

**Rozhodnutie**

21.9.2023

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

# Rozhodnutie vlády podľa § 45b zákona o chemikáliách obmedziť uvádzanie výrobkov obsahujúcich nikotín na trh

**Rozhodnutie**

Podľa § 45b ods. 1 a 3 zákona o chemikáliách (599/2013) vláda zakazuje uvádzať na trh vo Fínsku nikotínové vrecúška s dávkou nikotínu 20 mg alebo viac na vrecúško. Nikotínové vrecúško je jednorazové vrecúško na perorálne použitie obsahujúce nikotín (CAS 54-11-5 a/alebo CAS 22083-74-5) alebo zmes obsahujúca iné nikotínové zlúčeniny.

Uvedenie na trh znamená ponúkať, predávať alebo inak sprístupňovať v priebehu podnikania.

Tento zákaz sa nevzťahuje na výrobky, ktoré sa považujú za lieky v zmysle zákona o liekoch (395/1987).

Týmto rozhodnutím sa nahrádza dočasné rozhodnutie Fínskej agentúry pre bezpečnosť a chemické látky (Tukes) zo 14. júna 2023, vydané podľa § 45b ods. 3 zákona o chemických látkach s cieľom obmedziť uvádzanie určitých výrobkov obsahujúcich nikotín na trh (číslo záznamu: 6287/00.00.01/2023).

**Platnosť rozhodnutia**

Rozhodnutie nadobúda účinnosť hneď po jeho oznámení, t. j. siedmy deň po uverejnení oznámenia o rozhodnutí na webovom sídle vlády. Rozhodnutie je platné až do odvolania.

**Zdôvodnenie***Kontext*

Nikotínové vrecúška sú výrobky, ktoré sa podobajú tabaku na perorálne užitie, ako sa uvádza v § 2 ods. 12 zákona o tabaku (549/2016). Nikotínové vrecúška obsahujú nikotín, ktorý sa buď extrahuje z tabakovej rastliny, alebo sa vyrába synteticky, a celulózu a ďalšie zložky, ako sú sladidlá. Nikotínové vrecúška neobsahujú tabak.

**Postiosoite**  
**Postadress**  
**Poštová adresa**  
Ministerstvo sociálnych vecí a  
zdravotníctva  
P.O. Box 33  
00023 Valtioneuvosto

**Käyntiosoite**  
**Besöksadress**  
**Kancelária**  
Meritullinkatu 8  
Helsinki

**Puhelin**  
**Telefon**  
**Telefón**  
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

Fínska agentúra pre lieky (Fimea) vo Fínsku predtým klasifikovala nikotínové vrecúška ako lieky. Fimea usúdila, že nikotínové vrecúška spíňajú vymedzenie pojmu liek na základe farmakologického účinku nikotínu. Ich zaradenie medzi lieky znamenalo, že nikotínové vrecúška sa nemohli predávať a dovoz nikotínových vrecúšok sa takisto obmedzil podľa zákona o liekoch. Nikotínové vrecúška preto neboli vo Fínsku v minulosti k dispozícii na predaj, s výnimkou výrobkov, na ktoré bola udelená farmaceutická licencia. Podobne boli výrobky obsahujúce viac ako 4 miligramy nikotínu považované za lieky na lekárske predpis a nebolo možné ich dovážať bez lekárskeho predpisu.

Fimea 4. apríla 2023 oznámila, že zmenila svoj výklad nikotínových vrecúšok a dospela k záveru, že nikotínové vrecúška nepatria do rozsahu pôsobnosti zákona o liekoch, pokiaľ neboli osobitne uvedené na trh na liečebné účely alebo ak by sa inak mohlo preukázať, že sa zvyčajne používajú ako liek. V dôsledku zmeny výkladu zo strany agentúry Fimea sa na nikotínové vrecúška vzťahujú ustanovenia zákona o tabaku a zákona o chemikáliách. V dôsledku toho sa nikotínové vrecúška môžu v súčasnosti predávať vo Fínsku bez maloobchodnej licencie. V zákone o tabaku sa nestanovujú ani obmedzenia, napríklad pre obsah nikotínu v nikotínových vrecúškach.

