



## Протокол, направен по време на представянето на пленарното заседание

Министерство на социалните въпроси, здравеопазването и околната среда  
Служба по околната среда, S4

Присъстващи  
VT, RH, AH-J, AH, CW

Отсъстващи  
HJ, FK

Коригирано  
Незабавно

Председател  
Ръководител на  
правителството на Оланд  
Veronica Thörnroos

Докладчик  
Министър  
Christian Wikström

Протоколист  
Инженер по околната  
среда  
Mia Westman

№ 6

Решение съгласно член 1, алинея 1 от Закона  
за провинциите (1990:32) относно прилагането  
в провинция Оланд на националното  
законодателство относно химикалите във  
връзка с ограниченията за пускането на  
пазара на някои никотинови продукти  
ÅLR 2023/5193

Случаят беше прехвърлен от индивидуално представяне на 9 октомври 2023 г.

### Решение за забрана за продажба

Правителството на провинция Оланд забранява пускането на пазара в Оланд на никотинови торбички със съдържание на никотин 20 mg или повече на торбичка. Решението е взето в съответствие с член 1, алинея 1 от Закона за провинциите (1990:32) относно прилагането в провинция Оланд на националните закони в областта на химикалите, наричан по-долу „Законът за образец за химикалите“, и член 45б, алинея 1 от Закона за химикалите (599/2013), наричан по-нататък „Законът за химикалите“, приложим за Оланд чрез Закона за образец за химикалите. Никотинови торбички се отнася за еднократни торбички за орална употреба, съдържащи никотин (CAS 54—11—5 и/или CAS 22083—74—5) или смес от други никотинови съединения. Пускане на пазара означава доставката, продажбата или друго прехвърляне в хода на търговска дейност.

Забраната не се прилага за продукти, класифицирани като лекарствени продукти съгласно Закона за лекарствата (395/1987).

Настоящото решение заменя временното решение на правителството на Оланд S423E46 № 66 от 27 юни 2023 г. за ограничаване на пускането на пазара на някои никотинови продукти по силата на раздел 1, подраздел

1 от Закона за образеца на химикали и член 45б, параграф 3 от Закона за химикалите.

Влизане в сила и валидност на решението  
Решението влиза в сила незабавно след нотифицирането му, т.е. на седмия ден след обявяването на решението на уебсайта на правителството на провинция Оланд.

Решението е валидно за момента.

Изложение на мотивите

*Обща информация*

Никотиновите торбички са изделия, чиито външен вид и начин на употреба са подобни на тютюн за орална употреба, както е упоменато в раздел 2а от Закона за провинциите (1978:52) относно тютюна и вързаните продукти, наричан по-долу *Закон за тютюна*. Никотиновите торбички съдържат никотин, който или се извлича от тютюневото растение, или се произвежда синтетично, както и целулоза и други съставки, като подсладители. Никотиновите торбички не съдържат тютюн.

Финландската агенция по лекарствата, наричана по-долу *Fimea*, е класифицирала никотиновите торбички като лекарствени продукти. Fimea счита, че никотиновите торбички отговарят на определението за лекарствен продукт въз основа на фармакологичния ефект на никотина. Поради класифицирането като лекарствен продукт, никотиновите торбички не могат да бъдат продавани във Финландия без разрешение за търговия съгласно Закона за лекарствата (395/1987), а вносът на никотинови торбички също е ограничен, въз основа на Закона за лекарствата. С изключение на продуктите, разрешени по Закона за лекарствата, никотиновите торбички не са били предлагани за продажба във Финландия. Продуктите, съдържащи повече от 4 милиграма никотин, се считат за еквивалентни на лекарства, отпускани по лекарско предписание, и не могат да бъдат внасяни без рецепта.

