



Ata da apresentação da reunião plenária

Ministério dos Assuntos Sociais, da Saúde e do Ambiente
Gabinete do Ambiente, S4

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

Ausente
HJ, FK

Ajustado
Imediatamente

Presidente
Chefe do governo de Åland
Veronica Thörnroos

Relator
Ministro
Christian Wikström

Gravador
Engenheiro ambiental
Mia Westman

N.º 6

Decisão nos termos do artigo 1.º do ponto 1 da Lei Regional (1990:32) relativa à aplicação, na província de Åland, da legislação nacional em matéria de produtos químicos no que respeita às restrições à colocação no mercado de determinados produtos de nicotina
ÅLR 2023/5193

O processo foi transferido da apresentação individual em 9 de outubro de 2023.

Decisão sobre a proibição de venda

O Governo Regional de Åland proíbe a colocação no mercado em Åland de saquetas de nicotina com um teor de nicotina igual ou superior a 20 mg por saqueta. A decisão é tomada nos termos do artigo 1.º, ponto 1, da Lei Regional (1990:32) relativa à aplicação, na província de Åland, da legislação nacional em matéria de produtos químicos, a seguir designada por *Lei do modelo dos produtos químicos*, e do artigo 45b, ponto 1, da Lei dos produtos químicos (599/2013), a seguir designada *Lei dos produtos químicos*, aplicável à Åland através da Lei dos produtos químicos.

Saquetas de nicotina referem-se a saquetas de dose única para uso oral que contêm nicotina (CAS 54-11-5 e/ou CAS 22083-74-5) ou uma mistura de outros compostos de nicotina. Colocação no mercado refere-se ao fornecimento, à venda ou a qualquer outra transferência no âmbito de uma atividade comercial.

A proibição não se aplica aos produtos classificados como medicamentos ao abrigo da Lei dos Medicamentos (395/1987).

A presente decisão substitui a decisão provisória do Governo de Åland. S423E46 n.º 66 de 27 de junho de 2023, a fim de restringir a colocação no mercado de determinados produtos de nicotina por força do artigo 1.º, ponto 1, da lei relativa aos modelos de produtos químicos e do artigo 45b, ponto 3, da Lei dos produtos químicos.

Entrada em vigor e validade da decisão

A decisão produz efeitos imediatamente após a sua notificação, ou seja, no sétimo dia seguinte ao anúncio da decisão no sítio Web do Governo Regional de Åland.

A decisão é válida por enquanto.

Fundamentação da decisão

Antecedentes

As saquetas de nicotina são produtos, o aspeto exterior e o modo de utilização semelhantes ao tabaco para uso oral conforme referido no artigo 2a da Lei regional (1978:52) sobre o tabaco e produtos, a seguir designada *Lei do tabaco*. As saquetas de nicotina contêm nicotina que é extraída da planta do tabaco ou produzida sinteticamente, bem como celulose e outros ingredientes, como os edulcorantes. As saquetas de nicotina não contêm tabaco.

A Agência Finlandesa de Medicamentos, a seguir designada *Fimea*, classificou anteriormente as saquetas de nicotina como medicamentos. A Fimea considerou que as saquetas de nicotina correspondem à definição de medicamento com base no efeito farmacológico da nicotina. Devido à classificação como medicamento, as saquetas de nicotina não podiam ser vendidas na Finlândia sem uma autorização de introdução no mercado ao abrigo da Lei dos Medicamentos (395/1987), e as importações de saquetas de nicotina também foram restringidas ao abrigo da Lei dos medicamentos. Com exceção dos produtos autorizados ao abrigo da Lei dos Medicamentos, as saquetas de nicotina não estavam disponíveis para venda na Finlândia. Os produtos que continham mais de 4 miligramas de nicotina foram considerados como produtos sujeitos a receita médica e que não podiam ser importados sem uma receita médica.

Em 4 de abril de 2023, a Fimea anunciou que tinha alterado a sua interpretação relativamente às saquetas de nicotina e concluiu que estas não eram abrangidas pelo âmbito de aplicação da Lei dos medicamentos, a menos que fossem expressamente comercializadas para fins médicos ou que, de outro modo, se pudesse demonstrar que são geralmente utilizadas do mesmo modo que os medicamentos. Pelo facto de a Fimea ter alterado a sua interpretação, a Lei dos Medicamentos deixa de ser aplicável às saquetas de nicotina e estas podem, assim, ser vendidas na Finlândia sem uma licença de retalho.