Vzhľadom na to, že Fimea zmenila svoj výklad nikotínových vrecúšok, reklama na tieto výrobky online sa zvýšila napriek tomu, že uvádzanie náhrad tabaku na trh je podľa platného zákona o tabaku zakázané. Dovoz nikotínových vrecúšok sa výrazne zvýšil a výrobky sa predávajú v obchodoch s potravinami, stánkoch a čerpacích stanicích. Podľa informácií v médiách aspoň niektorí maloobchodníci ponúkli na predaj len nikotínové vrecúška s obsahom nikotínu nepresahujúcim určitú hranicu, napr. 16 miligramov na gram. Na druhej strane podľa informácií od Fínskej agentúry pre bezpečnosť a chemikálie (Tukes) boli agentúre v súlade so zákonom o chemikáliách oznámené aj silnejšie nikotínové vrecúška. Podľa agentúry Tukes sa hmotnosť nikotínových vrecúšok, ktoré si môžete objednať online, pohybuje od 0,3 do 1,3 gramu. Podľa nemeckej štúdie môžu vrecúška obsahovať až 50 mg nikotínu, ale na základe online vyhľadávania vykonaného agentúrou Tukes existujú náznaky, že jedna dávka môže obsahovať až 100 mg nikotínu.

Agentúra Tukes vydala 14. júna 2023 predbežné rozhodnutie podľa § 45b ods. 3 zákona o chemikáliách (registračné číslo 6287/00.00.01/2023), ktorým sa zakazuje uvádzanie nikotínových vrecúšok obsahujúcich najmenej 20 mg nikotínu na fínsky trh. Rozhodnutie je založené najmä na potrebe chrániť deti a dospievajúcich pred otravou nikotínom. Agentúra Tukes vo svojom rozhodnutí konštatovala, že vrecúška obsahujúce 20 mg alebo viac nikotínu by mohli predstavovať vážne riziko pre dojčatá a malé deti v zmysle § 45b zákona o chemikáliách.

Podľa § 45b ods. 3 zákona o chemikáliách sa predbežné rozhodnutie, ktoré vydala agentúra Tukes, bezodkladne postúpi vláde na rozhodnutie.

### *Legislatíva*

Podľa § 1 zákona o chemikáliách je účelom zákona ochrana ľudského zdravia a životného prostredia pred nebezpečenstvami a škodami spôsobenými chemikáliami. Podľa § 2 zákona sa v zákone ustanovuje vykonávanie právnych predpisov Európskej únie o chemikáliách a niektoré vnútroštátne povinnosti týkajúce sa chemikálií. Nikotínové vrecúška patria do rozsahu pôsobnosti zákona o chemikáliách a sú vymedzené ako zmesi obsahujúce nikotín a iné látky na základe § 6 ods. 2 zákona o chemikáliách.

Podľa § 45 ods. 1 zákona o chemikáliách sa kapitola 7 zákona (Dohľad) vzťahuje na iný dohľad, než je dohľad nad trhom s chemikáliami. Podľa § 45 ods. 2 sa odchylné od odseku 1 na dohľad nad trhom s chemikáliami vzťahuje § 45a a § 45b ods. 3.

Podľa § 45 ods. 4 zákona o chemikáliách sa pri prijímaní opatrení na dohľad nad trhom s chemikáliami súvislosti s hospodárskym subjektom definície uvádzania na trh a v prípade biocídov sprístupňovania na trhu riadia právnymi predpismi Európskej únie o chemikáliách. Uvádzanie na trh vnútroštátne povolených biocídnych výrobkov však znamená uvedenie na trh vo Fínsku.

