



Plenarinio posėdžio pristatymo protokolas

Socialinių reikalų, sveikatos ir aplinkos departamentas
Aplinkos apsaugos biuras, S4

Dalyvavo
VT, RH, AH-J, AH, CW

Nedalyvavo
HJ, FK

Pakoreguota
Nedelsiant

Pirmininkas
Alandų Vyriausybės vadovas
Veronica Thörnroos

Pranešėjas
Ministras
Christian Wikström

Protokolininkas
Aplinkos inžinierius
Mia Westman

Nr. 6

Sprendimas dėl tam tikrų nikotino gaminių
pateikimo rinkai apribojimų pagal Provincijos
įstatymo (1990:32) dėl nacionalinės teisės aktų
dėl cheminių medžiagų taikymo Ålandų
provincijoje 1 straipsnio 1 dalį
ÅLR 2023/5193

Byla perkelta iš individualaus pristatymo 2023 m. spalio 9 d.

Sprendimas dėl draudimo parduoti

Alandų Vyriausybė draudžia pateikti Ålandų rinkai nikotino maišelius, kai nikotino kiekis viename maišelyje yra 20 mg arba daugiau. Sprendimas priimtas pagal Provincijos įstatymo (1990:32) dėl nacionalinės teisės aktų dėl cheminių medžiagų taikymo Ålandų provincijoje (toliau – *Cheminių medžiagų įstatymas in blanco*) 1 straipsnio 1 dalį ir Cheminių medžiagų įstatymo (599/2013) (toliau – *Cheminių medžiagų įstatymas*) 45b straipsnio 1 dalį, kuris Ålandų provincijoje taikomas pagal Cheminių medžiagų įstatymą *in blanco*. Nikotino maišeliai – tai maišeliai su vienkartinė doze, skirti vartoti per burną, kurių sudėtyje yra nikotino (CAS 54-11-5 ir (arba) CAS 22083-74-5) arba kitų nikotino junginių mišinio. Pateikimas rinkai – tiekimas, pardavimas ar kitoks perdavimas vykdant komercinę veiklą.

Draudimas netaikomas produktams, kurie pagal Vaistų įstatymą (395/1987) priskiriami vaistams.

Šiuo sprendimu pakeičiamas 2023 m. birželio 27 d. Ålandų Vyriausybės laikinasis sprendimas S423E46 Nr. 66, kuriuo siekiama apriboti tam tikrų nikotino gaminių tiekimą rinkai pagal Cheminių medžiagų įstatymo *in blanco* 1 straipsnio 1 dalį ir Cheminių medžiagų įstatymo 45b straipsnio 3 dalį.

Sprendimo įsigaliojimas ir galiojimas

Sprendimas įsigalios iš karto, kai apie jį bus pranešta, t. y. septintą dieną nuo sprendimo paskelbimo Ålandų Vyriausybės interneto svetainėje.

Sprendimas galios kurį laiką.

Motyvų pareiškimas

Bendroji informacija

Nikotino maišeliai – tai gaminiai, kurių išorinė išvaizda ir naudojimo būdas primena vartoti per burną skirtą tabaką, kaip nurodyta Provincijos įstatymo (1978:52) dėl tabako ir susijusių gaminių (toliau – *Tabako įstatymas*) 2a straipsnyje. Nikotino maišeliuose yra nikotino, kuris išgaunamas iš tabako augalo arba pagaminamas sintetiniu būdu, taip pat celiuliozės ir kitų sudedamųjų dalių, pvz., saldiklių. Nikotino maišeliuose nėra tabako.

