

Rozhodnutie

Návrh

ROZHODNUTIE PODĽA § 45B ODS. 1 ZÁKONA O CHEMIKÁLIÁCH OBMEDZIŤ UVÁDZANIE VÝROBKOV OBSAHUJÚCICH NIKOTÍN NA TRH

Rozhodnutie

Podľa § 45b ods. 1 a 3 zákona o chemikáliách (599/2013) vláda zakazuje uvádzať na trh vo Fínsku nikotínové vrecúška s dávkou nikotínu 20 mg alebo viac na vrecúško. Nikotínové vrecúško je jednorazové vrecúško na perorálne použitie obsahujúce nikotín (CAS 54-11-5 a/alebo CAS 22083-74-5) alebo zmes obsahujúca iné nikotínové zlúčeniny.

Uvedenie na trh znamená ponúkať, predávať alebo inak sprístupňovať v priebehu podnikania.

Tento zákaz sa nevzťahuje na výrobky, ktoré sa považujú za lieky v zmysle zákona o liekoch (395/1987).

Platnosť rozhodnutia

Rozhodnutie nadobúda účinnosť hneď po jeho oznámení, t. j. siedmy deň po uverejnení oznámenia o rozhodnutí na webovom sídle vlády (www.XXX.fi). Oznámenie bolo uverejnené xx.xx.xxxx, takže rozhodnutie nadobudne účinnosť xx.xx.xxxx.

Rozhodnutie je platné až do odvolania.

Zdôvodnenie

Kontext

Nikotínové vrecúška sú výrobky, ktoré sa podobajú tabaku na perorálne užitie, ako sa uvádza v § 2 ods. 12 zákona o tabaku (549/2016). Nikotínové vrecúška obsahujú nikotín, ktorý sa buď extrahuje z tabakovej rastliny, alebo sa vyrába synteticky, a celulózu a ďalšie zložky, ako sú sladidlá. Nikotínové vrecúška neobsahujú tabak.

Fínska agentúra pre lieky (Fimea) vo Fínsku predtým klasifikovala nikotínové vrecúška ako lieky. Fimea usúdila, že nikotínové vrecúška spĺňajú vymedzenie pojmu liek na základe farmakologického účinku nikotínu. Ich zaradenie medzi lieky znamenalo, že nikotínové vrecúška sa nemohli predávať (395/1987) a dovoz nikotínových vrecúšok sa takisto obmedzil podľa zákona o liekoch. Nikotínové vrecúška preto neboli vo Fínsku v minulosti k dispozícii na predaj, s výnimkou výrobkov, na ktoré bola udelená farmaceutická licencia. Podobne boli výrobky obsahujúce viac ako 4 miligramy nikotínu považované za lieky na lekárske predpis a nebolo možné ich dovážať bez lekárskeho predpisu.

Fimea 4. apríla 2023 oznámila, že zmenila svoj výklad nikotínových vrecúšok a dospela k záveru, že nikotínové vrecúška nepatria do rozsahu pôsobnosti zákona o liekoch, pokiaľ neboli osobitne uvedené na trh na liečebné účely alebo ak by sa inak mohlo preukázať, že sa zvyčajne používajú ako liek. V dôsledku zmeny výkladu zo strany agentúry Fimea sa na nikotínové vrecúška vzťahujú len ustanovenia zákona o tabaku a zákona o chemikáliách (599/2013). V dôsledku toho sa nikotínové vrecúška môžu v súčasnosti predávať vo Fínsku bez maloobchodnej licencie. V zákone o tabaku sa nestanovujú ani obmedzenia, napríklad pre obsah nikotínu v nikotínových vrecúškach.

Rozhodnutie

Návrh

Vzhľadom na to, že Fimea zmenila svoj výklad nikotínových vrecúšok, reklama na tieto výrobky online sa zvýšila napriek tomu, že uvádzanie náhrad tabaku na trh je podľa platného zákona o tabaku zakázané. Dovoz nikotínových vrecúšok sa výrazne zvýšil a výrobky sa už predávajú v obchodoch s potravinami, stánkoch a čerpacích staniciach. Podľa informácií v médiách aspoň niektorí maloobchodníci ponúkli na predaj len nikotínové vrecúška s obsahom nikotínu nepresahujúcim určitú hranicu, napr. 16 miligramov na gram. Na druhej strane podľa informácií od Fínskej agentúry pre bezpečnosť a chemikálie (Tukes) boli agentúre v súlade so zákonom o chemikáliách oznámené aj silnejšie nikotínové vrecúška. Podľa agentúry Tukes sa hmotnosť nikotínových vrecúšok, ktoré si môžete objednať online, pohybuje od 0,3 do 1,3 gramu. Podľa nemeckej štúdie môžu vrecúška obsahovať až 50 mg nikotínu, ale na základe online vyhľadávania vykonaného agentúrou Tukes existujú náznaky, že jedna dávka môže obsahovať až 100 mg nikotínu.

