

Rozhodnutí

Návrh

ROZHODNUTÍ PODLE § 45B ODSŤ. 1 ZÁKONA O CHEMICKÝCH LÁTKÁCH O OMEZENÍ UVÁDĚNÍ VÝROBKŮ OBSAHUJÍCÍCH NIKOTIN NA TRH

Rozhodnutí

Podle § 45b odst. 1 a 3 zákona o chemických látkách (599/2013) vláda zakazuje uvádět na trh ve Finsku nikotinové sáčky s dávkou nikotinu 20 mg a více v jednom sáčku Nikotinovým sáčkem se rozumí jednodávkový sáček pro perorální použití obsahující nikotin (CAS 54-11-5 a/nebo CAS 22083-74-5) nebo směs obsahující jiné sloučeniny nikotinu.

Uvedením na trh se rozumí nabízení, prodej nebo jiné zpřístupnění v rámci podnikání.

Tento zákaz se nevztahuje na výrobky, které jsou považovány za léčivé přípravky ve smyslu zákona o léčivech (395/1987).

Platnost rozhodnutí

Rozhodnutí vstupuje v platnost ihned po jeho oznámení, tj. sedmým dnem po zveřejnění oznámení o rozhodnutí na internetových stránkách vlády (www.XXX.fi). Oznámení bylo zveřejněno dne xx. xx. xxxx, takže rozhodnutí vstoupí v platnost dne xx. xx. xxxx.

Rozhodnutí je platné až do odvolání.

Zdůvodnění

Podklady

Nikotinové sáčky jsou výrobky, které se podobají tabáku pro orální užití uvedené v § 2 odst. 12 tabákového zákona (549/2016). Nikotinové sáčky obsahují nikotin, který je buď extrahován z tabákové rostliny, nebo synteticky vyroben, a celulózu a další složky, například sladidla. Nikotinové sáčky neobsahují tabák.

Ve Finsku Finská agentura pro léčivé přípravky (Fimea) dříve klasifikovala nikotinové sáčky jako léčivé přípravky. Společnost Fimea se domnívala, že nikotinové sáčky splňují definici léčivého přípravku na základě farmakologického účinku nikotinu. Klasifikace jako léčivý přípravek znamenala, že nikotinové sáčky se ve Finsku nesměly prodávat bez registrace podle zákona o léčivech (395/1987) a dovoz nikotinových sáčků byl rovněž omezen podle zákona o léčivech. Nikotinové sáčky se proto ve Finsku v minulosti neprodávaly, s výjimkou výrobků, pro které byla udělena licence k výrobě léčivých přípravků. Stejně tak výrobky obsahující více než 4 miligramy nikotinu byly považovány za léky na předpis a nemohly být dováženy bez lékařského předpisu.

Dne 4. dubna 2023 Fimea oznámila, že změnila svůj výklad nikotinových sáčků a dospěla k závěru, že nikotinové sáčky nespádají do působnosti zákona o léčivech, pokud nejsou specificky uváděny na trh pro léčebné účely nebo pokud nelze jinak prokázat, že se obvykle používají jako léčivý přípravek. V důsledku změny výkladu provedené společností Fimea se na nikotinové sáčky vztahují pouze ustanovení tabákového zákona a zákona o chemických látkách (599/2013). Nikotinové sáčky lze proto v současné době ve Finsku prodávat bez maloobchodní licence. Tabákový zákon rovněž neukládá limity například na obsah nikotinu v nikotinových sáčcích.

