

Απόφαση

Σχέδιο

ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 45Β ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1 ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΙΣ ΧΗΜΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΝΙΚΟΤΙΝΗ

Απόφαση

Σύμφωνα με το άρθρο 45β παράγραφοι 1 και 3 του νόμου για τις χημικές ουσίες (599/2013), η κυβέρνηση απαγορεύει να διατίθενται στην αγορά της Φινλανδίας σακουλάκια νικοτίνης με δόση νικοτίνης 20 mg ή μεγαλύτερη ανά σακουλάκι. Σακουλάκι νικοτίνης: σακουλάκι μίας δόσης που λαμβάνεται από το στόμα και περιέχει νικοτίνη (CAS 54-11-5 ή/και CAS 22083-74-5) ή μείγμα που περιέχει άλλες ενώσεις νικοτίνης.

Διάθεση στην αγορά σημαίνει προσφορά, πώληση ή με άλλο τρόπο διάθεση στο πλαίσιο επιχειρηματικής δραστηριότητας.

Η απαγόρευση αυτή δεν ισχύει για τα προϊόντα που θεωρούνται φάρμακα κατά την έννοια του νόμου για τα φάρμακα (395/1987).

Ισχύς της απόφασης

Η απόφαση τίθεται σε ισχύ μόλις κοινοποιηθεί, δηλαδή την έβδομη ημέρα μετά τη δημοσίευση της ανακοίνωσης στον δικτυακό τόπο της κυβέρνησης (www.XXX.fi). Η ανακοίνωση δημοσιεύθηκε στις xx.xx.xxxx, οπότε η απόφαση θα τεθεί σε ισχύ στις xx.xx.xxxx.

Η απόφαση ισχύει μέχρι νεωτέρας.

Αιτιολογική έκθεση

Ιστορικό

Τα σακουλάκια νικοτίνης είναι προϊόντα που μοιάζουν με καπνό που λαμβάνεται από το στόμα και αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 12 του νόμου περί καπνού (549/2016). Τα σακουλάκια νικοτίνης περιέχουν νικοτίνη που είτε εξάγεται από το φυτό του καπνού είτε παράγεται συνθετικά, και κυτταρίνη και άλλα συστατικά, όπως γλυκαντικά. Τα σακουλάκια νικοτίνης δεν περιέχουν καπνό.

Στη Φινλανδία, ο Φινλανδικός Οργανισμός Φαρμάκων (Fimea) είχε προηγουμένως ταξινομήσει τα σακουλάκια νικοτίνης ως φαρμακευτικά προϊόντα. Ο Fimea έκρινε ότι τα σακουλάκια νικοτίνης πληρούν τον ορισμό του φαρμακευτικού προϊόντος βάσει της φαρμακολογικής δράσης της νικοτίνης. Η ταξινόμηση ως φαρμακευτικά προϊόντα σήμαινε ότι τα σακουλάκια νικοτίνης δεν μπορούσαν να πωληθούν στη Φινλανδία χωρίς άδεια κυκλοφορίας βάσει του νόμου για τα φάρμακα (395/1987), ενώ η εισαγωγή σακουλών νικοτίνης περιορίστηκε επίσης βάσει του νόμου για τα φάρμακα. Ως εκ τούτου, στο παρελθόν τα σακουλάκια νικοτίνης δεν ήταν διαθέσιμα προς πώληση στη Φινλανδία, με εξαίρεση τα προϊόντα για τα οποία έχει χορηγηθεί φαρμακευτική άδεια. Ομοίως, τα προϊόντα που περιέχουν περισσότερα από 4 mg νικοτίνης θεωρούνταν συνταγογραφούμενα φάρμακα και δεν μπορούσαν να εισαχθούν χωρίς ιατρική συνταγή.

Απόφαση Σχέδιο

Στις 4 Απριλίου 2023, ο Fimea ανακοίνωσε ότι άλλαξε την ερμηνεία του όσον αφορά τα σακουλάκια νικοτίνης και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα σακουλάκια νικοτίνης δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του νόμου για τα φάρμακα, εκτός εάν διατίθενται στο εμπόριο ειδικά για φαρμακευτικό σκοπό ή εάν μπορεί να αποδειχθεί με άλλο τρόπο ότι χρησιμοποιούνται συνήθως ως φάρμακα. Ως αποτέλεσμα της αλλαγής στην ερμηνεία του Fimea, μόνο οι διατάξεις του νόμου περί καπνού και του νόμου για τις χημικές ουσίες (599/2013) εφαρμόζονται στα σακουλάκια νικοτίνης. Κατά συνέπεια, τα σακουλάκια νικοτίνης μπορούν επί του παρόντος να πωλούνται στη Φινλανδία χωρίς άδεια λιανικής πώλησης. Επίσης, ο νόμος περί καπνού δεν επιβάλλει όρια, για παράδειγμα, στην περιεκτικότητα των σακουλών νικοτίνης σε νικοτίνη.

