

Odluka u skladu s člankom 1. stavkom 1. Pokrajinskog zakona (1990:32) o primjeni nacionalnih zakona o kemikalijama u pokrajini Åland u pogledu ograničenja stavljanja na tržište određenih nikotinskih proizvoda

Odluka

Pokrajinska vlada Ålanda zabranjuje da se u Ålandu stavljaju na tržište nikotinske vrećice sa sadržajem nikotina od 20 mg ili više po vrećici. Odluka se donosi u skladu s člankom 1. stavkom 1. Pokrajinskog zakona (1990:32) o primjeni nacionalnih zakona o kemikalijama u pokrajini Åland, dalje u tekstu Zakon o kemikalijama *In blanco*, i člankom 45.b stavkom 1. Zakona o kemikalijama (599/2013), dalje u tekstu Zakon o kemikalijama, koji se primjenjuje na Åland na temelju Zakona o kemikalijama *In blanco*.

Vrećice za nikotin odnose se na jednodozne vrećice za oralnu uporabu koje sadržavaju nikotin (CAS 54-11-5 i/ili CAS 22083-74-5) ili smjesu drugih nikotinskih spojeva. Stavljanje na tržište znači isporuka, prodaja ili drugi prijenos u okviru trgovačke djelatnosti.

Zabrana se ne primjenjuje na proizvode klasificirane kao lijekovi u skladu sa Zakonom o lijekovima (395/1987).

Stupanje na snagu i valjanost Odluke

Odluka stupa na snagu odmah nakon priopćenja, odnosno sedmog dana nakon objave Odluke na internetskim stranicama Pokrajinske vlade Ålanda.

Odluka je zasad valjana.

Obrazloženje odluke

Kontekst

Nikotinske vrećice sadržavaju nikotin koji je ekstrahiran iz biljke duhana ili sintetski proizveden, kao i celulozu i druge sastojke, kao što su zaslađivači. Nikotinske vrećice ne sadržavaju duhan.

U Finskoj je Finska agencija za lijekove (Fimea) prethodno klasificirala nikotinske vrećice kao lijekove. Fimea je smatrala da nikotinske vrećice odgovaraju definiciji lijeka na temelju farmakološkog učinka nikotina. Razvrstavanje proizvoda kao lijeka značilo je da se nikotinske vrećice ne mogu prodavati u Finskoj bez odobrenja za stavljanje u promet u skladu sa Zakonom o lijekovima (395/1987), a uvoz nikotinskih vrećica također je ograničen Zakonom o lijekovima. Stoga nikotinske vrećice ranije nisu bile dostupne za prodaju u Finskoj, uz iznimku proizvoda za koje je izdano odobrenje za stavljanje u promet lijekova. Proizvodi koji sadržavaju više od 4 miligrama nikotina klasificirani su kao lijekovi na recept i nisu se mogli uvoziti bez recepta. Lijekovi su u nacionalnoj zakonodavnoj nadležnosti u skladu s člankom 27. stavkom 30. Zakona o autonomiji pokrajine Åland (1991:71) i odredbama agencije Fimea koje se primjenjuju i u Ålandu.

Fimea je 4. travnja 2023. objavila da je promijenila svoje tumačenje nikotinskih vrećica i zaključila da nikotinske vrećice nisu obuhvaćene područjem primjene Zakona o lijekovima, osim ako su posebno stavljene na tržište u medicinske svrhe ili bi se inače moglo dokazati da se obično upotrebljavaju kao lijekovi. Novo tumačenje nikotinskih vrećica agencije Fimea značilo je da se samo odredbe Zakona o kemikalijama *In blanco* i Zakona o kemikalijama primjenjuju na nikotinske vrećice u Ålandu te da se nikotinske vrećice mogu prodavati u Ålandu

bez dozvole za maloprodaju i bez ograničenja u pogledu sadržaja nikotina. Nikotinske vrećice nisu obuhvaćene Pokrajinskim zakonom (1978:52, kako je izmijenjen Zakonom 2016/52) o duhanskim i srodnim proizvodima jer nisu obuhvaćeni nijednom od postojećih definicija u Zakonu.

Stavljanje na tržište, uvoz i prodaja nikotinskih vrećica znatno su porasli nakon što je Fimea provela ponovnu ocjenu zakonodavstva. Pokrajinska vlada Ålanda ocijenila je informacije i izvješća Finske agencije za sigurnost i kemikalije (Tukes) i utvrdila da određeni podaci upućuju na to da na tržištu postoje nikotinske vrećice sa sadržajem nikotina do 50 mg do 100 mg.