Suomijos vaistų agentūra (toliau – FIMEA) nikotino maišelius anksčiau priskyrė vaistams. FIMEA laikėsi nuomonės, kad atsižvelgiant į farmakologinį nikotino poveikį nikotino maišeliai atitinka vaisto apibrėžtį. Kadangi nikotino maišeliai buvo priskiriami vaistams, Suomijoje jais nebuvo galima prekiauti be leidimo prekiauti pagal Vaistų įstatymą (395/1987), o nikotino maišelių importas taip pat buvo apribotas remiantis Vaistų įstatymu. Išskyrus gaminius, kuriems leidimas prekiauti išduotas pagal Vaistų įstatymą, Suomijoje nikotino maišelių nebuvo galima parduoti. Gaminiai, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 4 miligramai nikotino, buvo laikomi lygiaverčiais receptiniams vaistams, kurių negalima importuoti be recepto.

2023 m. balandžio 4 d. FIMEA pranešė, kad ji pakeitė savo išaiškinimą dėl nikotino maišelių, ir nusprendė, kad nikotino maišeliai nepatenka į Vaistų įstatymo taikymo sritį, nebent jais aiškiai prekiaujama medicinos reikmėms arba galima kitaip įrodyti, kad jie paprastai naudojami taip pat kaip vaistai. Kadangi FIMEA pakeitė savo išaiškinimą, Vaistų įstatymas nebetaikomas nikotino maišeliams, todėl Suomijoje nikotino maišeliais galima prekiauti be mažmeninės prekybos licencijos.

Tabako įstatymas netaikomas nikotino maišeliams, nes jie nepatenka į jokiais dabartines įstatymo 1 straipsnyje pateiktas apibrėžtis. Parduodamuose nikotino maišeliuose gali būti didelis nikotino, cheminės medžiagos, kaip apibrėžta Cheminių medžiagų įstatymo 6 straipsnio 1 dalies 2 punkte, kiekis, todėl nikotino maišeliams taikomas Cheminių medžiagų įstatymas. Cheminiai mišiniai rinkai neteikiami (t. y. importuojami, parduodami arba perduodami nemokamai), nebent jie atitinka CLP reglamento (EB) Nr. 1272/2008 1 straipsnio 1 dalį.

Po to, kai FIMEA pakeitė savo išaiškinimą dėl nikotino maišelių, nikotino maišelių importas labai išaugo ir šiais gaminiais pradėta prekiauti maisto prekių parduotuvėse, kioskuose ir degalinėse. Kai kurie mažmenininkai sandėliuoja tik nikotino maišelius, kuriuose nikotino kiekis neviršija tam tikros ribos, pvz., 16 miligramų vienam gramui. Tačiau, remiantis Suomijos saugos ir cheminių medžiagų agentūros (toliau – „Tukes“) pateikta informacija, agentūra taip pat gavo pranešimus pagal Cheminių medžiagų įstatymą, susijusius su stipresniais nikotino maišeliais. „Tukes“ mano, kad

nikotino maišelių, kuriuos galima užsisakyti internetu, svoris svyruoja nuo 0,3 iki 1,3 gramo. Remiantis Vokietijos ataskaita, maišeliuose gali būti apie 50 mg nikotino, tačiau „Tukes“ atliktos internetinės paieškos metu buvo požymių, kad nikotino kiekis vienoje dozėje gali siekti maždaug 100 mg.

2023 m. birželio 27 d. Alandų Vyriausybė, vadovaudamasi Cheminių medžiagų įstatymo *in blanco* 1 straipsnio 1 dalimi ir Cheminių medžiagų įstatymo 45b straipsnio 3 dalimi, priėmė laikinąjį sprendimą dėl tam tikrų nikotino gaminių pateikimo rinkai apribojimo (S423E46 Nr. 66). Sprendimas buvo priimtas skubos tvarka ir visų pirma buvo grindžiamas poreikiu apsaugoti vaikus ir paauglius nuo apsinuodijimo nikotinu. Savo sprendime Alandų Vyriausybė nusprendė, kad maišeliai, kuriuose yra 20 mg ar daugiau nikotino, gali kelti didelį pavojų kūdikiams ir mažiems vaikams, kaip nurodyta Cheminių medžiagų įstatymo 45b straipsnyje. Pagal Cheminių medžiagų įstatymo 45b straipsnio 3 dalį laikinasis sprendimas nedelsiant perduodamas, kad būtų priimtas sprendimas pagal Cheminių medžiagų įstatymo 45b straipsnio 1 dalį.