Δεδομένου ότι ο Fimea άλλαξε την ερμηνεία του όσον αφορά τα σακουλάκια νικοτίνης, η διαφήμιση αυτών των προϊόντων στο διαδίκτυο έχει αυξηθεί, παρά το γεγονός ότι η εμπορία υποκατάστατων καπνού απαγορεύεται βάσει του ισχύοντος νόμου περί καπνού. Οι εισαγωγές των σακουλών νικοτίνης έχουν αυξηθεί σημαντικά, και τα προϊόντα είναι ήδη προς πώληση στα καταστήματα τροφίμων, τα περίπτερα και τα πρατήρια καυσίμων. Σύμφωνα με πληροφορίες στα μέσα μαζικής ενημέρωσης, τουλάχιστον ορισμένοι λιανικοί πωλητές έχουν προσφέρει προς πώληση σακουλάκια νικοτίνης με περιεκτικότητα νικοτίνης που δεν υπερβαίνει ένα ορισμένο όριο, π.χ. 16 χιλιοστόγραμμα ανά γραμμάριο. Από την άλλη πλευρά, σύμφωνα με τις πληροφορίες του Φινλανδικού Οργανισμού Ασφάλειας και Χημικών Ουσιών (Tukes), έχουν επίσης κοινοποιηθεί στον Οργανισμό σακουλάκια ισχυρότερης δόσης νικοτίνης σύμφωνα με τον νόμο για τις χημικές ουσίες. Σύμφωνα με τον Tukes, το βάρος από τα σακουλάκια νικοτίνης που μπορούν να παραγγελθούν σε απευθείας σύνδεση κυμαίνονται από 0,3 έως 1,3 γραμμάρια. Σύμφωνα με μια γερμανική μελέτη, τα σακουλάκια μπορούν να περιέχουν έως και 50 mg νικοτίνης, αλλά με βάση τις αναζητήσεις στο διαδίκτυο που πραγματοποιήθηκαν από τον Tukes, υπάρχουν ενδείξεις ότι μία δόση μπορεί να περιέχει έως και 100 mg νικοτίνης.

Στις 14 Ιουνίου 2023, ο Tukes εξέδωσε προσωρινή απόφαση δυνάμει του άρθρου 45β παράγραφος 3 του νόμου για τις χημικές ουσίες (αριθμός μητρώου 6287/00.00.01/2023), με την οποία απαγορεύει να διατίθενται στη φινλανδική αγορά σακουλάκια νικοτίνης που περιέχουν 20 χιλιοστόγραμμα νικοτίνης ή περισσότερο. Η απόφαση βασίζεται κυρίως στην ανάγκη προστασίας των παιδιών και των εφήβων από τη δηλητηρίαση από νικοτίνη. Στην απόφασή του ο Tukes έκρινε ότι τα σακουλάκια που περιέχουν 20 χιλιοστόγραμμα νικοτίνης ή περισσότερο θα μπορούσαν να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για τα βρέφη και τα μικρά παιδιά κατά την έννοια του άρθρου 45β του νόμου για τις χημικές ουσίες.

Σύμφωνα με το άρθρο 45β παράγραφος 3 του νόμου για τις χημικές ουσίες, η προσωρινή απόφαση που εκδίδεται από τον Tukes παραπέμπεται χωρίς καθυστέρηση στην κυβέρνηση για τη λήψη απόφασης.

Νομοθεσία

Σύμφωνα με το άρθρο 1 του νόμου για τις χημικές ουσίες, σκοπός του νόμου είναι η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος από κινδύνους και βλάβες που προκαλούνται από χημικές ουσίες. Σύμφωνα με το άρθρο 2 του νόμου, ο νόμος προβλέπει την εφαρμογή της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα χημικά προϊόντα και ορισμένων εθνικών υποχρεώσεων σχετικά με τα χημικά προϊόντα. Τα σακουλάκια νικοτίνης εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του

Απόφαση

Σχέδιο

νόμου για τις χημικές ουσίες και ορίζονται ως μείγματα που περιέχουν νικοτίνη και άλλες ουσίες βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 2 του νόμου για τις χημικές ουσίες.

Σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 1 του νόμου για τις χημικές ουσίες, το κεφάλαιο 7 του νόμου (*Εποπτεία*) εφαρμόζεται στην εποπτεία εκτός από την εποπτεία της αγοράς χημικών προϊόντων. Σύμφωνα με την παράγραφο 2 του άρθρου 45, κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, το άρθρο 45α και η παράγραφος 3 του άρθρου 45β εφαρμόζονται στην εποπτεία της αγοράς χημικών προϊόντων. Σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 3 του νόμου για τις χημικές ουσίες, οι διατάξεις του νόμου περί εποπτείας της αγοράς εφαρμόζονται στην εποπτεία της αγοράς χημικών προϊόντων, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στον εν λόγω νόμο. Για τους σκοπούς του νόμου, ως «προϊόν» κατά την έννοια του νόμου περί εποπτείας της αγοράς θεωρείται ένα χημικό προϊόν, ένα αντικείμενο που περιέχει χημικό προϊόν ή ένα κατεργασμένο αντικείμενο και ως «οικονομικός φορέας» νοείται η οντότητα η οποία, κατά την έννοια του νόμου ή της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα χημικά προϊόντα, παράγει ή εισάγει, διαθέτει στην αγορά, εξάγει, αποθηκεύει, συσκευάζει ή διανέμει ένα προϊόν η ίδια ή ως αποκλειστικός αντιπρόσωπος.

Σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 4 του νόμου για τις χημικές ουσίες, όταν λαμβάνονται μέτρα για την εποπτεία της αγοράς χημικών προϊόντων σε σχέση με οικονομικό φορέα, οι ορισμοί της εμπορίας και, στην περίπτωση των βιοκτόνων, της διάθεσης στην αγορά, διέπονται από τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα χημικά προϊόντα. Ωστόσο, η διάθεση στην αγορά βιοκτόνων που έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο σημαίνει διάθεση στην αγορά της Φινλανδίας.

Το άρθρο 45β παράγραφος 1 του νόμου για τις χημικές ουσίες προβλέπει ότι, στο μέτρο που ένα χημικό προϊόν δεν υπόκειται σε περιορισμούς βάσει του κανονισμού REACH, η κυβέρνηση μπορεί, με την απόφασή της, να περιορίσει ή να απαγορεύσει για περιορισμένο χρονικό διάστημα ή μέχρι νεωτέρας την παρασκευή, την εισαγωγή, τη διάθεση στην αγορά ή με άλλο τρόπο τη διάθεση, την εξαγωγή, τη χρήση ή άλλους παρόμοιους χειρισμούς χημικού προϊόντος ή αντικειμένου που περιέχει χημικό προϊόν, και μπορεί να επιβάλει επιχειρησιακούς περιορισμούς και όρους εάν διαπιστωθεί ότι η χρήση του χημικού ή του αντικειμένου που περιέχει τη χημική ουσία προκαλεί σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.

Η παράγραφος 3 προβλέπει ότι εάν για την πρόληψη της βλάβης ή του κινδύνου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 απαιτείται επείγουσα δράση, ο Φινλανδικός Οργανισμός Ασφάλειας και Χημικών Ουσιών μπορεί να επιβάλει προσωρινά τις αναγκαίες απαγορεύσεις και τους περιορισμούς. Σε τέτοιες περιπτώσεις, το θέμα παραπέμπεται χωρίς καθυστέρηση στην κυβέρνηση για απόφαση.

Σύμφωνα με τις προπαρασκευαστικές εργασίες για τον νόμο για τις χημικές ουσίες (HE 38/2013 νρ), ένα χημικό προϊόν που προκαλεί σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο μπορεί να ταξινομηθεί ως επικίνδυνο ή μπορεί να είναι χημικό προϊόν του οποίου η ειδική χρήση προκαλεί σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο, ακόμη και αν η ταξινόμηση δεν το λαμβάνει υπόψη.

Απόφαση

Σχέδιο

Σοβαρός κίνδυνος ή βλάβη για την ανθρώπινη υγεία

Όπως ανέφερε ο Tukes στην προσωρινή απόφασή του, τα σακουλάκια νικοτίνης ενέχουν κίνδυνο τυχαίας δηλητηρίασης και μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή, ειδικά για τα μωρά και τα μικρά παιδιά.

Η νικοτίνη έχει οξεία τοξική δράση εάν καταναλωθεί ή όταν μεγάλες ποσότητες της έρχονται σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Τα σακουλάκια με ισχυρή δόση νικοτίνης μπορούν να προκαλέσουν σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, καθώς όταν καταπίνονται μπορούν να προκαλέσουν δηλητηρίαση από νικοτίνη που μπορεί ακόμη και να είναι απειλητική για τη ζωή. Τα σακουλάκια νικοτίνης μπορεί να είναι ιδιαίτερα επικίνδυνα για τα μικρά παιδιά και τα μωρά, αλλά οι υψηλές δόσεις νικοτίνης μπορούν επίσης να προκαλέσουν δηλητηρίαση σε ενήλικες.

