



Zápis z plenárního zasedání

Odbor sociálních věcí, zdraví a životního prostředí
Úřad životního prostředí, S4

Přítomní
VT, RH, AH-J, AH, CW

Nepřítomní
HJ, FK

Upravený
Okamžitě

předsedající
Předsedkyně vlády provincie
Ålandy
Veronica Thörnroos

Zpravodaj
Ministr
Christian Wikström

Zapisovatel
Environmentální inženýr
Mia Westman

č. 6

Rozhodnutí podle § 1 odst. 1 provinčního zákona
(1990:32) o použití vnitrostátních právních
předpisů o chemických látkách týkajících se
omezení uvádění některých výrobků obsahujících
nikotin na trh v provincii Ålandy
ÅLR 2023/5193

Věc byla převedena z individuálního předložení dne 9. října 2023.

Rozhodnutí o zákazu prodeje

Vláda provincie Ålandy zakazuje uvádět na trh Ålandských ostrovů nikotinové sáčky s obsahem nikotinu 20 mg nebo více na jedno sáček. Rozhodnutí se přijímá podle § 1 odst. 1 provinčního zákona (1990:32) o použití vnitrostátních právních předpisů o chemických látkách v provincii Ålandy, dále jen *šablonový zákon o chemických látkách*, a § 45b odst. 1 zákona o chemických látkách (599/2013), dále jen *zákon o chemických látkách*, který se na provincii Ålandy vztahuje prostřednictvím šablonového zákona o chemických látkách. Nikotinovými sáčky se rozumějí jednodávkové sáčky pro perorální podání obsahující nikotin (CAS 54-11-5 a/nebo CAS 22083-74-5) nebo směs jiných nikotinových sloučenin. Uváděním na trh se rozumí dodání, prodej nebo jiný převod v rámci obchodní činnosti.

Zákaz se nevztahuje na přípravky klasifikované jako léčivé přípravky podle zákona o léčivých přípravcích (395/1987).

Toto rozhodnutí nahrazuje prozatímní rozhodnutí vlády provincie Ålandy S423E46 č. 66 ze dne 27. června 2023 o omezení uvádění některých výrobků obsahujících nikotin na trh na základě § 1 odst. 1 šablonového zákona o chemických látkách a § 45b odst. 3 zákona o chemických látkách.

Vstup v platnost a platnost rozhodnutí

Rozhodnutí nabývá účinku ihned poté, co bylo oznámeno, tj. sedmý den po oznámení rozhodnutí na internetových stránkách vlády provincie Ålandy.

Rozhodnutí je platné až do odvolání.

Odůvodnění

Souvislosti

Nikotinové sáčky jsou výrobky, které svým vnějším vzhledem a způsobem použití připomínají tabák pro orální užití podle § 2a provinčního zákona (1978:52) o tabákových a souvisejících výrobcích, dále jen *zákon o tabákových výrobcích*. Nikotinové sáčky obsahují nikotin, který je buď extrahován z tabákové rostliny, nebo vyroben synteticky, a dále celulózu a další složky, jako jsou sladidla. Nikotinové sáčky neobsahují tabák.

Finská agentura pro léčivé přípravky, dále jen *Fimea*, dříve klasifikovala nikotinové sáčky jako léčivé přípravky. Agentura Fimea se domnívala, že nikotinové sáčky splňují definici léčivého přípravku na základě farmakologického účinku nikotinu. Vzhledem k tomu, že jsou nikotinové sáčky klasifikovány jako léčivé přípravky, nemohly být ve Finsku prodávány bez registrace podle zákona o léčivých přípravcích (395/1987) a dovoz nikotinových sáčků byl rovněž omezen na základě zákona o léčivých přípravcích. S výjimkou výrobků povolených podle zákona o léčivých přípravcích nebyly nikotinové sáčky ve Finsku k prodeji. Výrobky obsahující více než 4 miligramy nikotinu byly považovány za rovnocenné s léčivými přípravky podléhajícími omezení výdeje na lékařský předpis, které nelze dovážet bez lékařského předpisu.