Pokrajinska vlada Ålanda donijela je 27. lipnja 2023. privremenu odluku u skladu s člankom 1. stavkom 1. Zakona o kemikalijama i člankom 45.b stavkom 3. Zakona o kemikalijama, kojom se zabranjuje stavljanje na tržište nikotinskih vrećica koje sadržavaju 20 mg nikotina po vrećici ili više. Odluka se posebno temelji na potrebi da se djeca i adolescenti zaštite od trovanja nikotinom. Pokrajinska vlada Ålanda u svojoj je privremenoj odluci smatrala da vrećice koje sadržavaju 20 mg ili više nikotina mogu predstavljati ozbiljnu opasnost za dojenčad i malu djecu u skladu s člankom 45.b Zakona o kemikalijama. U skladu s člankom 45.b stavkom 3. Zakona o kemikalijama, privremena se odluka bez odgode prosljeđuje radi donošenja odluke u skladu s člankom 45.b stavkom 1. Zakona o kemikalijama.

Pokrajinska se vlada u svojoj odluci oslanjala na stručno znanje Finske nacionalne agencije za sigurnost i kemikalije (Tukes).

Zakonodavstvo

U skladu s člankom 18. stavkom 12. Zakona o autonomiji pokrajine Åland (1991:71), Åland ima zakonodavnu nadležnost u pitanjima koja se odnose na zdravstvenu skrb, a na temelju članka 18. stavka 10. Zakona o autonomiji Åland ima zakonodavnu nadležnost u području prirode i očuvanja okoliša, u koje su svrstane kemikalije.

Zakon o kemikalijama (599/2013) primjenjuje se na Åland na temelju članka 1. stavka 1. Pokrajinskog zakona (1990:32) o primjeni nacionalnih zakona o kemikalijama u pokrajini Åland.

U skladu s člankom 3. Pokrajinskog zakona (1990:32) o primjeni nacionalnih zakona o kemikalijama u pokrajini Åland, upravne zadaće koje su u nadležnosti nacionalne vlade u Pokrajini obavlja pokrajinska vlada ako se uprava temelji na zakonodavnim i upravnim ovlastima pokrajine u predmetnom području. To znači da je Pokrajinska vlada odgovorna za zadaće koje su, u skladu sa Zakonom o kemikalijama, povjerene i Tukesu i Vladi, u mjeri u kojoj su one u zakonodavnoj i upravnoj nadležnosti Pokrajine u predmetnom području.

U skladu s člankom 1. Zakona o kemikalijama svrha je Zakona zaštititi zdravlje ljudi i okoliš od opasnosti i šteta uzrokovanih kemikalijama. U skladu s člankom 2. Zakona, Zakon sadržava odredbe o provedbi zakonodavstva Europske unije o kemikalijama i o određenim nacionalnim obvezama koje se odnose na kemikalije. Nikotinske vrećice obuhvaćene su područjem primjene Zakona o kemikalijama i definirane su kao smjese koje sadržavaju nikotin i druge tvari u skladu s člankom 6. stavkom 2. Zakona o kemikalijama.

U skladu s člankom 45. stavkom 1. Zakona o kemikalijama, odredbe poglavlja 7. Zakona o kemikalijama primjenjuju se na nadzor koji se ne odnosi na nadzor tržišta kemikalija. Odstupajući od stavka 1., članak 45.a i članak 45.b stavak 3. Zakona o kemikalijama primjenjuju se na nadzor tržišta kemikalija. U skladu s člankom 45. stavkom 3. Zakona o

kemikalijama na nadzor tržišta kemikalija primjenjuju se odredbe Zakona o nadzoru tržišta, osim ako ovim Zakonom nije drukčije određeno. Za potrebe ovog Zakona „proizvod” u smislu Zakona o nadzoru tržišta smatra se kemikalijom, proizvodom koji sadržava kemikalije ili obrađenim proizvodom, a „gospodarski subjekt” znači subjekt koji u smislu ovoga Zakona ili zakonodavstva Europske unije o kemikalijama sam ili kao jedini predstavnik uvozi, uvodi, stavlja na tržište, izvozi, skladišti, pakira ili distribuira proizvod.

U skladu s člankom 45. stavkom 4. Zakona o kemikalijama, ako su mjere za nadzor tržišta kemikalija usmjerene na gospodarski subjekt, primjenjuju se odredbe zakonodavstva Europske unije o kemikalijama o definiciji stavljanja na tržište i, u slučaju biocidnih proizvoda, definiciji stavljanja na raspolaganje na tržištu. Međutim, stavljanje na tržište nacionalno odobrenih biocidnih proizvoda znači stavljanje na tržište u Finskoj.

U članku 45.b stavku 1. Zakona o kemikalijama propisano je da, u mjeri u kojoj kemikalija ne podliježe ograničenjima na temelju Uredbe REACH, ako se utvrdi da uporaba kemikalije ili proizvoda koji sadržava kemikalije uzrokuje ili se opravdano smatra da uzrokuje ozbiljnu štetu ili opasnost za zdravlje ljudi ili okoliš, vlada može odlučiti ograničiti ili zabraniti proizvodnju, uvoz, stavljanje na tržište ili bilo koji drugi prijenos, izvoz, uporabu ili drugo usporedivo rukovanje kemikalijom ili proizvodom koji sadržava kemikaliju, na određeno ili neodređeno vrijeme, te odrediti ograničenja i uvjete za rad.

