



Zapisnik s izlaganja na plenarnoj sjednici

Odjel za socijalna pitanja, zdravstvo i okoliš
Ured za okoliš, S4

Prisutan
VT, RH, AH-J, AH, CW

Odsutan
HJ, FK

Prilagođen
Odmah

Predsjedatelj/ica
Predsjednica Vlade Ålanda
Veronica Thörnroos

Izvjestitelj/ica
Ministar/ica
Christian Wikström

Snimatelj/ica
Inženjer/ka zaštite okoliša
Mia Westman

br. 6

Odluka u skladu s odjeljkom 1. pododjeljkom 1.
Pokrajinskog zakona (1990:32) o primjeni
nacionalnih zakona o kemikalijama u pokrajini
Åland u pogledu ograničenja stavljanja na tržište
određenih nikotinskih proizvoda
ÅLR 2023/5193

Predmet je prenesen s pojedinačnog izlaganja 9. listopada 2023.

Odluka o zabrani prodaje

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).

Ovom Odlukom zamjenjuje se Privremena odluka S423E46 br. 66 Vlade Ålanda od 27. lipnja 2023. o ograničavanju stavljanja na tržište određenih nikotinskih proizvoda na temelju odjeljka 1. pododjeljka 1. Zakona o kemikalijama *in blanco* i odjeljka 45.b pododjeljka 3. Zakona o kemikalijama.

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

Kontekst

Nikotinske vrećice su proizvodi čiji vanjski izgled i način uporabe nalikuje duhanu za oralnu primjenu kako je navedno u odjeljku 2.a Pokrajinskog zakona (1978:52) o duhanu i srodnim proizvodima, dalje u tekstu „*Zakon o duhanu*”. 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.

Finska agencija za lijekove, dalje u tekstu „*Fimea*”, prethodno klasificirala nikotinske vrećice kao lijekove. Fimea je smatrala da nikotinske vrećice odgovaraju definiciji lijeka na temelju farmakološkog učinka nikotina. Zbog razvrstavanja proizvoda kao lijeka nikotinske vrećice ne mogu se prodavati u Finskoj bez odobrenja za stavljanje u promet u skladu sa Zakonom o lijekovima (395/1987), a uvoz nikotinskih vrećica također je ograničen na temelju Zakona o lijekovima. Osim proizvoda koji su odobreni na temelju Zakona o lijekovima, nikotinske vrećice nisu dostupne za prodaju u Finskoj. Proizvodi koji sadržavaju više od 4 miligrama nikotina smatrali su se jednakima lijekovima na recept koji se ne smiju uvoziti bez recepta.

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 izričito stavljene na tržište u medicinske svrhe ili bi se inače moglo dokazati da se općenito upotrebljavaju na isti način kao lijekovi. S obzirom na to da je Fimea promijenila svoje tumačenje, Zakon o lijekovima više se ne primjenjuje na nikotinske vrećice te se one stoga mogu prodavati u Finskoj bez dozvole za maloprodaju.

Nikotinske vrećice nisu obuhvaćene Zakonom o duhanu jer nisu obuhvaćene nijednom od trenutačnih definicija iz odjeljka 1. Zakona. Nikotinske vrećice koje se prodaju mogu sadržavati velike količine nikotina, koji je kemikalija u skladu s odjeljkom 6. pododjeljkom 1. stavkom 2. Zakona o kemikalijama te se stoga Zakon o kemikalijama primjenjuje na nikotinske vrećice. Kemijske mješavine ne smiju se stavljati na tržište (tj. uvoziti, prodavati ili besplatno prenositi), osim ako su u skladu s člankom 1. stavkom 1. Uredbe CLP (EZ) br. 1272/2008.

S obzirom na to da je Fimea promijenila svoje tumačenje u vezi s nikotinskim vrećicama, uvoz nikotinskih vrećica znatno je porastao i ti su se proizvodi počeli prodavati u trgovinama mješovitom robom, na kioscima i benzinskim postajama. Neki trgovci na malo drže samo nikotinske vrećice sa sadržajem nikotina koji ne prelazi određenu granicu, npr. 16 miligrama po gramu. Međutim, prema informacijama koje je dostavila Finska agencija za sigurnost i kemikalije, dalje u tekstu „*Tukes*”, agencija je primila i obavijesti na temelju Zakona o kemikalijama koje se odnose na jače nikotinske vrećice. Tukes vjeruje da težina

nikotinskih vrećica koje se mogu naručiti putem interneta varira od 0,3 do 1,3 grama. Prema njemačkom izvješću, vrećice mogu sadržavati do 50 mg

nikotina, ali u internetskim pretragama koje je proveo Tukes postoje naznake da sadržaj nikotina u jednoj dozi može iznositi oko 100 mg.

