

**Rozhodnutí**

21.9.2023

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

# Rozhodnutí vlády podle § 45b zákona o chemických látkách týkající se omezení uvádění některých výrobků obsahujících nikotin na trh

**Rozhodnutí**

Podle § 45b odst. 1 a 3 zákona o chemických látkách (599/2013) vláda zakazuje uvádět na trh ve Finsku nikotinové sáčky s dávkou nikotinu 20 mg a více v jednom sáčku Nikotinovým sáčkem se rozumí jednodávkový sáček pro perorální použití obsahující nikotin (CAS 54-11-5 a/nebo CAS 22083-74-5) nebo směs obsahující jiné sloučeniny nikotinu.

Uvedením na trh se rozumí nabízení, prodej nebo jiné zpřístupnění v rámci podnikání.

Tento zákaz se nevztahuje na výrobky, které jsou považovány za léčivé přípravky ve smyslu zákona o léčivech (395/1987).

Toto rozhodnutí nahrazuje prozatímní rozhodnutí Finské agentury pro bezpečnost a chemické látky (Tukes) ze dne 14. června 2023 vydané podle článku 45b pododdílu 3 zákona o chemických látkách s cílem omezit uvádění některých výrobků obsahujících nikotin na trh (záznamové číslo: 6287/00.00.01/2023).

**Platnost rozhodnutí**

Rozhodnutí vstupuje v platnost ihned po jeho oznámení, tj. sedmým dnem po zveřejnění oznámení o rozhodnutí na internetových stránkách vlády. Rozhodnutí je platné až do odvolání.

**Zdůvodnění***Podklady*

Nikotinové sáčky jsou výrobky, které se podobají tabáku pro orální užití uvedené v § 2 odst. 12 tabákového zákona (549/2016). Nikotinové sáčky obsahují nikotin, který je buď extrahován z tabákové rostliny, nebo synteticky vyroben, a celulózu a další složky, například sladidla. Nikotinové sáčky neobsahují tabák.

**Postiosoite**  
**Postadress**  
**Poštovní adresa**  
Ministerstvo sociálních věcí a  
zdravotnictví  
P.O. Box 33  
00023 Valtioneuvosto

**Käyntiosoite**  
**Besöksadress**  
**Úřad**  
Meritullinkatu 8  
Helsinki

**Puhelin**  
**Telefon**  
**Telefon**  
0295 16001  
+358295 16001

**Faksi**  
**Fax**  
**Fax**  
02951 63415  
+358 2951 63415

**s-posti, internet**  
**e-post, internet**  
**e-mail, internet**  
kirjaamo.stm@gov.fi  
stm.fi

Ve Finsku Finská agentura pro léčivé přípravky (Fimea) dříve klasifikovala nikotinové sáčky jako léčivé přípravky. Společnost Fimea se domnívala, že nikotinové sáčky splňují definici léčivého přípravku na základě farmakologického účinku nikotinu. Klasifikace jako léčivý přípravek znamenala, že nikotinové sáčky se ve Finsku nesměly prodávat bez registrace podle zákona o léčivech a dovoz nikotinových sáčků byl rovněž omezen podle zákona o léčivech. Nikotinové sáčky se proto ve Finsku v minulosti neprodávaly, s výjimkou výrobků, pro které byla udělena licence k výrobě léčivých přípravků. Stejně tak výrobky obsahující více než 4 miligramy nikotinu byly považovány za léky na předpis a nemohly být dováženy bez lékařského předpisu.

Dne 4. dubna 2023 Fimea oznámila, že změnila svůj výklad nikotinových sáčků a dospěla k závěru, že nikotinové sáčky nespádají do působnosti zákona o léčivech, pokud nejsou specificky uváděny na trh pro léčebné účely nebo pokud nelze jinak prokázat, že se obvykle používají jako léčivý přípravek. V důsledku změny výkladu provedené společností Fimea se na nikotinové sáčky vztahují ustanovení tabákového zákona a zákona o chemických látkách. Nikotinové sáčky lze proto v současné době ve Finsku prodávat bez maloobchodní licence. Tabákový zákon rovněž neukládá limity například na obsah nikotinu v nikotinových sáčcích.

Od doby, kdy společnost Fimea změnila výklad nikotinových sáčků, se zvýšila reklama na tyto výrobky na internetu, a to navzdory skutečnosti, že uvádění tabákových náhražek na trh je podle platného tabákového zákona zakázáno. Dovoz nikotinových sáčků se výrazně zvýšil a výrobky se prodávají v obchodech s potravinami, stáncích a na čerpacích stanicích. Podle informací v médiích přinejmenším někteří prodejci nabízejí k prodeji pouze nikotinové sáčky s obsahem nikotinu nepřesahujícím určitou hranici, např. 16 miligramů na gram. Na druhou stranu podle informací obdržených od Finské agentury pro bezpečnost a chemické látky (Tukes) byly agentuře v souladu se zákonem o chemických látkách oznámeny i silnější nikotinové sáčky. Podle agentury Tukes se hmotnost nikotinových sáčků, které lze objednat online, pohybuje od 0,3 do 1,3 gramu. Podle německé studie mohou sáčky obsahovat až 50 mg nikotinu, ale na základě online vyhledávání provedeného agenturou Tukes existují údaje, že jedna dávka může obsahovat až 100 mg nikotinu.