На 4 април 2023 г. Fimea обяви, че е променила тълкуването си по отношение на никотиновите торбички и е стигнала до заключението, че никотиновите торбички не попадат в обхвата на Закона за лекарствата, освен ако не са изрично предлагани на пазара за медицински цели или може да се докаже по друг начин, че те обикновено се използват по същия начин, като лекарствени продукти. Тъй като Fimea промени тълкуването си, Законът за химикалите повече не се прилага за никотиновите торбички и следователно никотиновите торбички могат да се продават във Финландия без лиценз за търговия.

Никотиновите торбички не са обхванати от Закона за тютюна, тъй като те не са обхванати от нито едно от настоящите определения в член 1 от закона. Никотиновите торбички, които са продадени, могат да съдържат големи количества никотин, химикал, определен в член 6, алинея 1, параграф 2 от Закона за химикалите, и следователно Законът за химикалите се прилага за никотиновите торбички. Химичните смеси не трябва да се пускат на пазара (т.е. внасяни, продавани или прехвърляни

безплатно), освен ако не отговарят на изискванията на член 1, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на CLP.

Откакто Fimea промени тълкуването си по отношение на никотиновите торбички, вносът на никотинови торбички се е увеличила значително и тези продукти започнаха да се продават в магазини за хранителни стоки, павилиони и бензиностанции. Някои търговци на дребно съхраняват само никотинови торбички със съдържание на никотин, което не надвишава определена граница, например 16 милиграма на грам. Въпреки това, съгласно информацията, предоставена от финландската агенция за безопасност и химикали, наричана по-долу *Tukes*, Агенцията също така е получила уведомления по Закона за химикалите, свързани с по-силни никотинови торбички. *Tukes* вярва, че теглото на

никотиновите торбички, които могат да бъдат поръчани онлайн, варират между 0,3 и 1,3 грама. Според германски доклад торбичките могат да съдържат до около 50 mg никотин, но при уеб търсенията, извършвани от *Tukes*, има индикации, че съдържанието на никотин в една доза може да възлиза на приблизително 100 mg.

На 27 юни 2023 г. правителството на Оланд издава временно Решение съгласно член 1, алинея 1 от Закона за образеца на химикали и член 45б, алинея 3 от Закона за химикалите, относно забраната на пускането на пазара на някои никотинови продукти (S423E46 № 66). Решението е взето като спешна мярка и обосновката е главно необходимостта от защита на децата и юношите от никотиново отравяне. В своето решение правителството на провинция Оланд счита, че торбичките, съдържащи 20 милиграма или повече никотин, могат да представляват сериозна опасност за кърмачетата и малките деца, както е посочено в член 45б от Закона за химикалите. Съгласно член 45б, алинея 3 от Закона за химикалите незабавно се изпраща временно Решение за решение съгласно член 45б, алинея 1 от Закона за химикалите.

*Компетентност на правителството на провинцията и общи изисквания на законодателството*

Съгласно член 18, алинея 12 от Закона за автономията на провинция Оланд (1991:71) Оланд има законодателна компетентност по въпроси, свързани със здравеопазването, а съгласно член 18, алинея 10 от Закона за автономията Оланд има законодателна компетентност в областта на опазването на природата и околната среда, на която се възлагат химикали. Съгласно член 27, алинея 30 от Закона за автономията държавата има законодателна компетентност по отношение на лекарствените продукти.

Съгласно член 3 от Закона за химичните вещества и член 8 от Закона за химикалите правителството на Оланд следи за спазването на Закона за химикалите и издадените в съответствие с него наредби, както и спазването на Регламента REACH, Регламента CLP, Регламента за почистващите препарати, Регламента за биоцидите и Регламента за УОЗ (членове 3 и 4) на ЕС, освен ако не е предвидено друго в Закона за образеца на химикали или в Закона за химикалите.

Съгласно член 1, целта на Закона за химикалите е да защити човешкото здраве и околната среда от опасности и вреди, причинени от химикали. Съгласно член 2, законът съдържа разпоредби относно прилагането на законодателството на Европейския съюз в областта на химикалите и някои национални задължения, свързани с химикалите. Никотиновите торбички попадат в обхвата на законодателството за химикалите и се определят като смеси, съдържащи никотин и други вещества в съответствие с член 6, алинея 2 от Закона за химикалите.

