

Decyzja na podstawie sekcji 1 podsekcji 1 ustawy prowincjonalnej (1990:32) w sprawie stosowania w prowincji Wyspy Alandzkie krajowych przepisów dotyczących substancji chemicznych dotyczących ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu niektórych produktów nikotynowych

Decyzja

Rząd prowincji Wyspy Alandzkie zakazuje wprowadzania do obrotu na Wyspach Alandzkich woreczków nikotynowych o zawartości nikotyny 20 mg lub większej na woreczek. Decyzja podjęta jest na podstawie sekcji 1 podsekcji 1 ustawy prowincjonalnej (1990:32) w sprawie stosowania w prowincji Wyspy Alandzkie krajowych przepisów dotyczących chemikaliów, zwanej dalej „ustawą in blanco o chemikaliach” oraz sekcji 45b podsekcji 1 ustawy o chemikaliach (599/2013), zwanej dalej ustawą o chemikaliach, mającej zastosowanie do Wysp Alandzkich na mocy ustawy in blanco o chemikaliach.

Woreczki nikotynowe odnoszą się do woreczków zawierających pojedynczą porcję do stosowania doustnego zawierających nikotynę (CAS 54-11-5 i/lub CAS 22 083-74-5) lub mieszaninę innych związków nikotyny. Wprowadzenie do obrotu oznacza dostawę, sprzedaż lub innego rodzaju transfer w ramach działalności handlowej.

Zakaz nie ma zastosowania do produktów sklasyfikowanych jako produkty lecznicze na podstawie ustawy o lekach (395/1987).

Wejście w życie i ważność decyzji

Decyzja wejdzie w życie natychmiast po jej powiadomieniu, tj. siódmego dnia po ogłoszeniu decyzji na stronie internetowej rządu prowincji Wyspy Alandzkie.

Decyzja jest ważna tymczasowo

Uzasadnienie decyzji

Kontekst

Woreczki nikotynowe zawierają nikotynę, która jest ekstrahowana z rośliny tytoniu lub wytwarzana syntetycznie, a także 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 jako produkt leczniczy oznaczała, że woreczki nikotynowe nie mogły 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 wcześniej dostępne w sprzedaży w Finlandii, z wyjątkiem produktów, dla których wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych. Produkty zawierające więcej niż 4 miligramy nikotyny zostały sklasyfikowane jako leki na receptę i nie mogły być importowane bez recepty. Produkty lecznicze wchodzą w zakres krajowych kompetencji legislacyjnych na mocy sekcji 27 ust. 30 ustawy o autonomii prowincji Wyspy Alandzkie (1991:71) oraz przepisów Fimei stosowanych również na Wyspach Alandzkich.

W dniu 4 kwietnia 2023 r. Fimea ogłosiła, że zmieniła swoją interpretację dotyczącą woreczków nikotynowych i stwierdziła, że woreczki nikotynowe nie wchodzą w zakres ustawy o lekach, chyba że zostały specjalnie wprowadzone do obrotu w celach medycznych lub w inny sposób można by wykazać, że są zwykle stosowane jako produkty lecznicze. Nowa interpretacja woreczków nikotynowych przez Fimeę oznaczała, że tylko przepisy ustawy In blanco Chemicals Act i ustawy o chemikaliach mają zastosowanie do woreczków nikotynowych na Wyspach Alandzkich i że woreczki nikotynowe mogą być oferowane do sprzedaży na Wyspach Alandzkich bez licencji detalicznej i bez ograniczeń dotyczących zawartości nikotyny. Woreczki nikotynowe nie są objęte ustawą prowincjonalną (1978:52, zmienioną ustawą 2016/52) o tytoniu i powiązanych produktach, ponieważ nie są objęte żadną z obecnych definicji w ustawie.

