

Απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 1 του επαρχιακού νόμου (1990:32) σχετικά με την εφαρμογή στην επαρχία Åland των εθνικών νόμων για τις χημικές ουσίες όσον αφορά τους περιορισμούς στη διάθεση στην αγορά ορισμένων προϊόντων νικοτίνης

Απόφαση

Η κυβέρνηση της επαρχίας Åland απαγορεύει τη διάθεση στην αγορά της επαρχίας Åland σακουλακιών νικοτίνης με περιεκτικότητα σε νικοτίνη 20 mg και άνω ανά σακουλάκι. Η απόφαση εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 1 του επαρχιακού νόμου (1990:32) σχετικά με την εφαρμογή στην επαρχία Åland των εθνικών νόμων για τις χημικές ουσίες, στο εξής: πρότυπος νόμος για τις χημικές ουσίες, και του άρθρου 45β παράγραφος 1 του νόμου για τις χημικές ουσίες (599/2013), στο εξής: νόμος για τις χημικές ουσίες, που εφαρμόζεται στην επαρχία Åland μέσω του πρότυπου νόμου για τις χημικές ουσίες.

Τα σακουλάκια νικοτίνης αναφέρονται σε σακουλάκια μίας δόσης για από του στόματος χρήση τα οποία περιέχουν νικοτίνη (CAS 54-11-5 και/ή CAS 22083-74-5) ή μείγμα άλλων ενώσεων νικοτίνης. Ως διάθεση στην αγορά νοείται η προμήθεια, πώληση ή άλλη μεταβίβαση στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας.

Η απαγόρευση δεν ισχύει για τα προϊόντα που ταξινομούνται ως φαρμακευτικά προϊόντα βάσει του νόμου για τα φάρμακα (395/1987).

Έναρξη ισχύος και ισχύς της απόφασης

Η απόφαση θα τεθεί σε ισχύ αμέσως μετά την κοινοποίησή της, δηλαδή την έβδομη ημέρα μετά την γνωστοποίηση της απόφασης στον δικτυακό τόπο της επαρχιακής κυβέρνησης της Åland.

Η απόφαση ισχύει μέχρι νεωτέρας.

Αιτιολόγηση της απόφασης

Ιστορικό

Τα σακουλάκια νικοτίνης περιέχουν νικοτίνη που εξάγεται από το φυτό καπνού ή παράγεται συνθετικά, καθώς και κυτταρίνη και άλλα συστατικά, όπως γλυκαντικά. Τα σακουλάκια νικοτίνης δεν περιέχουν καπνό.

Στη Φινλανδία, ο Φινλανδικός Οργανισμός Φαρμάκων (Fimea) είχε προηγουμένως ταξινομήσει τα σακουλάκια νικοτίνης ως φαρμακευτικά προϊόντα. Ο Fimea έκρινε ότι τα σακουλάκια νικοτίνης πληρούν τον ορισμό του φαρμακευτικού προϊόντος βάσει της φαρμακολογικής δράσης της νικοτίνης. Η ταξινόμησή τους ως φαρμακευτικά προϊόντα σήμαινε ότι τα σακουλάκια νικοτίνης δεν μπορούσαν να πωληθούν στη Φινλανδία χωρίς άδεια κυκλοφορίας βάσει του νόμου για τα φάρμακα (395/1987), ενώ οι εισαγωγές σακουλακιών νικοτίνης περιορίζονταν επίσης δυνάμει του νόμου για τα φάρμακα. Επομένως, τα σακουλάκια νικοτίνης δεν ήταν προηγουμένως διαθέσιμα προς πώληση στη Φινλανδία, με εξαίρεση τα προϊόντα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος. Τα προϊόντα που περιέχουν περισσότερα από 4 mg νικοτίνης ταξινομήθηκαν ως συνταγογραφούμενα φάρμακα και δεν μπορούσαν να εισαχθούν χωρίς ιατρική συνταγή. Τα φαρμακευτικά προϊόντα εμπίπτουν στην εθνική νομοθετική αρμοδιότητα δυνάμει του άρθρου 27 παράγραφος 30 του νόμου για

την αυτονομία της επαρχίας Åland (1991:71), και οι διατάξεις του Fimea εφαρμόζονται επίσης στην επαρχία Åland.

