

Sklep v skladu s pododdelkom 1 oddelka 1 Deželnega zakona (1990:32) o uporabi nacionalne zakonodaje o kemikalijah v provinci Åland v zvezi z omejitvami pri dajanju nekaterih nikotinskih izdelkov na trg

Sklep

Vlada province Åland v provinci Åland prepoveduje dajanje na trg nikotinskih vrečk z vsebnostjo nikotina 20 mg ali več na vrečko. Sklep se sprejme v skladu s pododdelkom 1 oddelka 1 Deželnega zakona (1990:32) o uporabi nacionalne zakonodaje o kemikalijah v provinci Åland (v nadaljnjem besedilu: Zakon o kemikalijah In blanco) in pododdelkom 1 oddelka 45b Zakona o kemikalijah (599/2013) (v nadaljnjem besedilu: Zakon o kemikalijah), ki se uporablja za provinco Åland prek Zakona o kemikalijah In blanco.

Nikotinske vrečke se nanašajo na vrečke za peroralno uporabo z enkratnim odmerkom, ki vsebujejo nikotin (CAS 54-11-5 in/ali CAS 22083-74-5) ali mešanico drugih nikotinskih spojin. Dajanje na trg pomeni dobavo, prodajo ali drug prenos v okviru gospodarske dejavnosti.

Prepoved ne velja za izdelke, ki so v skladu z Zakonom o zdravilih (395/1987) razvrščeni kot zdravila.

Začetek veljavnosti in veljavnost sklepa

Sklep bo začel veljati takoj, ko bo priglašen, tj. sedmi dan po objavi sklepa na spletni strani vlade province Åland.

Sklep je zaenkrat veljaven.

Obrazložitev sklepa

Ozadje

Nikotinske vrečke vsebujejo nikotin, ki je pridobljen iz rastline tobaka ali sintetično proizveden, kot tudi celulozo in druge sestavine, kot so sladila. Nikotinske vrečke ne vsebujejo tobaka.

Na Finskem je Finska agencija za zdravila (Fimea) nikotinske vrečke pred tem uvrščala med zdravila. Fimea je na podlagi farmakološkega učinka nikotina menila, da nikotinske vrečke ustrezajo opredelitvi zdravila. Uvrstitev med zdravila je pomenila, da nikotinskih vrečk na Finskem ni bilo mogoče prodajati brez dovoljenja za promet v skladu z Zakonom o zdravilih (395/1987), uvoz nikotinskih vrečk pa je bil v skladu z Zakonom o zdravilih prav tako omejen. Nikotinske vrečke torej prej niso bile na voljo za prodajo na Finskem, razen izdelkov, za katere je bilo izdano dovoljenje za promet z zdravili. Izdelki, ki vsebujejo več kot 4 miligrame nikotina, so bili razvrščeni kot zdravila na recept in jih ni bilo mogoče uvoziti brez recepta. Zdravila spadajo v nacionalno zakonodajno pristojnost v skladu s oddelkom 27, odstavek 30, Zakona o avtonomiji za provinco Åland (1991:71), predpisi agencije Fimea pa so veljali tudi za Åland.

Fimea je 4. aprila 2023 sporočila, da je spremenila svojo razlago v zvezi z nikotinskimi vrečkami, in navedla, da nikotinske vrečke ne spadajo na področje uporabe Zakona o zdravilih, razen če se tržijo posebej za medicinske namene ali bi bilo mogoče drugače dokazati, da se običajno uporabljajo kot zdravila. Nova razlaga agencije Fimea za nikotinske vrečke je pomenila, da se za nikotinske vrečke na Ålandu uporabljajo samo določbe Zakona o kemikalijah In blanco in Zakona o kemikalijah ter da se nikotinske vrečke lahko prodajajo na Ålandu brez dovoljenja za prodajo na drobno in brez omejitev vsebnosti nikotina. Nikotinske vrečke niso

zajete v Deželnem zakonu (1978:52, kakor je bil spremenjen z Zakonom 2016/52) o tobačnih in povezanih izdelkih, saj niso zajete v nobeni od sedanjih opredelitev v zakonu.

Potem ko je Fimea ponovno ocenila zakonodajo, so se trženje, uvoz in prodaja nikotinskih vrečk znatno povečali. Vlada province Åland je ocenila informacije in poročila finske agencije za varnost in kemikalije (Tukes) ter ugotovila, da obstajajo podatki, ki kažejo, da lahko na trgu obstajajo nikotinske vrečke z vsebnostjo nikotina do 50–100 mg.

