

Sprendimas

21.9.2023

VN/20729/2023
VN/20729/2023-STM-3

Vyriausybės sprendimas pagal Cheminių medžiagų įstatymo 45b skirsnį apriboti gaminių, kurių sudėtyje yra nikotino, pateikimą rinkai

Sprendimas

Pagal Cheminių medžiagų įstatymo (dok. 599/2013) 45b skirsnio 1 ir 3 poskirsnius Vyriausybė draudžia pateikti Suomijos rinkai nikotino maišelius, kurių viename yra 20 mg ar didesnė nikotino dozė. Nikotino maišelis – oraliniam vartojimui skirtas vienos dozės maišelis, kuriame yra nikotino (CAS 54–11–5 ir (arba) CAS 22083–74–5) arba mišinys, kuriame yra kitų nikotino junginių.

Pateikimas rinkai – tai siūlymas, pardavimas ar kitoks tiekimas vykdamas verslą.

Šis draudimas netaikomas gaminiams, kurie laikomi vaistais, kaip apibrėžta Vaistų įstatyme (395/1987).

Šiuo sprendimu pakeičiamas 2023 m. birželio 14 d. Suomijos saugos ir cheminių medžiagų agentūros (Tukes) laikinasis sprendimas, priimtas pagal Cheminių medžiagų įstatymo 45b skirsnio 3 poskirsnį, apriboti tam tikrų gaminių, kurių sudėtyje yra nikotino, pateikimą rinkai (registro numeris: 6287/00.00.01/2023).

Sprendimo galiojimas

Sprendimas įsigalioja iš karto, kai tik apie jį pranešama, t. y. septintą dieną nuo pranešimo apie sprendimą paskelbimo Vyriausybės interneto svetainėje. Sprendimas galioja iki kito pranešimo.

Pagrindimas*Bendroji informacija*

Nikotino maišeliai yra gaminiai, panašūs į oraliniam vartojimui skirtą tabaką, kaip nurodyta Tabako įstatymo (549/2016) 2 skirsnio 12 poskirsnyje. Nikotino maišeliuose yra nikotino, kuris išgaunamas iš tabako augalo arba sintetiniu būdu, taip pat celiuliozės ir kitų sudedamųjų dalių, pvz., saldiklių. Nikotino maišeliuose nėra tabako.

Postiosoite
Postadress
Pašto adresas
Socialinių reikalų ir sveikatos
ministerija
P.O. Box 33
00023 Valtioneuvosto

Käyntiosoite
Besöksadress
Biuras
Meritullinkatu 8
Helsinki

Puhelin
Telefon
Tel.
0295 16001
+358295 16001

Faksi
Fax
Faks.
02951 63415
+358 2951 63415

s-posti, internet
e-post, internet
el. paštas, internetas
kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

Suomijoje Suomijos vaistų agentūra („Fimea“) nikotino maišelius anksčiau priskyre vaistams. „Fimea“ laikėsi nuomonės, kad nikotino maišeliai atitinka vaisto apibrėžtį, pagrįstą farmakologiniu nikotino poveikiu. Priskyrimas vaistams reiškė, kad nikotino maišeliai negalėjo būti parduodami Suomijoje be rinkodaros leidimo pagal Vaistų įstatymą, o nikotino maišelių importas taip pat buvo apribotas pagal Vaistų įstatymą. Todėl nikotino maišeliai anksčiau nebuvo parduodami Suomijoje, išskyrus produktus, kuriems buvo išduota farmacijos licencija. Be to, produktai, kuriuose yra daugiau kaip 4 miligramai nikotino, buvo laikomi receptiniais vaistais ir negalėjo būti importuojami be recepto.

2023 m. balandžio 4 d. „Fimea“ pranešė, kad pakeitė nikotino maišelių aiškinimą, ir padarė išvadą, kad nikotino maišeliai nepatenka į Vaistų įstatymo taikymo sritį, nebent jais buvo konkrečiai prekiaujama medicinos tikslais arba būtų galima kitaip įrodyti, kad jie paprastai naudojami kaip vaistas. Pakeitus „Fimea“ aiškinimą, nikotino maišeliams taikomos Tabako įstatymo ir Cheminių medžiagų įstatymo nuostatos. Todėl nikotino maišeliai šiuo metu gali būti parduodami Suomijoje be mažmeninės prekybos licencijos. Tabako įstatyme taip pat nenustatomi apribojimai, pavyzdžiui, nikotino kiekiui nikotino maišeliuose.