Dne 4. dubna 2023 agentura Fimea oznámila, že změnila svůj výklad týkající se nikotinových sáčků a dospěla k závěru, že nikotinové sáčky nespádají do oblasti působnosti zákona o léčivých přípravcích, pokud nejsou výslovně uváděny na trh pro lékařské účely nebo pokud nelze jinak prokázat, že se obecně používají stejným způsobem jako léčivé přípravky. V důsledku změny výkladu agentury Fimea se zákon o léčivých přípravcích již nevztahuje na nikotinové sáčky a nikotinové sáčky lze ve Finsku prodávat bez povolení k maloobchodnímu prodeji.

Na nikotinové sáčky se zákon o tabákových výrobcích nevztahuje, protože nespádají pod žádnou ze současných definic v § 1 zákona. Prodávané nikotinové sáčky mohou obsahovat velké množství nikotinu, což je chemická látka definovaná v § 6 odst. 1 bodě 2 zákona o chemických látkách, a proto se na nikotinové sáčky vztahuje zákon o chemických látkách. Chemické směsi se nesmějí uvádět na trh (tj. dovážet, prodávat nebo bezúplatně převádět), pokud nejsou v souladu s čl. 1 odst. 1 nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (nařízení CLP).

Poté, co agentura Fimea změnila svůj výklad týkající se nikotinových sáčků, se dovoz nikotinových sáčků výrazně zvýšil a tyto výrobky se začaly prodávat v obchodech s potravinami, stáncích a na čerpacích stanicích. Někteří maloobchodní prodejci nabízejí pouze nikotinové sáčky, které nepřekračují určitý limit obsahu nikotinu, např. 16 miligramů na gram. Finská agentura pro bezpečnost a chemické látky, dále jen *Tukes*, však podle zákona o chemických látkách obdržela také oznámení týkající se silnějších nikotinových sáčků. Agentura Tukes je toho názoru, že hmotnost

nikotinových sáčků, které lze objednat on-line, se pohybuje od 0,3 do 1,3 gramu. Podle německé zprávy mohou sáčky obsahovat až 50 mg nikotinu, ale při vyhledávání na internetu, které provedla agentura Tukes, se objevily náznaky, že obsah nikotinu v jedné dávce může být kolem 100 mg.

Dne 27. června 2023 přijala vláda provincie Ålandy podle § 1 odst. 1 šablonového zákona o chemických látkách a podle § 45b odst. 3 zákona o chemických látkách prozatímní rozhodnutí o omezení uvádění některých výrobků obsahujících nikotin na trh (S423E46 č. 66). Rozhodnutí bylo přijato postupem pro naléhavé případy a bylo odůvodněno především potřebou chránit děti a mladé lidi před otravou nikotinem. Ve svém rozhodnutí vláda provincie Ålandy usoudila, že sáčky obsahující 20 mg nikotinu nebo více mohou představovat vážné nebezpečí pro kojence a malé děti, jak je uvedeno v § 45b zákona o chemických látkách. Podle § 45b odst. 3 zákona o chemických látkách se prozatímní rozhodnutí neprodleně předloží k rozhodnutí podle § 45b odst. 1 zákona o chemických látkách.

Pravomoci vlády provincie a obecné požadavky právních předpisů

Podle § 18 odst. 12 zákona o samosprávě provincie Ålandy (1991:71) má provincie Ålandy legislativní pravomoc v záležitostech týkajících se zdravotní péče a podle § 18 odst. 10 zákona o samosprávě má provincie Ålandy legislativní pravomoc v oblasti ochrany přírody a životního prostředí, do které jsou chemické látky zařazeny. Podle § 27 bodu 30 zákona o autonomii má stát legislativní pravomoc v oblasti léčivých přípravků.

Podle § 3 šablonového zákona o chemických látkách a § 8 zákona o chemických látkách vláda provincie Ålandy kontroluje dodržování zákona o chemických látkách a předpisů vydaných na jeho základě, jakož i nařízení EU REACH, nařízení CLP, nařízení o detergentech, nařízení o biocidních přípravcích a nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (články 3 a 4), pokud šablonový zákon o chemických látkách nebo zákon o chemických látkách nestanoví jinak.

Podle § 1 je účelem zákona o chemických látkách chránit lidské zdraví a životní prostředí před nebezpečím a škodlivými vlivy způsobenými chemickými látkami. Podle § 2 zákon obsahuje ustanovení o provádění právních předpisů Evropské unie týkajících se chemických látek a o některých vnitrostátních povinnostech týkajících se chemických látek. Nikotinové sáčky spadají do oblasti působnosti právních předpisů o chemických látkách a jsou definovány jako směsi obsahující nikotin a další látky v souladu s § 6 odst. 2 zákona o chemických látkách.

