

Odluka

21.9.2023

VN/20729/2023
VN/20729/2023-STM-3

Odluka Vlade na temelju odjeljka 45.b Zakona o kemikalijama o ograničavanju stavljanja na tržište određenih proizvoda koji sadrže nikotin

Odluka

U skladu s odjeljkom 45.b pododjeljcima 1. i 3. Zakona o kemikalijama (599/2013) Vlada zabranjuje stavljanje na tržište u Finskoj nikotinskih vrećica s dozom nikotina od 20 mg ili više po vrećici. Nikotinska vrećica znači vrećica s jednom dozom za oralnu uporabu koja sadržava nikotin (CAS 54-11-5 i/ili CAS 22083-74-5) ili smjesa koja sadržava druge nikotinske spojeve.

Stavljanje na tržište znači nuđenje, prodaju ili stavljanje na raspolaganje na drugi način tijekom poslovanja.

Ta se zabrana ne primjenjuje na lijekove koji se smatraju lijekovima u smislu Zakona o lijekovima (395/1987).

Ovom se Odlukom zamjenjuje privremena odluka Finske agencije za sigurnost i kemikalije (Tukes) od 14. lipnja 2023., donesena u skladu s odjeljkom 45.b pododjeljkom 3. Zakona o kemikalijama, o ograničavanju stavljanja na tržište određenih proizvoda koji sadržavaju nikotin (evidencijski broj: 6287/00.00.01/2023).

Valjanost Odluke

Odluka stupa na snagu čim bude priopćena, odnosno sedmog dana nakon objave obavijesti o Odluci na internetskim stranicama Vlade. Odluka je valjana do daljnjega.

Obrazloženje*Kontekst*

Nikotinske vrećice proizvodi su koji nalikuju duhanu za oralnu uporabu iz odjeljka 2. pododjeljka 12. Zakona o duhanu (549/2016). Nikotinske vrećice sadrže nikotin koji je ili ekstrahiran iz duhanske biljke ili sintetski proizveden, te celulozu i druge sastojke, kao što su zaslađivači. Nikotinske vrećice ne sadrže duhan.

Postiosoite
Postadress
Poštanska adresa
Ministarstvo socijalne skrbi i
zdravstva
P.P. 33
00023 Valtioneuvosto

Käyntiosoite
Besöksadress
Ured
Meritullinkatu 8
Helsinki

Puhelin
Telefon
Telefon
0295 16001
+358295 16001

Faksi
Fax
Telefaks
02951 63415
+358 2951 63415

s-posti, internet
e-post, internet
e-pošta, internet
kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

U Finskoj je Finska agencija za lijekove (Fimea) prethodno klasificirala nikotinske vrećice kao lijekove. Fimea je smatrala da nikotinske vrećice odgovaraju definiciji lijeka na temelju farmakološkog učinka nikotina. Razvrstavanje kao lijekova značilo je da se nikotinske vrećice ne mogu prodavati u Finskoj bez odobrenja za stavljanje u promet u skladu sa Zakonom o lijekovima, a uvoz nikotinskih vrećica također je bio ograničen Zakonom o lijekovima. Stoga nikotinske vrećice u prošlosti nisu bile dostupne za prodaju u Finskoj, osim za proizvode za koje je izdana farmaceutska dozvola. Slično tome, proizvodi koji sadrže više od 4 miligrama nikotina smatrani su lijekovima na recept i nisu se mogli uvoziti bez recepta.

Fimea je 4. travnja 2023. objavila da je promijenila svoje tumačenje nikotinskih vrećica i zaključila da nikotinske vrećice nisu obuhvaćene područjem primjene Zakona o lijekovima, osim ako su posebno stavljene u promet u medicinske svrhe ili se na drugi način može dokazati da se obično upotrebljavaju kao lijek. Kao posljedica promjene u tumačenju Fimee, na nikotinske vrećice primjenjuju se odredbe Zakona o duhanu i Zakona o kemikalijama. Stoga se nikotinske vrećice trenutačno mogu prodavati u Finskoj bez dozvole za maloprodaju. Zakon o duhanu također ne nameće ograničenja, na primjer, sadržaja nikotina u nikotinskim vrećicama.