Agentúra Tukes vydala 14. júna 2023 predbežné rozhodnutie podľa § 45b ods. 3 zákona o chemikáliách (registračné číslo 6287/00.00.01/2023), ktorým sa zakazuje uvádzanie nikotínových vrecúšok obsahujúcich najmenej 20 mg nikotínu na fínsky trh. Rozhodnutie je založené najmä na potrebe chrániť deti a dospievajúcich pred otravou nikotínom. Agentúra Tukes vo svojom rozhodnutí konštatovala, že vrecúška obsahujúce 20 mg alebo viac nikotínu by mohli predstavovať vážne riziko pre dojčatá a malé deti v zmysle § 45b zákona o chemikáliách.

Podľa § 45b ods. 3 zákona o chemikáliách sa predbežné rozhodnutie, ktoré vydala agentúra Tukes, bezodkladne postúpi vláde na rozhodnutie.

Legislatíva

Podľa § 1 zákona o chemikáliách je účelom zákona ochrana ľudského zdravia a životného prostredia pred nebezpečenstvami a škodami spôsobenými chemikáliami. Podľa § 2 zákona sa v zákone ustanovuje vykonávanie právnych predpisov Európskej únie o chemikáliách a niektoré vnútroštátne povinnosti týkajúce sa chemikálií. Nikotínové vrecúška patria do rozsahu pôsobnosti zákona o chemikáliách a sú vymedzené ako zmesi obsahujúce nikotín a iné látky na základe § 6 ods. 2 zákona o chemikáliách.

Podľa § 45 ods. 1 zákona o chemikáliách sa kapitola 7 zákona (*Dohľad*) vzťahuje na iný dohľad, než je dohľad nad trhom s chemikáliami. Podľa § 45 ods. 2 sa odchylné od odseku 1 na dohľad nad trhom s chemikáliami vzťahuje § 45a a § 45b ods. 3. V súlade s § 45 ods. 3 zákona o chemikáliách sa na dohľad nad trhom s chemikáliami vzťahujú ustanovenia zákona o dohľade nad trhom, pokiaľ v uvedenom zákone nie je stanovené inak. Na účely zákona sa za „výrobok“ v zmysle zákona o dohľade nad trhom považuje chemikália, predmet obsahujúci chemikáliu alebo ošetrovaný výrobok a „hospodársky subjekt“ je subjekt, ktorý v zmysle zákona alebo právnych predpisov Európskej únie o chemikáliách vyrába alebo dováža na trh, vyváža, skladuje, balí alebo distribuuje výrobok sám alebo v úlohe výhradného zástupcu.

Podľa § 45 ods. 4 zákona o chemikáliách sa pri prijímaní opatrení na dohľad nad trhom s chemikáliami súvislosti s hospodárskym subjektom definície uvádzania na trh a v prípade biocídov sprístupňovania na trhu riadia právnymi predpismi Európskej únie o chemikáliách.

Rozhodnutie

Návrh

Uvádzanie na trh vnútroštátne povolených biocídnych výrobkov však znamená uvedenie na trh vo Fínsku.

V § 45b ods. 1 zákona o chemikáliách vláda môže, pokiaľ chemikália nie je obmedzená v nariadení REACH, svojím rozhodnutím obmedziť alebo zakázať na obmedzené obdobie alebo do ďalšieho oznámenia výrobu, dovoz, uvedenie na trh alebo iné sprístupnenie, vývoz, používanie alebo iné podobné zaobchádzanie s chemikáliou alebo výrobkom obsahujúcim chemikáliu a môže uložiť prevádzkové obmedzenia a podmienky, ak sa zistí, že použitie chemikálie alebo výrobku obsahujúceho chemikáliu spôsobuje vážne poškodenie alebo nebezpečenstvo pre ľudské zdravie alebo životné prostredie.

V odseku 3 sa stanovuje, že ak si predchádzanie škodám alebo nebezpečenstvu uvedené v odseku 1 vyžaduje naliehavé opatrenia, Fínska agentúra pre bezpečnosť a chemikálie môže dočasne uložiť potrebné zákazy a obmedzenia. V takýchto prípadoch sa vec bezodkladne postúpi vláde na rozhodnutie.