Vlada Ålanda donijela je 27. lipnja 2023. privremenu odluku u skladu s člankom 1. stavkom 1. Zakona o kemikalijama *in blanco* i člankom 45.b stavkom 3. Zakona o kemikalijama, kojom se ograničava stavljanje na tržište određenih nikotinskih proizvoda (S423E46 br. 66). Odluka je donesena po hitnom postupku, a opravdana je potrebom da se djeca i adolescenti zaštite od trovanja nikotinom. Vlada Ålanda u svojoj je odluci smatrala da vrećice koje sadržavaju 20 miligrama 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.

Nadležnost Pokrajinske vlade i opći zahtjevi zakonodavstva

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. U skladu s odjeljkom 27. pododjeljkom 30. Zakona o autonomiji, država ima zakonodavnu nadležnost u pogledu lijekova.

U skladu s odjeljkom 3. Zakona o kemikalijama *in blanco* i odjeljkom 8. Zakona o kemikalijama, Vlada Ålanda prati usklađenost sa Zakonom o kemikalijama i propisima izdanima u skladu s njim, kao i usklađenost s Uredbom REACH, Uredbom CLP, Uredbom o deterdžentima, Uredbom o biocidnim proizvodima i Uredbom o postojećim organskim onečišćujućim tvarima (članci 3. i 4.) EU-a, osim ako je drukčije predviđeno Zakonom o kemikalijama *in blanco* ili Zakonom o kemikalijama.

U skladu s člankom 1. svrha je Zakona o kemikalijama zaštititi zdravlje ljudi i okoliš od opasnosti i šteta uzrokovanih kemikalijama. U skladu s člankom 2., 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 zakonodavstva 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.b stavkom 1. Zakona o kemikalijama, Pokrajinska vlada može, 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, 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.

Ozbiljna šteta ili opasnost za zdravlje ljudi ili okoliš

Pokrajinska vlada već je navela u svojoj privremenoj odluci da nikotinske vrećice predstavljaju rizik od slučajnog trovanja i da mogu biti opasne po život, posebno za dojenčad i malu djecu. Nikotin ima akutne toksične učinke ako se proguta ili završi u velikim količinama na koži ili u očima. Jake nikotinske vrećice mogu uzrokovati ozbiljnu štetu ili opasnost za ljudsko zdravlje jer

gutanje nikotinskih vrećica može uzrokovati po život opasno trovanje nikotinom. Nikotinske vrećice mogu biti posebno opasne za malu djecu i dojenčad, ali velike doze nikotina mogu uzrokovati i trovanje mladih i odraslih.

Najopipljivija značajka nikotina njegov je ovisnički učinak na središnji živčani sustav. Mladi ljudi mogu brzo postati teško ovisni o nikotinu. Nikotin ima i negativne učinke na, primjerice, srce i krvne žile. Trenutačno se ni nacionalnim zakonodavstvom ni zakonodavstvom Unije o kemikalijama ne predviđa gornja granica sadržaja nikotina u vrećicama za nikotin, a prodaja nikotinskih vrećica potrošačima dopuštena je bez prethodnog odobrenja pod uvjetom da se poštuju odredbe zakonodavstva o kemikalijama, uključujući obveze u vezi s obavješćivanjem, registracijom, informacijama, ambalažom i označivanjem.

Pokrajinska vlada u privremenoj odluci upućuje na razvrstavanje opasnosti u skladu s Uredbom CLP. Nikotin se nalazi u kategoriji Acute Tox 2 (Akutna toksičnost), H300, „Smrtonosno ako se proguta“ (ATE = 5 mg/kg tjelesne mase) u Prilogu VI. Uredbi CLP. Tukes je utvrdio da granična vrijednost za nikotin (20 mg/vrećica) za malu djecu uključuje sigurnosni faktor koji je 2,5 puta veći od vrijednosti ATE. Na temelju procijenjenih vrijednosti akutne toksičnosti (ATE) za nikotin, moguće je stoga 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.

Arome nikotinskih vrećica ne podliježu nikakvim odredbama, a okusi proizvoda često su osmišljeni tako da privuku posebno mlade korisnike, čak i malu djecu. Glavni okus proizvoda sastoji se od aroma, a nikotinske vrećice prodaju se u brojnim okusima kao što su okus voća, sladića i kole. Proizvodi su pakirani u zanimljivim kutijama, što može povećati privlačnost tih proizvoda čak i među vrlo malom djecom. Ti aspekti ograničavaju sposobnost potrošača da utvrdi rizik od proizvoda, a posebno rizik od slučajnog trovanja. Postoji rizik da se djeca koja progutaju nikotinske vrećice otruju nikotinom, što može ozbiljno naštetiti zdravlju, a može uzrokovati i smrt.

Na temelju prethodno navedenih okolnosti i okolnosti iznesenih u privremenoj odluci, Pokrajinska vlada smatra da zdravlje stanovništva, posebno male djece, može biti ozbiljno ugroženo kako je navedeno u odjeljku 45.b pododjeljku 1. Zakona o kemikalijama ako na tržištu postoje nikotinske vrećice sa sadržajem nikotina od 20 mg po vrećici ili više.