Člankom 45.b stavkom 3. Zakona o kemikalijama predviđeno je da, ako je potrebno hitno djelovati kako bi se spriječila šteta ili opasnost iz stavka 1., Finska agencija za sigurnost i kemikalije može privremeno izdati potrebne zabrane i ograničenja. Predmet se zatim bez odgode upućuje Vladi na odlučivanje.

U skladu s pripremnim radovima za Zakon o kemikalijama, kemikalija koja uzrokuje ozbiljnu štetu ili opasnost može biti razvrstana kao opasna, ali može biti i kemikalija koja, kada se upotrebljava na određeni način, uzrokuje ozbiljnu štetu ili opasnost čak i ako se pri razvrstavanju to ne uzima u obzir (HE 38/2013 vp, str. 53.).

Ozbiljna šteta ili opasnost za zdravlje ljudi

Pokrajinska vlada je u svojoj privremenoj odluci navela da nikotinske vrećice predstavljaju ozbiljan rizik od trovanja i mogu biti opasne po život, posebno za dojenčad i malu djecu.

Što se na maloprodajnim mjestima prodaje više proizvoda sa sve većim sadržajem nikotina, vjerojatnost trovanja opasnog po život kod male djece sve je veća te su sve veće ozbiljne opasnosti pri uporabi proizvoda. Velike doze nikotina mogu uzrokovati i trovanje u odraslih. Najopipljivija značajka nikotina njegov je ovisnički učinak na središnji živčani sustav. Mladi ljudi mogu postati teško ovisni o nikotinu nakon što ga probaju. Nikotin ima i negativne učinke na srce i krvne žile. Trenutačno se ni nacionalnim zakonodavstvom ni zakonodavstvom Unije o kemikalijama ne predviđa gornja granica sadržaja nikotina u vrećicama za nikotin.

Privremena odluka odnosi se na razvrstavanje opasnosti u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (Uredba CLP). Nikotin je razvrstan kao *Acute Tox.* (Akutna toksičnost) u Prilogu VI. Uredbi CLP. 2, H300 „Smrtonosno ako se proguta” (ATE = 5 mg/kg tjelesne mase). Na temelju procijenjenih vrijednosti akutne toksičnosti (ATE) za nikotin, može se izračunati da vrećica koja sadržava 50 mg nikotina može biti smrtonosna za dijete tjelesne

težine 10 kg ako se sav nikotin u vrećici proguta i apsorbira u tijelo. Granična vrijednost od 20 mg nikotina po vrećici određena je na temelju sigurnosnog faktora 2,5 (mala djeca) u usporedbi s vrijednošću ATE.

Osim toga, aroma nikotinskih vrećica nije regulirana, a mnogi okusi nikotinskih vrećica osmišljeni su tako da privuku osobito mlade korisnike te se mogu svidjeti i maloj djeci. Nikotinske vrećice dostupne su npr. u okusima i mirisima voća, sladića i kole. Proizvodi su pakirani u zanimljivoj ambalaži, što se može svidjeti vrlo maloj djeci. Postoji rizik da djeca progutaju nikotinske vrećice i otruju se nikotinom, što može ozbiljno naštetiti zdravlju.

S obzirom na prethodno navedeno i čimbenike navedene u privremenoj odluci Pokrajinske vlade, Pokrajinska vlada smatra da nikotinske vrećice s dozom nikotina od 20 mg ili više mogu uzrokovati ozbiljnu štetu ili opasnost za zdravlje u smislu članka 45.b stavka 1. Zakona o kemikalijama. Ta opasnost može biti smrtonosna, posebno za malu djecu. Pokrajinska vlada smatra da bi trebalo zabraniti stavljanje na tržište takvih nikotinskih vrećica.

Obavijest

Broj stranaka obuhvaćenih ovom Odlukom nije poznat te se stoga Odluka objavljuje u skladu s člankom 50. stavkom 2. i člankom 57. Zakona o upravnim pitanjima (2008:9) za pokrajinu Åland.

Odluka je dostupna na internetskim stranicama pokrajinske vlade Ålanda do xx.xx. Obavijest da je odluka dostupna na internetskim stranicama nadležnog tijela objavljuje se na elektroničkoj oglasnoj ploči Pokrajinske vlade www.regeringen.ax. Smatra se da je obavijest dostavljena sedmog dana od dana njezine objave na elektroničkoj oglasnoj ploči Pokrajinske vlade.

Rasprava

XXXXX

Žalbe

Priložene su upute za žalbu.

Primjenjive odredbe

Pokrajinski zakon (1990:32) o primjeni nacionalnih zakona o kemikalijama u pokrajini Åland, članci 1. i 3.

Zakon o kemikalijama (599/2013), članci 1., 6. i 45. te stavci 1. i 3. članka 45.b.

Zakon o upravnim pitanjima (2008:9) za pokrajinu Åland, članak 28., stavak 1. i stavci 49., 50. i 57.