Po ponownej ocenie przepisów przez Fimeę, sprzedaż, import i sprzedaż woreczków nikotynowych znacznie wzrosła. Rząd prowincji Wyspy Alandzkie ocenił informacje i sprawozdania fińskiej Agencji Bezpieczeństwa i Chemikaliów (Tukes) i stwierdził, że istnieją dane sugerujące, że na rynku mogą znajdować się woreczki nikotynowe o zawartości nikotyny od 50 do 100 mg.

W dniu 27 czerwca 2023 r. rząd prowincji Wyspy Alandzkie wydał decyzję tymczasową na mocy sekcji 1 podsekcja 1 ustawy in blanco o chemikaliach i sekcji 45b podsekcja 3 ustawy o chemikaliach, zakazującą wprowadzania na rynek Wysp Alandzkich woreczków nikotynowych zawierających co najmniej 20 mg lub więcej nikotyny na woreczek. Decyzja ta opiera się w szczególności na potrzebie ochrony dzieci i młodzieży przed zatruciem nikotyną. W swojej decyzji tymczasowej rząd prowincji Wyspy Alandzkie uznał, że woreczki zawierające co najmniej 20 mg nikotyny mogą stanowić poważne zagrożenie dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z sekcją 45b ustawy o chemikaliach. Zgodnie z sekcją 45b podsekcja 3 ustawy o chemikaliach niezwłocznie przekazuje się decyzję tymczasową w celu wydania decyzji zgodnie z sekcją 45b podsekcja 1 ustawy o chemikaliach.

W swojej decyzji rząd prowincji oparł się na ekspertyzie fińskiej Krajowej Agencji Bezpieczeństwa i Chemikaliów (Tukes).

Przepisy prawa

Zgodnie z sekcją 18 podsekcja 12 ustawy o autonomii prowincji Wyspy Alandzkie (1991:71) Wyspy Alandzkie posiadają kompetencje legislacyjne w zakresie ochrony zdrowia, a zgodnie z sekcją 18 podsekcja 10 ustawy o autonomii, Wyspy Alandzkie posiadają kompetencje legislacyjne w dziedzinie ochrony przyrody i środowiska, do której przyporządkowane są chemikalia.

Ustawa o chemikaliach (599/2013) ma zastosowanie do Wysp Alandzkich na podstawie sekcji 1 podsekcja 1 ustawy prowincjonalnej (1990:32) dotyczącej stosowania w prowincji Wyspy Alandzkie przepisów krajowych dotyczących chemikaliów.

Zgodnie z sekcją 3 ustawy prowincjonalnej (1990:32) w sprawie stosowania w prowincji Wyspy Alandzkie przepisów krajowych dotyczących chemikaliów, zadania administracyjne, za które odpowiada rząd prowincji, są wykonywane w prowincji przez rząd prowincji, o ile administracja opiera się na kompetencjach legislacyjnych i administracyjnych prowincji w danej dziedzinie. Oznacza to, że rząd prowincji jest odpowiedzialny za zadania, które zgodnie z ustawą o chemikaliach zostaną powierzone zarówno Tukesowi, jak i rządowi, w zakresie, w jakim wchodzą one w zakres kompetencji legislacyjnych i administracyjnych prowincji w danej dziedzinie.

Zgodnie z art. 1 ustawy o chemikaliach celem ustawy jest ochrona zdrowia ludzi i środowiska przed zagrożeniami i szkodami powodowanymi przez chemikalia. Zgodnie z sekcją 2 ustawy, ustawa zawiera przepisy dotyczące wdrażania prawodawstwa Unii Europejskiej w zakresie chemikaliów oraz niektórych krajowych zobowiązań w zakresie chemikaliów. Woreczki nikotynowe wchodzą w zakres ustawy o chemikaliach i definiuje się je jako mieszaniny zawierające nikotynę i inne substancje zgodnie z sekcją 6 podsekcja 2 ustawy o chemikaliach.

