



Zapisnik predstavitve plenarnega zasedanja

Oddelek za socialne zadeve, zdravje in okolje
Urad za okolje, S4

Navzoči
VT, RH, AH-J, AH, CW

Odsotni
HJ, FK

Prilagojeno
Tako

Predsednik
Predsednica vlade province
Åland
Veronica Thörnroos

Poročevalec
Minister
Christian Wikström

Zapisnikar
Okoljska inženirka
Mia Westman

Št. 6

Sklep v skladu z oddelkom 1(1) Deželnega zakona (1990:32) o uporabi nacionalne zakonodaje o kemikalijah v provinci Åland v zvezi z omejitvami pri dajanju nekaterih nikotinskih izdelkov na trg
ÅLR 2023/5193

Zadeva je bila prenesena z individualne predstavitve 9. oktobra 2023.

Sklep o prepovedi prodaje

Vlada province Åland v provinci Åland prepoveduje dajanje na trg nikotinskih vrečk z vsebnostjo nikotina 20 mg ali več na vrečko. Sklep se sprejme v skladu z oddelkom 1(1) Deželnega zakona (1990:32) o uporabi nacionalne zakonodaje o kemikalijah v provinci Åland (v nadaljnjem besedilu: *Zakon o kemikalijah In blanco*) in oddelkom 45b(1) Zakona o kemikalijah (599/2013) (v nadaljnjem besedilu: *Zakon o kemikalijah*), ki se uporablja za provinco Åland prek Zakona o kemikalijah In blanco. Nikotinske vrečke se nanašajo na vrečke za peroralno uporabo z enkratnim odmerkom, ki vsebujejo nikotin (CAS 54-11-5 in/ali CAS 22083-74-5) ali mešanico drugih nikotinskih spojin. Dajanje na trg pomeni dobavo, prodajo ali drug prenos v okviru gospodarske dejavnosti.

Prepoved ne velja za izdelke, ki so v skladu z Zakonom o zdravilih (395/1987) razvrščeni kot zdravila.

Ta sklep nadomešča začasni sklep vlade province Åland S423E46 št. 66 z dne 27. junija 2023 o omejitvi dajanja na trg nekaterih nikotinskih izdelkov na podlagi oddelka 1(1) Zakona o kemikalijah In Blanco in oddelka 45b(3) Zakona o kemikalijah.

Začetek veljavnosti in veljavnost sklepa

Sklep bo začel veljati takoj, ko bo priglašen, tj. sedmi dan po objavi sklepa na spletni strani vlade province Åland.

Sklep je zaenkrat veljaven.

Obrazložitev

Ozadje

Nikotinske vrečke so izdelki, ki po zunanjem videzu in načinu uporabe spominjajo na tobak za oralno uporabo, kot je navedeno v oddelku 2a Deželnega zakona (1978:52) o tobačnih in povezanih izdelkih (v nadaljevanju: *Zakon o tobačnih izdelkih*). Nikotinske vrečke vsebujejo nikotin, ki je pridobljen iz rastline tobaka ali sintetično proizveden, kot tudi celulozo in druge sestavine, kot so sladila. Nikotinske vrečke ne vsebujejo tobaka.

Finska agencija za zdravila (v nadaljevanju: *Fimea*) je nikotinske vrečke pred tem uvrščala med zdravila. Fimea je na podlagi farmakološkega učinka nikotina menila, da nikotinske vrečke ustrezajo opredelitvi zdravila. Ker so bile nikotinske vrečke uvrščene med zdravila, jih na Finskem ni bilo mogoče prodajati brez dovoljenja za promet v skladu z Zakonom o zdravilih (395/1987), uvoz nikotinskih vrečk pa je bil v skladu z Zakonom o zdravilih prav tako omejen. Razen izdelkov, ki so bili odobreni na podlagi Zakona o zdravilih, na Finskem ni bilo mogoče prodajati nikotinskih vrečk. Izdelki, ki vsebujejo več kot 4 miligrame nikotina, so se šteli za enakovredne zdravilom na recept, ki jih ni mogoče uvoziti brez recepta.

Fimea je 4. aprila 2023 sporočila, da je spremenila svojo razlago v zvezi z nikotinskimi vrečkami, in navedla, da nikotinske vrečke ne spadajo na področje uporabe Zakona o zdravilih, razen če se izrecno tržijo v medicinske namene ali bi bilo mogoče drugače dokazati, da se na splošno uporabljajo na enak način kot zdravila. Ker je Fimea spremenila svojo razlago, se Zakon o zdravilih ne uporablja več za nikotinske vrečke, zato se nikotinske vrečke na Finskem lahko prodajajo brez dovoljenja za prodajo na drobno.