Vlada province Åland je 27. junija 2023 izdala začasno odločbo v skladu s pododdelkom 1 oddelka 1 Zakona o kemikalijah In blanco in pododdelkom 3 oddelka 45b Zakona o kemikalijah, s katero je prepovedala dajanje nikotinskih vrečk, ki vsebujejo 20 mg ali več nikotina na vrečko, na trg Ålanda. Odločba temelji zlasti na potrebi po zaščiti otrok in mladostnikov pred zastrupitvijo z nikotinom. Vlada province Åland je v svoji začasni odločbi menila, da lahko vrečke, ki vsebujejo 20 mg ali več nikotina, predstavljajo resno nevarnost za dojenčke in majhne otroke v skladu z oddelkom 45b Zakona o kemikalijah. V skladu s pododdelkom 3 oddelka 45b Zakona o kemikalijah se začasna odločba nemudoma pošlje v odločitev v skladu s pododdelkom 1 oddelka 45b Zakona o kemikalijah.

Deželna vlada se je v svoji odločbi oprla na strokovno znanje finske nacionalne agencije za varnost in kemikalije (Tukes).

Zakonodaja

V skladu s pododdelkom 12 oddelka 18 Zakona o avtonomiji za provinco Åland (1991:71) ima Åland zakonodajno pristojnost na področju zdravstvenega varstva, v skladu s pododdelkom 10 oddelka 18 Zakona o avtonomiji pa ima Åland zakonodajno pristojnost na področju ohranjanja narave in okolja, povezanem s kemikalijami.

Zakon o kemikalijah (599/2013) se uporablja za Åland na podlagi pododdelka 1 oddelka 1 Deželnega zakona (1990:32) o uporabi nacionalne zakonodaje o kemikalijah v provinci Åland.

V skladu s oddelkom 3 Deželnega zakona (1990:32) o uporabi nacionalne zakonodaje o kemikalijah v provinci Åland, upravne naloge, ki so v pristojnosti nacionalne vlade, v provinci opravlja deželna vlada, če uprava temelji na zakonodajnih in upravnih pristojnostih pokrajine na zadevnem območju. To pomeni, da je deželna vlada odgovorna za naloge, ki se v skladu z Zakonom o kemikalijah zaupajo agenciji Tukes in vladi, če spadajo v zakonodajno in upravno pristojnost pokrajine na zadevnem območju.

V skladu z oddelkom 1 Zakona o kemikalijah je namen Zakona varovanje zdravja ljudi in okolja pred nevarnostmi in škodo, ki jih povzročajo kemikalije. V skladu z oddelkom 2 Zakona Zakon vsebuje določbe o izvajanju zakonodaje Evropske unije o kemikalijah in o nekaterih nacionalnih obveznostih v zvezi s kemikalijami. Nikotinske vrečke spadajo na področje uporabe Zakona o kemikalijah in so opredeljene kot zmesi, ki vsebujejo nikotin in druge snovi v skladu s pododdelkom 2 oddelka 6 Zakona o kemikalijah.

V skladu s pododdelkom 1 oddelka 45 Zakona o kemikalijah se določbe poglavja 7 Zakona o kemikalijah uporabljajo za nadzor, razen za nadzor trga kemikalij. Z odstopanjem od pododdelka 1 se za nadzor trga kemikalij uporabljata oddelek 45a in pododdelek 3 oddelka 45b Zakona o kemikalijah. V skladu s pododdelkom 3 oddelka 45 Zakona o kemikalijah se za nadzor trga kemikalij uporabljajo določbe Zakona o nadzoru trga, razen če je v tem zakonu določeno drugače. Za namene tega zakona se za „izdelek“ v smislu Zakona o nadzoru trga šteje

kemikalija, izdelek, ki vsebuje kemikalije, ali tretirani izdelek, „gospodarski subjekt“ pa pomeni subjekt, ki v smislu tega zakona ali evropske zakonodaje o kemikalijah proizvaja, sam ali v vlogi ekskluzivnega uvoznika uvaža, daje na trg, izvaža, skladišči, pakira ali distribuira proizvod.

V skladu s pododdelkom 4 oddelka 45 Zakona o kemikalijah se, kadar so ukrepi za nadzor trga kemikalij namenjeni gospodarskemu subjektu, uporabljajo določbe zakonodaje Evropske unije o kemikalijah o opredelitvi dajanja na trg, v primeru biocidov pa o opredelitvi omogočanja dostopnosti na trgu. Dajanje na trg biocidnih pripravkov, odobrenih na nacionalni ravni, pa pomeni dajanje na trg na Finskem.

Pododdelek 1 oddelka 45b Zakona o kemikalijah določa, da se lahko vlada, če za kemikalijo ne veljajo omejitve v skladu z uredbo REACH in če se ugotovi, da uporaba kemikalije ali izdelka, ki vsebuje kemikalijo, povzroča ali se upravičeno domneva, da povzroča resno škodo ali nevarnost za zdravje ljudi ali okolje, odloči za omejitev ali prepoved proizvodnje, uvoza, dajanja na trg ali kakršnega koli drugega prenosa, izvoza, uporabe ali drugega primerljivega ravnanja s kemikalijo ali izdelkom, ki vsebuje kemikalijo, za določeno obdobje ali za nedoločen čas ter za izdajo omejitev in pogojev za delovanje.