V § 45b ods. 1 zákona o chemikáliách vláda môže, pokiaľ chemikália nie je obmedzená v nariadení REACH, svojím rozhodnutím obmedziť alebo zakázať na obmedzené obdobie alebo do ďalšieho oznámenia výrobu, dovoz, uvedenie na trh alebo iné sprístupnenie, vývoz, používanie alebo iné podobné zaobchádzanie s chemikáliou alebo výrobkom obsahujúcim chemikáliu a môže uložiť prevádzkové obmedzenia a podmienky, ak sa zistí, že použitie chemikálie alebo výrobku

obsahujúceho chemikáliu spôsobuje vážne poškodenie alebo nebezpečenstvo pre ľudské zdravie alebo životné prostredie.

V odseku 3 sa stanovuje, že ak si predchádzanie škodám alebo nebezpečenstvu uvedené v odseku 1 vyžaduje naliehavé opatrenia, Fínska agentúra pre bezpečnosť a chemikálie môže dočasne uložiť potrebné zákazy a obmedzenia. V takýchto prípadoch sa vec bezodkladne postúpi vláde na rozhodnutie.

Podľa prípravných prác k zákonu o chemikáliách (HE 38/2013 vp) chemikália, ktorá spôsobuje vážne poškodenie alebo nebezpečenstvo, môže byť klasifikovaná ako nebezpečná alebo môže ísť o chemikáliu, ktorej špecifické použitie spôsobuje vážne poškodenie alebo nebezpečenstvo, aj keď to klasifikácia nezohľadňuje.

#### *Vážne nebezpečenstvo alebo poškodenie ľudského zdravia*

Ako uvádza agentúra Tukes vo svojom predbežnom rozhodnutí, nikotínové vrecúška predstavujú riziko náhodnej otravy a môžu byť život ohrozujúce, najmä pre dojčatá a malé deti.

Nikotín má akútne toxické účinky pri požití alebo pri kontakte s pokožkou alebo očami. Silné nikotínové vrecúška môžu spôsobiť vážne poškodenie alebo riziko pre ľudské zdravie, pretože pri požití môžu nikotínové vrecúška spôsobiť otravu nikotínom, ktorá môže byť dokonca život ohrozujúca. Nikotínové vrecúška môžu byť obzvlášť nebezpečné pre malé deti a dojčatá, ale vysoké dávky nikotínu môžu spôsobiť otravu aj u dospelých.

Vo svojom rozhodnutí sa agentúra Tukes odvolala na klasifikáciu nebezpečnosti podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (nariadenie CLP). Nikotín patrí do triedy nebezpečnosti „akútna toxicita“ v prílohe VI k nariadeniu CLP. 2, H300 „Smrteľný po požití“ (ATE = 5 mg/kg telesnej hmotnosti). Na základe ATE nikotínu agentúra Tukes odhadla, že jedno vrecúško obsahujúce 50 miligramov nikotínu môže byť smrteľné pre dieťa s hmotnosťou 10 kg, ak sa všetok nikotín vo vrecúšku absorbuje pri požití. Limit pre nikotín stanovený agentúrou Tukes (20 mg/vrecúško) zahŕňa bezpečnostný faktor 2,5-násobok hodnoty ATE pre malé deti.

Arómy nikotínových vrecúšok nie sú regulované a mnohé z príchuťí nikotínových vrecúšok sú navrhnuté tak, aby prilákali najmä mladých používateľov, a môžu osloviť aj malé deti. Nikotínové vrecúška sú dostupné napríklad s príchuťou ovocia, sladkého drierka a koly. Arómy tvoria hlavnú vnímateľnú chuť výrobku. Výrobky sú tiež balené v atraktívnych škatuľkách, čo môže spôsobiť zvýšený záujem o výrobky aj u veľmi malých detí. Existuje preto riziko, že deti prehlnú nikotínové vrecúška a otrávia sa nikotínom, čo môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia a dokonca aj smrť.

Na základe uvedených skutočností a faktorov uvedených v rozhodnutí agentúry Tukes sa vláda domnieva, že zdravie obyvateľstva, najmä malých detí, môže byť vystavené vážnemu riziku v zmysle § 45b ods. 1 zákona o chemikáliách, ak sú na trhu dostupné nikotínové vrecúška s dávkou nikotínu 20 mg alebo vyššou. Vláda sa domnieva, že uvádzanie takýchto nikotínových vrecúšok na trh by sa malo zakázať.

