

Sklep

Osnutek

SKLEP O OMEJITVI DAJANJA NA TRG NIKOTINSKIH IZDELKOV, V SKLADU Z ODDELKOM 45B(1) ZAKONA O KEMIKALIJAH

Sklep

V skladu z oddelkom 45b(1) in (3) Zakona o kemikalijah (599/2013) vlada na Finskem prepoveduje dajanje na trg nikotinskih vrečk, ki vsebujejo 20 mg ali več nikotina na vrečko. Nikotinska vrečka pomeni vrečko za oralno uporabo z enkratnim odmerkom, ki vsebuje nikotin (CAS 54-11-5 in/ali CAS 22083-74-5) ali mešanico, ki vsebuje druge nikotinske spojine.

Dajanje na trg pomeni ponujanje, prodajo ali drugo dajanje na voljo v okviru poslovanja.

Ta prepoved ne velja za izdelke, ki se štejejo za zdravila v smislu Zakona o zdravilih (395/1987).

Veljavnost sklepa

Sklep začne veljati takoj po uradnem obvestilu, tj. sedmi dan po objavi uradnega obvestila o sklepu na spletni strani vlade (www.XXX.fi). Uradno obvestilo je bilo objavljeno dne [datum], zato bo Sklep začel veljati [datum].

Sklep velja do nadaljnjega.

Utemeljitev

Podlaga

Nikotinske vrečke so izdelki, ki so podobni tobaku za oralno uporabo iz oddelka 2(12) Zakona o tobaku (549/2016). Nikotinske vrečke vsebujejo nikotin, ki je bodisi pridobljen iz rastline tobaka ali sintetično proizveden, ter celulozo in druge sestavine, kot so sladila. Nikotinske vrečke ne vsebujejo tobaka.

Na Finskem je Finska agencija za zdravila (Fimea) nikotinske vrečke pred tem uvrščala med zdravila. Fimea je na podlagi farmakološkega učinka nikotina smatrala, da nikotinske vrečke ustrezajo opredelitvi zdravila. Razvrstitev med zdravila je pomenila, da nikotinskih vrečk na Finskem ni bilo mogoče prodajati brez dovoljenja za promet v skladu z Zakonom o zdravilih (395/1987), prav tako pa je bil v skladu z Zakonom o zdravilih omejen uvoz nikotinskih vrečk. Nikotinske vrečke torej v preteklosti niso bile na voljo za prodajo na Finskem, razen za izdelke, za katere je bilo izdano dovoljenje za promet s farmacevtskimi izdelki. Podobno so bili izdelki, ki vsebujejo več kot 4 miligrame nikotina, obravnavani kot zdravila na recept in jih ni bilo mogoče uvoziti brez recepta.

Fimea je 4. aprila 2023 sporočila, da je spremenila svojo razlago nikotinskih vrečk in sklenila, da nikotinske vrečke ne spadajo na področje uporabe Zakona o zdravilih, razen če se tržijo posebej za medicinske namene ali se kako drugače dokaže, da se običajno uporabljajo kot zdravilo. Zaradi spremenjene razlage Fimee se za nikotinske vrečke uporabljajo le določbe Zakona o tobaku in Zakona o kemikalijah (599/2013). Zato se lahko nikotinske vrečke trenutno prodajajo na Finskem brez dovoljenja za prodajo na drobno. Zakon o tobaku na primer prav tako ne določa omejitev glede vsebnosti nikotina v nikotinskih vrečkah.

Sklep

Osnutek

Odkar je Fimea spremenila svojo razlago nikotinskih vrečk, se je oglaševanje teh izdelkov na spletu povečalo kljub dejstvu, da je trženje tobačnih nadomestkov prepovedano z veljavnim Zakonom o tobaku. Uvoz nikotinskih vrečk se je znatno povečal, izdelki pa so že v prodaji v živilskih trgovinah, kioskih in bencinskih servisih. Po poročanju medijev so vsaj nekateri trgovci na drobno dajali v promet samo nikotinske vrečke z vsebnostjo nikotina, ki ne presega določene meje, npr. 16 miligramov na gram. Po drugi strani so bile po informacijah Finske agencije za varnost in kemikalije (Tukes) v skladu z Zakonom o kemikalijah Agenciji priglašene tudi močnejše nikotinske vrečke. Po podatkih agencije Tukes se teža nikotinskih vrečk, ki jih je mogoče naročiti prek spleta, giblje med 0,3 in 1,3 grama. Glede na nemško študijo lahko vrečke vsebujejo do 50 mg nikotina, vendar Tukes v spletnih iskanjih navaja, da lahko en odmerek vsebuje do 100 mg nikotina.