Съгласно член 45б, алинея 1 от Закона за химикалите, правителството на провинцията може, доколкото даден химикал не подлежи на ограничения съгласно Регламента REACH и ако се установи, че употребата на химикал или изделие, съдържащо химикала, причинява или има основание да се счита, че причинява сериозна вреда или опасност за човешкото здраве или околната среда, да реши да ограничи или забрани производството, вноса, пускането на пазара или всякакъв друг трансфер, износ, употреба или друга сравнима работа с химикала или изделието, съдържащо химикала, за определен период или за неопределен период от време, както и да издаде ограничения и условия за операцията.

*Сериозна вреда или опасност за човешкото здраве или за околната среда*

Правителството на провинцията вече заяви в своето временно решение, че никотиновите торбички водят до риск от случайно отравяне и че те могат да бъдат животозастрашаващи, по-конкретно за кърмачета и малки деца. Никотинът има остри токсични ефекти, ако се поглъща или се озове в големи количества върху кожата или в очите. Силните никотинови торбички могат да причинят сериозна вреда или опасност за човешкото здраве, защото поглъщането на никотинови торбички може да причини животозастрашаващо никотиново отравяне. Никотиновите торбички могат да бъдат особено опасни за млади деца и бебета, но големи дози никотин могат също да причинят отравяне при възрастни.

Най-осезаемата особеност на никотина е пристрастяващият му ефект върху централната нервна система. Младите хора могат бързо да станат силно зависими от никотина. Никотинът също има отрицателно въздействие върху, например, сърцето и кръвоносните съдове. Понастоящем нито националното законодателство, нито законодателството на Съюза в областта на химикалите предвиждат горна граница за съдържанието на никотин в никотиновите торбички, а продажбата на никотинови торбички на потребителите е разрешена без предварително одобрение, при условие, че разпоредбите на законодателството за химикалите, включително уведомяването, регистрацията, информацията, опаковането и етикетирането, са спазени.

В междинното решение правителството на провинция се позовава на класификацията на опасностите съгласно Регламент CLP. Никотинът е категория остър токс. 2, H300 „Смъртоносен при поглъщане“ (ATE = 5 mg/kg телесно тегло) в приложение VI към Регламента CLP. Tukes е установила, че границата за никотин (20 mg/торбичка) за малко дете включва коефициент на безопасност 2,5 пъти по-голям в сравнение със стойността на ATE. Въз основа на ATE за никотин следователно може да

се изчисли, че торбичка, съдържаща 50 mg никотин, може да бъде фатална за дете с тегло 10 kg, ако целият никотин в торбичката се поглъща през устата и се абсорбира в тялото.

Ароматизирането на никотиновите торбички не е регулирано по никакъв начин и ароматите на никотиновите торбички често са предназначени да привличат особено млади потребители и дори малки деца. Главният аромат на продукта се състои от ароматизанти и никотиновите торбички се предлагат в множество разнообразни вкусове, като например на плодове, женско биле и кола. Продуктите са опаковани в привлекателни кутии, които могат да направят тези продукти привлекателни за дори много малки деца. Тези аспекти ограничават способността на потребителя да идентифицира риска от продукта, и по-специално риска от случайно отравяне. Съществува риск децата, които погълнат никотинови торбички да получат никотиново отравяне, което може да причини сериозни вреди за здравето и дори да бъде смъртоносно.

Въз основа на посочените по-горе обстоятелства и обстоятелствата, представени във временното решение, правителството на провинцията счита, че здравето на населението, по-специално на малките деца, може да бъде сериозно засегнато, както е посочено в член 45, алинея 1 от Закона за химикалите, ако на пазара има никотинови торбички със съдържание на никотин 20 mg/торбичка или повече.

#### Изслушване

Съдебното заседание по делото съгласно член 28, алинея 1 от Закон за административното производство (2008:9) за Оланд е извършено чрез публично уведомление съгласно член 50, алинея 2 от Закона за административното производство, тъй като броят на лицата, обхванати от решението, е неизвестен.