Budući da je Fimea promijenila tumačenje nikotinskih vrećica, povećalo se oglašavanje tih proizvoda na internetu, unatoč činjenici da je stavljanje na tržište nadomjesnih duhanskih proizvoda zabranjeno važećim Zakonom o duhanu. Uvoz nikotinskih vrećica znatno se povećao, a proizvodi se prodaju u trgovinama prehrambenih proizvoda, kioscima i benzinskim postajama. Prema informacijama u medijima, barem su neki trgovci na malo ponudili na prodaju nikotinske vrećice s udjelom nikotina koji ne prelazi određenu granicu, npr. 16 miligrama po gramu. S druge strane, prema informacijama dobivenima od Finske agencije za sigurnost i kemikalije (Tukes), Agencija je obaviještena i o jačim nikotinskim vrećicama u skladu sa Zakonom o kemikalijama. Prema Tukesu, težine nikotinskih vrećica koje se mogu naručiti online kreću se od 0,3 do 1,3 grama. Prema njemačkoj studiji, vrećice mogu sadržavati do 50 mg nikotina, ali na temelju internetskih pretraga koje je proveo Tukes, postoje naznake da jedna doza može sadržavati do 100 mg nikotina.

Tukes je 14. lipnja 2023. donio privremenu odluku u skladu s odjeljkom 45.b pododjeljkom 3. Zakona o kemikalijama (registar broj 6287/00.00.01/2023) kojom se zabranjuje stavljanje na finsko tržište nikotinskih vrećica koje sadržavaju 20 miligrama nikotina ili više. Odluka se posebno temelji na potrebi zaštite djece i adolescenata od trovanja nikotinom. Tukes je u svojoj odluci smatrao da vrećice koje sadržavaju 20 miligrama nikotina ili više mogu predstavljati ozbiljan rizik za dojenčad i malu djecu u smislu članka 45.b Zakona o kemikalijama.

U skladu s odjeljkom 45.b, pododjeljkom 3. Zakona o kemikalijama, privremena odluka društva Tukes bez odgode se upućuje Vladi na odlučivanje.

Zakonodavstvo

U skladu s odjeljkom 1. Zakona o kemikalijama svrha je Zakona zaštititi zdravlje ljudi i okoliš od opasnosti i šteta uzrokovanih kemikalijama. U skladu s odjeljkom 2. Zakona, Zakonom je predviđena provedba zakonodavstva Europske unije o kemikalijama i određenih nacionalnih obveza koje se odnose na kemikalije. Vrećice za nikotin obuhvaćene su područjem primjene Zakona o kemikalijama i definirane su kao smjese koje sadržavaju nikotin i druge tvari na temelju odjeljka 6. pododjeljka 2. Zakona o kemikalijama.

U skladu s odjeljkom 45. pododjeljkom 1. Zakona o kemikalijama, poglavlje 7. Zakona (Nadzor) primjenjuje se na nadzor koji nije nadzor tržišta kemikalija. U skladu s odjeljkom 45. pododjeljkom 2., odstupajući od pododjeljka 1., odjeljak 45.a i odjeljak 45.b pododjeljak 3. primjenjuju se na nadzor tržišta kemikalija.

Kada se mjere za nadzor tržišta kemikalija poduzimaju u odnosu na gospodarski subjekt, u skladu s odjeljkom 45. pododjeljkom 4. Zakona o kemikalijama, definicije stavljanja na tržište i, u slučaju biocida, stavljanja na raspolaganje na tržištu, uređene su zakonodavstvom Europske unije o kemikalijama. Međutim, stavljanje na tržište nacionalno odobrenih biocidnih proizvoda znači stavljanje na tržište u Finskoj.