Agencija Tukes je 14. junija 2023 izdala začasni sklep v skladu z oddelkom 45b(3) Zakona o kemikalijah (registrska številka 6287/00.00.01/2023), s katerim je prepovedala dajanje na finski trg nikotinskih vrečk, ki vsebujejo 20 miligramov ali več nikotina. Sklep temelji zlasti na potrebi po zaščiti otrok in mladostnikov pred zastrupitvijo z nikotinom. Agencija Tukes je v svojem sklepu ocenila, da lahko vrečke, ki vsebujejo 20 miligramov ali več nikotina, predstavljajo resno tveganje za dojenčke in majhne otroke v smislu oddelka 45b Zakona o kemikalijah.

V skladu z oddelkom 45b(3) Zakona o kemikalijah se začasni sklep, ki ga je izdala agencija Tukes, nemudoma predloži vladi v odločanje.

Zakonodaja

V skladu z oddelkom 1 Zakona o kemikalijah je namen zakona varovanje zdravja ljudi in okolja pred nevarnostmi in škodo, ki jih povzročajo kemikalije. V skladu z oddelkom 2 Zakona le-ta določa izvajanje zakonodaje Evropske unije o kemikalijah in nekatere nacionalne obveznosti v zvezi s kemikalijami. Nikotinske vrečke spadajo na področje uporabe Zakona o kemikalijah in so opredeljene kot zmesi, ki vsebujejo nikotin in druge snovi na podlagi oddelka 6(2) Zakona o kemikalijah.

V skladu z oddelkom 45(1) Zakona o kemikalijah se poglavje 7 Zakona (*Nadzor*) uporablja za nadzor, ki ni nadzor trga kemikalij. V skladu z oddelkom 45(2) se z odstopanjem od pododdelka 1 oddelek 45a in oddelek 45b(3) uporabljata za nadzor trga kemikalij. V skladu z oddelkom 45(3) Zakona o kemikalijah se določbe Zakona o nadzoru trga uporabljajo za nadzor trga kemikalij, razen če je v navedenem zakonu določeno drugače. Za namene Zakona se „izdelek“ v smislu Zakona o nadzoru trga šteje za kemikalijo, izdelek, ki vsebuje kemikalijo ali tretirani izdelek, in „gospodarski subjekt“ pomeni subjekt, ki v smislu Zakona ali zakonodaje Evropske unije o kemikalijah proizvaja ali uvaža, daje na trg, izvaža, skladišči, pakira ali distribuira izdelek sam ali v vlogi edinega zastopnika.

V skladu z oddelkom 45(4) Zakona o kemikalijah, kadar so ukrepi nadzora trga kemikalij namenjeni gospodarskemu subjektu, so opredelitve dajanja na trg in, v primeru biocidov, omogočanja dostopnosti na trgu, določene v zakonodaji Evropske unije o kemikalijah. Vendar dajanje na trg biocidnih pripravkov, odobrenih na nacionalni ravni, pomeni dajanje na trg na Finskem.

Sklep

Osnutek

Oddelek 45b(1) Zakona o kemikalijah določa, da lahko vlada, če kemikalija v Uredbi REACH ni omejena, s svojim sklepom omeji ali prepove proizvodnjo, uvoz, dajanje na trg ali drugo omogočanje dostopnosti, izvoz, uporabo ali drugo podobno ravnanje s kemikalijo ali izdelkom, ki vsebuje kemikalijo, ter lahko uvede operativne omejitve in pogoje, če se ugotovi, da uporaba kemikalije ali izdelka, ki vsebuje kemikalijo, povzroča resno škodo ali nevarnost za zdravje ljudi ali okolje.

Pododdelek 3 določa, da lahko Finska agencija za varnost in kemikalije začasno uvede potrebne prepovedi in omejitve, če je za preprečevanje škode ali nevarnosti iz pododdelka 1 potrebno takojšnje ukrepanje. V takih primerih se zadeva nemudoma predloži vladi v odločanje.