Zgodnie z sekcją 45 podsekcja 1 ustawy o chemikaliach, przepisy rozdziału 7 ustawy o chemikaliach mają zastosowanie do nadzoru innego niż nadzór rynku chemikaliów. W drodze odstępstwa od podsekcji 1, sekcję 45a i podsekcję 3 sekcji 45b ustawy o chemikaliach stosuje się do nadzoru rynku chemikaliów. Zgodnie z sekcją 45 podsekcja 3 ustawy o chemikaliach przepisy ustawy o nadzorowaniu rynku mają zastosowanie do nadzoru rynku chemikaliów, chyba że niniejsza ustawa stanowi inaczej. Do celów niniejszej ustawy „produkt” w rozumieniu ustawy o nadzorowaniu rynku uznaje się za substancję chemiczną wyrób zawierający chemikalia lub wyrób poddany obróbce, a „podmiot gospodarczy” oznacza podmiot, który w rozumieniu niniejszej ustawy lub prawodawstwa Unii Europejskiej w zakresie chemikaliów wytwarza, samodzielnie lub w roli wyłącznego reprezentatywnego wykonawcy przywozu, wprowadza do obrotu, eksportuje, przechowuje, pakuje lub dystrybuuje produkt.

Zgodnie z sekcją 45 podsekcja 4 ustawy o chemikaliach, w przypadku gdy środki nadzoru rynku chemikaliów skierowane są do podmiotu gospodarczego, zastosowanie mają przepisy prawodawstwa Unii Europejskiej w zakresie chemikaliów dotyczące definicji wprowadzania do obrotu, a w przypadku produktów biobójczych – definicja udostępniania na rynku. Jednakże wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych dopuszczonych do obrotu w kraju oznacza wprowadzenie do obrotu w Finlandii.

Sekcja 45b podsekcja 1 ustawy o chemikaliach stanowi, że w zakresie, w jakim substancja chemiczna nie podlega ograniczeniom wynikającym z rozporządzenia REACH, rząd może, w przypadku stwierdzenia, że stosowanie substancji chemicznej lub wyrobu zawierającego substancję chemiczną w sposób uzasadniony uznaje się za powodujące poważny uszczerbek lub zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, podjąć decyzję o ograniczeniu lub zakazie wytwarzania, przywozu, wprowadzania do obrotu lub jakiegokolwiek innego transferu, wywozu, stosowania lub innego porównywalnego obchodzenia się z substancją chemiczną lub wyrobem zawierającym substancję chemiczną, przez pewien czas lub bezterminowo, oraz o wydaniu ograniczeń i warunków działania.

Sekcja 45b podsekcja 3 ustawy o chemikaliach stanowi, że jeżeli zapobieganie szkodom lub zagrożeniom, o których mowa w podsekcji 1, wymaga podjęcia pilnych działań, fińska Agencja Bezpieczeństwa i Chemikaliów może tymczasowo wydać niezbędne zakazy i ograniczenia. Sprawa zostaje niezwłocznie przekazana rządowi w celu podjęcia decyzji.

Zgodnie z pracami przygotowawczymi do ustawy o chemikaliach substancja chemiczna powodująca poważną szkodę lub zagrożenie mogła zostać zaklasyfikowana jako substancja niebezpieczna, ale może to być również substancja chemiczna, która, gdy jest stosowana w określony sposób, powoduje poważne szkody lub zagrożenie, nawet jeśli klasyfikacja tego nie uwzględnia (HE 38/2013 vp, s. 53).

Poważny uszczerbek lub zagrożenie dla zdrowia ludzkiego

W swojej decyzji tymczasowej rząd prowincji stwierdził, że woreczki nikotynowe stwarzają poważne ryzyko zatrucia i mogą zagrażać życiu, zwłaszcza dla niemowląt i małych dzieci.