Rozhodnutí

Návrh

Od doby, kdy společnost Fimea změnila výklad nikotinových sáčků, se zvýšila reklama na tyto výrobky na internetu, a to navzdory skutečnosti, že uvádění tabákových náhražek na trh je podle platného tabákového zákona zakázáno. Dovoz nikotinových sáčků se výrazně zvýšil a výrobky se již prodávají v obchodech s potravinami, stáncích a na čerpacích stanicích. Podle informací v médiích přinejmenším někteří prodejci nabízejí k prodeji pouze nikotinové sáčky s obsahem nikotinu nepřesahujícím určitou hranici, např. 16 miligramů na gram. Na druhou stranu podle informací obdržených od Finské agentury pro bezpečnost a chemické látky (Tukes) byly agentuře v souladu se zákonem o chemických látkách oznámeny i silnější nikotinové sáčky. Podle agentury Tukes se hmotnost nikotinových sáčků, které lze objednat online, pohybuje od 0,3 do 1,3 gramu. Podle německé studie mohou sáčky obsahovat až 50 mg nikotinu, ale na základě online vyhledávání provedeného agenturou Tukes existují údaje, že jedna dávka může obsahovat až 100 mg nikotinu.

Dne 14. června 2023 vydala agentura Tukes předběžné rozhodnutí podle § 45b odst. 3 zákona o chemických látkách (registrační číslo 6287/00.00.01/2023), kterým zakázal uvádět na finský trh nikotinové sáčky obsahující 20 miligramů nebo více nikotinu. Rozhodnutí vychází zejména z potřeby chránit děti a mladistvé před otravou nikotinem. Ve svém rozhodnutí se agentura Tukes domnívala, že sáčky obsahující 20 miligramů nebo více nikotinu mohou představovat vážné riziko pro kojence a malé děti ve smyslu § 45b zákona o chemických látkách.

Podle § 45b odst. 3 zákona o chemických látkách se prozatímní rozhodnutí vydané agentury Tukes neprodleně postoupí vládě k rozhodnutí.

Právní předpisy

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

Podle § 45 odst. 1 zákona o chemických látkách se na jiný dozor než dozor nad trhem s chemickými látkami vztahuje kapitola 7 tohoto zákona (*Dozor*). Podle § 45 odst. 2 se odchylně od odstavce 1 na dozor nad trhem s chemickými látkami vztahují § 45a a § 45b odst. 3. V souladu s § 45 odst. 3 zákona o chemických látkách se na dozor nad trhem s chemickými látkami vztahují ustanovení zákona o dozoru nad trhem, pokud uvedený zákon nestanoví jinak. Pro účely tohoto zákona se za „výrobek“ ve smyslu zákona o dozoru nad trhem považuje chemická látka, výrobek obsahující chemickou látku nebo ošetřený výrobek a „hospodářským subjektem“ se rozumí subjekt, který ve smyslu tohoto zákona nebo právních předpisů Evropské unie v oblasti chemických látek vyrábí nebo dováží, uvádí na trh, vyváží, skladuje, balí nebo distribuuje výrobek sám nebo v roli výhradního zástupce.

Podle § 45 odst. 4 zákona o chemických látkách se při přijímání opatření pro dozor nad trhem s chemickými látkami ve vztahu k hospodářskému subjektu definice uvádění na trh a v případě biocidů dodávání na trh řídí právními předpisy Evropské unie o chemických látkách. Uvedením

Rozhodnutí

Návrh

biocidních přípravků povolených na vnitrostátní úrovni na trh se však rozumí uvedení na trh ve Finsku.

Ustanovení § 45b odst. 1 chemického zákona stanoví, že pokud chemická látka není omezena nařízením REACH, může vláda svým rozhodnutím omezit nebo zakázat na omezenou dobu nebo do odvolání výrobu, dovoz, uvádění na trh nebo jiné zpřístupňování, vývoz, používání nebo jiné obdobné nakládání s chemickou látkou nebo předmětem obsahujícím chemickou látku a může stanovit provozní omezení a podmínky, pokud se zjistí, že používání chemické látky nebo předmětu obsahujícího chemickou látku způsobuje vážné poškození nebo ohrožení lidského zdraví nebo životního prostředí.

Pododíl 3 stanoví, že pokud prevence škody nebo nebezpečí podle pododílu 1 vyžaduje naléhavé opatření, může Finská agentura pro bezpečnost a chemické látky dočasně uložit nezbytné zákazy a omezení. V takových případech je záležitost neprodleně postoupena vládě k rozhodnutí.