Στις 4 Απριλίου 2023, ο Fimea ανακοίνωσε ότι άλλαξε την ερμηνεία του όσον αφορά τα σακουλάκια νικοτίνης και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα σακουλάκια νικοτίνης δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του νόμου για τα φάρμακα, εκτός εάν διατίθεντο στην αγορά ειδικά για ιατρικούς σκοπούς ή θα μπορούσε να αποδειχθεί διαφορετικά ότι χρησιμοποιούνται συνήθως ως φαρμακευτικά προϊόντα. Η νέα ερμηνεία του Fimea για τα σακουλάκια νικοτίνης σήμαινε ότι στα σακουλάκια νικοτίνης στην επαρχία Åland εφαρμόζονται μόνο οι διατάξεις του πρότυπου νόμου για τις χημικές ουσίες και του νόμου για τις χημικές ουσίες και ότι τα σακουλάκια νικοτίνης θα μπορούσαν να διατίθενται προς πώληση στην επαρχία Åland χωρίς άδεια λιανικής πώλησης και χωρίς περιορισμούς όσον αφορά την περιεκτικότητα σε νικοτίνη. Τα σακουλάκια νικοτίνης δεν καλύπτονται από τον επαρχιακό νόμο (1978:52, όπως τροποποιήθηκε με τον νόμο 2016/52) για τον καπνό και τα συναφή προϊόντα, καθώς δεν καλύπτονται από κανέναν από τους ισχύοντες ορισμούς του νόμου.

Μετά την επανεξέταση της νομοθεσίας από τον Fimea, η εμπορία, εισαγωγή και πώληση των σακουλακιών νικοτίνης έχει αυξηθεί σημαντικά. Η κυβέρνηση της επαρχίας Åland αξιολόγησε τις πληροφορίες και τις εκθέσεις του φινλανδικού Οργανισμού Ασφάλειας και Χημικών Προϊόντων (Tukes) και διαπίστωσε ότι υπάρχουν στοιχεία που υποδηλώνουν ότι ενδέχεται να υπάρχουν στην αγορά σακουλάκια νικοτίνης με περιεκτικότητα νικοτίνης έως 50-100 mg.

Στις 27 Ιουνίου 2023, η κυβέρνηση της επαρχίας Åland εξέδωσε προσωρινή απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 1 του πρότυπου νόμου για τις χημικές ουσίες και το άρθρο 45β παράγραφος 3 του νόμου για τις χημικές ουσίες, με την οποία απαγορεύει τη διάθεση στην αγορά της επαρχίας Åland σακουλακιών νικοτίνης με περιεκτικότητα σε νικοτίνη ίση με ή μεγαλύτερη από 20 mg ανά σακουλάκι. Η απόφαση βασίζεται κυρίως στην ανάγκη προστασίας των παιδιών και των εφήβων από τη δηλητηρίαση από νικοτίνη. Στην προσωρινή απόφασή της, η κυβέρνηση της επαρχίας Åland έκρινε ότι τα σακουλάκια με περιεκτικότητα σε νικοτίνη ίση με ή μεγαλύτερη από 20 mg ενδέχεται να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για τα βρέφη και τα μικρά παιδιά σύμφωνα με το άρθρο 45β του νόμου για τις χημικές ουσίες. Δυνάμει του άρθρου 45β, παράγραφος 3 του νόμου για τις χημικές ουσίες, διαβιβάζεται χωρίς καθυστέρηση προσωρινή απόφαση για απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 45β, παράγραφος 1 του νόμου για τις χημικές ουσίες.

Στην απόφασή της, η επαρχιακή κυβέρνηση στηρίχθηκε στην εμπειρογνωμοσύνη του φινλανδικού Εθνικού Οργανισμού Ασφάλειας και Χημικών Προϊόντων (Tukes).