V skladu s pripravljanim delom za Zakon o kemikalijah (HE 38/2013 vp) se kemikalija, ki povzroča resno škodo ali nevarnost, lahko razvrsti kot nevarna ali kot kemikalija, katere posebna uporaba povzroča resno škodo ali nevarnost, tudi če razvrstitev tega ne upošteva.

Resna nevarnost ali škodljivost za zdravje ljudi

Kot je agencija Tukes navedla v svojem začasnem sklepu, nikotinske vrečke predstavljajo tveganje za nenamerne zastrupitve in so lahko življenjsko nevarne, zlasti za dojenčke in majhne otroke.

Nikotin ima akutne strupene učinke ob zaužitju ali ko velike količine pridejo v stik s kožo ali očmi. Močne nikotinske vrečke lahko povzročijo resno škodo ali nevarnost za zdravje ljudi, saj lahko pri zaužitju nikotinske vrečke povzročijo zastrupitev z nikotinom, ki je lahko celo smrtno nevarna. Nikotinske vrečke so lahko še posebej nevarne za majhne otroke in dojenčke, vendar lahko visoki odmerki nikotina povzročijo zastrupitev tudi pri odraslih.

Agencija Tukes se je v svojem sklepu sklicevala na razvrstitev glede na nevarnost v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (Uredba CLP). Nikotin je v razredu nevarnosti akutne strupenosti „Acute Tox.“ v Prilogi VI k uredbi CLP. 2, H300 „Smrtno pri zaužitju“ (ATE = 5 mg/kg telesne mase). Na podlagi ATE nikotina je agencija Tukes ocenila, da je lahko ena vrečka, ki vsebuje 50 miligramov nikotina, usodna za otroka, ki tehta 10 kg, če se ves nikotin v vrečki absorbira ob zaužitju. Mejna vrednost nikotina, ki jo je določila agencija Tukes (20 mg/vrečko), vključuje varnostni faktor, ki je 2,5-kratnik vrednosti ATE za majhne otroke.

Okusi nikotinskih vrečk niso urejeni in mnogi okusi nikotinskih vrečk so zasnovani tako, da pritegnejo zlasti mlade uporabnike, lahko pa so vseč celo majhnim otrokom. Nikotinske vrečke so na voljo na primer v sadnih okusih, okusih sladkega korena ali kole. Prav tako so izdelki pakirani v privlačne škatle, kar lahko povzroči povečano zanimanje za izdelke tudi pri zelo majhnih otrocih. Zato obstaja tveganje, da bodo otroci pogoltnili nikotinske vrečke in se zastrupili z nikotinom, kar lahko povzroči resne zdravstvene težave in celo smrt.

Na podlagi zgoraj navedenega in dejavnikov, navedenih v sklepu agencije Tukes, vlada meni, da je zdravje prebivalstva, zlasti majhnih otrok, lahko izpostavljeno resnemu tveganju v smislu oddelka 45b(1) Zakona o kemikalijah, če so na trgu na voljo nikotinske vrečke z odmerkom nikotina 20 mg ali več. Vlada meni, da je treba prepovedati dajanje takih nikotinskih vrečk na trg.

Sklep

Osnutek

Uradno obvestilo

Število posameznikov, ki jih ta sklep zadeva, ni znano, zato je ta sklep predmet splošnega obveščanja. Informacije o objavi sklepa bodo objavljene v mreži javnih podatkov na spletni strani vlade www.XXXX.fi.

Šteje se, da je bilo uradno obvestilo o tem sklepu izdano sedmi dan po objavi navedenega obvestila na spletni strani vlade.

Izjave

XXXXXX

Pritožbe

Zoper ta sklep je mogoče vložiti pritožbo pri vrhovnem upravnem sodišču na podlagi oddelka 8 Zakona o upravnem sporu (808/2019).

V javnem interesu izvršitve sklepa ni mogoče odložiti, zato je treba sklep izvršiti kljub pritožbi (oddelek 122 Zakona o upravnem sporu).

Veljavne določbe

Oddelki 1, 6, 45 in oddelek 45b(1) in (3) Zakona o kemikalijah (599/2013).

Oddelek 34(1), oddelki 54, 55 in 62 Zakona o upravnem postopku (434/2003).

Oddelek 8(1) in oddelek 122(3)(3) Zakona o upravnem sporu (808/2019).

Dodatne informacije

Za več informacij se obrnite na [...].