

# Κυβερνητική απόφαση δυνάμει του άρθρου 45β του νόμου για τις χημικές ουσίες για τον περιορισμό της διάθεσης στην αγορά ορισμένων προϊόντων που περιέχουν νικοτίνη

## 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 και/ή 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).

Η παρούσα απόφαση αντικαθιστά την προσωρινή απόφαση του Φινλανδικού Οργανισμού Ασφάλειας και Χημικών Προϊόντων (Tukes) της 14ης Ιουνίου 2023, η οποία εκδόθηκε σύμφωνα με το άρθρο 45β παράγραφος 3 του νόμου περί χημικών προϊόντων, για τον περιορισμό της διάθεσης στην αγορά ορισμένων προϊόντων που περιέχουν νικοτίνη (αριθμός καταχώρισης: 6287/00.00.01/2023).

## Ισχύς της απόφασης

Η απόφαση τίθεται σε ισχύ μόλις κοινοποιηθεί, δηλαδή την έβδομη ημέρα μετά τη δημοσίευση της ανακοίνωσης στον δικτυακό τόπο της κυβέρνησης. Η απόφαση ισχύει μέχρι νεωτέρας.

## Αιτιολογική έκθεση

*Ιστορικό*

Postiosoite  
Postadress  
Ταχ. διεύθυνση

Υπουργείο Κοινωνικών Υποθέσεων  
και Υγείας  
Τ.Θ. 33  
00023 Valtioneuvosto

Käyntiosoite  
Besöksadress  
Γραφείο

Meritullinkatu 8  
Ελσίνκι

Puhelin  
Telefon  
Τηλέφωνο

0295 16001  
+358295 16001

Faksi  
Fax  
Φαξ

02951 63415  
+358 2951 63415

s-posti, internet  
e-post, internet  
ηλεκτρονικό ταχυδρομείο,

kirjaamo.stm@gov.fi  
stm.fi

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, 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.

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, οι διατάξεις του νόμου περί καπνού και του νόμου για τις χημικές ουσίες 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 πωλούνται 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 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.

Όταν λαμβάνονται μέτρα για την εποπτεία της αγοράς χημικών προϊόντων σε σχέση με οικονομικό φορέα, βάσει του άρθρου 45 παράγραφος 4 του νόμου για τις χημικές ουσίες, 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.

#### *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. Οι αρωματικές ύλες αποτελούν την κύρια αισθητή γεύση του προϊόντος. 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.

## Δηλώσεις

Ζητήθηκαν δηλώσεις με δημόσια ανακοίνωση, δεδομένου ότι ο αριθμός των προσώπων που θίγονται από την απόφαση δεν ήταν γνωστός.

Η δημόσια ανακοίνωση και τα έγγραφα σχετικά με την αίτηση δηλώσεων δημοσιεύθηκαν στις 30 Ιουνίου 2023 στον ιστότοπο του Υπουργείου Κοινωνικών Υποθέσεων και Υγείας και στο Κρατικό Κέντρο Διανομής στη διεύθυνση Ritarikatu 2 B, Ελσίνκι.

Τα ενδιαφερόμενα μέρη είχαν την ευκαιρία να εκφράσουν τις απόψεις τους έως τις 11 Αυγούστου 2023 σχετικά με την απόφαση απαγόρευσης της διάθεσης στη φινλανδική αγορά σακούλων νικοτίνης με δόση νικοτίνης 20 mg ή μεγαλύτερη, σύμφωνα με το άρθρο 45β παράγραφοι 1 και 3 του νόμου για τις χημικές ουσίες. Δεν έχουν ληφθεί δηλώσεις από τα ενδιαφερόμενα μέρη.

## Κοινοποιήσεις προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη και προς τον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου

Το σχέδιο απόφασης κοινοποιήθηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη στις 28 Ιουνίου 2023 σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών. Ο αριθμός αναφοράς της κοινοποίησης στη βάση δεδομένων για τα σχέδια κανονισμών είναι 2023/396/FIN. Η ανακοίνωση περιελάμβανε αίτημα για την εφαρμογή της διαδικασίας επείγοντος που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 7 της εν λόγω οδηγίας. Στις 6 Ιουλίου 2023, η Επιτροπή αποφάσισε ότι το αίτημα για επείγουσα έγκριση ήταν δικαιολογημένο. Επομένως, η απόφαση δεν υπόκειται στην περίοδο status quo που προβλέπεται στο άρθρο 6 της εν λόγω οδηγίας.

Το σχέδιο απόφασης κοινοποιήθηκε στον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου στο πλαίσιο της συμφωνίας του ΠΟΕ για τα τεχνικά εμπόδια στο εμπόριο στις 2 Αυγούστου 2023. Ο αριθμός κοινοποίησης είναι G/TBT/N/FIN/87.

## Κοινοποίηση

Τα ενδιαφερόμενα μέρη που επηρεάζονται άμεσα από την απόφαση είναι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς των προϊόντων που καλύπτονται από την απόφαση, καθώς και οι επιχειρήσεις που πωλούν τα προϊόντα. Ο αριθμός των ατόμων που καλύπτονται από την απόφαση είναι άγνωστος και η απόφαση κοινοποιείται ως υπηρεσία με δημοσίευση. Πληροφορίες σχετικά με τη δημοσίευση της απόφασης θα ανακοινωθούν στο δημόσιο δίκτυο δεδομένων στον ιστότοπο της κυβέρνησης.

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

## 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 διοικητικών δικαστικών διαδικασιών (808/2019), άρθρο 8 παράγραφος 1 και άρθρο 122 παράγραφος 3 εδάφιο 3

## Πρόσθετες πληροφορίες

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τη Saara Karttunen, τηλ. + 358 295 163 008, email [firstname.lastname@gov.fi](mailto:firstname.lastname@gov.fi).

Υπουργός Κοινωνικής Ασφάλισης Sanni Grahn-Laasonen

Laura Terho, Υπουργική Σύμβουλος

Παραρτήματα Απόφαση του Tukes της 14ης Ιουνίου 2023 (Tukes 6287/00.00.01/2023): Προσωρινή απόφαση δυνάμει του άρθρου 45β παράγραφος 3 του νόμου για τις χημικές ουσίες για τον περιορισμό της διάθεσης στην αγορά ορισμένων προϊόντων που περιέχουν νικοτίνη Οδηγίες για την άσκηση έφεσης στο Ανώτατο Διοικητικό Δικαστήριο

Για Ειδικός σύμβουλος Niilo Heinonen  
περισσότερες Tukes  
πληροφορίες