

Lēmums

21.9.2023

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

Valdības Lēmums saskaņā ar Ķīmisko vielu likuma 45.b panta par nikotīnu saturošu izstrādājumu laišanas tirgū ierobežošanu

Lēmums

Saskaņā ar Ķīmisko vielu likuma (599/2013) 45.b panta 1. un 3. punktu valdība aizliedz Somijā laist tirgū nikotīna maisījumus, kuru nikotīna deva vienā maisījumā ir 20 mg vai lielāka. Nikotīna maisījums ir vienreizējas devas maisījums iekšķīgai lietošanai, kas satur nikotīnu (CAS 54-11-5 un/vai CAS 22083-74-5), vai maisījums, kas satur citus nikotīna savienojumus.

Laišana tirgū ir piedāvāšana, pārdošana vai citāda pieejamības nodrošināšana uzņēmējdarbības gaitā.

Šis aizliegums neattiecas uz produktiem, ko uzskata par zālēm Likuma par zālēm (395/1987) nozīmē.

Ar šo lēmumu aizstāj Somijas Drošības un ķīmisko vielu aģentūras (Tukes) 2023. gada 14. jūnija pagaidu lēmumu, kas izdots saskaņā ar Ķīmisko vielu likuma 45.b panta 3. punktu, lai ierobežotu konkrētu nikotīnu saturošu izstrādājumu laišanu tirgū (reģistrācijas numurs: 6287/00.00.01/2023).

Lēmuma spēkā esamība

Lēmums stājas spēkā, tiklīdz tas ir paziņots, t. i., septītajā dienā pēc tam, kad paziņojums par lēmumu ir publicēts valdības tīmekļa vietnē. Lēmums ir spēkā līdz turpmākam paziņojumam.

Pamatinformācija

Pamatojums

Nikotīna maisījumi ir izstrādājumi, kas līdzinās orālai lietošanai paredzētai tabakai, kā minēts Tabakas likuma (549/2016) 2. panta 12. punktā. Nikotīna maisījumi satur nikotīnu, kas ir vai nu ekstrahēts no tabakas augs, vai sintētiski ražots, un celulozi un citas sastāvdaļas, piemēram, saldinātājus. Nikotīna maisījumi nesatur tabaku.

Postiosoite
Postadress
Pasta adresse

Sociālo lietu un veselības ministrija

Käyntiosoite
Besöksadress
Birojs

Meritullinkatu 8
Helsinki

Puhelin
Telefon
Tälrūnis

0295 16001
+358295 16001

Faksi
Fax
Fakss

02951 63415
+358 2951 63415

s-posti, internet
e-post, internet
e-pasts, internets

kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

P. k. 33
00023 Valtioneuvosto

Somijā Somijas Zāļu aģentūra (Fimea) nikotīna maisiņus iepriekš klasificēja kā zāles. Fimea uzskatīja, ka nikotīna maisiņi atbilst zāļu definīcijai, pamatojoties uz nikotīna farmakoloģisko iedarbību. Klasificēšana par zālēm nozīmēja, ka nikotīna maisiņus nevar pārdot Somijā bez reģistrācijas atļaujas saskaņā ar Zāļu likumu, un saskaņā ar Zāļu likumu nikotīna maisiņu imports arī bija ierobežots. Tāpēc nikotīna maisiņi iepriekš nav bijuši pieejami pārdošanai Somijā, izņemot produktus, par kuriem ir izsniegta farmaceitiskā licence. Līdzīgi produkti, kas satur vairāk nekā 4 miligramus nikotīna, tika uzskatīti par recepšu zālēm, un tos nevarēja importēt bez receptes.

2023. gada 4. aprīlī Fimea paziņoja, ka ir mainījusi savu nikotīna maisiņu interpretāciju, un secināja, ka nikotīna maisiņi neietilpst Zāļu likuma darbības jomā, ja vien tie nav īpaši tirgoti medicīniskiem nolūkiem vai citādi var pierādīt, ka tos parasti lieto kā zāles. Tā kā Fimea ir mainījusi interpretāciju, nikotīna maisiņiem piemēro Tabakas likuma un Ķīmisko vielu likuma noteikumus. Tādējādi nikotīna maisiņus pašlaik var pārdot Somijā bez mazumtirdzniecības licences. Tabakas likums arī nenosaka ierobežojumus, piemēram, nikotīna saturam nikotīna maisiņos.