Νομοθεσία

Σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 12 του νόμου για την αυτονομία της επαρχίας Åland (1991:71), η επαρχία Åland διαθέτει νομοθετική αρμοδιότητα σε θέματα που αφορούν την υγειονομική περίθαλψη, και σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 10 του νόμου για την αυτονομία, η επαρχία Åland διαθέτει νομοθετική αρμοδιότητα στον τομέα της προστασίας της φύσης και του περιβάλλοντος, στους οποίους έχουν εκχωρηθεί χημικά προϊόντα.

Ο νόμος για τις χημικές ουσίες (599/2013) εφαρμόζεται στην επαρχία Åland βάσει του άρθρου 1 παράγραφος 1 του επαρχιακού νόμου (1990:32) σχετικά με την εφαρμογή στην επαρχία Åland των εθνικών νόμων για τις χημικές ουσίες.

Σύμφωνα με το άρθρο 3 του επαρχιακού νόμου (1990:32) σχετικά με την εφαρμογή στην επαρχία Åland των εθνικών νόμων για τις χημικές ουσίες, τα διοικητικά καθήκοντα που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα της εθνικής κυβέρνησης εκτελούνται στην επαρχία από την επαρχιακή κυβέρνηση, εφόσον η διοίκηση βασίζεται στις νομοθετικές και διοικητικές εξουσίες της επαρχίας στον σχετικό τομέα. Αυτό σημαίνει ότι η επαρχιακή κυβέρνηση είναι υπεύθυνη για τα καθήκοντα τα οποία, σύμφωνα με τον νόμο για τις χημικές ουσίες, ανατίθενται τόσο στον Tukes όσο και στην κυβέρνηση, εφόσον εμπίπτουν στη νομοθετική και διοικητική αρμοδιότητα της επαρχίας στον σχετικό τομέα.

Σύμφωνα με το άρθρο 1 του νόμου για τις χημικές ουσίες, σκοπός του νόμου είναι η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος από κινδύνους και βλάβες που προκαλούνται από χημικές ουσίες. Σύμφωνα με το άρθρο 2 του νόμου, ο νόμος περιέχει διατάξεις σχετικά με την εφαρμογή της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις χημικές ουσίες και σχετικά με ορισμένες εθνικές υποχρεώσεις όσον αφορά τις χημικές ουσίες. Τα σακουλάκια νικοτίνης εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του νόμου για τις χημικές ουσίες και ορίζονται ως μείγματα που περιέχουν νικοτίνη και άλλες ουσίες σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 του νόμου για τις χημικές ουσίες.

Σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 1 του νόμου για τις χημικές ουσίες, στον έλεγχο εκτός από την εποπτεία της αγοράς χημικών ουσιών εφαρμόζονται οι διατάξεις του κεφαλαίου 7 του νόμου για τις χημικές ουσίες. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, το άρθρο 45α και το άρθρο 45β παράγραφος 3 του νόμου για τις χημικές ουσίες εφαρμόζονται στην εποπτεία της αγοράς χημικών ουσιών. Σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 3 του νόμου για τις χημικές ουσίες, οι διατάξεις του νόμου για την εποπτεία της αγοράς εφαρμόζονται στην εποπτεία της αγοράς χημικών ουσιών, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα νόμο. Για τους σκοπούς του παρόντος νόμου, ως «προϊόν» κατά την έννοια του νόμου για την εποπτεία της αγοράς νοείται χημική ουσία, αντικείμενο που περιέχει χημικές ουσίες ή κατεργασμένο αντικείμενο, και ως «οικονομικός φορέας» νοείται οντότητα η οποία, κατά την έννοια του παρόντος νόμου ή της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις χημικές ουσίες, παράγει, η ίδια ή υπό την ιδιότητα του μοναδικού αντιπροσώπου, εισάγει, διαθέτει στην αγορά, εξάγει, αποθηκεύει, συσκευάζει ή διανέμει ένα προϊόν.

Σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 4 του νόμου για τις χημικές ουσίες, όταν τα μέτρα για την εποπτεία της αγοράς χημικών προϊόντων απευθύνονται σε οικονομικό φορέα, εφαρμόζονται οι διατάξεις της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις χημικές ουσίες σχετικά με τον ορισμό της διάθεσης στην αγορά και, στην περίπτωση των βιοκτόνων, τον ορισμό του ότι καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά. Ωστόσο, ως διάθεση στην αγορά βιοκτόνων που έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο νοείται η διάθεση στην αγορά της Φινλανδίας.

