacchetti di nicotina ai consumatori è consentita senza autorizzazione preventiva, a condizione che vengano rispettate le disposizioni della legislazione in materia di sostanze chimiche, compresi gli obblighi di notifica, registrazione, informazione, imballaggio ed etichettatura.

Nella decisione provvisoria, il governo provinciale ha fatto riferimento alla classificazione di pericolo ai sensi del regolamento CLP. La nicotina è classificata nella categoria Tossica acuta 2 H300 "Fatale se ingerita" (ATE= 5 mg/kg di peso corporeo) nell'allegato VI del regolamento CLP. Tukes ha stabilito che il limite di nicotina (20 mg/sacchetto) per i bambini piccoli comprende un fattore di sicurezza 2,5 volte superiore al valore ATE. Sulla base dell'ATE per la nicotina, è quindi possibile calcolare che un sacchetto contenente 50 mg di nicotina può essere fatale per un bambino di 10 kg se tutta la nicotina contenuta nel sacchetto viene ingerita per via orale e assorbita dall'organismo.

Gli aromi dei sacchetti di nicotina non sono soggetti ad alcuna disposizione e i sapori dei prodotti sono spesso studiati per attirare utenti particolarmente giovani e persino bambini piccoli. Il sapore principale del prodotto è costituito da aromi e i sacchetti di nicotina sono venduti in una varietà di gusti come frutta, liquirizia e cola. I prodotti sono confezionati in scatole allettanti, che possono attirare maggiormente l'interesse anche di bambini molto piccoli. Questi aspetti limitano la capacità del consumatore di identificare il rischio del prodotto e, in particolare, il rischio di avvelenamento accidentale. Sussiste il rischio che i bambini che ingeriscono i sacchetti di nicotina subiscano un

avvelenamento da nicotina, che può causare gravi danni alla salute e può anche essere fatale.

Sulla base delle circostanze sopra esposte e di quelle presentate nella decisione provvisoria, il governo provinciale ritiene che la salute della popolazione, in particolare dei bambini piccoli, possa essere seriamente compromessa ai sensi dell'articolo 45 ter, paragrafo 1, della legge sulle sostanze chimiche, in caso di presenza sul mercato di sacchetti di nicotina con un contenuto di nicotina pari o superiore a 20 mg/sacchetto.

Audizione

L'audizione ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 1, della legge sulla procedura amministrativa (2008:9) per le isole Åland è stata effettuata mediante notifica pubblica ai sensi dell'articolo 50, paragrafo 2, della legge sulla procedura amministrativa, poiché il numero di persone interessate dalla decisione è sconosciuto.

Una comunicazione sull'audizione e sui relativi documenti è stata pubblicata il 5 luglio 2023 sulla bacheca elettronica e sul sito web del governo provinciale. Le parti interessate hanno avuto la possibilità di esprimere il loro parere sulla questione entro il 31 agosto 2023. Durante il periodo dell'audizione non sono pervenuti pareri in merito.

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 agli altri Stati membri dell'Unione europea il 30 giugno 2023, conformemente alla direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione. Il numero di registrazione è 2023/0404/FI nella banca dati Tris, che contiene progetti di regolamenti tecnici. La notifica richiedeva l'applicazione della procedura di autorizzazione d'urgenza di cui all'articolo 6, paragrafo 7, della direttiva. Il 12 luglio 2023 la Commissione ha annunciato di ritenere giustificata la richiesta di autorizzazione d'urgenza. Di conseguenza, i termini di sospensione di cui all'articolo 6 di tale direttiva non si applicano alla decisione.

Il 19 luglio 2023 è stato notificato all'Organizzazione mondiale del commercio il progetto di decisione, conformemente all'accordo dell'Organizzazione mondiale del commercio sugli ostacoli tecnici agli scambi. Il numero della notifica è G/TBT/N/FIN/86.

Notifica

Poiché il numero di parti interessate dalla presente decisione è sconosciuto, la decisione è annunciata come notifica mediante pubblicazione ai sensi dell'articolo 50, paragrafo 2 e dell'articolo 57 della legge sulla procedura amministrativa.

La decisione è disponibile sul sito web del governo provinciale delle Åland fino al 18 novembre 2023. L'avviso che la decisione è disponibile sul sito web dell'Autorità è pubblicato sulla bacheca elettronica del governo provinciale. La notifica si considera avvenuta il settimo giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso sulla bacheca elettronica del governo provinciale.

Ricorsi

A norma dell'articolo 25, paragrafo 2 della legge sull'autonomia (1991:71) delle Åland e dell'articolo 9, paragrafo 3 della legge sulla procedura giudiziaria amministrativa (808/2019), le modifiche della presente decisione possono essere richieste mediante ricorso dinanzi alla Corte suprema amministrativa.

I ricorsi non impediscono l'esecuzione della presente decisione in quanto l'esecuzione non può essere rinviata a causa di un interesse pubblico conformemente all'articolo 122, paragrafo 3, punto 3, della legge sulla procedura giudiziaria amministrativa.

Disposizioni applicabili

Legge provinciale (1990:32) sull'applicazione nella provincia delle Åland delle leggi nazionali sulle sostanze chimiche (1995/60), articolo 1, paragrafo 1; e articolo 3.

Legge sulle sostanze chimiche (599/2013), articolo 45 ter, paragrafo 1.

Legge amministrativa (2008:9) per la provincia delle Åland, articolo 28, paragrafo 1; articolo 49; articolo 50, paragrafo 2; e articolo 57.

Legge sull'autonomia delle Åland (1991:71), articolo 25, paragrafo 2.

Legge sulla procedura giudiziaria amministrativa (808/2019), articolo 9, paragrafo 3, e articolo 122, paragrafo 3, punto 3

Informazioni aggiuntive

Il governo provinciale ha deciso, il 16 maggio 2023, di formulare raccomandazioni relative alla vendita di sacchetti di nicotina. La raccomandazione è di non vendere sacchetti di nicotina contenenti più di 10 mg di nicotina per sacchetto. È possibile consultare la decisione completa al seguente link:

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

L'importazione e la vendita di sacchetti di nicotina sono soggetti agli obblighi del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. Gli obblighi comprendono, tra l'altro, i requisiti relativi alla classificazione di pericolo, nonché le avvertenze, la progettazione a prova di bambino e la sigillatura degli imballaggi. Le etichette di imballaggio devono essere disponibili almeno in svedese. I requisiti di cui al regolamento REACH si applicano anche ai sacchetti di nicotina. Per maggiori informazioni sugli obblighi consultare il seguente link: <https://tukes.fi/sv/-/kemikalielagstiftningen-tillampas-ocks-a-pa-nikotinpasar>