Tā kā Fimea mainīja nikotīna maisiņu interpretāciju, šo izstrādājumu reklāma tiešsaistē ir palielinājusies, neraugoties uz to, ka tabakas aizstājēju tirdzniecība ir aizliegta saskaņā ar spēkā esošo Tabakas likumu. Nikotīna maisiņu imports ir ievērojami palielinājies, un produkti tiek pārdoti pārtikas veikalos, kioskos un degvielas uzpildes stacijās. Saskaņā ar plašsaziņas līdzekļos pieejamo informāciju vismaz daži mazumtirgotāji ir piedāvājuši pārdošanai tikai nikotīna maisiņus, kuru nikotīna saturs nepārsniedz noteiktu robežvērtību, piemēram, 16 miligramus uz gramu. No otras puses, saskaņā ar informāciju, kas saņemta no Somijas Drošības un Ķīmisko vielu aģentūras (Tukes), saskaņā ar Ķīmisko vielu likumu Aģentūrai ir paziņoti arī spēcīgāki nikotīna maisiņi. Saskaņā ar Tukes teikto nikotīna maisiņu svars, ko var pasūtīt tiešsaistē, svārstās no 0,3 līdz 1,3 gramiem. Saskaņā ar Vācijas pētījumu maisiņi var saturēt līdz 50 mg nikotīna, bet, pamatojoties uz Tukes tiešsaistē veiktajiem meklējumiem, ir norādes, ka viena deva var saturēt līdz 100 mg nikotīna.

Tukes 2023. gada 14. jūnijā pieņēma pagaidu lēmumu saskaņā ar Ķīmisko vielu likuma 45.b panta 3. punktu (reģistra numurs 6287/00.00.01/2023), aizliedzot Somijas tirgū laist nikotīna maisiņus, kas satur 20 miligramus vai vairāk nikotīna. Lēmuma pamatā jo īpaši ir nepieciešamība aizsargāt bērnus un pusaudžus no saindēšanās ar nikotīnu. Savā lēmumā Tukes uzskatīja, ka maisiņi, kas satur 20 miligramus vai vairāk nikotīna, varētu radīt nopietnu risku zīdaiņiem un maziem bērniem Ķīmisko vielu likuma 45.b panta nozīmē.

Saskaņā ar Ķīmisko vielu likuma 45.b panta 3. punktu Tukes izdots pagaidu lēmums nekavējoties tiek nodots valdībai lēmuma pieņemšanai.

Tiesību akti

Saskaņā ar Ķīmisko vielu likuma 1. pantu likuma mērķis ir aizsargāt cilvēku veselību un vidi no ķīmisko vielu izraisītiem apdraudējumiem un kaitējuma. Saskaņā ar Likuma 2. iedaļu likums paredz īstenot Eiropas Savienības tiesību aktus ķīmisko vielu jomā un dažus valstu pienākumus attiecībā uz ķīmiskajām vielām. Nikotīna maisiņi ietilpst Ķīmisko vielu likuma darbības jomā un ir definēti kā maisījumi, kas satur nikotīnu un citas vielas, pamatojoties uz Ķīmisko vielu likuma 6. panta 2. punktu.

Saskaņā ar Ķīmisko vielu likuma 45. panta 1. punktu Likuma 7. nodaļa (Uzraudzība) attiecas uz uzraudzību, kas nav ķīmisko vielu tirgus uzraudzība. Saskaņā ar 45. panta 2. punktu, atkāpjoties no 1. punkta, 45.a pantu un 45.b panta 3. punktu piemēro ķīmisko vielu tirgus uzraudzībai.

Ja attiecībā uz uzņēmēju tiek veikti pasākumi ķīmisko vielu tirgus uzraudzībai saskaņā ar Ķīmisko vielu likuma 45. panta 4. punktu, definīcijas par laišanu tirgū un — biocīdu gadījumā — piedāvāšanu tirgū reglamentē Eiropas Savienības tiesību akti ķīmisko vielu jomā. Tomēr valstī atļautu biocīdu laišana tirgū nozīmē laišanu tirgū Somijā.