Το άρθρο 45β παράγραφος 1 του νόμου για τις χημικές ουσίες προβλέπει ότι, στο μέτρο που μια χημική ουσία δεν υπόκειται σε περιορισμούς δυνάμει του κανονισμού REACH, η κυβέρνηση δύναται, εάν αποδεικνύεται ότι η χρήση χημικής ουσίας ή αντικειμένου που περιέχει τη χημική ουσία προκαλεί ή εύλογα θεωρείται ότι προκαλεί σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, να αποφασίσει να περιορίσει ή να απαγορεύσει την παρασκευή, την εισαγωγή, τη διάθεση στην αγορά ή οποιαδήποτε άλλη μεταφορά, εξαγωγή, χρήση ή άλλη ανάλογη μεταχείριση της χημικής ουσίας ή του αντικειμένου που περιέχει τη χημική ουσία, για ορισμένο χρονικό διάστημα ή επ' αόριστον, και να επιβάλει περιορισμούς και προϋποθέσεις για τη δραστηριότητα.

Το άρθρο 45β παράγραφος 3 του νόμου για τις χημικές ουσίες προβλέπει ότι εάν η πρόληψη βλάβης ή κινδύνου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 απαιτεί επείγουσα δράση, ο φινλανδικός Οργανισμός Ασφάλειας και Χημικών Προϊόντων δύναται να εκδώσει προσωρινά τις αναγκαίες απαγορεύσεις και περιορισμούς. Στη συνέχεια, το θέμα παραπέμπεται χωρίς καθυστέρηση στην κυβέρνηση για την έκδοση απόφασης.

Σύμφωνα με τις προπαρασκευαστικές εργασίες του νόμου για τις χημικές ουσίες, χημική ουσία που προκαλεί σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο μπορεί να έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνη, αλλά μπορεί επίσης να είναι χημική ουσία η οποία, όταν χρησιμοποιείται με συγκεκριμένο τρόπο, προκαλεί σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο, ακόμη και αν η ταξινόμηση δεν λαμβάνει υπόψη το γεγονός αυτό (RP 38/2013 rd, σ. 53).

Σοβαρή βλάβη ή κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία

Στην προσωρινή απόφασή της, η επαρχιακή κυβέρνηση δήλωσε ότι τα σακουλάκια νικοτίνης ενέχουν σοβαρό κίνδυνο δηλητηρίασης και η χρήση τους μπορεί να συνιστά απειλή για τη ζωή, ιδίως για τα βρέφη και τα μικρά παιδιά.

Όσο περισσότερα προϊόντα με αυξημένα επίπεδα νικοτίνης πωλούνται σε καταστήματα λιανικής πώλησης, τόσο μεγαλύτερη είναι η πιθανότητα, για παράδειγμα, δηλητηρίασης που συνιστά απειλή για τη ζωή των μικρών παιδιών τόσο μεγαλύτεροι είναι οι σοβαροί κίνδυνοι που μπορεί να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Μεγάλες δόσεις νικοτίνης μπορούν επίσης να προκαλέσουν δηλητηρίαση σε ενήλικες. Το πιο από χαρακτηριστικό της νικοτίνης είναι η εθιστική της επίδραση στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Οι νέοι άνθρωποι μπορούν να αναπτύξουν σοβαρή εξάρτηση από τη νικοτίνη αφού τη δοκιμάσουν. Η νικοτίνη έχει επίσης αρνητικές επιπτώσεις στην καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία. Ούτε η εθνική νομοθεσία ούτε η ενωσιακή νομοθεσία για τις χημικές ουσίες προβλέπουν επί του παρόντος ανώτατο όριο για την περιεκτικότητα σε νικοτίνη των σακουλακιών νικοτίνης.