Rasprava

Rasprava u predmetu u skladu s odjeljkom 28. pododjeljkom 1. Zakon o upravnom postupku (2008:9) za Åland izvršena je javnom obaviješću u skladu s odjeljkom 50. pododjeljkom 2. Zakona o upravnom postupku jer nije poznat broj osoba na koje se odnosi Odluka.

Komunikacija o raspravi i dokumentima koji se odnose na raspravu objavljena je 5. srpnja 2023. na elektroničkoj oglasnoj ploči i internetskim stranicama Pokrajinske vlade. Predmetne strane dobile su priliku izraziti svoje mišljenje o tom pitanju do 31. kolovoza 2023. Tijekom razdoblja saslušanja nisu zaprimljena nikakva mišljenja o tom pitanju.

Obavijesti Europskoj komisiji i drugim državama članicama te Svjetskoj trgovinskoj organizaciji

Nacrt odluke priopćen je Europskoj komisiji i ostalim državama članicama Europske unije 30. lipnja 2023. u skladu s Direktivom (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva. Registracijski broj je 2023/0404/FI u bazi podataka Tris, koja sadržava nacрте tehničkih propisa. U obavijesti je zatražena primjena hitnog postupka odobrenja iz članka 6. stavka 7. Direktive. Komisija je 12. srpnja 2023. objavila da smatra da je zahtjev za hitno odobrenje opravdan. Slijedom toga, rokovi mirovanja iz članka 6. te direktive ne primjenjuju se na Odluku.

Obavijest o Nacrtu odluke Svjetskoj trgovinskoj organizaciji dostavljena je 19. srpnja 2023. u skladu sa Sporazumom Svjetske trgovinske organizacije o tehničkim preprekama u trgovini. Broj obavijesti je G/TBT/N/FIN/86.

Obavijest

S obzirom na to da broj stranaka obuhvaćenih ovom Odlukom nije poznat, Odluka se objavljuje u skladu s člankom 50. stavkom 2. i člankom 57. Zakona o upravnom postupku.

Odluka je dostupna na internetskim stranicama pokrajinske vlade Ålanda do 18. studenoga 2023. Obavijest da je odluka dostupna na internetskim stranicama nadležnog tijela objavljuje se na elektroničkoj oglasnoj ploči Pokrajinske vlade. Smatra se da je obavijest dostavljena sedmog dana od dana njezine objave na elektroničkoj oglasnoj ploči Pokrajinske vlade.

Žalbe

U skladu s odjeljkom 25. pododjeljkom 2. Zakona o autonomiji (1991:71) za Åland i odjeljkom 9. pododjeljkom 3. Zakona o upravnom sudskom postupku (808/2019), izmjene ove Odluke mogu se podnijeti putem žalbe Vrhovnom upravnom sudu.

Žalba ne sprečava izvršenje ove Odluke jer se izvršenje ne može odgoditi zbog javnog interesa u skladu s odjeljkom 122. pododjeljkom 3. stavkom 3. Zakona o upravnom sudskom postupku.

Primjenjive odredbe

Pokrajinski zakon (1990:32) o primjeni nacionalnih zakona o kemikalijama u pokrajini Åland (1995/60), odjeljak 1. pododjeljak 1.; i odjeljak 3. Zakon o kemikalijama (599/2013), odjeljak 45.b pododjeljak 1. Zakon o upravnim pitanjima (2008:9) za pokrajinu Åland, odjeljak 28. pododjeljak 1.; odjeljak 49.; odjeljak 50. pododjeljak 2.; i odjeljak 57. Zakon o autonomiji Ålanda (1991:71), odjeljak 25. pododjeljak 2. Zakon o upravnom sudskom postupku (808/2019), odjeljak 9. pododjeljak 3. i odjeljak 122. pododjeljak 3. stavak 3.

Dodatne informacije

Pokrajinska vlada odlučila je 16. svibnja 2023. izdati preporuke o prodaji nikotinskih vrećica. Preporuka je da se ne prodaju nikotinske vrećice koje sadržavaju više od 10 mg nikotina po vrećici. Cijelu odluku pročitajte ovdje: <https://www.regeringen.ax/sites/default/files/attachments/protocol/nr10-2023-enskild-S3.pdf>

Uvoz i prodaja nikotinskih vrećica podliježe obvezama iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o

razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa. Obveze uključuju, među ostalim, zahtjeve za razvrstavanje opasnosti, kao i oznake upozorenja, dizajn za zaštitu djece i zatvaranje pakiranja. Naljepnice na ambalaži moraju biti dostupne barem na švedskom jeziku. Zahtjevi utvrđeni u Uredbi REACH primjenjuju se i na nikotinske vrećice. Više o obvezama pročitajte ovdje: <https://tukes.fi/sv/-/kemikalielagstiftningen-tillampas-ocksa-pa-nikotinpasar>