Ķīmisko vielu likuma 45.b panta 1. punktā ir paredzēts, ka, ciktāl ķīmiskā viela REACH regulā nav ierobežota, valdība ar savu lēmumu var ierobežot vai aizliegt uz ierobežotu laiku vai līdz turpmākam paziņojumam ražot, importēt, laist tirgū vai citādi darīt pieejamu, eksportēt, lietot vai citādi rīkoties ar ķīmisko vielu saturošu ķīmisko vielu vai izstrādājumu, un tā var noteikt ekspluatācijas ierobežojumus un nosacījumus, ja tiek konstatēts, ka ķīmiskās vielas vai izstrādājuma, kas satur ķīmisko vielu, izmantošana rada nopietnu kaitējumu vai apdraudējumu cilvēku veselībai vai videi.

3. punktā ir noteikts, ka, ja 1. punktā minētā kaitējuma vai apdraudējuma novēršanai nepieciešama steidzama rīcība, Somijas Drošības un ķīmisko vielu aģentūra var uz laiku noteikt vajadzīgos aizliegumus un ierobežojumus. Šādos gadījumos jautājumu nekavējoties nodod valdībai lēmuma pieņemšanai.

Saskaņā ar Ķīmisko vielu likuma (HE 38/2013 vp) sagatavošanas darbu ķīmiskā viela, kas rada nopietnu kaitējumu vai apdraudējumu, var tikt klasificēta kā bīstama vai tā var būt ķīmiska viela, kuras konkrētais lietojums rada nopietnu kaitējumu vai apdraudējumu, pat ja klasifikācijā tas nav ņemts vērā.

Nopietns apdraudējums vai kaitējums cilvēku veselībai

Kā Tukes norādīja savā pagaidu lēmumā, nikotīna maisiņi rada nejaušas saindēšanās risku un var būt dzīvībai bīstami, jo īpaši zīdaiņiem un maziem bērniem.

Nikotīnam ir akūta toksiska iedarbība, ja to lieto uzturā vai kad liels tā daudzums nonāk saskarē ar ādu vai acīm. Spēcīgi nikotīna maisiņi var radīt nopietnu kaitējumu vai draudus cilvēka veselībai, jo, norijot, nikotīna maisiņi var izraisīt saindēšanos ar nikotīnu, kas var būt pat dzīvībai bīstama. Nikotīna maisiņi var būt īpaši bīstami maziem bērniem un zīdaiņiem, bet lielas nikotīna devas var izraisīt arī saindēšanos pieaugušajiem.

Savā lēmumā Tukes atsaucās uz bīstamības klasifikāciju saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojumu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (CLP regula). Nikotīns ietilpst CLP regulas VI pielikuma "Akūti toksisks" bīstamības klasē. 2, H300 "Norijot nāvējošs" (ATE= 5 mg/kg ķermeņa masas). Pamatojoties uz nikotīna ATE, Tukes lēš, ka viens maisiņš, kas satur 50 miligramus nikotīna, bērnam, kura svars ir 10 kg, var būt letāls, ja viss nikotīns maisiņā uzsūcas pēc norīšanas. Tukes noteiktā nikotīna robežvērtība (20 mg/maisiņā) ietver drošības koeficientu, kas 2,5 reizes pārsniedz ATE vērtību maziem bērniem.

Nikotīna maisiņu aromatizētāji nav reglamentēti, un daudzas nikotīna maisiņu garšas ir izstrādātas, lai piesaistītu jo īpaši jaunus lietotājus, un tās var piesaistīt pat mazus bērnus. Nikotīna maisiņi ir pieejami, piemēram, augļu, lakricas un kolas garšās. Aromatizētāji veido izstrādājuma galveno uztveramo aromātu. Produkti ir iepakoti arī pievilcīgā izskata kastēs, kas var izraisīt lielāku interesi par produktiem pat ļoti mazu bērnu vidū. Tāpēc pastāv risks, ka bērni norīs nikotīna maisiņus un saindēsies ar nikotīnu, kas var radīt nopietnu kaitējumu veselībai un pat nāvi.

Pamatojoties uz iepriekš minēto un Tukes lēmumā izklāstītajiem faktoriem, valdība uzskata, ka iedzīvotāju, jo īpaši mazu bērnu, veselība var būt pakļauta nopietnam riskam Ķīmisko vielu likuma 45.b panta 1. punkta nozīmē, ja tirgū ir pieejami nikotīna maisiņi ar 20 mg vai lielāku nikotīna devu. Valdība uzskata, ka šādu nikotīna maisiņu laišana tirgū būtu jāaizliedz.

