



Protokół z prezentacji z posiedzenia plenarnego

Departament Spraw Społecznych, Zdrowia i Środowiska
Agencja Ochrony Środowiska, S4

Obecni
VT, RH, AH-J, AH, CW

Nieobecni
HJ, FK

Skorygowano
Natychmiast

Przewodniczący
Szef rządu Wysp Alandzkich
Veronica Thörnroos

Sprawozdawca
Minister
Christian Wikström

Protokolant
Inżynier środowiska
Mia Westman

Nr 6

Decyzja na podstawie sekcji 1 podsekcja 1 ustawy
prowincjonalnej (1990:32) w sprawie stosowania
w prowincji Wyspy Alandzkie krajowych przepisów
dotyczących chemikaliów w zakresie ograniczeń
we wprowadzaniu do obrotu niektórych produktów
nikotynowych
ÅLR 2023/5193

Sprawę przeniesiono z indywidualnej prezentacji w dniu 9 października 2023 r.

Decyzja w sprawie zakazu sprzedaży
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
podsekcja 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 podsekcja 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
lecnicze na podstawie ustawy o lekach (395/1987).

Niniejsza decyzja zastępuje tymczasową decyzję rządu Wysp Alandzkich
S423E46 nr 66 z dnia 27 czerwca 2023 r. w sprawie ograniczenia
wprowadzania do obrotu niektórych produktów nikotynowych na mocy sekcji 1
podsekcja 1 ustawy in blanco o chemikaliach oraz sekcji 45b podsekcja 3
ustawy o chemikaliach.

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

Kontekst

Woreczki nikotynowe to produkty, których wygląd zewnętrzny i sposób użycia przypominają tytoń do stosowania doustnego, o którym mowa w sekcji 2a ustawy prowincjonalnej (1978:52) o tytoniu i produktach pokrewnych, zwanej dalej *ustawą tytoniową*. 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.

Fińska Agencja Leków, zwana dalej *Fimea*, wcześniej zaklasyfikowała woreczki nikotynowe jako produkty lecznicze. Fimea uznała, że woreczki nikotynowe odpowiadają definicji produktu leczniczego w oparciu o farmakologiczne działanie nikotyny. Ze względu na klasyfikację jako produkt leczniczy, woreczków nikotynowych nie można było sprzedawać w Finlandii bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z ustawą o lekach (395/1987), a przywóz woreczków nikotynowych był również ograniczony na podstawie ustawy o lekach. Z wyjątkiem produktów dopuszczonych do obrotu na mocy ustawy o lekach, woreczki nikotynowe nie były dostępne w sprzedaży w Finlandii. Produkty zawierające więcej niż 4 miligramy nikotyny zostały uznane za równe lekom na receptę, których nie można przywozić bez recepty.

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 wyraźnie wprowadzone do obrotu w celach medycznych lub w inny sposób można by wykazać, że są ogólnie stosowane w ten sam sposób co produkty lecznicze. Ponieważ Fimea zmieniła swoją interpretację, ustawa o lekach nie ma już zastosowania do woreczków nikotynowych, a zatem woreczki nikotynowe można sprzedawać w Finlandii bez licencji detalicznej.

Woreczki nikotynowe nie są objęte ustawą tytoniową, ponieważ nie są objęte żadną z aktualnych definicji zawartych w sekcji 1 ustawy. Sprzedawane woreczki nikotynowe mogą zawierać duże ilości nikotyny, substancji chemicznej zdefiniowanej w art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy o chemikaliach, a zatem ustawa o chemikaliach ma zastosowanie do woreczków nikotynowych. Mieszaniny chemiczne nie mogą być wprowadzane do obrotu (tj. przywożone, sprzedawane lub nieodpłatnie przekazywane), chyba że są zgodne z art. 1 ust. 1 rozporządzenia CLP (WE) nr 1272/2008.

