

## **Decyzja**

### **Projekt**

# DECYZJA NA PODSTAWIE ART. 45B UST. 1 USTAWY O CHEMIKALIACH W SPRAWIE OGRANICZENIA WPROWADZANIA DO OBROTU PRODUKTÓW ZAWIERAJĄCYCH NIKOTYNĘ

## **Decyzja**

Zgodnie z art. 45b ust. 1 i 3 ustawy o chemikaliach (599/2013) rząd zakazuje wprowadzania do obrotu w Finlandii woreczków nikotynowych o dawce nikotyny wynoszącej 20 mg lub więcej na woreczek. Woreczek nikotynowy oznacza woreczek jednodawkowy do stosowania doustnego zawierający nikotynę (CAS 54-11-5 i/lub CAS 22 083-74-5) lub mieszaninę zawierającą inne związki nikotyny.

Wprowadzanie do obrotu oznacza oferowanie, sprzedaż lub udostępnianie w inny sposób w ramach działalności gospodarczej.

Zakaz ten nie ma zastosowania do produktów, które są uważane za produkty lecznicze w rozumieniu ustawy o lekach (395/1987).

## **Ważność Decyzji**

Decyzja wchodzi w życie z chwilą jej zgłoszenia, tj. siódmego dnia po opublikowaniu zawiadomienia o Decyzji na stronie internetowej rządu ([www.XXX.fi](http://www.XXX.fi)). Zawiadomienie zostało opublikowane dnia xx.xx.xxxx, więc Decyzja wejdzie w życie dnia xx.xx.xxxx.

Decyzja jest ważna do odwołania.

## **Podstawy**

### *Kontekst*

Woreczki nikotynowe są produktami przypominającymi tytoń do stosowania doustnego, o którym mowa w art. 2 ust 12 ustawy tytoniowej (549/2016). Woreczki nikotynowe zawierają nikotynę, którą otrzymuje się z rośliny tytoniu lub wytwarza syntetycznie, oraz celulozę i inne składniki, takie jak substancje słodzące. Woreczki nikotynowe nie zawierają tytoniu.

W Finlandii Fińska Agencja Leków (Fimea) wcześniej zaklasyfikowała woreczki nikotynowe jako produkty lecznicze. Fimea uznała, że woreczki nikotynowe odpowiadają definicji produktu leczniczego w oparciu o farmakologiczne działanie nikotyny. Klasyfikacja woreczków nikotynowych jako produktów leczniczych oznaczała, że nie mogły one być sprzedawane w Finlandii bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na mocy ustawy o lekach (395/1987), a przywóz woreczków nikotynowych był również ograniczony na mocy ustawy o lekach. Woreczki nikotynowe nie były zatem w przeszłości dostępne do sprzedaży w Finlandii, z wyjątkiem produktów, na które udzielono licencji farmaceutycznej. Podobnie produkty zawierające więcej niż 4 miligramy nikotyny były traktowane jako produkty lecznicze wydawane na receptę i nie mogły być wwożone bez recepty.

W dniu 4 kwietnia 2023 r. Fimea ogłosiła, że zmieniła swoją interpretację woreczków nikotynowych i stwierdziła, że woreczki nikotynowe nie wchodzą w zakres ustawy o lekach, chyba

## Decyzja

### Projekt

że zostały specjalnie wprowadzone do obrotu w celach leczniczych lub można by w inny sposób wykazać, że są zwykle stosowane jako produkt leczniczy. W wyniku zmiany interpretacji dokonanej przez Fimeę do woreczków nikotynowych stosuje się jedynie przepisy ustawy tytoniowej i ustawy o chemikaliach (599/2013). W związku z tym woreczki nikotynowe mogą być obecnie sprzedawane w Finlandii bez licencji na sprzedaż detaliczną. Ustawa tytoniowa nie nakłada również ograniczeń na np. zawartość nikotyny w woreczkach nikotynowych.

Ponieważ Fimea zmieniła swoją interpretację woreczków nikotynowych, zwiększyła się ilość reklam tych produktów w internecie, pomimo faktu, że wprowadzanie do obrotu substytutów tytoniu jest zakazane na mocy obowiązującej ustawy tytoniowej. Przywóz woreczków nikotynowych znacznie wzrósł, a produkty są już sprzedawane w sklepach spożywczych, kioskach i na stacjach paliw. Zgodnie z informacjami przekazywanymi w mediach przynajmniej niektórzy sprzedawcy detaliczni oferowali na sprzedaż wyłącznie woreczki nikotynowe o zawartości nikotyny nieprzekraczającej określonego limitu, np. 16 miligramów na gram. Z drugiej strony, zgodnie z informacjami otrzymanymi od fińskiej Agencji Bezpieczeństwa i Chemikaliów (Tukes), mocniejsze woreczki nikotynowe zostały również zgłoszone Agencji zgodnie z ustawą o chemikaliach. Według Tukes, wagi woreczków nikotynowych, które można zamówić w internecie, wahają się od 0,3 do 1,3 grama. Według niemieckiego badania, woreczki mogą zawierać do 50 mg nikotyny, ale na podstawie wyszukiwań w internecie przeprowadzonych przez Tukes istnieją przesłanki, że jedna dawka może zawierać do 100 mg nikotyny.