Podle přípravných prací k zákonu o chemických látkách (HE 38/2013 vp) může být chemická látka, která způsobuje vážnou újmu nebo nebezpečí, klasifikována jako nebezpečná nebo se může jednat o chemickou látku, jejíž specifické použití způsobuje vážnou újmu nebo nebezpečí, i když to klasifikace nezohledňuje.

Vážné nebezpečí nebo poškození lidského zdraví

Jak uvedla agentura Tukes ve svém prozatímním rozhodnutí, nikotinové sáčky představují riziko náhodné otravy a mohou být životu nebezpečné, zejména pro kojence a malé děti.

Nikotin má akutní toxické účinky při požití nebo při styku většího množství s kůží nebo očima. Silné nikotinové sáčky mohou způsobit vážné poškození nebo ohrožení lidského zdraví, protože při požití mohou nikotinové sáčky způsobit otravu nikotinem, která může být i život ohrožující. Nikotinové sáčky mohou být nebezpečné zejména pro malé děti a kojence, ale vysoké dávky nikotinu mohou způsobit otravu i u dospělých.

Agentura Tukes ve svém rozhodnutí odkázala na klasifikaci nebezpečnosti podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (nařízení CLP). Nikotin je v příloze VI nařízení CLP zařazen do třídy nebezpečnosti „Akutní toxicita“. 2, H300 „Smrtelné při požití“ (ATE = 5 mg/kg tělesné hmotnosti). Na základě ATE nikotinu agentura Tukes odhadla, že jeden sáček obsahující 50 miligramů nikotinu může být smrtelný pro dítě o hmotnosti 10 kg, pokud se při požití vstřebá veškerý nikotin obsažený v sáčku. Limit nikotinu stanovený agenturou Tukes (20 mg/kus) zahrnuje bezpečnostní faktor 2,5násobku hodnoty ATE pro malé děti.

Příchutě nikotinových sáčků nejsou regulovány a mnoho příchutí nikotinových sáčků je navrženo tak, aby zaujaly zejména mladé uživatele a mohly se líbit i malým dětem. Nikotinové sáčky jsou k dispozici například v příchutích ovoce, lékořice a koly. Výrobky jsou také baleny v atraktivně vypadajících krabičkách, což může vyvolat zvýšený zájem o výrobky i u velmi malých dětí. Existuje proto riziko, že děti spolknou sáčky s nikotinem a otráví se nikotinem, což může způsobit vážné poškození zdraví a dokonce i smrt.

Rozhodnutí

Návrh

Na základě výše uvedených skutečností a faktorů uvedených v rozhodnutí agentury Tukes se vláda domnívá, že zdraví obyvatelstva, zejména malých dětí, může být vystaveno vážnému riziku ve smyslu § 45b odst. 1 chemického zákona, pokud budou na trhu dostupné nikotinové sáčky s dávkou nikotinu 20 mg a více. Vláda se domnívá, že uvádění těchto nikotinových sáčků na trh by mělo být zakázáno.

Oznámení

Počet osob, na které se toto rozhodnutí vztahuje, není znám a toto rozhodnutí se oznamuje jako služba zveřejněním. Informace o zveřejnění rozhodnutí bude oznámena ve veřejné datové síti na internetových stránkách vlády www.XXXX.fi.

Oznámení tohoto rozhodnutí se považuje za provedené sedmý den po zveřejnění výše uvedeného oznámení na internetových stránkách vlády.

Prohlášení

XXXXXX

Odvolání

Na základě § 8 zákona o řízení ve správních věcech (808/2019) lze toto rozhodnutí napadnout u Nejvyššího správního soudu.

Ve veřejném zájmu nelze výkon rozhodnutí odložit a rozhodnutí musí být splněno i přes případné odvolání (§ 122 zákona o řízení ve správních věcech).

Použitelná ustanovení

§ 1, 6, 45 a § 45b odst. 1 a 3 zákona o chemických látkách (599/2013).

§ 34 odst. 1, § 54, 55 a 62 zákona o správním řízení (434/2003).

Zákon o řízení ve správních věcech (808/2019), § 8 odst. 1 a § 122 odst. 3 bod 3.

Doplňující informace

Pro více informací kontaktujte XXX