Podľa prípravných prác k zákonu o chemikáliách (HE 38/2013 vp) chemikália, ktorá spôsobuje vážne poškodenie alebo nebezpečenstvo, môže byť klasifikovaná ako nebezpečná alebo môže ísť o chemikáliu, ktorej špecifické použitie spôsobuje vážne poškodenie alebo nebezpečenstvo, aj keď to klasifikácia nezohľadňuje.

Vážne nebezpečenstvo alebo poškodenie ľudského zdravia

Ako uvádza agentúra Tukes vo svojom predbežnom rozhodnutí, nikotínové vrecúška predstavujú riziko náhodnej otravy a môžu byť život ohrozujúce, najmä pre dojčatá a malé deti.

Nikotín má akútne toxické účinky pri požití alebo pri kontakte s pokožkou alebo očami. Silné nikotínové vrecúška môžu spôsobiť vážne poškodenie alebo riziko pre ľudské zdravie, pretože pri požití môžu nikotínové vrecúška spôsobiť otravu nikotínom, ktorá môže byť dokonca život ohrozujúca. Nikotínové vrecúška môžu byť obzvlášť nebezpečné pre malé deti a dojčatá, ale vysoké dávky nikotínu môžu spôsobiť otravu aj u dospelých.

Vo svojom rozhodnutí sa agentúra Tukes odvolala na klasifikáciu nebezpečnosti podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (nariadenie CLP). Nikotín patrí do triedy nebezpečnosti „akútna toxicita“ v prílohe VI k nariadeniu CLP. 2, H300 „Smrteľný po požití“ (ATE = 5 mg/kg telesnej hmotnosti). Na základe ATE nikotínu agentúra Tukes odhadla, že jedno vrecúško obsahujúce 50 miligramov nikotínu môže byť smrteľné pre dieťa s hmotnosťou 10 kg, ak sa všetok nikotín vo vrecúšku absorbuje pri požití. Limit pre nikotín stanovený agentúrou Tukes (20 mg/vrecúško) zahŕňa bezpečnostný faktor 2,5-násobok hodnoty ATE pre malé deti.

Arómy nikotínových vrecúšok nie sú regulované a mnohé z príchuťí nikotínových vrecúšok sú navrhnuté tak, aby prilákali najmä mladých používateľov, a môžu osloviť aj malé deti. Nikotínové vrecúška sú dostupné napríklad s príchuťou ovocia, sladkého drievka a koly. Výrobky sú tiež balené v atraktívnych škatuľkách, čo môže spôsobiť zvýšený záujem o výrobky aj u veľmi malých detí.

Rozhodnutie

Návrh

Existuje preto riziko, že deti prehltnú nikotínové vrecúška a otrávia sa nikotínom, čo môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia a dokonca aj smrť.

Na základe uvedených skutočností a faktorov uvedených v rozhodnutí agentúry Tukes sa vláda domnieva, že zdravie obyvateľstva, najmä malých detí, môže byť vystavené vážnemu riziku v zmysle § 45b ods. 1 zákona o chemikáliách, ak sú na trhu dostupné nikotínové vrecúška s dávkou nikotínu 20 mg alebo vyššou. Vláda sa domnieva, že uvádzanie takýchto nikotínových vrecúšok na trh by sa malo zakázať.

Oznámenie

Počet osôb, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie je známy a toto rozhodnutie sa oznamuje ako služba uverejnením. Informácie o uverejnení rozhodnutia budú oznámené vo verejnej dátovej sieti na webovom sídle vlády www.XXXX.fi.

Oznámenie tohto rozhodnutia sa považuje za uskutočnené siedmy deň po uverejnení uvedeného oznámenia na webovom sídle vlády.

Vyhlásenia

XXXXXX

Odvovania

Na základe § 8 zákona o konaní v správnych veciach (808/2019) je možné proti tomuto rozhodnutiu podať odvolanie na Najvyšší správny súd.

Vo verejnom záujme nie je možné odložiť výkon rozhodnutia a rozhodnutie sa musí splniť napriek opravným prostriedkom (§ 122 zákona o konaní v správnych veciach).

Uplatniteľné ustanovenia

§ 1, § 6, § 45 a § 45b ods. 1 a 3 zákona o chemikáliách (599/2013)

§ 34, ods. 1, § 54, § 55 a § 62 zákona o správnom konaní (434/2003)

Zákon o konaní v správnych veciach (808/2019), § 8 ods. 1 a § 122 ods. 3 bod 3

Dodatočné informácie

Pre viac informácií kontaktujte XXX