Im więcej produktów z rosnącą ilością nikotyny, które są sprzedawane w punktach sprzedaży detalicznej, tym większe prawdopodobieństwo np. zagrażającego życiu zatrucia wśród małych dzieci i tym większe poważne zagrożenia, które mogą pojawić się podczas stosowania produktu. Duże dawki nikotyny mogą również powodować zatrucie u dorosłych. Najbardziej namacalną cechą nikotyny jest jej uzależniający wpływ na ośrodkowy układ nerwowy. Młodzi ludzie mogą stać się silnie uzależnieni od nikotyny po jej wypróbowaniu. Nikotyna ma również negatywny wpływ na serce i naczynia krwionośne. Ani przepisy krajowe, ani przepisy unijne dotyczące chemikaliów nie przewidują obecnie górnego limitu zawartości nikotyny w woreczkach nikotynowych.

Decyzja tymczasowa odnosi się do klasyfikacji zagrożeń zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (rozporządzenie CLP). Nikotynę zaklasyfikowano jako ostrą toksynę w załączniku VI do rozporządzenia CLP. 2, H300 „Połknięcie grozi śmiercią” (ATE = 5 mg/kg masy ciała). Na podstawie ATE dla nikotyny można obliczyć, że woreczek zawierający 50 mg nikotyny może być śmiertelny dla dziecka o wadze 10 kg, jeśli cała nikotyna w woreczku jest spożywana doustnie i wchłaniana do organizmu. Limit 20 mg nikotyny na woreczek został określony na podstawie współczynnika bezpieczeństwa 2,5 (małe dzieci) w porównaniu z wartością ATE.

Ponadto aromat woreczków nikotynowych nie jest regulowany, a wiele smaków woreczków nikotynowych ma na celu przyciągnięcie zwłaszcza młodych użytkowników i może również spodobać się małym dzieciom. Woreczki nikotynowe dostępne są np. w smakach i zapachach owoców, lukrecji i coli. Produkty są pakowane w atrakcyjne opakowania, które mogą spodobać się bardzo małym dzieciom. Istnieje ryzyko, że dzieci mogą połknąć woreczki nikotynowe i zatruć się nikotyną, co może spowodować poważny uszczerbek dla zdrowia.

Biorąc pod uwagę powyższe czynniki i czynniki określone w decyzji tymczasowej rządu prowincji, rząd prowincji uważa, że woreczki nikotynowe o dawce nikotyny 20 mg lub większej mogą spowodować poważny uszczerbek lub zagrożenie dla zdrowia i w rozumieniu sekcji 45b podsekcja 1 ustawy o chemikaliach. Szczególnie w przypadku małych dzieci zagrożenie może być śmiertelne. Rząd prowincji uważa, że wprowadzanie do obrotu takich woreczków nikotynowych powinno być zakazane.

Powiadomienie

Liczba stron objętych niniejszą decyzją jest nieznana i w związku z tym decyzja zostaje ogłoszona jako doręczenie w drodze publicznego zawiadomienia zgodnie z sekcją 50, podsekcja 2 i sekcją 57 ustawy administracyjnej (2008:9) w odniesieniu do prowincji Wyspy Alandzkie.

Decyzja jest dostępna na stronie internetowej rządu prowincji Wyspy Alandzkie do xx.xx. Zawiadomienie, że decyzja jest dostępna na stronie internetowej Urzędu, jest publikowane na elektronicznej tablicy ogłoszeń rządu prowincji, www.regeringen.ax. Uznaje się, że powiadomienie miało miejsce siódmego dnia po opublikowaniu ogłoszenia na elektronicznej tablicy ogłoszeń rządu prowincji.

Posiedzenie

XXXXX

Odwołania

W załączniku znajdują się instrukcje dotyczące wniesienia odwołania.

Obowiązujące przepisy

Ustawa prowincjonalna (1990:32) o stosowaniu w prowincji Wyspy Alandzkie przepisów krajowych dotyczących chemikaliów, sekcje 1 i 3.

Ustawa o chemikaliach (599/2013), sekcje 1, 6 i 45 oraz podsekcje 1 i 3 sekcji 45b.

Ustawa administracyjna (2008:9) dla prowincji Wyspy Alandzkie, sekcja 28 podsekcja 1 i sekcje 49, 50 i 57.

PROJEKT