## **Vyhlásenia**

Boli vyžiadané vyhlásenia s verejným oznámením, keďže počet osôb, ktorých sa rozhodnutie týka, nebol známy.

Verejné oznámenie a dokumenty súvisiace so žiadosťou o vyhlásenia boli uverejnené 30. júna 2023 na webovom sídle ministerstva sociálnych vecí a zdravotníctva a vo vládnom distribučnom centre v Ritarikatu 2 B v Helsinkách.

Zainteresované strany dostali príležitosť vyjadriť svoje názory do 11. augusta 2023 k rozhodnutiu zakázať uvádzanie nikotínových vrecúšok s dávkou nikotínu 20 mg alebo viac na fínsky trh v súlade s § 45b ods. 1 a 3 zákona o chemikáliách. Neboli doručené žiadne vyhlásenia zainteresovaných strán.

## Oznámenia Európskej komisii a ostatným členským štátom, a Svetovej obchodnej organizácii

Návrh rozhodnutia bol 28. úna 2023 oznámený Európskej komisii a ostatným členským štátom v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti. Referenčné číslo oznámenia v databáze návrhov nariadení je 2023/396/FIN. Oznámenie obsahovalo žiadosť o uplatnenie postupu pre naliehavé prípady uvedeného v článku 6 ods. 7 uvedenej smernice. Komisia 6. júla 2023 rozhodla, že žiadosť o naliehavé schválenie je odôvodnená. Rozhodnutie preto nepodlieha odkladným lehotám stanoveným v článku 6 uvedenej smernice.

Návrh rozhodnutia bol 2. augusta 2023 oznámený Svetovej obchodnej organizácii v rámci Dohody WTO o technických prekážkach obchodu. Číslo oznámenia je G/TBT/N/FIN/87.

### Oznámenie

Zainteresované strany, ktorých sa rozhodnutie priamo týka, sú výrobcovia a dovozcovia výrobkov, na ktoré sa vzťahuje rozhodnutie, ako aj hospodárske subjekty predávajúce výrobky. Počet osôb, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie je známy a toto rozhodnutie sa oznamuje ako služba uverejnením. Informácie o uverejnení rozhodnutia budú oznámené vo verejnej dátovej sieti na webovom sídle vlády.

Oznámenie tohto rozhodnutia sa považuje za uskutočnené siedmy deň po uverejnení uvedeného oznámenia na webovom sídle vlády.

### Odvovania

Na základe § 8 zákona o konaní v správnych veciach (808/2019) je možné proti tomuto rozhodnutiu podať odvolanie na Najvyšší správny súd.

Vo verejnom záujme nie je možné odložiť výkon rozhodnutia a rozhodnutie sa musí splniť napriek opravným prostriedkom (§ 122 zákona o konaní v správnych veciach).

### Uplatniteľné ustanovenia

§ 1, § 6, § 45 a § 45b ods. 1 a 3 zákona o chemikáliách (599/2013)

§ 34, ods. 1, § 54, § 55 a § 62 zákona o správnom konaní (434/2003)

Zákon o konaní v správnych súnych veciach (808/2019), § 8 ods. 1 a § 122 ods. 3 bod 3

### Dodatočné informácie

Pre ďalšie informácie sa obráťte na Saara Karttunen, tel. + 358 295 163 008, e-mail [firstname.lastname@gov.fi](mailto:firstname.lastname@gov.fi).

Ministerka sociálneho zabezpečenia Sanni Grahn-Laasonen

Laura Terho, ministerská poradkyňa

### Prílohy

Rozhodnutie Tukes zo 14. júna 2023 (Tukes 6287/00.00.01/2023): Dočasné rozhodnutie

podľa § 45B ods. 3 zákona o chemikáliách obmedziť uvádzanie výrobkov obsahujúcich  
nikotín na trh  
Pokyny na podanie odvolania na Najvyššom správnom súde

Pre informácie Osobitný poradca Niilo Heinonen  
Tukes