Dne 14. června 2023 vydala agentura Tukes předběžné rozhodnutí podle § 45b odst. 3 zákona o chemických látkách (registrační číslo 6287/00.00.01/2023), kterým zakázal uvádět na finský trh nikotinové sáčky obsahující 20 miligramů nebo více nikotinu. Rozhodnutí vychází zejména z potřeby chránit děti a mladistvé před otravou nikotinem. Ve svém rozhodnutí se agentura Tukes domnívala, že sáčky obsahující 20 miligramů nebo více nikotinu mohou představovat vážné riziko pro kojence a malé děti ve smyslu § 45b zákona o chemických látkách.

Podle § 45b odst. 3 zákona o chemických látkách se prozatímní rozhodnutí vydané agentury Tukes neprodleně postoupí vládě k rozhodnutí.

#### *Právní předpisy*

Podle § 1 zákona o chemických látkách je účelem zákona chránit lidské zdraví a životní prostředí před nebezpečím a škodami způsobenými chemickými látkami. Podle § 2 zákona zákon zajišťuje provádění právních předpisů Evropské unie v oblasti chemických látek a některých vnitrostátních povinností týkajících se chemických látek. Nikotinové sáčky spadají do působnosti zákona o chemických látkách a jsou definovány jako směsi obsahující nikotin a další látky na základě § 6 odst. 2 zákona o chemických látkách.

Podle § 45 odst. 1 zákona o chemických látkách se na jiný dozor než dozor nad trhem s chemickými látkami vztahuje kapitola 7 tohoto zákona (Dozor). Podle § 45 odst. 2 se odchýlně od odstavce 1 na dozor nad trhem s chemickými látkami vztahují § 45a a § 45b odst. 3.

Pokud jsou opatření pro dozor nad trhem s chemickými látkami zaměřena na hospodářský subjekt, použijí se podle § 45 odst. 4 zákona o chemických látkách definice uvádění na trh a v případě biocidů dodávání na trh, jak jsou stanoveny v právních předpisech Evropské unie o chemických látkách. Uvedením biocidních přípravků povolených na vnitrostátní úrovni na trh se však rozumí uvedení na trh ve Finsku.

Ustanovení § 45b odst. 1 chemického zákona stanoví, že pokud chemická látka není omezena nařízením REACH, může vláda svým rozhodnutím omezit nebo zakázat na omezenou dobu nebo do odvolání výrobu, dovoz, uvádění na trh nebo jiné zpřístupňování, vývoz, používání nebo jiné obdobné nakládání s chemickou látkou nebo předmětem obsahujícím chemickou látku a může

stanovit provozní omezení a podmínky, pokud se zjistí, že používání chemické látky nebo předmětu obsahujícího chemickou látku způsobuje vážné poškození nebo ohrožení lidského zdraví nebo životního prostředí.

Pododdíl 3 stanoví, že pokud prevence škody nebo nebezpečí podle pododdílu 1 vyžaduje naléhavé opatření, může Finská agentura pro bezpečnost a chemické látky dočasně uložit nezbytné zákazy a omezení. V takových případech je záležitost neprodleně postoupena vládě k rozhodnutí.

Podle přípravných prací k zákonu o chemických látkách (HE 38/2013 vp) může být chemická látka, která způsobuje vážnou újmu nebo nebezpečí, klasifikována jako nebezpečná nebo se může jednat o chemickou látku, jejíž specifické použití způsobuje vážnou újmu nebo nebezpečí, i když to klasifikace nezohledňuje.

#### *Vážné nebezpečí nebo poškození lidského zdraví*

Jak uvedla agentura Tukes ve svém prozatímním rozhodnutí, nikotinové sáčky představují riziko náhodné otravy a mohou být životu nebezpečné, zejména pro kojence a malé děti.

Nikotin má akutní toxické účinky při požití nebo při styku většího množství s kůží nebo očima. Silné nikotinové sáčky mohou způsobit vážné poškození nebo ohrožení lidského zdraví, protože při požití mohou nikotinové sáčky způsobit otravu nikotinem, která může být i život ohrožující. Nikotinové sáčky mohou být nebezpečné zejména pro malé děti a kojence, ale vysoké dávky nikotinu mohou způsobit otravu i u dospělých.

Agentura Tukes ve svém rozhodnutí odkázala na klasifikaci nebezpečnosti podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (nařízení CLP). Nikotin je v příloze VI nařízení CLP zařazen do třídy nebezpečnosti „Akutní toxicita“, 2, H300 „Smrtelné při požití“ (ATE = 5 mg/kg tělesné hmotnosti). Na základě ATE nikotinu agentura Tukes odhadla, že jeden sáček obsahující 50 miligramů nikotinu může být smrtelný pro dítě o hmotnosti 10 kg, pokud se při požití vstřebá veškerý nikotin obsažený v sáčku. Limit nikotinu stanovený agenturou Tukes (20 mg/kus) zahrnuje bezpečnostní faktor 2,5násobku hodnoty ATE pro malé děti.

