

Rozhodnutí podle § 1 odst. 1 provinčního zákona (1990:32) o použití vnitrostátních právních předpisů o chemických látkách týkajících se omezení uvádění některých nikotinových výrobků na trh v provincii Åland

Rozhodnutí

Vláda provincie Åland zakazuje uvádět na trh Ålandských ostrovů nikotinové sáčky s obsahem nikotinu 20 mg nebo více na jedno sáček. Rozhodnutí se přijímá podle § 1 odst. 1 provinčního zákona (1990:32) o použití vnitrostátních právních předpisů o chemických látkách v provincii Åland, dále jen „zákon o chemických látkách „in blanco““, a § 45b odst. 1 zákona o chemických látkách (599/2013), dále jen „zákon o chemických látkách“, který se na provincii Åland vztahuje prostřednictvím zákona o chemických látkách „in blanco“.

Nikotinovými sáčky se rozumějí jednodávkové sáčky pro perorální podání obsahující nikotin (CAS 54-11-5 a/nebo CAS 22083-74-5) nebo směs jiných nikotinových sloučenin. Uváděním na trh se rozumí dodání, prodej nebo jiný převod v rámci obchodní činnosti.

Zákaz se nevztahuje na přípravky klasifikované jako léčivé přípravky podle zákona o léčivých přípravcích (395/1987).

Vstup v platnost a platnost rozhodnutí

Rozhodnutí nabývá účinku ihned poté, co bylo oznámeno, tj. sedmý den po oznámení rozhodnutí na internetových stránkách vlády provincie Åland.

Rozhodnutí je platné až do odvolání.

Odůvodnění rozhodnutí

Souvislosti

Nikotinové sáčky obsahují nikotin extrahovaný z tabákové rostliny nebo synteticky vyrobený, jakož i celulózu a další složky, jako jsou sladidla. Nikotinové sáčky neobsahují tabák.

Ve Finsku Finská agentura pro léčivé přípravky (Fimea) dříve klasifikovala nikotinové sáčky jako léčivé přípravky. Agentura Fimea se domnívala, že nikotinové sáčky splňují definici léčivého přípravku na základě farmakologického účinku nikotinu. Klasifikace jako léčivý přípravek znamenala, že nikotinové sáčky nemohly být prodávány ve Finsku bez registrace podle zákona o léčivých přípravcích (395/1987), a dovoz nikotinových sáčků byl rovněž omezen podle zákona o léčivých přípravcích. Nikotinové sáčky proto nebyly dříve k prodeji ve Finsku, s výjimkou přípravků, pro které byla udělena registrace léčivých přípravků. Přípravky obsahující více než 4 miligramy nikotinu byly klasifikovány jako léky na předpis a nemohly být dováženy bez lékařského předpisu. Léčivé přípravky spadají do vnitrostátní legislativní pravomoci podle § 27 odst. 30 zákona o samosprávě provincie Åland (1991:71) a ustanovení agentury Fimea, která se rovněž uplatňuje na Ålandských ostrovech.

Dne 4. dubna 2023 agentura Fimea oznámila, že změnila svůj výklad týkající se nikotinových sáčků a dospěla k závěru, že nikotinové sáčky nespádají do oblasti působnosti zákona o léčivých přípravcích, pokud nejsou konkrétně uváděny na trh za lékařským účelem nebo pokud by jinak nebylo možné prokázat, že se obvykle používají jako léčivé přípravky. Nový výklad nikotinových sáčků agentury Fimea znamenal, že na nikotinové sáčky se vztahují pouze ustanovení zákona o chemických látkách „in blanco“ a zákon o chemických látkách a že

nikotinové sáčky mohou být nabízeny k prodeji na Alandských ostrovech bez maloobchodní licence a bez omezení obsahu nikotinu. Na nikotinové sáčky se nevztahuje provinční zákon (1978:52, ve znění zákona 2016/52) o tabáku a souvisejících výrobcích, neboť se na ně nevztahuje žádná ze stávajících definic v zákoně.

Po přehodnocení právních předpisů ze strany agentury Fimea se výrazně zvýšil prodej, dovoz a prodej nikotinových sáčků. Vláda provincie Åland posoudila informace a zprávy Finské národní agentury pro bezpečnost a chemické látky (Tukes) a zjistila, že existují údaje naznačující, že na trhu mohou být nikotinové sáčky s obsahem nikotinu do 50 až 100 mg.