Zakon o tobačnih izdelkih ne zajema nikotinskih vrečk, saj niso zajete v nobeni od veljavnih opredelitev v oddelku 1 Zakona. Nikotinske vrečke, ki se prodajajo, lahko vsebujejo velike količine nikotina, kemikalije, kot je opredeljena v oddelku 6(1)(2) Zakona o kemikalijah, zato se za nikotinske vrečke uporablja Zakon o kemikalijah. Zmesi kemikalij se ne dajejo na trg (tj. uvažajo, prodajajo ali prenašajo brezplačno), če ne izpolnjujejo zahtev iz člena 1(1) Uredbe (ES) št. 1272/2008.

Odkar je Fimea spremenila svojo razlago glede nikotinskih vrečk, se je uvoz nikotinskih vrečk znatno povečal, ti izdelki pa so se začeli prodajati v trgovinah z živili, kioskih in na bencinskih servisih. Nekateri trgovci na drobno imajo na zalogi samo nikotinske vrečke z vsebnostjo nikotina, ki ne presega določene meje, npr. 16 miligramov na gram. Vendar je po podatkih Finske agencije za varnost in kemikalije (v nadaljnjem besedilu: *TUKES*) agencija na podlagi Zakona o kemikalijah prejela tudi obvestila v zvezi z močnejšimi nikotinskimi vrečkami. TUKES meni, da se teža

nikotinskih vrečk, ki jih je mogoče naročiti na spletu, giblje med 0,3 in 1,3 grama. V skladu z nemškim poročilom lahko vrečke vsebujejo do 50 mg nikotina, vendar je agencija TUKES pri spletnem poizvedovanju ugotovila, da lahko vsebnost nikotina v enem odmerku znaša približno 100 mg.

Vlada province Åland je 27. junija 2023 izdala začasni sklep v skladu z oddelkom 1(1) Zakona o kemikalijah In blanco in oddelkom 45b(3) Zakona o kemikalijah o omejitvi dajanja nekaterih nikotinskih izdelkov na trg (S423E46 št. 66). Sklep je bil sprejet kot nujen in je temeljil predvsem na potrebi po zaščiti otrok in mladostnikov pred zastrupitvijo z nikotinom. Vlada province Åland je v svojem sklepu menila, da lahko vrečke, ki vsebujejo 20 miligramov ali več nikotina, predstavljajo resno nevarnost za dojenčke in majhne otroke, kot je navedeno v oddelku 45b Zakona o kemikalijah. V skladu z oddelkom 45b(3) Zakona o kemikalijah se začasni sklep nemudoma pošlje v odločitev v skladu z oddelkom 45b(1) Zakona o kemikalijah.

Pristojnost vlade province Åland in splošne zahteve zakonodaje

V skladu z oddelkom 18(12) Zakona o avtonomiji za provinco Åland (1991:71) ima Åland zakonodajno pristojnost na področju zdravstvenega varstva, v skladu z oddelkom 18(10) Zakona o avtonomiji pa ima Åland zakonodajno pristojnost na področju ohranjanja narave in okolja, povezanem s kemikalijami. V skladu oddelkom 27(30) Zakona o avtonomiji ima država zakonodajno pristojnost na področju zdravil.

V skladu z oddelkom 3 Zakona o kemikalijah In blanco in oddelkom 8 Zakona o kemikalijah vlada province Åland spremlja skladnost z Zakonom o kemikalijah in predpisi, izdanimi na njegovi podlagi, ter skladnost z Uredbo REACH, Uredbo CLP, Uredbo o detergentih, Uredbo o biocidnih proizvodih in Uredbo o obstojnih organskih onesnaževalih (člena 3 in 4) EU, razen če je v Zakonu o kemikalijah In blanco ali Zakonu o kemikalijah določeno drugače.

V skladu z oddelkom 1 je namen Zakona o kemikalijah varovanje zdravja ljudi in okolja pred nevarnostmi in škodo, ki jih povzročajo kemikalije. V skladu z oddelkom 2 Zakon vsebuje določbe o izvajanju zakonodaje Evropske unije o kemikalijah in o nekaterih nacionalnih obveznostih v zvezi s kemikalijami. Nikotinske vrečke spadajo na področje uporabe zakonodaje o kemikalijah in so opredeljene kot zmesi, ki vsebujejo nikotin in druge snovi v skladu oddelkom 6(2) Zakona o kemikalijah.