As saquetas de nicotina não são abrangidas pela Lei do Tabaco pois não se incluem em qualquer uma das definições atuais no artigo 1.º da lei. As saquetas de nicotina que são vendidas podem conter grandes quantidades de nicotina, um produto químico conforme definido no artigo 6.º, ponto 1, n.º 2 dos Lei dos Produtos Químicos e, por isso, a Lei dos Produtos Químicos aplica-se às saquetas de nicotina. As misturas químicas não podem ser colocadas no mercado (ou seja, importadas, vendidas ou transferidas a título gratuito), a menos que cumpram o disposto no artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do CRE.

Desde que a Fimea alterou a sua interpretação relacionada com as saquetas de nicotina, as importações de saquetas de nicotina aumentaram significativamente e estes produtos começaram a ser vendidos em supermercados, quiosques e estações de serviço. Alguns retalhistas armazenam apenas bolsas de nicotina com um teor de nicotina que não excede um determinado limite, por exemplo, 16 miligramas por grama. No entanto, de acordo com as informações fornecidas pela Agência Finlandesa para a Segurança e os Produtos Químicos, a seguir *TUKES* a Agência recebeu igualmente notificações ao abrigo da Lei dos Produtos Químicos relativas a saquetas de nicotina mais fortes. A *TUKES* acredita que o peso das

saquetas de nicotina que podem ser encomendadas on-line variam entre 0,3 e 1,3 gramas. De acordo com um relatório alemão, as saquetas podem conter até cerca de 50 mg de nicotina, mas nas pesquisas na Internet realizadas por *Tukes*, houve indicações de que o teor de nicotina numa dose pode ser de aproximadamente 100 mg.

Em 27 de junho de 2023, o Governo de Åland proferiu uma decisão provisória nos termos do artigo 1.º, ponto 1, da Lei dos Modelos de Produtos Químicos e do artigo 45b, ponto 3, da Lei dos produtos químicos, restringindo a colocação no mercado de determinadas saquetas de nicotina (S423E46 N.º 66). A decisão foi tomada com carácter de urgência e a justificação baseou-se, principalmente, na necessidade de proteger as crianças e os adolescentes contra a intoxicação por nicotina. Na sua decisão, o Governo de Åland considerou que saquetas com 20 miligramas ou mais de nicotina podem representar um risco grave para lactentes e crianças pequenas, conforme referido no artigo 45b da Lei dos Produtos Químicos. Nos termos do artigo 45b, ponto 3, da Lei dos Produtos Químicos, uma decisão provisória deve ser enviada sem demora para uma decisão nos termos do artigo 45b, ponto 1, da Lei dos Produtos Químicos.

Competência do Governo Provincial e requisitos gerais da legislação

Nos termos do artigo 18.º, ponto 12, da Lei da Autonomia para a Província de Åland (1991:71), Åland tem competência legislativa em matéria de cuidados de saúde e, nos termos do artigo 18.º, ponto 10, da Lei da Autonomia, Åland tem competência legislativa no domínio da conservação da natureza e do ambiente, às quais as substâncias químicas são afetas. Nos termos do artigo 27.º, ponto 30, da Lei da Autonomia, o Estado tem competência legislativa em matéria de medicamentos.

Nos termos do artigo 3.º da Lei do Modelo dos Produtos Químicos e do artigo 8.º da Lei dos Produtos Químicos, o Governo de Åland deve controlar o cumprimento da Lei dos Produtos Químicos e dos regulamentos emitidos nos termos da mesma, bem como a conformidade com o Regulamento REACH, o Regulamento CRE, o Regulamento Detergentes, o Regulamento Produtos Biocidas e o Regulamento POP (artigos 3.º e 4.º da UE, salvo disposição em contrário da Lei do modelo dos Produtos Químicos ou da Lei dos Produtos Químicos).