Kadangi „Fimea“ pakeitė nikotino maišelių aiškinimą, šių produktų reklama internete padidėjo, nepaisant to, kad pagal galiojantį tabako įstatymą tabako pakaitalų reklama yra draudžiama. Nikotino maišelių importas žymiai išaugo, o produktai parduodami maisto prekių parduotuvėse, kioskuose ir degalinėse. Remiantis žiniasklaidos informacija, bent kai kurie mažmenininkai pardavinėjo tik nikotino maišelius, kuriuose nikotino kiekis neviršija tam tikros ribos, pvz., 16 miligramų gramui. Kita vertus, remiantis iš Suomijos saugos ir cheminių medžiagų agentūros („Tukes“) gauta informacija, Vaistų agentūrai taip pat pranešta apie stipresnius nikotino maišelius pagal Cheminių medžiagų įstatymą. Pasak „Tukes“, nikotino maišelių, kuriuos galima užsisakyti internetu, svoris svyruoja nuo 0,3 iki 1,3 gramo. Remiantis vokiečių tyrimu, maišeliuose gali būti iki 50 mg nikotino, tačiau, remiantis „Tukes“ atlikta internetine paieška, yra duomenų, kad vienoje dozėje gali būti iki 100 mg nikotino.

2023 m. birželio 14 d. „Tukes“ priėmė laikinąjį sprendimą pagal Cheminių medžiagų įstatymo 45b skirsnio 3 poskirsnį (registras Nr. 6287/00.00.01/2023), kuriuo draudžiama Suomijos rinkai pateikti nikotino maišelius, kuriuose yra 20 ar daugiau miligramų nikotino. Sprendimas visų pirma grindžiamas būtinybe apsaugoti vaikus ir paauglius nuo apsinuodijimo nikotinu. Savo sprendime „Tukes“ laikėsi nuomonės, kad maišeliai, kuriuose yra 20 miligramų ar daugiau nikotino, gali kelti rimtą pavojų kūdikiams ir mažiems vaikams, kaip apibrėžta Cheminių medžiagų įstatymo 45b skirsnyje.

Pagal Cheminių medžiagų įstatymo 45b skirsnio 3 poskirsnį „Tukes“ priimtas laikinasis sprendimas nedelsiant perduodamas Vyriausybei, kad ši priimtų sprendimą.

Teisės aktai

Pagal Cheminių medžiagų įstatymo 1 skirsnį šio įstatymo tikslas – apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką nuo cheminių medžiagų keliamų pavojų ir žalos. Pagal Įstatymo 2 skirsnį Įstatyme numatyta įgyvendinti Europos Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktus ir tam tikrus nacionalinius įpareigojimus, susijusius su cheminėmis medžiagomis. Nikotino maišeliai patenka į Cheminių medžiagų įstatymo taikymo sritį ir pagal Cheminių medžiagų įstatymo 6 skirsnio 2 poskirsnį apibrėžiami kaip mišiniai, kuriuose yra nikotino ir kitų medžiagų.

Pagal Cheminių medžiagų įstatymo 45 skirsnio 1 poskirsnį Įstatymo 7 skyrius (Priežiūra) taikomas priežiūrai, išskyrus cheminių medžiagų rinkos priežiūrą. Pagal 45 skirsnio 2 poskirsnį, nukrypstant nuo 45b skirsnio 1, 45a skirsnis ir 45b skirsnio 3 poskirsnis taikomi cheminių medžiagų rinkos priežiūrai.

Kai ekonominės veiklos vykdytojui taikomos cheminių medžiagų rinkos priežiūros priemonės, pagal Cheminių medžiagų įstatymo 45 skirsnio 4 poskirsnį, pateikimo rinkai apibrėžtys, o biocidų atveju – tiekimas rinkai, reglamentuojami Europos Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktais. Tačiau nacionaliniu lygmeniu autorizuotų biocidinių produktų pateikimas rinkai reiškia pateikimą Suomijos rinkai.