U odjeljku 45.b pododjeljku 1. Zakona o kemikalijama propisano je da, u mjeri u kojoj kemikalija nije ograničena Uredbom REACH, vlada može svojom odlukom ograničiti ili zabraniti na ograničeno razdoblje ili do daljnje obavijesti proizvodnju, uvoz, stavljanje na tržište ili na drugi način stavljanje na

raspolaganje, izvoz, uporabu ili drugo slično rukovanje kemikalijom ili proizvodom koji sadržava kemikaliju te može nametnuti operativna ograničenja i uvjete ako se utvrdi da uporaba kemikalije ili predmeta koji sadržava kemikaliju uzrokuje ozbiljnu štetu ili opasnost za zdravlje ljudi ili okoliš.

Pododjeljkom 3. predviđa se da, ako je za sprečavanje štete ili opasnosti iz pododjeljka 1. potrebno hitno djelovanje, Finska agencija za sigurnost i kemikalije može privremeno uvesti potrebne zabrane i ograničenja. U takvim slučajevima predmet se bez odgode upućuje Vladi na odlučivanje.

U skladu s pripremnim radovima za Zakonu o kemikalijama (HE 38/2013 vp), kemikalija koja uzrokuje ozbiljnu štetu ili opasnost može se razvrstati kao opasna ili može biti kemikalija čija posebna uporaba uzrokuje ozbiljnu štetu ili opasnost, čak i ako se u razvrstavanju to ne uzima u obzir.

Ozbiljna opasnost ili šteta za zdravlje ljudi

Kao što je Tukes izjavio u svojoj privremenoj odluci, nikotinske vrećice predstavljaju rizik od slučajnog trovanja i mogu biti opasne po život, posebno za dojenčad i malu djecu.

Nikotin ima akutne toksične učinke ako se proguta ili kada velike količine dođu u dodir s kožom ili očima. Jake nikotinske vrećice mogu uzrokovati ozbiljnu štetu ili opasnost za ljudsko zdravlje, jer kada se progutaju, nikotinske vrećice mogu uzrokovati trovanje nikotinom koje čak može biti opasno po život. Nikotinske vrećice mogu biti posebno opasne za malu djecu i dojenčad, ali visoke doze nikotina također mogu uzrokovati trovanje u odraslih.

Tukes je u svojoj odluci uputio na razvrstavanje opasnosti u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (Uredba CLP). Nikotin je u razredu opasnosti „Ak. toks.“ u Prilogu VI. Uredbi CLP. 2, H300 „Smrtonosno ako se proguta“ (ATE = 5 mg/kg tjelesne težine). Na temelju ATE-a nikotina, Tukes je procijenio da jedna vrećica koja sadrži 50 miligrama nikotina može biti smrtonosna za dijete tjelesne težine 10 kg ako se sav nikotin u vrećici apsorbira kada se proguta. Granična vrijednost nikotina koju je postavio Tukes (20 mg/vrećica) uključuje faktor sigurnosti 2,5 puta veći od vrijednosti ATE za malu djecu.

Arome nikotinskih vrećica nisu regulirane, a mnoge arome nikotinskih vrećica osmišljene su posebno kako bi privukle mlade korisnike i mogle bi se svidjeti čak i maloj djeci. Nikotinske vrećice dostupne su, na primjer, u okusima voća, slatkog korijena i kole. Arome čine glavni primjetni okus proizvoda. Proizvodi su također pakirani u privlačne kutije, što može uzrokovati povećan interes za proizvode čak i kod vrlo male djece. Stoga postoji rizik da će djeca progutati nikotinske vrećice i otrovati se nikotinom, što može uzrokovati ozbiljne štete za zdravlje, pa čak i smrt.

Na temelju prethodno navedenog i čimbenika navedenih u odluci Tukes, Vlada smatra da zdravlje stanovništva, posebno male djece, može biti izloženo ozbiljnom riziku u smislu članka 45.b pododjeljka 1. Zakona o kemikalijama ako su na tržištu dostupne vrećice za nikotin s dozom nikotina od 20 mg ili više. Vlada smatra da bi trebalo zabraniti stavljanje na tržište takvih nikotinskih vrećica.