Příchutě nikotinových sáčků nejsou regulovány a mnoho příchutí nikotinových sáčků je navrženo tak, aby zaujaly zejména mladé uživatele a mohly se líbit i malým dětem. Nikotinové sáčky jsou k dispozici například v příchutích ovoce, lékořice a koly. Látky určené k aromatizaci jsou hlavní rozpoznatelnou chutí výrobku. Výrobky jsou také baleny v atraktivně vypadajících krabičkách, což může vyvolat zvýšený zájem o výrobky i u velmi malých dětí. Existuje proto riziko, že děti spolknou sáčky s nikotinem a otráví se nikotinem, což může způsobit vážné poškození zdraví a dokonce i smrt.

Na základě výše uvedených skutečností a faktorů uvedených v rozhodnutí agentury Tukes se vláda domnívá, že zdraví obyvatelstva, zejména malých dětí, může být vystaveno vážnému riziku ve smyslu § 45b odst. 1 chemického zákona, pokud budou na trhu dostupné nikotinové sáčky s dávkou nikotinu 20 mg a více. Vláda se domnívá, že uvádění těchto nikotinových sáčků na trh by mělo být zakázáno.

## **Prohlášení**

Věc byla projednána v rámci veřejného řízení, neboť počet osob, kterých se rozhodnutí týká, nebyl znám.

Oznámení o projednání a dokumenty týkající se projednání byly zveřejněny dne 30. června 2023 na internetových stránkách ministerstva sociálních věcí a zdravotnictví a ve vládním distribučním centru na adrese Ritarikatu 2 B, Helsinky.

Zúčastněné strany dostaly do 11. srpna 2023 příležitost vyjádřit své stanovisko k rozhodnutí zakázat uvádění nikotinových sáčků s dávkou nikotinu 20 mg nebo vyšší na finský trh v souladu s § 45b odst. 1 a 3 zákona o chemických látkách. Od zúčastněných stran nebyla obdržena žádná prohlášení.

## Oznámení Evropské komisi a ostatním členským státům a Světové obchodní organizaci

Návrh rozhodnutí byl oznámen Evropské komisi a ostatním členským státům dne 28. června 2023 v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti. Referenční číslo oznámení v databázi návrhů nařízení je 2023/396/FIN. Sdělení obsahovalo žádost o použití postupu pro naléhavé případy podle čl. 6 odst. 7 uvedené směrnice. Dne 6. července 2023 Komise rozhodla, že žádost o naléhavé schválení je odůvodněná. Na rozhodnutí se proto nevztahují odkladné lhůty stanovené v článku 6 uvedené směrnice.

Návrh rozhodnutí byl oznámen Světové obchodní organizaci v rámci Dohody WTO o technických překážkách obchodu dne 2. srpna 2023. Číslo oznámení je G/TBT/N/FIN/87.

### Oznámení

Zúčastněnými stranami, jichž se rozhodnutí přímo týká, jsou výrobci a dovozci výrobků, na něž se rozhodnutí vztahuje, jakož i hospodářské subjekty, které výrobky prodávají. Počet osob, na které se rozhodnutí vztahuje, není znám a rozhodnutí se oznamuje jako služba zveřejněním. Informace o zveřejnění rozhodnutí bude oznámena ve veřejné datové síti na internetových stránkách vlády.

Oznámení rozhodnutí se považuje za provedené sedmý den po zveřejnění výše uvedeného oznámení na internetových stránkách vlády.

### Odvolání

Na základě § 8 zákona o řízení ve správních věcech (808/2019) lze toto rozhodnutí napadnout u Nejvyššího správního soudu.

Ve veřejném zájmu nelze výkon rozhodnutí odložit a rozhodnutí musí být splněno i přes případné odvolání (§ 122 zákona o řízení ve správních věcech).

### Použitelná ustanovení

§ 1, 6, 45 a § 45b odst. 1 a 3 zákona o chemických látkách (599/2013).

§ 34 odst. 1, § 54, 55 a 62 zákona o správním řízení (434/2003).

Zákon o správním soudním řízení (808/2019), § 8 odst. 1 a § 122 odst. 3 bod 3.

### Doplňující informace

Pro další informace se obraťte na paní Saaru Karttunen, tel. +358295163008, e-mail [firstname.lastname@gov.fi](mailto:firstname.lastname@gov.fi).

Ministryně pro sociální zabezpečení Sanni Grahn-Laasonen

Laura Terho, ministerská poradkyně

### Přílohy

Rozhodnutí agentury Tukes ze dne 14. června 2023 (Tukes 6287/00.00.01/2023):  
Předběžné rozhodnutí podle § 45b odst. 3 zákona o chemických látkách týkající se omezení uvádění některých výrobků obsahujících nikotin na trh

Pokyny k podání odvolání k Nejvyššímu správnímu soudu

Pro informace Zvláštní poradce Niilo Heinonen  
Tukes