Στην απόφασή του, ο Tukes αναφέρθηκε στην ταξινόμηση επικινδυνότητας βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (κανονισμός CLP). Η νικοτίνη περιλαμβάνεται στην τάξη κινδύνου «Οξεία Τοξ.» του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP. 2, H300 «Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης» (ATE= 5 mg/kg σωματικού βάρους). Με βάση το ATE της νικοτίνης, ο Tukes εκτιμά ότι ένα σακουλάκι που περιέχει 50 χιλιοστόγραμμα νικοτίνης μπορεί να αποβεί θανατηφόρο για ένα παιδί βάρους 10 kg εάν όλη η νικοτίνη στο σακουλάκι απορροφάται κατά την κατάποση. Το όριο νικοτίνης που καθορίζεται από τον Tukes (20 mg/σακουλάκι) περιλαμβάνει συντελεστή ασφάλειας 2,5 φορές την τιμή ATE για τα μικρά παιδιά.

Οι αρωματικές ύλες που περιέχονται στα σακουλάκια νικοτίνης δεν ρυθμίζονται και πολλές από τις γεύσεις τους έχουν σχεδιαστεί για να προσελκύουν ιδίως νέους χρήστες και μπορεί να προσελκύσουν ακόμη και μικρά παιδιά. Τα σακουλάκια νικοτίνης διατίθενται, για παράδειγμα σε γεύσεις φρούτων, γλυκόριζας και κόλα. Τα προϊόντα συσκευάζονται επίσης σε ελκυστικά κουτιά, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει αυξημένο ενδιαφέρον για τα προϊόντα ακόμη και σε πολύ μικρά παιδιά. Ως εκ τούτου, υπάρχει κίνδυνος τα παιδιά να καταπιούν τα σακουλάκια νικοτίνης και να υποστούν δηλητηρίαση από νικοτίνη, η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στην υγεία, ακόμη και θάνατο.

Με βάση τα ανωτέρω και τους παράγοντες που αναφέρονται στην απόφαση Tukes, η κυβέρνηση θεωρεί ότι η υγεία του πληθυσμού, ιδίως των μικρών παιδιών, μπορεί να εκτεθεί σε σοβαρό κίνδυνο κατά την έννοια του άρθρου 45β παράγραφος 1 του νόμου για τις χημικές ουσίες, εάν διατίθενται στην αγορά σακουλάκια νικοτίνης με δόση νικοτίνης 20 mg ή μεγαλύτερη. Η κυβέρνηση θεωρεί ότι θα πρέπει να απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά τέτοιων σακουλών νικοτίνης.

Κοινοποίηση

Ο αριθμός των ατόμων που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση είναι άγνωστος και η παρούσα απόφαση κοινοποιείται ως υπηρεσία με δημοσίευση. Πληροφορίες σχετικά με τη δημοσίευση της απόφασης θα ανακοινωθούν στο δημόσιο δίκτυο δεδομένων στον ιστότοπο της κυβέρνησης www.XXXX.fi.

Απόφαση

Σχέδιο

Η κοινοποίηση της παρούσας απόφασης πραγματοποιείται την έβδομη ημέρα από τη δημοσίευση της προαναφερόμενης ανακοίνωσης στον ιστότοπο της κυβέρνησης.

Δηλώσεις

XXXXXX

Προσφυγές

Βάσει του άρθρου 8 του νόμου περί διαδικασιών σε διοικητικά θέματα (808/2019), η παρούσα απόφαση μπορεί να προσβληθεί ενώπιον του Ανώτατου Διοικητικού Δικαστηρίου.

Προς το δημόσιο συμφέρον, η εκτέλεση της απόφασης δεν μπορεί να αναβληθεί και η απόφαση πρέπει να τηρείται παρά τις τυχόν προσφυγές (άρθρο 122 του νόμου περί διοικητικών διαδικασιών).

Εφαρμοστές διατάξεις

Άρθρα 1, 6, 45 και άρθρο 45β παράγραφοι 1 και 3 του νόμου για τις χημικές ουσίες (599/2013)

Άρθρο 34 παράγραφος 1, άρθρα 54, 55 και 62 του νόμου περί διοικητικής διαδικασίας (434/2003)

Νόμος περί διαδικασιών σε διοικητικά θέματα (808/2019), άρθρο 8 παράγραφος 1 και άρθρο 122 παράγραφος 3 εδάφιο 3

Πρόσθετες πληροφορίες

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με XXX