

**Sklep**

21.9.2023

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

# Sklep vlade o omejitvi dajanja na trg nekaterih nikotinskih izdelkov, v skladu z oddelkom 45b 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).

Ta sklep nadomešča začasni sklep Finske agencije za varnost in kemikalije (Tukes) z dne 14. junija 2023, izdan v skladu z oddelkom 45b(3) Zakona o kemikalijah, o omejitvi dajanja na trg nekaterih nikotinskih izdelkov (evidenčna številka: 6287/00.00.01/2023).

**Veljavnost sklepa**

Sklep začne veljati takoj po uradnem obvestilu, tj. sedmi dan po objavi uradnega obvestila o sklepu na spletni strani vlade. 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

**Postiosoite**  
**Postadress**  
**Poštni naslov**

Ministrstvo za socialne zadeve in zdravje

Poštni predal 33  
00023 Valtioneuvosto

**Käyntiosoite**  
**Besöksadress**  
**Pisarna**

Meritullinkatu 8  
Helsinki

**Puhelin**  
**Telefon**  
**Telefon**

0295 16001  
+358295 16001

**Faksi**  
**Fax**  
**Faks**

02951 63415  
+358 2951 63415

**s-posti, internet**  
**e-post, internet**  
**e-naslov, spletni naslov**

kirjaamo.stm@gov.fi  
stm.fi

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, 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 določbe Zakona o tobaku in Zakona o kemikalijah. 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.

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 se prodajajo 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.

Kadar so ukrepi nadzora trga kemikalij namenjeni gospodarskemu subjektu, se v skladu z oddelkom 45(4) Zakona o kemikalijah uporabljajo 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.

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 tehtja 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. Arome tvorijo glavni zaznavni okus izdelka. 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.

## **Izjave**

Izjave so bile zahtevane z javnim obvestilom, saj število oseb, na katere se nanaša Sklep, ni bilo znano.

Javno obvestilo in dokumenti v zvezi z zahtevkom za izjave so bili 30. junija 2023 objavljeni na spletni strani Ministrstva za socialne zadeve in zdravje ter v vladnem distribucijskem centru na naslovu Ritarikatu 2 B v Helsinkih.

Zainteresirane strani so imele možnost, da do 11. avgusta 2023 izrazijo svoja stališča o odločitvi o prepovedi dajanja na finski trg nikotinskih vrečk z odmerkom nikotina 20 mg ali več v skladu s oddelkom 45b(1) in (3) Zakona o kemikalijah. Zainteresirane strani niso podale nobenih izjav.

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

Osnutek sklepa je bil Evropski komisiji in drugim državam članicam priglašen 28. junija 2023 v skladu z Direktivo (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe. Referenčna številka uradnega obvestila v podatkovni zbirki za osnutke uredb je 2023/396/FIN. Sporočilo je vključevalo zahtevo za uporabo nujnega postopka iz člena 6(7)

navedene direktive. Komisija je 6. julija 2023 sklenila, da je zahteva za nujno odobritev upravičena. Za sklep torej ne veljajo roki mirovanja, določeni v členu 6 navedene direktive.

Osnutek sklepa je bil 2. avgusta 2023 priglašen Svetovni trgovinski organizaciji v skladu s Sporazumom STO o tehničnih ovirah v trgovini. Številka uradnega obvestila je G/TBT/N/FIN/87.

## Uradno obvestilo

Zainteresirane strani, ki jih sklep neposredno zadeva, so proizvajalci in uvozniki izdelkov, zajetih v Sklepu, ter gospodarski subjekti, ki prodajajo izdelke. Število posameznikov, ki jih Sklep zadeva, ni znano, zato je Sklep predmet splošnega obveščanja. Informacije o objavi Sklepa bodo objavljene v mreži javnih podatkov na spletni strani vlade.

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

## 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 sodnem postopku (808/2019).

## Dodatne informacije

Za več informacij se obrnite na Saaro Karttunen, tel. + 358 295 163 008, e-naslov [firstname.lastname@gov.fi](mailto:firstname.lastname@gov.fi).

Ministrica za socialno varnost Sanni Grahn-Laasonen

Laura Terho, ministrska svetovalka

Priloge Sklep agencije Tukes z dne 14. junija 2023 (Tukes 6287/00.00.01/2023): Začasni sklep o omejitvi dajanja na trg nekaterih nikotinskih izdelkov, v skladu z oddelkom 45b(3) Zakona o kemikalijah  
Navodila za vložitev pritožbe pri vrhovnem upravnem sodišču

Za informacije Posebni svetovalec Niilo Heinonen  
Tukes