Cheminių medžiagų įstatymo 45b skirsnio 1 poskirsnyje nustatyta, kad jei cheminė medžiaga REACH reglamente neribojama, vyriausybė gali savo sprendimu apriboti arba uždrausti ribotą laikotarpį arba iki tol, kol nepranešama apie cheminės medžiagos ar gaminio, kuriame yra cheminės

medžiagos, gamybą, importą, pateikimą rinkai ar kitokį tiekimą, eksportą, naudojimą ar kitokį panašų tvarkymą, ir gali nustatyti veiklos apribojimus ir sąlygas, jei nustatoma, kad cheminės medžiagos ar gaminio, kurio sudėtyje yra cheminės medžiagos, naudojimas daro didelę žalą arba pavojų žmonių sveikatai ar aplinkai.

3 poskirsnyje nustatyta, kad jei siekiant užkirsti kelią 1 poskirsnyje nurodytai žalai ar pavojui reikia imtis skubių veiksmų, Suomijos saugos ir cheminių medžiagų agentūra gali laikinai nustatyti būtinus draudimus ir apribojimus. Tokiais atvejais klausimas nedelsiant perduodamas Vyriausybei, kad ši priimtų sprendimą.

Remiantis Cheminių medžiagų įstatymo parengiamuoju darbu (HE 38/2013 vp), didelę žalą ar pavojų daranti cheminė medžiaga gali būti klasifikuojama kaip pavojinga arba gali būti cheminė medžiaga, kurios konkretus naudojimas sukelia didelę žalą ar pavojų, net jei klasifikuojant į tai neatsižvelgiama.

Didelis pavojus arba žala žmonių sveikatai

Kaip „Tukes“ nurodė savo tarpiniame sprendime, nikotino maišeliai kelia atsitiktinių apsinuodijimų riziką ir gali būti pavojingi gyvybei, ypač kūdikiams ir mažiems vaikams.

Nikotinas turi ūmų toksinį poveikį prarijus arba kai didelis jo kiekis patenka į odą ar akis. Stiprūs nikotino maišeliai gali sukelti rimtą žalą ar pavojų žmonių sveikatai, nes nuryti nikotino maišeliai gali sukelti nikotino apsinuodijimą, kuris netgi gali kelti pavojų gyvybei. Nikotino maišeliai gali būti ypač pavojingi mažiems vaikams ir kūdikiams, tačiau didelės nikotino dozės taip pat gali sukelti apsinuodijimą suaugusiems.

Savo sprendime „Tukes“ nurodė pavojingumo klasifikaciją pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantį ir panaikinantį direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantį Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (KŽP reglamentą). Nikotinas priskiriamas CLP reglamento VI priedo pavojingumo klasei „Acute Tox.“. 2, H300 „Mirtinas prarijus“ (ATE = 5 mg/kg KS). Remiantis nikotino ATE, „Tukes“ apskaičiavo, kad vienas maišelis, kuriame yra 50 miligramų nikotino, gali būti mirtinas vaikui, sveriančiam 10 kg, jei nurijus visas nikotinas maišelyje absorbuojamas. „Tukes“ nustatyta nikotino ribinė vertė (20 mg/maišelyje) yra 2,5 karto didesnė už mažų vaikų ATE vertę.

Nikotino maišelių kvapiosios medžiagos nėra reglamentuojamos, o daugelis nikotino maišelių skonių yra skirti visų pirma pritraukti jaunos vartotojus ir gali būti patrauklūs net mažiems vaikams. Pavyzdžiui, yra nikotino maišelių su vaisių, saldymedžių ir kolos skoniu. Kvapiosios medžiagos yra pagrindinis juntamas produkto skonis. Produktai taip pat supakuoti į patrauklias dėžes, kurios gali sukelti didesnę susidomėjimą produktais tarp net labai mažų vaikų. Todėl yra rizika, kad vaikai nuris nikotino maišelius ir apsinuodys nikotinu, o tai gali sukelti rimtą žalą sveikatai ir net mirtį.

Remdamasi tuo, kas išdėstyta pirmiau, ir „Tukes“ sprendime išdėstytais veiksniais Vyriausybė mano, kad gyventojų, ypač mažų vaikų, sveikatai gali kilti didelis pavojus, kaip apibrėžta Cheminių medžiagų įstatymo 45b skirsnio 1 poskirsnyje, jei rinkoje yra nikotino maišelių, kurių nikotino dozė yra 20 mg ar didesnė. Vyriausybė mano, kad tokių nikotino maišelių pateikimas rinkai turėtų būti uždraustas.