Provincijos vyriausybės jurisdikcija ir bendrieji teisės aktų reikalavimai

Pagal Alandų provincijos autonomijos įstatymo (1991:71) 18 straipsnio 12 dalį Alandai turi teisėkūros kompetenciją sveikatos priežiūros srityje, o pagal Autonomijos įstatymo 18 straipsnio 10 dalį Alandai turi teisėkūros kompetenciją gamtos ir aplinkos apsaugos srityse, kurioms priskiriamos cheminės medžiagos. Pagal Autonomijos įstatymo 27 straipsnio 30 dalį valstybė turi teisėkūros kompetenciją vaistų srityje.

Pagal Cheminių medžiagų įstatymo *in blanco* 3 straipsnį ir Cheminių medžiagų įstatymo 8 straipsnį Alandų Vyriausybė stebi, kaip laikomasi Cheminių medžiagų įstatymo ir pagal jį priimtų teisės aktų, taip pat kaip laikomasi REACH reglamento, CLP reglamento, Ploviklių reglamento, Biocidinių produktų reglamento ir POT reglamento (3 ir 4 straipsnių), nebent Cheminių medžiagų įstatyme *in blanco* arba Cheminių medžiagų įstatyme būtų nustatyta kitaip.

Pagal 1 straipsnį, Cheminių medžiagų įstatymo tikslas – apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką nuo cheminių medžiagų keliamų pavojų ir žalos. Pagal 2 straipsnį, jame pateikiamos nuostatos dėl Europos Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktų įgyvendinimo ir dėl tam tikrų nacionalinių įpareigojimų, susijusių su cheminėmis medžiagomis. Nikotino maišeliai patenka į cheminių medžiagų teisės aktų taikymo sritį ir pagal Cheminių medžiagų įstatymo 6 straipsnio 2 dalį apibrėžiami kaip mišiniai, kuriuose yra nikotino ir kitų medžiagų.

Pagal Cheminių medžiagų įstatymo 45b straipsnio 1 dalį, jei cheminei medžiagai netaikomi apribojimai pagal REACH reglamentą ir jei nustatoma, kad cheminės medžiagos ar gaminio, kurio sudėtyje yra cheminės medžiagos ar gaminio, naudojimas sukelia didelę žalą ar pavojų žmonių sveikatai ar aplinkai arba pagrįstai manoma, kad gali juos sukelti, Provincijos vyriausybė gali nuspręsti tam tikrą laikotarpį arba neribotą laiką apriboti arba uždrausti cheminės medžiagos ar gaminio, kurio sudėtyje yra cheminės medžiagos, gamybą, importą, pateikimą rinkai ar bet kokią kitą perdavimą, eksportą, naudojimą ar kitokį panašų tvarkymą, taip pat nustatyti veiklos apribojimus ir sąlygas.

Didelė žala arba pavojus žmonių sveikatai arba aplinkai

Savo laikinajame sprendime Provincijos vyriausybė jau nurodė, kad nikotino maišeliai kelia rimtą atsitiktinio apsinuodijimo pavojų ir gali kelti pavojų gyvybei, ypač kūdikiams ir mažiems vaikams. Nikotinas turi ūmų toksinį poveikį, jei jis nuryjamas arba dideliais kiekiais patenka ant odos arba į akis. Stiprūs nikotino maišeliai gali sukelti rimtą žalą ar pavojų žmonių sveikatai,

nes nikotino maišelių nurijimas gali sukelti gyvybei pavojingą apsinuodijimą nikotinu. Nikotino maišeliai gali būti ypač pavojingi mažiems vaikams ir kūdikiams, tačiau didelėmis nikotino dozėmis gali apsinuodyti ir jaunuoliai bei suaugusieji.