Η προσωρινή απόφαση αναφέρεται στην ταξινόμηση επικινδυνότητας βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (κανονισμός CLP). Η νικοτίνη ταξινομείται ως οξείας τοξικότητας στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP. 2, H300 «Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης» (ATE= 5 mg/kg σωματικού βάρους). Με βάση την ATE (εκτίμηση οξείας τοξικότητας) για τη νικοτίνη, μπορεί να υπολογιστεί ότι ένα σακουλάκι που περιέχει 50 mg νικοτίνης μπορεί να αποβεί θανατηφόρο για ένα παιδί βάρους 10 kg, εάν το σύνολο της νικοτίνης στο σακουλάκι καταποθεί από το στόμα και απορροφηθεί από το σώμα. Το όριο των 20 mg νικοτίνης ανά σακουλάκι έχει καθοριστεί με βάση τον συντελεστή ασφάλειας 2,5 (μικρά παιδιά) σε σύγκριση με την τιμή ATE.

Επίσης, η γεύση των σακουλακιών νικοτίνης δεν υπόκειται σε ρύθμιση και πολλές από τις γεύσεις των σακουλακιών νικοτίνης έχουν σχεδιαστεί για να προσελκύουν ιδιαίτερα νεαρούς χρήστες και μπορεί επίσης να είναι ελκυστικές για τα μικρά παιδιά. Τα σακουλάκια νικοτίνης διατίθενται π.χ. σε γεύσεις και αρώματα φρούτων, γλυκόριζας και κόκα κόλας. Τα προϊόντα συσκευάζονται σε ελκυστικές συσκευασίες, οι οποίες μπορεί να τραβούν την προσοχή πολύ μικρών παιδιών. Υπάρχει κίνδυνος τα παιδιά να καταπιούν τα σακουλάκια νικοτίνης και να υποστούν δηλητηρίαση από νικοτίνη, η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στην υγεία.

Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω και των παραγόντων που εκτίθενται στην προσωρινή απόφαση της επαρχιακής κυβέρνησης, η επαρχιακή κυβέρνηση θεωρεί ότι τα σακουλάκια νικοτίνης με δόση νικοτίνης 20 mg και άνω μπορούν να προκαλέσουν σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο για την υγεία κατά την έννοια του άρθρου 45β παράγραφος 1 του νόμου για τις χημικές ουσίες. Ιδίως για τα μικρά παιδιά, ο κίνδυνος μπορεί να είναι θανατηφόρος. Η επαρχιακή κυβέρνηση θεωρεί ότι θα πρέπει να απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά τέτοιων σακουλακιών νικοτίνης.

Κοινοποίηση

Ο αριθμός των μερών που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση είναι άγνωστος και, ως εκ τούτου, η απόφαση ανακοινώνεται ως επίδοση διά δημοσίευσης σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 και άρθρο 57 του διοικητικού νόμου (2008:9) για την επαρχία Åland.

Η απόφαση είναι διαθέσιμη στον δικτυακό τόπο της κυβέρνησης της επαρχίας Åland έως τις xx.xx. Ανακοίνωση ότι η απόφαση είναι διαθέσιμη στον δικτυακό τόπο της Αρχής δημοσιεύεται στον ηλεκτρονικό πίνακα ανακοινώσεων της επαρχιακής κυβέρνησης, www.regeringen.ax. Η κοινοποίηση θεωρείται ότι πραγματοποιήθηκε την έβδομη ημέρα μετά τη δημοσίευση της ανακοίνωσης στον ηλεκτρονικό πίνακα ανακοινώσεων της επαρχιακής κυβέρνησης.

Ακρόαση

XXXXX

Προσφυγές

Επισυνάπτονται οδηγίες προσφυγής.

Εφαρμοστέες διατάξεις

Επαρχιακός νόμος (1990:32) σχετικά με την εφαρμογή στην επαρχία Åland των εθνικών νόμων για τις χημικές ουσίες, άρθρα 1 και 3.

Νόμος για τις χημικές ουσίες (599/2013), άρθρα 1, 6 και 45, και άρθρο 45β παράγραφοι 1 και 3.

Διοικητική πράξη (2008:9) για την επαρχία Åland, άρθρο 28, παράγραφος 1 και άρθρα 49, 50 και 57.