Dne 27. června 2023 vydala vláda provincie Åland prozatímní rozhodnutí podle § 1 odst. 1 zákona o chemických látkách „in blanco“ a § 45b odst. 3 zákona o chemických látkách, kterým se zakazuje uvádět na trh Alandských ostrovů nikotinové sáčky obsahující 20 mg nebo více nikotinu na sáček. Rozhodnutí vychází zejména z potřeby chránit děti a mladistvé před otravou nikotinem. Ve svém prozatímním rozhodnutí se vláda provincie Åland domnívala, že pytle obsahující 20 mg nikotinu nebo více mohou představovat vážné nebezpečí pro kojence a malé děti podle § 45b zákona o chemických látkách. Podle § 45b odst. 3 zákona o chemických látkách se prozatímní rozhodnutí neprodleně předá k rozhodnutí podle § 45b odst. 1 zákona o chemických látkách.

Vláda provincie se ve svém rozhodnutí opírala o odborné znalosti Finské národní agentury pro bezpečnost a chemické látky (Tukes).

Právní předpisy

Podle § 18 odst. 12 zákona o samosprávě provincie Åland (1991:71) má provincie Åland legislativní pravomoc v záležitostech týkajících se zdravotní péče a podle § 18 odst. 10 zákona o samosprávě má provincie Åland legislativní pravomoc v oblasti ochrany přírody a životního prostředí, do které jsou chemické látky zařazeny.

Zákon o chemických látkách (599/2013) se vztahuje na Alandské ostrovy na základě § 1 odst. 1 provinčního zákona (1990:32) o uplatňování vnitrostátních právních předpisů o chemických látkách v provincii Åland.

Podle § 3 provinčního zákona (1990:32) o uplatňování vnitrostátních právních předpisů o chemických látkách v provincii Ålandy řídí úkoly, které přísluší státním orgánům v provincii, vláda provincie, pokud je správa založena na legislativní a správní pravomoci provincie v dané oblasti. To znamená, že vláda provincie je odpovědná za úkony, které jsou podle zákona o chemických látkách svěřeny agentuře Tukes i vládě, pokud spadají do zákonodárné a správní pravomoci provincie v příslušné oblasti.

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 obsahuje zákon ustanovení o provádění právních předpisů Evropské unie týkajících se chemických látek a o některých vnitrostátních povinnostech týkajících se chemických látek. Nikotinové sáčky spadají do oblasti působnosti zákona o chemických látkách a jsou definovány jako směsi obsahující nikotin a další látky podle § 6 odst. 2 zákona o chemických látkách.

Podle § 45 odst. 1 zákona o chemických látkách se ustanovení kapitoly 7 zákona o chemických látkách použijí na jiný dozor, než je dozor nad trhem s chemickými látkami. Odchylně od odstavce 1 se na dozor nad trhem s chemickými látkami použije § 45a a § 45b odst. 3 zákona o

chemických látkách. Podle § 45 odst. 3 zákona o chemických látkách se na dozor nad trhem s chemickými látkami vztahují ustanovení zákona o dozoru nad trhem, nestanoví-li tento zákon jinak. Pro účely tohoto zákona se „výrobek“ ve smyslu zákona o dozoru nad trhem rozumí chemická látka, výrobek obsahující chemické látky nebo zpracovaný předmět a „hospodářským subjektem“ se rozumí subjekt, který ve smyslu tohoto zákona nebo právních předpisů Evropské unie týkajících se chemických látek vyrábí sám nebo v roli výhradního zástupce dováží, zavádí, uvádí na trh, vyváží, skladuje, balí nebo distribuuje výrobek.

Podle § 45 odst. 4 zákona o chemických látkách platí, že pokud jsou opatření dozoru nad trhem s chemickými látkami zaměřena na hospodářský subjekt, použije se definice uvedení na trh a v případě biocidů definice dodání na trh, jak je stanovena 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 zákona o chemických látkách stanoví, že pokud chemická látka nepodléhá omezením podle nařízení REACH, může vláda, pokud se zjistí, že použití chemické látky nebo předmětu obsahujícího chemickou látku způsobuje nebo je důvodně považováno za vážné poškození nebo nebezpečí pro lidské zdraví nebo životní prostředí, rozhodnout o omezení nebo zákazu výroby, dovozu, uvádění na trh nebo jakéhokoli jiného převodu, vývozu, použití nebo jiného srovnatelného zacházení s chemickou látkou nebo předmětem obsahujícím chemickou látku po určitou dobu nebo na dobu neurčitou a stanovit omezení a podmínky pro provoz.