V skladu z oddelkom 45b(1) Zakona o kemikalijah lahko vlada province Åland, če za kemikalijo ne veljajo omejitve v skladu z Uredbo REACH in če se ugotovi, da uporaba kemikalije ali izdelka, ki vsebuje kemikalijo, povzroča ali se upravičeno domneva, da povzroča resno škodo ali nevarnost za zdravje ljudi ali okolje, odloči za omejitev ali prepoved proizvodnje, uvoza, dajanja na trg ali kakršnega koli drugega prenosa, izvoza, uporabe ali drugega primerljivega ravnanja s kemikalijo ali izdelkom, ki vsebuje kemikalijo, za določeno obdobje ali za nedoločen čas ter za izdajo omejitev in pogojev za delovanje.

Resna škoda ali nevarnost za zdravje ljudi ali okolje

Vlada province Åland je že v svojem začasnem sklepu navedla, da nikotinske vrečke predstavljajo nevarnost nenamerne zastrupitve in so lahko življenjsko nevarne, zlasti za dojenčke in majhne otroke. Nikotin ima akutne toksične učinke, če se zaužije ali če v večjih količinah pride v stik s kožo ali očmi. Močne nikotinske vrečke lahko povzročijo resno škodo ali nevarnost za zdravje ljudi, saj lahko zaužitje nikotinskih vrečk povzroči smrtno nevarno zastrupitev z nikotinom. Nikotinske vrečke so lahko še posebej nevarne za majhne otroke in dojenčke, veliki odmerki nikotina pa lahko povzročijo tudi zastrupitev pri mladostnikih in odraslih.

Najbolj opazna značilnost nikotina je njegov zasvojevalni učinek na centralni živčni sistem. Mladi lahko hitro postanejo močno odvisni od nikotina. Nikotin ima negativne učinke tudi npr. na srce in krvne žile. Niti nacionalna zakonodaja niti zakonodaja Unije o kemikalijah trenutno ne določata zgornje meje vsebnosti nikotina v nikotinskih vrečkah in prodaja nikotinskih vrečk potrošnikom je dovoljena brez predhodne odobritve, če se upoštevajo določbe zakonodaje o kemikalijah, vključno z obveznostmi priglasitve, registracije, obveščanja, pakiranja in označevanja.

Vlada province Åland se je v začasnem sklepu sklicevala na razvrstitev nevarnosti v skladu z Uredbo CLP. Nikotin spada v kategorijo akutnih toksičnih snovi 2, H300 „Smrtno pri zaužitju“ (ATE= 5 mg/kg tt) v Prilogi VI k Uredbi CLP. Agencija TUKES je ugotovila, da mejna vrednost nikotina (20 mg/vrečko) za majhne otroke vključuje varnostni faktor, ki je 2,5-krat večji od vrednosti ATE. Na podlagi ATE za nikotin je torej mogoče izračunati, da je vrečka, ki vsebuje 50 mg nikotina, lahko usodna za otroka, ki tehta 10 kg, če se ves nikotin v vrečki zaužije peroralno in absorbira v telo.

Za arome nikotinskih vrečk ne veljajo nobene določbe, okusi izdelkov pa so pogosto zasnovani tako, da pritegnejo zlasti mlade uporabnike in celo majhne otroke. Glavni okus izdelka sestavljajo arome, nikotinske vrečke pa se prodajajo v različnih okusih sadja, sladkega korena in kole. Izdelki so pakirani v privlačne škatle, kar lahko poveča zanimanje za izdelke tudi pri zelo majhnih otrocih. Ti vidiki omejujejo sposobnost potrošnika, da prepozna tveganje izdelka in zlasti tveganje nenamerne zastrupitve. Obstaja tveganje, da se otroci, ki pogoltnejo nikotinske vrečke, zastrupijo z nikotinom, kar lahko povzroči resne zdravstvene težave in je lahko celo smrtno nevarno.

Na podlagi zgoraj navedenih okoliščin in okoliščin, predstavljenih v začasnem sklepu, vlada province Åland meni, da je zdravje prebivalstva, zlasti majhnih otrok, lahko resno ogrožena, kot je navedeno v oddelku 45b(1) Zakona o kemikalijah, če so na trgu nikotinske vrečke z vsebnostjo nikotina 20 mg/vrečko ali več.