Podle § 45b odst. 1 zákona o chemických látkách vláda provincie může, pokud chemická látka nepodléhá omezením podle nařízení REACH a pokud se zjistí, že použití chemické látky nebo předmětu obsahujícího chemickou látku způsobuje vážné poškození nebo ohrožení lidského zdraví nebo životního prostředí nebo lze důvodně očekávat, že takové poškození nebo ohrožení způsobí, rozhodnout o omezení nebo zákazu výroby, dovozu, uvádění na trh nebo jakéhokoli jiného převodu, vývozu, použití nebo jiného srovnatelného nakládání s chemickou látkou nebo předmětem obsahujícím chemickou látku po určitou dobu nebo na dobu neurčitou a stanovit omezení a podmínky pro příslušnou činnost.

Vážné ohrožení nebo poškození lidského zdraví nebo životního prostředí
Vláda provincie již ve svém prozatímním rozhodnutí uvedla, že nikotinové sáčky představují riziko otravy a že mohou být smrtelné, zejména pro kojence a malé děti. Nikotin má akutní toxické účinky při požití nebo ve větším množství v kontaktu s kůží nebo očima. Silné nikotinové sáčky mohou způsobit vážné potíže nebo ohrožení lidského zdraví, protože požití nikotinových sáčků může způsobit život ohrožující otravu nikotinem. Nikotinové sáčky mohou být nebezpečné zejména pro malé děti a kojence, ale velké dávky nikotinu mohou způsobit otravu i u dospívajících a dospělých.

Nejvýraznějším rysem nikotinu je jeho návykový účinek na centrální nervový systém. Mladí lidé se mohou rychle stát silně závislími na nikotinu. Nikotin má mimo jiné také negativní účinky na srdce a cévy. Vnitrostátní ani unijní právní předpisy o chemických látkách v současné době nestanovují horní hranici obsahu nikotinu v nikotinových sáčcích a je povoleno prodávat nikotinové sáčky spotřebitelům bez předchozího povolení za předpokladu, že jsou dodržena ustanovení právních předpisů o chemických látkách, jako jsou povinnosti týkající se oznamování, registrace, informací, balení a označování.

V prozatímním rozhodnutí se vláda provincie odvolává na klasifikaci nebezpečnosti podle nařízení CLP. Nikotin je v příloze VI nařízení CLP klasifikován jako Acute Tox 2, H300 „Při požití může způsobit smrt“ (ATE = 5 mg/kg TH). Agentura Tukes stanovila, že mezní obsah nikotinu (20 mg/sáček) pro malé děti představuje bezpečnostní faktor 2,5krát vyšší než hodnota ATE. Na základě hodnoty ATE pro nikotin lze tedy vypočítat, že sáček obsahující 50 mg nikotinu může být pro dítě o hmotnosti 10 kg smrtelný, pokud je veškerý nikotin v sáčku požit a vstřebán do těla.

Aromata v nikotinových sáčcích nejsou regulována a příchuti výrobků jsou často navrženy tak, aby přilákaly zejména mladé uživatele a dokonce i malé děti. Hlavní příchutí výrobku je aroma a nikotinové sáčky se prodávají v několika různých příchutích, jako je ovoce, lékořice a kola. Výrobky jsou baleny v atraktivních krabičkách, které mohou zvýšit zájem o výrobky i u velmi malých dětí. Tyto aspekty omezují schopnost spotřebitele rozpoznat riziko, které výrobek představuje, a zejména riziko náhodné otravy. Existuje riziko, že děti, které spolknou nikotinové sáčky, mohou utrpět otravu nikotinem, která může mít závažné nepříznivé zdravotní účinky, a dokonce může způsobit i smrt.

Na základě výše uvedených okolností a okolností uvedených v prozatímním rozhodnutí se vláda provincie domnívá, že zdraví obyvatelstva, zejména malých dětí, může být vážně ohroženo způsobem uvedeným v § 45b odst. 1 zákona o chemických látkách, pokud budou na trhu dostupné nikotinové sáčky s obsahem nikotinu 20 mg/kus nebo více.