Pareiškimai

Buvo prašoma pateikti pareiškimus su viešu pranešimu, nes nežinomas asmenų, kuriems taikomas sprendimas, skaičius.

Viešas pranešimas ir su prašymu pateikti pareiškimus susiję dokumentai buvo paskelbti 2023 m. birželio 30 d. Socialinių reikalų ir sveikatos ministerijos interneto svetainėje ir Vyriausybės platinimo centre Ritarikatu 2 B, Helsinkyje.

Suinteresuotosioms šalims buvo suteikta galimybė iki 2023 m. rugpjūčio 11 d. pareikšti savo nuomonę dėl sprendimo uždrausti pateikti Suomijos rinkai nikotino maišelius, kurių nikotino dozė yra ne mažesnė kaip 20 mg pagal Cheminių medžiagų įstatymo 45b skirsnio 1 ir 3 poskirsnius. Iš suinteresuotųjų šalių pareiškimų negauta.

Pranešimai Europos Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir Pasaulio prekybos organizacijai

Apie sprendimo projektą Europos Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pranešta 2023 m. birželio 28 d. pagal 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka. Reglamento projektų duomenų bazėje esančio pranešimo nuorodos numeris yra 2023/396/FIN. Pranešime buvo pateiktas prašymas taikyti minėtos direktyvos 6 straipsnio 7 dalyje nurodytą skubos procedūrą. 2023 m. liepos 6 d. Komisija nusprendė, kad prašymas dėl skubaus patvirtinimo yra pagrįstas. Todėl sprendimui netaikomi minėtos direktyvos 6 straipsnyje nustatyti sustabdymo laikotarpiai.

Apie sprendimo projektą Pasaulio prekybos organizacijai pranešta 2023 m. rugpjūčio 2 d. pagal PPO susitarimą dėl techninių prekybos kliūčių. Pranešimo numeris yra G/TBT/N/FIN/87.

Pranešimas

Suinteresuotosios šalys, kurioms sprendimas daro tiesioginį poveikį, yra produktų, kuriems taikomas sprendimas, gamintojai ir importuotojai, taip pat tuos produktus parduodantys veiklos vykdytojai. Asmenų, kuriems taikomas sprendimas, skaičius nežinomas, o apie sprendimą paskelbiama kaip apie paslaugą. Informacija apie sprendimo paskelbimą bus paskelbta viešame duomenų tinkle Vyriausybės interneto svetainėje.

Laikoma, kad apie sprendimą pranešta septintą dieną nuo minėto pranešimo paskelbimo Vyriausybės interneto svetainėje.

Apeliaciniai skundai

Remiantis Administracinių bylų nagrinėjimo įstatymo (808/2019) 8 skirsniu, šį sprendimą galima apskųsti Aukščiausiajam administraciniam teismui.

Viešojo intereso labai sprendimo vykdymas negali būti atidėtas, o sprendimo turi būti laikomasi nepaisant bet kokių apeliacinių skundų (Administracinių bylų nagrinėjimo įstatymo 122 skirsnis).

Taikytinos nuostatos

Cheminių medžiagų įstatymo (599/2013) 1, 6, 45 skirsniai ir 45b skirsnio 1 ir 3 poskirsniai

Administracinio proceso įstatymo (434/2003) 34 skirsnio 1 poskirsnis, 54, 55 ir 62 skirsniai

Administracinės teisminės procedūros įstatymo (808/2019) 8 skirsnio 1 poskirsnis ir 122 skirsnio 3 poskirsnio 3 dalis

Papildoma informacija

Dėl išsamesnės informacijos kreipkitės į Saara Karttunen, tel. + 358 295 163 008, el. paštas firstname.lastname@gov.fi.

Socialinės apsaugos ministrė Sanni Grahn-Laasonen

Laura Terho, ministrų patarėja

Priedai 2023 m. birželio 14 d. Tukes sprendimas (Tukes 6287/00.00.01/2023): Laikinas sprendimas pagal Cheminių medžiagų įstatymo 45b skirsnio 3 poskirsnį apriboti gaminių, kurių sudėtyje yra nikotina, pateikimą rinkai
Nurodymai dėl apeliacinio skundo pateikimo Aukščiausiajam administraciniam teismui

Dėl informacijos Specialusis patarėjas Niilo Heinonen
Tukes