De acordo com o artigo 1.º, o objetivo da Lei dos Produtos Químicos é proteger a saúde humana e o ambiente dos perigos e danos causados por produtos químicos. De acordo com o artigo 2.º, a lei contém disposições relativas à aplicação da legislação da União Europeia em matéria de produtos

químicos e a determinadas obrigações nacionais relacionadas com produtos químicos. As saquetas de nicotina recaem no âmbito de aplicação da legislação dos produtos químicos e são definidas como misturas que contêm nicotina e outras substâncias de acordo com o artigo 6.º, ponto 2, da Lei dos Produtos Químicos.

De acordo com o artigo 45b, ponto 1, da Lei dos Produtos Químicos o Governo Regional pode, na medida em que um produto químico não esteja sujeito a restrições ao abrigo do Regulamento REACH, verificar que a utilização de um produto químico ou de um artigo que contenha o produto químico causa ou é razoavelmente suscetível de causar danos ou riscos graves para a saúde humana ou para o ambiente, decidir restringir ou proibir o fabrico, a importação, a colocação no mercado ou qualquer outra transferência, exportação, utilização ou outro manuseamento comparável do produto químico ou do artigo que contém o produto químico, durante um determinado período ou indefinidamente, e emitir restrições e condições para a operação.

Danos graves ou perigos para a saúde humana ou para o ambiente

O Governo Regional já declarou na sua decisão provisória que as saquetas de nicotina acarretam um sério de envenenamento accidental e podem pôr a vida em risco, em particular para lactentes e crianças pequenas. A nicotina tem efeitos tóxicos agudos se for engolida ou acabar em grandes quantidades na pele ou nos olhos. As bolsas de nicotina fortes podem causar sérios danos ou perigos para a saúde humana, porque a ingestão de bolsas de nicotina pode causar intoxicação por nicotina com risco de vida. As bolsas de nicotina podem ser particularmente perigosas para crianças pequenas e lactentes, mas as grandes doses de nicotina também podem causar intoxicação em jovens e adultos.

A característica mais tangível da nicotina é o seu efeito viciante no sistema nervoso central. Os jovens podem tornar-se, rápida e severamente, dependentes da nicotina. A nicotina também tem efeitos negativos, por exemplo, no coração e nos vasos sanguíneos. Nem a legislação nacional nem a legislação da União em matéria de produtos químicos preveem atualmente um limite máximo para o teor de nicotina nas saquetas de nicotina, e é permitida a venda de saquetas de nicotina aos consumidores sem aprovação prévia, desde que as disposições da legislação dos produtos químicos, incluindo as obrigações de notificação, registo, informação, embalagem e rotulagem, sejam observadas.

Na decisão provisória, o Governo Regional referiu-se à classificação dos perigos nos termos do Regulamento CRE. A nicotina está classificada na categoria «Mortal por ingestão» na Toxicidade aguda 2, H300 (ATE= 5 mg/kg de peso corporal) no anexo VI para o Regulamento CRE. A Tukes determinou que o limite de nicotina (20 mg/saqueta), para crianças pequenas inclui um fator de segurança de 2,5 vezes maior em comparação com o valor ATE. Com base na ATE para nicotina, é possível calcular que uma saqueta que contenha 50 mg de nicotina pode ser mortal para uma criança com 10 kg se toda a nicotina na saqueta for ingerida por via oral e absorvida no organismo.

Os aromas das saquetas de nicotina não estão sujeitos a quaisquer disposições e os aromas dos produtos são, muitas vezes, concebidos para atrair utilizadores jovens e mesmo crianças pequenas. O aroma principal do produto consiste de aromas e as bolsas de nicotina são vendidas numa

variedade de aromas como fruta, alcaçuz e cola. Os produtos são embalados em caixas atraentes, que podem ser apelativas mesmo para crianças muito pequenas. Estes aspetos limitam a capacidade do consumidor para identificar o risco do produto e, em especial, o risco de envenenamento accidental. Há um risco de as crianças que engulam saquetas de nicotina sofrerem intoxicação por nicotina, o que pode causar sérios danos à saúde.

Com base nas circunstâncias acima expostas e nas circunstâncias apresentadas na decisão provisória, o Governo Regional considera que a saúde da população, em especial das crianças de tenra idade, pode ser seriamente comprometida, tal como referido no artigo 45b, n.º 1, da Lei dos Produtos Químicos, se existirem saquetas de nicotina com um teor de nicotina igual ou superior a 20 mg/saqueta no mercado.