Odkąd Fimea zmieniła swoją interpretację dotyczącą woreczków nikotynowych, ich przywóz znacznie wzrósł, a produkty te zaczęły być sprzedawane w sklepach spożywczych, kioskach i na stacjach benzynowych. Niektórzy sprzedawcy detaliczni oferują tylko woreczki nikotynowe o zawartości nikotyny, która nie przekracza określonego limitu, np. 16 miligramów na gram. Jednakże zgodnie z informacjami przekazanymi przez

fińską Agencję Bezpieczeństwa i Chemikaliów, zwaną dalej *Tukes*, Agencja otrzymała również powiadomienia na podstawie ustawy o chemikaliach dotyczące mocniejszych woreczków nikotynowych. *Tukes* uważa, że waga

woreczków nikotynowych, które można zamówić w Internecie, waha się od 0,3 do 1,3 grama. Według niemieckiego raportu, woreczki mogą zawierać do około 50 mg nikotyny, ale w wyszukiwaniach internetowych przeprowadzonych przez *Tukes* pojawiły się informacje, że zawartość nikotyny w jednej dawce może wynosić około 100 mg.

W dniu 27 czerwca 2023 r. rząd Wysp Alandzkich wydał tymczasową decyzję na mocy sekcji 1 podsekcja 1 ustawy in blanco o chemikaliach oraz sekcji 45b podsekcja 3 ustawy o chemikaliach w sprawie ograniczenia wprowadzania do obrotu niektórych produktów nikotynowych (S423E46 nr 66). Decyzja została podjęta w trybie pilnym, a uzasadnieniem była przede wszystkim potrzeba ochrony dzieci i młodzieży przed zatruciem nikotyną. W swojej decyzji rząd Wysp Alandzkich uznał, że woreczki zawierające co najmniej 20 mg nikotyny mogą stanowić poważne zagrożenie dla niemowląt i małych dzieci, o którym mowa w sekcji 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.

Jurysdykcja rządu prowincji i ogólne wymogi ustawodawstwa

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. Zgodnie z sekcją 27 podsekcja 30 ustawy o autonomii, państwo posiada kompetencje ustawodawcze w odniesieniu do produktów leczniczych.

Zgodnie z sekcją 3 ustawy in blanco o chemikaliach oraz sekcją 8 ustawy o chemikaliach rząd Wysp Alandzkich monitoruje zgodność z ustawą o chemikaliach i rozporządzeniami wydanymi na jej podstawie, a także zgodność z rozporządzeniem REACH, rozporządzeniem CLP, rozporządzeniem w sprawie detergentów, rozporządzeniem w sprawie produktów biobójczych i rozporządzeniem w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych (art. 3 i 4) UE, chyba że ustawa in blanco o chemikaliach lub ustawa o chemikaliach stanowią inaczej.

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

Zgodnie z sekcją 45b podsekcja 1 ustawy o chemikaliach rząd prowincji może, w zakresie, w jakim substancja chemiczna nie podlega ograniczeniom wynikającym z rozporządzenia REACH oraz 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.

Poważny uszczerbek lub zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska

Rząd prowincji stwierdził już w swojej decyzji tymczasowej, że woreczki nikotynowe wiążą się z ryzykiem przypadkowego zatrucia i mogą zagrażać życiu, w szczególności niemowląt i małych dzieci. Nikotyna ma ostre działanie toksyczne, jeśli zostanie połknięta lub dostanie się w dużych ilościach na skórę lub do oczu. Silne woreczki nikotynowe mogą powodować poważne szkody lub zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, ponieważ połknięcie woreczków nikotynowych może spowodować zagrażające życiu zatrucie nikotyną. Woreczki nikotynowe mogą być szczególnie niebezpieczne dla małych dzieci i niemowląt, ale duże dawki nikotyny mogą również powodować zatrucia u młodzieży i dorosłych.