Apgalvojumi

Ar publisku paziņojumu tika aicināts iesniegt apgalvojumus, jo nebija zināms to personu skaits, kuras skars šis lēmums.

Publiskais paziņojums un ar apgalvojumu pieprasījumu saistītie dokumenti 2023. gada 30. jūnijā tika publicēti Sociālo lietu un veselības ministrijas tīmekļa vietnē un Valdības izplatīšanas centrā Rītarikatu 2 B, Helsinkos.

Ieinteresētajām personām tika dota iespēja līdz 2023. gada 11. augustam paust savu viedokli par lēmumu aizliegt Somijas tirgū laist nikotīna maisiņus ar 20 mg vai lielāku nikotīna devu saskaņā ar Ķīmisko vielu likuma 45.b panta 1. un 3. punktu. No ieinteresētajām personām netika saņemti nekādi apgalvojumi.

Paziņojumi Eiropas Komisijai, pārējām dalībvalstīm un Pasaules Tirdzniecības organizācijai

Par šo lēmuma projektu 2023. gada 28. jūnijā tika paziņots Eiropas Komisijai un citām dalībvalstīm saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 9. septembra Direktīvu (ES) 2015/1535, ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un Informācijas sabiedrības

pakalpojumu noteikumu jomā. Paziņojuma atsauces numurs noteikumu projektu datubāzē ir 2023/396/FIN. Paziņojumā bija ietverts lūgums piemērot minētās direktīvas 6. panta 7. punktā minēto steidzamības procedūru. Komisija 2023. gada 6. jūlijā nolēma, ka pieprasījums par steidzamu apstiprināšanu ir pamatots. Tādēļ uz lēmumu neattiecas minētās direktīvas 6. pantā noteiktie bezdarbības laikposmi.

Par lēmuma projektu Pasaules Tirdzniecības organizācijai tika paziņots 2023. gada 2. augustā saskaņā ar PTO Nolīgumu par tehniskajiem šķēršļiem tirdzniecībā. Paziņojuma numurs ir G/TBT/N/FIN/87.

Paziņojums

Ieinteresētās personas, kuras lēmums skar tieši, ir to izstrādājumu ražotāji un importētāji, uz kuriem attiecas lēmums, kā arī uzņēmēji, kas pārdod šos izstrādājumus. To personu skaits, uz kurām attiecas lēmums, nav zināms, un lēmums tiek paziņots kā pakalpojums ar publikāciju. Informācija par lēmuma publicēšanu tiks paziņota publiskajā datu tīklā valdības tīmekļa vietnē.

Uzskata, ka lēmums ir paziņots septītajā dienā pēc iepriekšminētā paziņojuma publicēšanas valdības tīmekļa vietnē.

Pārsūdzības

Pamatojoties uz 8. pantu Likumā par tiesvedību administratīvajās lietās (808/2019), šo lēmumu var pārsūdzēt Augstākajā administratīvajā tiesā.

Sabiedrības interesēs lēmuma izpildi nevar atlikt, un lēmums ir jāievēro, neraugoties uz apelācijas sūdzībām (Likuma par tiesvedību administratīvajos jautājumos 122. pants).

Piemērojamie noteikumi

Ķīmisko vielu likuma (599/2013) 1., 6., 45. un 45.b panta 1. un 3. punkts

Administratīvā procesa likuma (434/2003) 34. panta 1. punkts, 54., 55. un 62. pants

Administratīvās tiesas procesa likums (808/2019) 8. panta 1. punkts un 122. panta 3. punkta 3. apakšpunkts

Papildu informācija

Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzam sazināties ar *Saara Karttunen*, tālr. + 358 295 163 008, e-pasts: firstname.lastname@gov.fi.

Sociālā nodrošinājuma ministre *Sanni Grahn-Laasonen*

Ministru padomniece *Laura Terho*

Pielikumi Tukes 2023. gada 14. jūnija lēmums (Tukes 6287/00.00.01/2023): Pagaidu lēmums saskaņā ar Ķīmisko vielu likuma 45.b panta 3. punktu par nikotīnu saturošu izstrādājumu laišanu tirgū ierobežošanu
Norādījumi par pārsūdzības iesniegšanu Augstākajā administratīvajā tiesā

Informācijai Īpašais padomnieks Niilo Heinonen
Tukes