Pododdelek 3 oddelka 45b Zakona o kemikalijah določa, da če je za preprečevanje škode ali nevarnosti iz pododdelka 1 potrebno nujno ukrepanje, lahko finska agencija za varnost in kemikalije začasno izda potrebne prepovedi in omejitve. Zadeva se nato nemudoma predloži vladi v odločanje.

V skladu s pripravljanim delom za Zakon o kemikalijah je kemikalija, ki povzroča resno škodo ali nevarnost, morda razvrščena kot nevarna, vendar je lahko tudi kemikalija, ki, če se uporablja na določen način, povzroča resno škodo ali nevarnost, tudi če razvrstitev tega ne upošteva (HE 38/2013 vp, str. 53).

Resna škoda ali nevarnost za zdravje ljudi

Deželna vlada je v svoji začasni odločbi navedla, da nikotinske vrečke predstavljajo resno tveganje zastrupitve in so lahko življenjsko nevarne, zlasti za dojenčke in majhne otroke.

Več kot je izdelkov z naraščajočimi ravni nikotina, ki se prodajajo v maloprodajnih trgovinah, večja je verjetnost npr. smrtno nevarne zastrupitve pri majhnih otrocih in večja je resna nevarnost, ki se lahko pojavi pri uporabi izdelka. Veliki odmerki nikotina lahko povzročijo tudi zastrupitev pri odraslih. Najbolj opazna značilnost nikotina je njegov zasvojevalni učinek na centralni živčni sistem. Mladi lahko postanejo močno odvisni od nikotina po prvem stiku z njim. Nikotin ima tudi negativne učinke na srce in krvne žile. Niti nacionalna zakonodaja niti zakonodaja Unije o kemikalijah trenutno ne določata zgornje meje vsebnosti nikotina v nikotinskih vrečkah.

Začasna odločba se nanaša na razvrstitev glede na nevarnost v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (uredba CLP). Nikotin je razvrščen kot akutna toksična snov v Prilogi VI k uredbi CLP. 2, H300 „Smrtno pri zaužitju“ (ATE = 5 mg/kg telesne mase). Na podlagi ATE za nikotin je mogoče izračunati, da je vrečka, ki vsebuje 50 mg nikotina, lahko usodna za otroka, ki tehta 10 kg, če se ves nikotin v vrečki zaužije peroralno in absorbira v telo. Mejna vrednost 20 mg nikotina na vrečko je bila določena na podlagi varnostnega faktorja 2,5 (majhni otroci) v primerjavi z vrednostjo ATE.

Poleg tega aroma nikotinskih vrečk ni regulirana, mnogi okusi nikotinskih vrečk pa so zasnovani tako, da pritegnejo zlasti mlade uporabnike in lahko pritegnejo tudi majhne otroke. Nikotinske vrečke so na primer na voljo v okusih in vonjih sadja, sladkega korena in kole. Izdelki so pakirani v privlačnih embalažah, ki lahko privlačijo zelo majhne otroke. Obstaja tveganje, da lahko otroci pogoltnejo nikotinske vrečke in se zastrupijo z nikotinom, kar lahko povzroči resne zdravstvene težave.

Glede na navedeno in dejavnike, navedene v začasni odločbi deželne vlade, deželna vlada meni, da lahko nikotinske vrečke z odmerkom nikotina 20 mg ali več povzročijo resno škodo ali nevarnost za zdravje v smislu pododdelka 1 oddelka 45b Zakona o kemikalijah. Še posebej pri majhnih otrocih je nevarnost lahko usodna. Deželna vlada meni, da je treba prepovedati dajanje takih nikotinskih vrečk na trg.

Uradno obvestilo

Število strank, ki jih zajema ta sklep, ni znano, zato je sklep javno objavljen v skladu s pododdelkom 2 oddelka 50 in oddelkom 57 Upravnega zakona (2008:9) za provinco Åland.

Sklep je na voljo na spletni strani vlade province Åland do xx.xx. Obvestilo, da je sklep na voljo na spletni strani organa, je objavljeno na elektronski oglasni deski deželne vlade www.regeringen.ax. Uradno obvestilo se šteje za opravljeno sedmi dan po objavi obvestila na elektronski oglasni deski deželne vlade.

Obravnavna

XXXXX

Pritožbe

Navodila za pritožbo so priložena.

Veljavne določbe

Deželni zakon (1990:32) o uporabi nacionalnih zakonov o kemikalijah v provinci Åland, oddelka 1 in 3.

Zakon o kemikalijah (599/2013), oddelki 1, 6 in 45 ter pododdelka 1 in 3 oddelka 45b.

Upravni zakon (2008:9) za provinco Åland, oddelek 28, pododdelek 1 ter oddelki 49, 50 in 57.