Ustanovení § 45b odst. 3 zákona o chemických látkách stanoví, že pokud prevence újmy nebo nebezpečí uvedená v odstavci 1 vyžaduje naléhavá opatření, může finská agentura pro bezpečnost a chemické látky dočasně vydat nezbytné zákazy a omezení. Věc bude poté neprodleně postoupena vládě k rozhodnutí.

Podle přípravných prací k zákonu o chemických látkách mohla být chemická látka způsobující vážnou újmu nebo nebezpečí klasifikována jako nebezpečná, ale může se rovněž jednat o chemickou látku, která při určitém použití způsobuje vážnou újmu nebo nebezpečnost, i když to klasifikace nebere v úvahu (HE 38/2013 vp., s. 53).

Vážné ohrožení nebo poškození lidského zdraví

Ve svém prozatímním rozhodnutí provinční vláda uvedla, že nikotinové sáčky představují vážné riziko otravy a mohou být život ohrožující, zejména pro kojence a malé děti.

Čím více výrobků s vyšším a vyšším obsahem nikotinu se v maloobchodních prodejnách prodává, tím více se zvyšuje pravděpodobnost život ohrožujících otrav u malých dětí a tím vážnější rizika mohou při používání výrobku vznikat. Velké dávky nikotinu mohou také způsobit otravu u dospělých. Nejvýraznějším rysem nikotinu je jeho návykový účinek na centrální nervový systém. Mladí lidé se mohou stát silně závislími na nikotinu po jeho vyzkoušení. Nikotin má rovněž nepříznivé účinky na srdce a krevní cévy. Ani vnitrostátní právní předpisy, ani právní předpisy Unie v oblasti chemických látek v současné době nestanoví horní hranici obsahu nikotinu v nikotinových sáčcích.

Prozatímní rozhodnutí odkazuje 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 klasifikován jako akutně toxický v příloze VI nařízení CLP. 2, H300 „Smrtelné při

požití“ (ATE = 5 mg/kg tělesné hmotnosti). Na základě ATE pro nikotin lze vypočítat, že sáček obsahující 50 mg nikotinu může být fatální pro dítě o hmotnosti 10 kg, pokud je veškerý nikotin v sáčku pozřen ústně a vstřebáván do těla. Limit 20 mg nikotinu na sáček byl stanoven na základě bezpečnostního faktoru 2,5 (malé děti) ve srovnání s hodnotou ATE.

Také aromatizace nikotinových sáčků není regulována a mnoho příchutí nikotinových sáčků je navrženo tak, aby přitahovalo zejména mladé uživatele a může také oslovit malé děti.

Nikotinové sáčky jsou k dispozici např. v ovocné, lékořicové a kolové příchuti a vůni. Výrobky jsou baleny v atraktivních obalech, které mohou oslovit velmi malé děti. Existuje riziko, že děti mohou polykat nikotinové sáčky a dostat nikotin otravu, která může způsobit vážné zdravotní škody.

S ohledem na výše uvedené a skutečnosti uvedené v prozatímním rozhodnutí vlády provincie má vláda provincie za to, že nikotinové sáčky s dávkou nikotinu 20 mg nebo více a více mohou způsobit vážné ohrožení nebo poškození lidského zdraví ve smyslu § 45b odst. 1 zákona o chemických látkách. Zejména u malých dětí může být ohrožení smrtelné. Vláda se domnívá, že uvádění těchto nikotinových sáčků na trh by mělo být zakázáno.

Oznámení

Počet stran, na které se vztahuje toto rozhodnutí, není znám, a rozhodnutí je proto oznámeno jako doručení formou zveřejnění podle § 50 odst. 2 a § 57 správního zákona (2008:9) pro provincii Åland.

Rozhodnutí je k dispozici na internetových stránkách vlády provincie Åland do xx.xx. Oznámení, že rozhodnutí je k dispozici na internetových stránkách Úřadu, je zveřejněno elektronické úřední desce vlády provincie na adrese www.regeringen.ax. Za den oznámení se považuje sedmý den po zveřejnění oznámení na elektronické úřední desce vlády provincie.

Projednání

XXXXX

Odvolání

Pokyny pro odvolání jsou přiloženy.

Použitelná ustanovení

Zákon o provinciích (1990:32) o uplatňování vnitrostátních právních předpisů o chemických látkách v provincii Åland, § 1 a 3.

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

Správní zákon (2008:9) pro provincii Åland, § 28, odst. 1 a § 49, 50 a 57.