Najbardziej namacalną cechą nikotyny jest jej uzależniający wpływ na ośrodkowy układ nerwowy. Młodzi ludzie mogą szybko stać się silnie uzależnieni od nikotyny. Nikotyna ma również negatywny wpływ np. na serce i naczynia krwionośne. Ani przepisy krajowe, ani przepisy unijne dotyczące chemikaliów nie przewidują obecnie górnego limitu zawartości nikotyny w woreczkach nikotynowych, a sprzedaż woreczków nikotynowych konsumentom jest dozwolona bez uprzedniej zgody, pod warunkiem przestrzegania przepisów dotyczących chemikaliów, w tym obowiązków w zakresie powiadamiania, rejestracji, informacji, pakowania i etykietowania.

W decyzji tymczasowej rząd prowincji odniósł się do klasyfikacji zagrożeń zgodnie z rozporządzeniem CLP. Nikotyna należy do kategorii ostrych toksyn 2, H300, „Połknięcie grozi śmiercią” (ATE= 5 mg/kg masy ciała) w załączniku VI do rozporządzenia CLP. Tukes ustaliła, że limit nikotyny (20 mg/woreczek) dla małych dzieci obejmuje współczynnik bezpieczeństwa 2,5 razy większy niż wartość ATE. Na podstawie ATE dla nikotyny można zatem 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.

Aromaty woreczków nikotynowych nie podlegają żadnym przepisom, a smaki produktów mają często na celu przyciągnięcie szczególnie młodych użytkowników, a nawet małych dzieci. Główny smak produktu składa się z aromatów, a woreczki nikotynowe są sprzedawane w różnych smakach, takich jak owoce, lukrecja i cola. Produkty są pakowane w atrakcyjne pudełka, co może zwiększyć ich atrakcyjność nawet wśród bardzo małych dzieci. Aspekty te ograniczają zdolność konsumenta do zidentyfikowania ryzyka związanego z produktem, a w szczególności ryzyka przypadkowego zatrucia. Istnieje ryzyko, że dzieci, które połkną woreczki nikotynowe, zatrują się nikotyną, co może spowodować poważny uszczerbek dla zdrowia a nawet śmierć.

Na podstawie okoliczności przedstawionych powyżej oraz okoliczności przedstawionych w decyzji tymczasowej rząd prowincji uważa, że zdrowie ludności, w szczególności małych dzieci, może być poważnie zagrożone, o

czym mowa w sekcji 45b podsekcja 1 ustawy o chemikaliach, jeżeli na rynku będą dostępne woreczki nikotynowe o zawartości nikotyny wynoszącej 20 mg na woreczek lub więcej.

Wysłuchanie

Wysłuchanie w tej sprawie, zgodnie z sekcją 28 podsekcja 1 ustawy o postępowaniu administracyjnym (2008:9) dla Wysp Alandzkich, zostało przeprowadzone w drodze publicznego zawiadomienia zgodnie z sekcją 50 podsekcja 2 ustawy o postępowaniu administracyjnym, ponieważ liczba osób objętych decyzją jest nieznana.

Komunikat w sprawie wysłuchania i dokumenty z nim związane opublikowano w dniu 5 lipca 2023 r. na elektronicznej tablicy ogłoszeń i stronie internetowej rządu prowincji. Zainteresowanym stronom umożliwiono wyrażenie opinii w tej sprawie do dnia 31 sierpnia 2023 r. W okresie wysłuchania nie otrzymano żadnych opinii w tej sprawie.

Powiadomienia do Komisji Europejskiej i pozostałych państw członkowskich oraz Światowej Organizacji Handlu

Projekt decyzji został notyfikowany Komisji Europejskiej i pozostałym państwom członkowskim Unii Europejskiej w dniu 30 czerwca 2023 r. zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/1535 ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego. Numer powiadomienia to 2023/0404/FI w bazie danych Tris, która zawiera projekty przepisów technicznych. Powiadomienie dotyczyło zastosowania trybu pilnego dla udzielenia zezwolenia, o którym mowa w art. 6 ust. 7 dyrektywy. W dniu 12 lipca 2023 r. Komisja ogłosiła, że uważa wniosek o pilne zezwolenie za uzasadniony. W konsekwencji okresy zawieszenia, o których mowa w art. 6 tej dyrektywy, nie mają zastosowania do decyzji.