Obravnava

Obravnava v zadevi na podlagi oddelka 28(1) Zakona o upravnem postopku (2008:9) za provinco Åland je bila izvedena z javnim obvestilom v skladu z oddelkom 50(2) Zakona o upravnem postopku, saj število oseb, na katere se nanaša sklep, ni znano.

Sporočilo o obravnavi in dokumenti v zvezi z obravnavo so bili 5. julija 2023 objavljeni na elektronski oglasni deski in spletni strani vlade province Åland. Zadevne strani so imele možnost, da do 31. avgusta 2023 izrazijo svoje mnenje o tej zadevi. V obdobju obravnave ni bilo prejetih nobenih mnenj v zvezi z zadevo.

Uradna obvestila Evropski komisiji in drugim državam članicam ter Svetovni trgovinski organizaciji

Evropska komisija in druge države članice Evropske unije so bile o osnutku sklepa uradno obveščene 30. junija 2023 v skladu z Direktivo (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe. Številka uradnega obvestila je 2023/0404/FI v podatkovni zbirki Tris, ki vsebuje osnutke tehničnih predpisov. V uradnem obvestilu je bila zahtevana

uporaba nujnega postopka odobritve iz člena 6(7) Direktive. Komisija je 12. julija 2023 objavila, da meni, da je zahteva za nujno odobritev upravičena. Zato se obdobja mirovanja iz člena 6 te direktive za sklep ne uporabljajo.

Svetovna trgovinska organizacija je bila 19. julija 2023 uradno obveščena o osnutku sklepa v skladu s Sporazumom Svetovne trgovinske organizacije o tehničnih ovirah v trgovini. Številka uradnega obvestila je G/TBT/N/FIN/86.

Uradno obvestilo

Ker število strani, ki jih zajema ta sklep, ni znano, se sklep javno objavi v skladu oddelkom 50(2) in oddelkom 57 Zakona o upravnem postopku.

Sklep je na voljo na spletni strani vlade province Åland do 18. novembra 2023. Obvestilo, da je sklep na voljo na spletni strani organa, je objavljeno na elektronski oglasni deski vlade province Åland. Uradno obvestilo se šteje za opravljeno sedmi dan po objavi obvestila na elektronski oglasni deski deželne vlade.

Pritožbe

V skladu z oddelkom 25(2) Zakona o avtonomiji (1991:71) za provinco Åland in oddelkom 9(3) Zakona o upravnem sodnem postopku (808/2019) se lahko spremembe tega sklepa zahtevajo s pritožbo pri vrhovnem upravnem sodišču.

Pritožbe ne preprečujejo izvršitve tega sklepa, saj izvršitve ni mogoče odložiti zaradi javnega interesa v skladu z oddelkom 122(3)(3) Zakona o upravnem sodnem postopku.

Veljavne določbe

Deželni zakon (1990:32) o uporabi nacionalnih zakonov o kemikalijah (1995/60) v provinci Åland, oddelek 1(1), in oddelek 3.

Zakon o kemikalijah (599/2013), oddelek 45b(1).

Zakon o upravnem postopku (2008:9) za provinco Åland, oddelek 28(1), oddelek 49, oddelek 50(2), in oddelek 57.

Zakon o avtonomiji province Åland (1991:71), oddelek 25(2).

Zakon o upravnem sodnem postopku (808/2019), oddelek 9(3) in oddelek 122(3)(3).

Dodatne informacije

Vlada province Åland je 16. maja 2023 sklenila izdati priporočila v zvezi s prodajo nikotinskih vrečk. Priporočilo je, da se nikotinske vrečke, ki vsebujejo več kot 10 mg nikotina na vrečko, ne prodajajo. Celotno besedilo sklepa preberite tukaj:

<https://www.regeringen.ax/sites/default/files/attachments/protocol/nr10-2023-enskild-S3.pdf>

Za uvoz in prodajo nikotinskih vrečk veljajo obveznosti iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi. Obveznosti med drugim vključujejo zahteve za razvrstitev glede na nevarnost ter opozorila, zasnovo in zapečatenje pakiranj, varno za otroke. Oznake na embalaži morajo biti na voljo vsaj v švedskem jeziku. Zahteve iz Uredbe REACH veljajo tudi za nikotinske vrečke. Več o obveznostih si preberite tukaj:

<https://tukes.fi/sv/-/kemikalielagstiftningen-tillampas-ocksa-pa-nikotinpasar>