Labiausiai juntamas nikotino požymis yra jo priklausomybę sukeliantis poveikis centrinei nervų sistemai. Jaunuoliai gali greitai tapti labai priklausomi nuo nikotino. Nikotinas taip pat turi neigiamą poveikį, pvz., širdžiai ir kraujagyslėms. Šiuo metu nei nacionalinės teisės aktuose, nei Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktuose nenustatyta viršutinė nikotino kiekio nikotino maišeliuose riba, o nikotino maišelius vartotojams leidžiama parduoti be išankstinio patvirtinimo, jei laikomasi teisės aktų, kuriais reglamentuojamos cheminės medžiagos, nuostatų, įskaitant pranešimo, registravimo, informavimo, pakavimo ir ženklavimo prievoles.

Laikinajame sprendime Provincijos vyriausybė daro nuorodą į pavojingumo klasifikaciją pagal CLP reglamentą. CLP reglamento VI priede nikotinas klasifikuojamas kaip ūmiai toksiškas (Acute Tox.) 2, H300 „Mirtina prarijus“ (ATE = 5 mg/kg kūno svorio). „Tukes“ nustatė, kad mažiems vaikams leistina nikotino riba (20 mg viename maišelyje) apima 2,5 karto didesnę saugos koeficientą nei ATE vertė. Todėl, remiantis nikotino ATE, galima apskaičiuoti, kad maišelis, kuriame yra 50 mg nikotino, gali būti mirtinas vaikui, sveriančiam 10 kg, jei visas nikotinas maišelyje praryjamas ir absorbuojamas į organizmą.

Nikotino maišelių kvapiosioms medžiagoms netaikomos jokios nuostatos, o daugelis gaminių skonių yra skirti pritraukti visų pirma jaunus vartotojus ir net mažus vaikus. Pagrindinį gaminio skonį sudaro kvapiosios medžiagos ir nikotino maišeliai parduodami įvairių skonių, pvz., vaisių, saldymedžio ir kolos. Gaminiai supakuoti į patrauklias dėžutes, o tai gali padidinti šių gaminių patrauklumą net mažiems vaikams. Šie aspektai riboja vartotojo gebėjimą nustatyti gaminio keliamą riziką, visų pirma atsitiktinio apsinuodijimo riziką. Yra pavojus, kad vaikai, prariję nikotino maišelius, apsinuodys nikotinu, o tai gali rimtai pakenkti sveikatai ir net baigtis mirtimi.

Remdamasi pirmiau išdėstytomis aplinkybėmis ir laikinajame sprendime nurodytomis aplinkybėmis, Provincijos vyriausybė mano, kad gyventojų, ypač mažų vaikų, sveikatai gali kilti rimtas pavojus, kaip nurodyta Cheminių medžiagų įstatymo 45b straipsnio 1 dalyje, jei rinkoje yra nikotino maišelių, kuriuose yra 20 mg ar daugiau nikotino.

Posėdis:

Bylos nagrinėjimas pagal Alandų administracinės procedūros įstatymo (2008:9) 28 straipsnio 1 dalį buvo surengtas viešai pranešant pagal Administracinės procedūros įstatymo 50 straipsnio 2 dalį, nes asmenų, kuriems taikomas sprendimas, skaičius nežinomas.

Pranešimas apie teismo posėdį ir su juo susiję dokumentai buvo paskelbti 2023 m. liepos 5 d. Provincijos vyriausybės elektroniniame biuletenyje ir interneto svetainėje. Susijusioms šalims buvo suteikta galimybė iki 2023 m. rugpjūčio 31 d. pareikšti savo nuomonę šiuo klausimu. Per klausymo laikotarpį nuomonių šiuo klausimu negauta.