Audiência

A audiência no processo nos termos do artigo 28.º, n.º 1, da Lei do Procedimento Administrativo (2008:9) para Åland foi efetuada mediante notificação pública nos termos do artigo 50.º, n.º 2, da Lei relativa ao procedimento administrativo, uma vez que o número de pessoas abrangidas pela decisão é desconhecido.

Em 5 de julho de 2023, foi publicada no boletim eletrónico e no sítio Web do Governo Regional uma comunicação sobre a audiência e os documentos relativos à mesma. Foi dada às partes em causa a oportunidade de se pronunciarem sobre a questão até 31 de agosto de 2023. Não foram recebidos pareceres sobre o assunto durante o período de audiência.

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 da União Europeia em 30 de junho de 2023, em conformidade com a Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a um procedimento de informação no domínio dos regulamentos técnicos e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação. O número de registo é 2023/0404/FI na base de dados Tris, que contém projetos de regulamentos técnicos. A notificação solicitou a aplicação do procedimento de autorização de urgência referido no artigo 6.º, n.º 7 da diretiva. Em 12 de julho de 2023, a Comissão anunciou que considera justificado o pedido de autorização urgente. Por conseguinte, os períodos de suspensão referidos no artigo 6.º desta diretiva não são aplicáveis à decisão.

Em 19 de julho de 2023, foi notificada o projeto de decisão à Organização Mundial do Comércio, em conformidade com o Acordo sobre os Obstáculos Técnicos ao Comércio da Organização Mundial do Comércio. O número da notificação é G/TBT/N/FIN/86.

Notificação

Pelo facto de o número de partes abrangidas pela presente decisão ser desconhecido, a decisão é anunciada como notificação mediante publicação nos termos do artigo 50.º, ponto 2 e artigo 57.º da Lei de Procedimento Administrativo.

A decisão está disponível no sítio da Web do Governo Regional de Åland até 18 de novembro de 2023. Um aviso de que a decisão está disponível no sítio

da Web do Órgão de Fiscalização é publicado no boletim eletrónico do Governo Regional. Considera-se que a notificação foi efetuada no sétimo dia seguinte ao da publicação do aviso no boletim eletrónico do Governo Regional.

Recursos

Nos termos do artigo 25.º, n.º 2, da Lei da Autonomia (1991:71) para Åland e do artigo 9.º, n.º 3, da Lei relativa ao procedimento judiciário administrativo (808/2019), as alterações à presente decisão podem ser solicitadas através de recurso para o Supremo Tribunal Administrativo.

Os recursos não obstam à execução da presente decisão, uma vez que a execução não pode ser adiada devido a um interesse público, em conformidade com o artigo 122.º, subsecção 3, n.º 3, da Lei do Processo Judicial Administrativo.

Disposições aplicáveis

Lei Regional (1990:32) relativa à aplicação, na província de Åland, das leis nacionais sobre produtos químicos (1995/60), artigos 1.º n.º 1; e artigo 3.º.

Lei dos Produtos Químicos (599/2013), artigos 45b, n.º 1.

Lei administrativa (2008:9) para a província de Åland, artigo 28.º, n.º 1; artigo 49.º; artigo 50.º, n.º 2; e o artigo 57.º.

Lei da Autonomia de Åland (1991:71), artigo 25.º, n.º 2.

Lei do Processo Judicial Administrativo (808/2019), artigo 9.º, n.º 3, e artigo 122.º, subsecção 3, n.º 3

Informações adicionais

O Governo Regional decidiu, em 16 de maio de 2023, emitir recomendações sobre a venda de saquetas de nicotina. A recomendação é não vender bolsas de nicotina que contenham mais de 10 mg de nicotina por saqueta. Leia a decisão completa aqui:

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

A importação e venda de saquetas de nicotina estão sujeitas às obrigações de Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de dezembro de 2008 relativa à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. As obrigações incluem, entre outras coisas, requisitos para a classificação dos perigos, bem como advertências, conceção e selagem de embalagens seguras para as crianças. Os rótulos das embalagens devem estar disponíveis, pelo menos, em sueco. Os requisitos estabelecidos no Regulamento REACH são igualmente aplicáveis às saquetas de nicotina. Leia mais sobre as obrigações aqui: <https://tukes.fi/sv/-/kemikalielagstiftningen-tillampas-ocksa-pa-nikotinpasar>