W dniu 19 lipca 2023 r. powiadomiono Światową Organizację Handlu o projekcie decyzji zgodnie z porozumieniem Światowej Organizacji Handlu w sprawie barier technicznych w handlu. Numer powiadomienia to G/TBT/N/FIN/86.

Powiadomienie

Ponieważ liczba stron objętych niniejszą decyzją jest nieznana, decyzja zostaje ogłoszona jako doręczenie w drodze publicznego zawiadomienia zgodnie z sekcją 50 podsekcja 2 i sekcją 57 ustawy o postępowaniu administracyjnym.

Decyzja jest dostępna na stronie internetowej rządu prowincji Wyspy Alandzkie do 18 listopada 2023 r. Zawiadomienie, że decyzja jest dostępna na stronie internetowej Urzędu, jest publikowane na elektronicznej tablicy ogłoszeń rządu prowincji. Uznaje się, że powiadomienie miało miejsce siódmego dnia po opublikowaniu ogłoszenia na elektronicznej tablicy ogłoszeń rządu prowincji.

Odwołania

Zgodnie z sekcją 25 podsekcja 2 ustawy o autonomii (1991:71) dla Wysp Alandzkich oraz sekcją 9 podsekcja 3 ustawy o postępowaniu sądowo-administracyjnym (808/2019), o zmianę niniejszej decyzji można wnioskować w drodze odwołania do Naczelnego Sądu Administracyjnego.

Odwołania nie uniemożliwiają wykonania niniejszej decyzji, ponieważ jej wykonanie nie może zostać odroczone ze względu na interes publiczny zgodnie z sekcją 122 podsekcja 3 ust. 3 ustawy o postępowaniu sądowo-administracyjnym.

Obowiązujące przepisy

Ustawa prowincjonalna (1990:32) o stosowaniu w prowincji Wyspy Alandzkie przepisów krajowych dotyczących chemikaliów (1995/60), sekcja 1 podsekcja 1; oraz sekcja 3.

Ustawa o chemikaliach (599/2013), sekcja 45b podsekcja 1.

Ustawa administracyjna (2008:9) dla prowincji Wyspy Alandzkie, sekcja 28 podsekcja 1; sekcja 49, sekcja 50 podsekcja 2; oraz sekcja 57.

Ustawa o autonomii Wysp Alandzkich (1991:71), sekcja 25 podsekcja 2.

Ustawa o postępowaniu sądowo-administracyjnym (808/2019), sekcja 9 podsekcja 3 i sekcja 122 podsekcja 3 ust. 3

Dodatkowe informacje:

Rząd prowincji w dniu 16 maja 2023 r. postanowił wydać zalecenia dotyczące sprzedaży woreczków nikotynowych. Zaleca się nie sprzedawać woreczków nikotynowych zawierających więcej niż 10 mg nikotyny na woreczek. Pełna decyzja jest dostępna tutaj:

<https://www.regeringen.ax/sites/default/files/attachments/protocol/nr10-2023-enskild-S3.pdf>

Przywóz i sprzedaż woreczków nikotynowych podlega obowiązkom rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin. Obowiązki te obejmują m.in. wymogi dotyczące klasyfikacji zagrożeń, a także ostrzeżenia oraz konstrukcję i zamknięcia opakowań zabezpieczające przed dziećmi. Etykiety opakowań muszą być dostępne przynajmniej w języku szwedzkim. Wymogi określone w rozporządzeniu REACH mają również zastosowanie do woreczków nikotynowych. Więcej informacji o obowiązkach można znaleźć tutaj:

<https://tukes.fi/sv/-/kemikalielagstiftningen-tillampas-ocksa-pa-nikotinpasar>