W dniu 14 czerwca 2023 r. Tukes wydała decyzję tymczasową zgodnie z art. 45b ust. 3 ustawy o chemikaliach (rejestr nr 6287/00.00.01/2023), zakazującą wprowadzania do obrotu w Finlandii woreczków nikotynowych zawierających co najmniej 20 miligramów nikotyny. Decyzja ta opiera się w szczególności na potrzebie ochrony dzieci i młodzieży przed zatruciem nikotyną. W swojej decyzji Tukes uznała, że woreczki zawierające co najmniej 20 miligramów nikotyny mogą stanowić poważne zagrożenie dla niemowląt i małych dzieci w rozumieniu art. 45b ustawy o chemikaliach.

Zgodnie z art. 45B ust. 3 ustawy o chemikaliach, decyzja tymczasowa wydana przez Tukes jest niezwłocznie przekazywana rządowi w celu podjęcia decyzji.

### *Przepisy prawa*

Zgodnie z art. 1 ustawy o chemikaliach celem ustawy jest ochrona zdrowia ludzi i środowiska przed zagrożeniami i szkodami powodowanymi przez chemikalia. Zgodnie z art. 2 ustawy ustawa przewiduje wdrożenie prawodawstwa Unii Europejskiej dotyczącego chemikaliów oraz niektórych krajowych obowiązków dotyczących chemikaliów. Woreczki nikotynowe wchodzą w zakres ustawy o chemikaliach i definiuje się je jako mieszaniny zawierające nikotynę i inne substancje na podstawie art. 6 ust. 2 ustawy o chemikaliach.

Zgodnie z art. 45 ust. 1 ustawy o chemikaliach rozdział 7 ustawy (*Nadzór*) ma zastosowanie do nadzoru innego niż nadzór rynku chemikaliów. Zgodnie z ust. 2 art. 45 w drodze odstępstwa od ust. 1, art. 45a i art. 45b ust. 3 mają zastosowanie do nadzoru rynku chemikaliów. Zgodnie z art. 45 ust. 3 ustawy o chemikaliach przepisy ustawy o nadzorze rynku mają zastosowanie do nadzoru rynku chemikaliów, chyba że ustawa ta stanowi inaczej. Do celów ustawy „produkt” w rozumieniu ustawy o nadzorze rynku jest uważany za substancję chemiczną, wyrób zawierający substancję chemiczną lub wyrób poddany obróbce, a „podmiot gospodarczy” oznacza podmiot, który w

## Decyzja

### Projekt

rozumieniu ustawy lub prawodawstwa Unii Europejskiej w zakresie chemikaliów wytwarza lub przywozi, wprowadza do obrotu, eksportuje, przechowuje, pakuje lub dystrybuuje produkt samodzielnie lub pełniąc rolę wyłącznego przedstawiciela.

Zgodnie z art. 45 ust. 4 ustawy o chemikaliach, w przypadku gdy w odniesieniu do podmiotu gospodarczego podejmowane są środki nadzoru rynku chemikaliów, definicje wprowadzania do obrotu, a w przypadku produktów biobójczych, udostępniania na rynku podlegają prawodawstwu Unii Europejskiej dotyczącemu chemikaliów. Jednakże wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych dopuszczonych do obrotu w kraju oznacza wprowadzenie do obrotu w Finlandii.

Artykuł 45b ust. 1 ustawy o chemikaliach stanowi, że w zakresie, w jakim substancja chemiczna nie podlega ograniczeniu w rozporządzeniu REACH, rząd może, na mocy swojej decyzji, ograniczyć lub zakazać, na czas określony lub do odwołania, wytwarzania, przywozu, wprowadzania do obrotu lub udostępniania w inny sposób, wywozu, stosowania lub innego podobnego obchodzenia się z chemikaliami lub wyrobem zawierającym substancję chemiczną, a także może nałożyć ograniczenia i warunki operacyjne, jeżeli okaże się, że stosowanie substancji chemicznej lub wyrobu zawierającego substancję chemiczną powoduje poważne szkody lub zagrożenie dla zdrowia ludzi lub środowiska.

Ust. 3 stanowi, że jeżeli zapobieganie szkodom lub zagrożeniom, o których mowa w ust. 1, wymaga podjęcia pilnych działań, fińska Agencja Bezpieczeństwa i Chemikaliów może tymczasowo nałożyć niezbędne zakazy i ograniczenia. W takich przypadkach sprawa jest niezwłocznie przekazywana rządowi w celu podjęcia decyzji.