Izjave

Izjave su zatražene uz javnu obavijest jer broj osoba na koje se Odluka odnosi nije bio poznat.

Javna obavijest i dokumenti povezani sa zahtjevom za izjave objavljeni su 30. lipnja 2023. na internetskim stranicama Ministarstva socijalne skrbi i zdravstva te u distribucijskom centru Vlade na adresi Ritarikatu 2 B u Helsinkiju.

Dionici su dobili priliku do 11. kolovoza 2023. izraziti svoja stajališta o odluci o zabrani stavljanja na finsko tržište nikotinskih vrećica s dozom nikotina od 20 mg ili više u skladu s odjeljkom 45.b pododjeljcima 1. i 3. Zakona o kemikalijama. Nisu primljene izjave dionika.

Obavijesti Europskoj komisiji i drugim državama članicama te Svjetskoj trgovinskoj organizaciji

Nacrt odluke dostavljen je Europskoj komisiji i drugim državama članicama 28. lipnja 2023. u skladu s Direktivom (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva. Referentni broj obavijesti u bazi podataka za nacрте uredbi je 2023/396/FIN. Obavijest je uključivala zahtjev za primjenu hitnog postupka iz članka 6. stavka 7. navedene direktive. Komisija je 6. srpnja 2023. odlučila da je zahtjev za hitno odobrenje opravdan. Odluka stoga ne podliježe razdobljima mirovanja utvrđenima u članku 6. navedene direktive.

Nacrt odluke dostavljen je 2. kolovoza 2023. Svjetskoj trgovinskoj organizaciji na temelju Sporazuma WTO-a o tehničkim preprekama u trgovini. Broj obavijesti je G/TBT/N/FIN/87.

Obavijest

Dionici na koje odluka izravno utječe su proizvođači i uvoznici proizvoda obuhvaćenih Odlukom, kao i gospodarski subjekti koji prodaju proizvode. Broj pojedinaca obuhvaćenih Odlukom nije poznat te se Odluka objavljuje kao usluga. Informacije o objavi Odluke bit će objavljene u mreži javnih podataka na internetskoj stranici Vlade.

Smatra se da je obavijest o Odluci izvršena sedmog dana od dana objave gore navedene obavijesti na internetskim stranicama Vlade.

Žalbe

Na temelju članka 8. Zakona o upravnim postupcima (808/2019) na ovu se Odluku može podnijeti žalba Vrhovnom upravnom sudu.

U javnom interesu izvršenje Rješenja ne može se odgoditi i Rješenje se mora poštovati unatoč eventualnim žalbama (članak 122. Zakona o postupcima u upravnim stvarima).

Primjenjive odredbe

Odjeljci 1., 6., 45. i odjeljak 45.b pododjeljci 1. i 3. Zakona o kemikalijama (599/2013)

Odjeljak 34. pododjeljak 1., odjeljci 54., 55. i 62. Zakona o upravnom postupku (434/2003)

Zakon o upravno-sudskom postupku (808/2019), odjeljak 8. pododjeljak 1. i odjeljak 122. pododjeljak 3. stavak 3.

Dodatne informacije

Za dodatne informacije obratite se Saari Karttunen, tel. + 358 295 163 008, e-pošta firstname.lastname@gov.fi.

Ministrica socijalne skrbi Sanni Grahn-Laasonen

Laura Terho, savjetnica ministrice

Prilozi

Odluka Tukesä od 14. lipnja 2023. (Tukes 6287/00.00.01/2023): Privremena odluka na temelju odjeljka 45.b pododjeljka 3. Zakona o kemikalijama o ograničavanju stavljanja na tržište određenih proizvoda koji sadrže nikotin
Upute za podnošenje žalbe Vrhovnom upravnom sudu

Za informacije Posebni savjetnik Niilo Heinonen
Tukes