Projednání

Projednání ve věci podle § 28 odst. 1 zákona o správním řízení (2008:9) pro provincii Ålandy bylo provedeno veřejným oznámením podle § 50 odst. 2 zákona o správním řízení, neboť počet osob dotčených rozhodnutím není znám.

Oznámení o projednání a dokumenty týkající se projednání byly zveřejněny dne 5. července 2023 na elektronické úřední desce a internetových stránkách vlády provincie. Zúčastněné strany dostaly příležitost vyjádřit se k této

záležitosti do 31. srpna 2023. Během období projednání nebyly k této záležitosti obdrženy žádné připomínky.

Oznámení Evropské komisi a ostatním členským státům a Světové obchodní organizaci

Návrh rozhodnutí byl oznámen Evropské komisi a ostatním členským státům Evropské unie dne 30. června 2023 v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti. Číslo oznámení v databázi Tris, která obsahuje návrhy technických předpisů, je 2023/0404/FI. U oznámení se požadovalo použití postupu pro zrychlené schvalování podle čl. 6 odst. 7 směrnice. Komise dne 12. července 2023 oznámila, že žádost o urychlené schválení považuje za oprávněnou. Období pro dočasné pozastavení prací uvedená v článku 6 této směrnice se proto na rozhodnutí nevztahují.

Dne 19. července 2023 byl návrh rozhodnutí oznámen Světové obchodní organizaci v souladu s Dohodou Světové obchodní organizace o technických překážkách obchodu. Číslo oznámení je G/TBT/N/FIN/86.

Oznámení

Jelikož není známo, kolika zúčastněných stran se toto rozhodnutí týká, oznamuje se prostřednictvím doručení zveřejněním v souladu s § 50 odst. 2 a § 57 zákona o správním řízení.

Rozhodnutí je k dispozici na internetových stránkách vlády provincie Ålandy do 18. listopadu 2023. Oznámení, že rozhodnutí je k dispozici na internetových stránkách úřadu, je zveřejněno elektronické úřední desce vlády provincie. Za den oznámení se považuje sedmý den po zveřejnění oznámení na elektronické úřední desce vlády provincie.

Odvolání

Proti tomuto rozhodnutí lze podat opravný prostředek k Nejvyššímu správnímu soudu podle § 25 odst. 2 zákona o autonomii (1991:71) pro provincii Ålandy a § 9 odst. 3 zákona o soudním řízení ve věcech správních (808/2019).

Odvolání nebrání výkonu tohoto rozhodnutí, neboť výkon nelze odložit z důvodu veřejného zájmu podle § 122 odst. 3 bodu 3 zákona o soudním řízení ve věcech správních.

Použitelná ustanovení

Provinční zákon (1990:32) o použití vnitrostátních právních předpisů o chemických látkách v provincii Ålandy (1995/60), § 1 odst. 1; a § 3.

Zákon o chemických látkách (599/2013), § 45b odst. 1.

Zákon o správním řízení (2008:9) pro provincii Ålandy, § 28, odst. 1; § 49, § 50 odst. 2 a § 57.

Zákon o autonomii pro provincii Ålandy (1991:71), § 25 odst. 2.

Zákon o soudním řízení ve věcech správních (808/2019), § 9 odst. 3 a § 122 odst. 3 bod 3.

Doplňující informace

Vláda provincie dne 16. května 2023 rozhodla vydat doporučení týkající se prodeje nikotinových sáček. Doporučuje se neprodávat nikotinové sáčky s více než 10 mg nikotinu v jednom sáčku. Úplné rozhodnutí je k dispozici k

nahlédnutí zde:

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

Dovoz a prodej nikotinových sáčků musí splňovat povinnosti stanovené nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí. Mezi tyto povinnosti patří požadavky na klasifikaci nebezpečnosti, označování výstrahami před nebezpečím, provedení a uzavírání obalů odolné proti otevření dětmi. Označení na obalech musí být k dispozici alespoň ve švédštině. Požadavky stanovené v nařízení REACH se vztahují rovněž na nikotinové sáčky. Více informací o povinnostech je k dispozici zde:

<https://tukes.fi/sv/-/kemikalielagstiftningen-tillampas-ocksa-pa-nikotinpasar>