Zgodnie z pracami przygotowawczymi do ustawy o chemikaliach (HE 38/2013 vp) substancja chemiczna powodująca poważne szkody lub zagrożenie może zostać zaklasyfikowana jako substancja stwarzająca zagrożenie lub może być substancją chemiczną, której szczególne zastosowanie powoduje poważne szkody lub zagrożenie, nawet jeśli klasyfikacja tego nie uwzględnia.

#### *Poważne zagrożenie lub szkody dla zdrowia ludzi*

Jak stwierdziła Tukes w swojej tymczasowej decyzji, woreczki nikotynowe stwarzają ryzyko przypadkowego zatrucia i mogą zagrażać życiu, zwłaszcza w przypadku niemowląt i małych dzieci.

Nikotyna ma ostre działanie toksyczne w przypadku połknięcia lub gdy duże jej ilości wchodzą w kontakt ze skórą lub oczami. Silne woreczki nikotynowe mogą powodować poważne szkody lub zagrożenie dla zdrowia ludzi, ponieważ w przypadku połknięcia woreczki nikotynowe mogą powodować zatrucie nikotyną, które może nawet zagrażać życiu. Woreczki nikotynowe mogą być szczególnie niebezpieczne dla małych dzieci i niemowląt, ale wysokie dawki nikotyny mogą również powodować zatrucie u dorosłych.

W swojej decyzji Tukes odniosła się do klasyfikacji pod względem zagrożeń zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006

## **Decyzja**

### **Projekt**

(rozporządzenie CLP). Nikotyna należy do klasy zagrożenia „ostrej toksyczności” określonej w załączniku VI do rozporządzenia CLP. 2, H300 „Połknięcie grozi śmiercią” (ATE = 5 mg/kg mc.). Na podstawie ATE nikotyny, Tukes oszacowała, że jeden woreczek zawierający 50 miligramów nikotyny może być śmiertelnym zagrożeniem dla dziecka o wadze 10 kg, jeśli cała nikotyna zawarta w woreczku zostanie wchłonięta po połknięciu. Limit nikotyny ustalony przez Tukes (20 mg/woreczek) zawiera współczynnik bezpieczeństwa wynoszący 2,5-krotność wartości ATE dla małych dzieci.

Środki aromatyzujące woreczków nikotynowych nie są regulowane, a wiele aromatów woreczków nikotynowych ma na celu przyciągnięcie w szczególności młodych użytkowników i może spodobać się nawet małym dzieciom. Dostępne na rynku woreczki nikotynowe mogą mieć na przykład aromaty owoców, lukrecji i coli. Produkty są również pakowane w atrakcyjnie wyglądające pudełka, co może powodować zwiększone zainteresowanie produktami nawet wśród bardzo małych dzieci. Istnieje zatem ryzyko, że dzieci połkną woreczki nikotynowe i zatrują się nikotyną, co może spowodować poważne szkody dla zdrowia, a nawet śmierć.

Na podstawie powyższego i czynników określonych w decyzji Tukes rząd uważa, że zdrowie ludności, zwłaszcza małych dzieci, może być narażone na poważne ryzyko w rozumieniu art. 45b ust. 1 ustawy o chemikaliach, jeżeli na rynku dostępne są woreczki nikotynowe o dawce nikotyny 20 mg lub większej. Rząd uważa, że wprowadzanie do obrotu takich woreczków nikotynowych powinno być zakazane.

### **Zgłoszenie**

Liczba osób objętych niniejszą Decyzją nie jest znana, a niniejsza Decyzja jest zgłaszana w drodze publikacji. Informacja o publikacji Decyzji zostanie ogłoszona w publicznej sieci danych na stronie internetowej rządu [www.XXXX.fi](http://www.XXXX.fi).

Uznaje się, że zgłoszenie niniejszej Decyzji miało miejsce siódmego dnia po opublikowaniu wyżej wymienionego zawiadomienia na stronie internetowej rządu.

### **Oświadczenia**

XXXXXX

### **Odwołania**

Na podstawie art. 8 ustawy o postępowaniu w sprawach administracyjnych (808/2019) od niniejszej Decyzji można odwołać się do Naczelnego Sądu Administracyjnego.

W interesie publicznym wykonanie Decyzji nie może zostać odroczone, a Decyzja musi być przestrzegana pomimo odwołań (art. 122 ustawy o postępowaniu w sprawach administracyjnych).

### **Obowiązujące przepisy**

Artykuły 1, 6, 45 i 45b, ust. 1 i 3 ustawy o chemikaliach (599/2013)

Artykuł 34, ust. 1, art. 54, 55 i 62 ustawy o postępowaniu administracyjnym (434/2003)

## **Decyzja**

Projekt

Ustawa o postępowaniu w sprawach administracyjnych (808/2019), artykuł 8 ust. 1 i artykuł 122 ust. 3 akapit 3

### **Dodatkowe informacje:**

Aby uzyskać więcej informacji, prosimy o kontakt z XXX