Pranešimai Europos Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir Pasaulio prekybos organizacijai

Apie sprendimo projektą Europos Komisijai ir kitoms Europos Sąjungos valstybėms narėms pranešta 2023 m. birželio 30 d. pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka. Registracijos numeris TRIS duomenų bazėje, kurioje pateikti techninių reglamentų projektai, yra 2023/0404/FI. Pranešime buvo prašoma taikyti Direktyvos 6 straipsnio 7 dalyje nurodytą skubos leidimų išdavimo procedūrą. 2023 m. liepos 12 d. Komisija paskelbė mananti, kad prašymas suteikti skubų leidimą yra pagrįstas. Todėl tos direktyvos 6 straipsnyje nurodyti sustabdymo laikotarpiai šiam sprendimui netaikomi.

2023 m. liepos 19 d. pagal Pasaulio prekybos organizacijos sutartį dėl techninių prekybos kliūčių Pasaulio prekybos organizacijai buvo pateiktas pranešimas apie sprendimo projektą. Pranešimo numeris yra G/TBT/N/FIN/86.

Pranešimas

Šalių, kurioms taikomas šis sprendimas, skaičius nežinomas, todėl pagal Administracinės procedūros įstatymo 50 straipsnio 2 dalį ir 57 straipsnį sprendimas skelbiamas jį įteikiant paskelbimo būdu.

Sprendimas skelbiamas Alandų Vyriausybės interneto svetainėje iki 2023 m. lapkričio 18 d. Pranešimas, kad sprendimas paskelbtas institucijos interneto svetainėje, skelbiamas Provincijos vyriausybės elektroniniame biuletenyje. Pranešimas laikomas patektu septintą dieną nuo pranešimo paskelbimo provincijos vyriausybės elektroniniame biuletenyje.

Apeliaciniai skundai

Pagal Alandų autonomijos įstatymo (1991:71) 25 straipsnio 2 dalį ir Administracinio teismo proceso įstatymo (808/2019) 9 straipsnio 3 dalį šio sprendimo pakeitimų gali būti prašoma pateikti apeliacine tvarka Aukščiausiam administraciniam teismui.

Apeliaciniai skundai netrukdo vykdyti šio sprendimo, nes vykdymas negali būti atidėtas dėl viešojo intereso pagal Administracinio teismo proceso įstatymo 122 straipsnio 3 dalies trečią pastraipą.

Taikytinos nuostatos

Provincijos įstatymo (1990:32) dėl nacionalinės teisės aktų dėl cheminių medžiagų taikymo Alandų provincijoje (1995/60) 1 straipsnio 1 dalis ir 3 straipsnis.

Cheminių medžiagų įstatymo (599/2013) 45b straipsnio 1 dalis.

Alandų provincijos administracinio įstatymo (2008:9), 28 straipsnio 1 dalis, 49 straipsnis, 50 straipsnio 2 dalis ir 57 straipsnis.

Alandų autonomijos įstatymo (1991:71) 25 straipsnio 2 dalis.

Administracinio teismo proceso įstatymo (808/2019) 9 straipsnio 3 dalis ir 122 straipsnio 3 dalies trečia pastraipa

Papildoma informacija

Provincijos vyriausybė 2023 m. gegužės 16 d. nusprendė paskelbti rekomendacijas dėl nikotino maišelių pardavimo. Rekomenduojama neparduoti nikotino maišelių, kurių viename maišelyje yra daugiau kaip 10 mg nikotino. Visą sprendimą skaitykite čia:

<https://www.regeringen.ax/sites/default/files/attachments/protocol/nr10-2023-enskild-S3.pdf>.

Nikotino maišelių importui ir pardavimui taikomi įpareigojimai pagal 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo. Įpareigojimai, be kita ko, apima reikalavimus dėl pavojingumo klasifikavimo, taip pat įspėjimus, vaikų neįveikiamą dizainą ir pakuočių sandarinimą. Pakuotės etiketės turi būti pateikiamos bent švedų kalba. Nikotino maišeliams taip pat taikomi REACH reglamente nustatyti reikalavimai. Daugiau apie įpareigojimus skaitykite čia: <https://tukes.fi/sv/-/kemikalielagstiftningen-tillampas-ocksa-pa-nikotinpasar>.