На 5 юли 2023 г. е публикувано съобщение относно съдебното заседание и свързаните с него документи на електронния бюлетин на правителството на провинцията и на уебсайта му. На засегнатите страни беше предоставена възможност да изразят становището си по въпроса до 31 август 2023 г. По време на изслушването не бяха получени становища по този въпрос.

Уведомления до Европейската комисия и другите държави членки и до Световната търговска организация

Проектът за решение беше нотифициран на Европейската комисия и другите държави — членки на Европейския съюз, на 30 юни 2023 г. в съответствие с Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета, установяваща процедура за предоставянето на информация в областта на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество. Регистрационният номер е 2023/0404/FI в базата данни Tris, която съдържа проекти на технически регламенти. Уведомлението изисква прилагането на процедурата за издаване на разрешение по спешност, посочена в член 6, параграф 7 от директивата. На 12 юли 2023 г. Комисията обяви, че счита искането за спешно разрешение за обосновано. Следователно периодите на изчакване, посочени в член 6 от тази директива, не се прилагат за Решението.

На 19 юли 2023 г. Световната търговска организация беше уведомена за проекта за решение в съответствие със Споразумението на Световната търговска организация за техническите пречки пред търговията. Номерът на нотификацията е G/TBT/N/FIN/86.

#### Уведомление

Понеже броят на страните, обхванати от настоящото решение, не е известен, решението се обявява за връчване чрез публикуване съгласно член 50, алинея 2 и член 57 от Закона за административното производство.

Решението е достъпно на уебсайта на правителството на провинция Оланд до 18 ноември 2023 г. Известие, че Решението е достъпно на уебсайта на Органа, е публикувано на електронния бюлетин на правителството на провинцията. Уведомлението се счита за извършено на седмия ден след публикуването на известието на таблото за електронни бюлетини на правителството на провинцията.

#### Обжалвания

Съгласно член 25, параграф 2 от Закона за автономията (1991:71) за Оланд и член 9, параграф 3 от Закона за административното съдопроизводство (808/2019), измененията на това решение могат да бъдат поискани чрез обжалване пред Върховния административен съд.

Обжалването не възпрепятства изпълнението на настоящото решение, тъй като изпълнението не може да бъде отложено поради обществен интерес в съответствие с член 122, алинея 3, параграф 3 от Закона за административното съдопроизводство.

#### Приложими разпоредби

Закон за провинциите (1990:32) за прилагане в провинция Оланд на националното законодателство в областта на химикалите (1995/60), член 1, алинея 1; и член 3.

Закон за химикалите (599/2013), член 456, алинея 1.

Административен закон (2008:9) за провинция Оланд, член 28, алинея 1, член 49; член 50, алинея 2; и член 57.

Закон за автономията на Оланд (1991:71), член 25, алинея 2.

Закон за административното съдебно производство (808/2019), член 9, алинея 3 и член 122, алинея 3, параграф 3

#### Допълнителна информация

Правителството на провинция реши на 16 май 2023 г. да издаде препоръки относно продажбата на никотинови торбички. Препоръката е да не се продават никотинови торбички, съдържащи повече от 10 mg никотин на торбичка. Прочетете пълния текст на решението тук: <https://www.regeringen.ax/sites/default/files/attachments/protocol/nr10-2023-enskild-S3.pdf>

Вносът и продажбата на никотинови торбички е предмет на задълженията по Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси. Задълженията включват, наред с другото, изисквания за класифициране на опасностите, както и предупреждения, дизайн, защитен от деца, и

запечатване на опаковки. Етикетите на опаковките трябва да са налични поне на шведски език. Изискванията, посочени в Регламента REACH, се прилагат и за никотиновите торбички. Прочетете повече за задълженията тук: <https://tukes.fi/sv/-/kemikalielagstiftningen-tillampas-ocksa-pa-nikotinpasar>

---