

PROJEKTAS

Sprendimas dėl tam tikrų nikotino produktų pateikimo rinkai apribojimų pagal Provincijos įstatymo (1990:32) dėl nacionalinių teisės aktų dėl cheminių medžiagų taikymo Alandų provincijoje 1 skirsnio 1 poskirsnį

Sprendimas

Alandų vyriausybė draudžia pateikti į Alandų rinką nikotino maišelius, kai nikotino kiekis viename maišelyje yra 20 mg arba daugiau. Sprendimas priimtas pagal Provincijos įstatymo (1990:32) dėl nacionalinių teisės aktų dėl cheminių medžiagų taikymo Alandų provincijoje (toliau – Taikymo įstatymas) 1 straipsnio 1 dalį ir Cheminių medžiagų įstatymo (599/2013) 45b straipsnio 1 dalį (toliau – Cheminių medžiagų įstatymas), kuris Alandų provincijoje taikomas pagal Taikymo įstatymą.

Nikotino maišeliai – tai maišeliai su vienkartinė doze, skirti vartoti per burną, kurių sudėtyje yra nikotino (CAS 54–11–5 ir (arba) CAS 22083–74–5) arba kitų nikotino junginių mišinio. Pateikimas rinkai – tiekimas, pardavimas ar kitoks perdavimas vykdamas komercinę veiklą.

Draudimas netaikomas produktams, kurie pagal Vaistų įstatymą (395/1987) priskiriami vaistams.

Sprendimo įsigaliojimas ir galiojimas

Sprendimas įsigalios iš karto, kai apie jį bus pranešta, t. y. septintą dieną nuo sprendimo paskelbimo Alandų vyriausybės interneto svetainėje.

Sprendimas galios kurį laiką.

Sprendimo motyvų pareiškimas

Bendroji informacija

Nikotino maišeliuose yra nikotino, kuris išgaunamas iš tabako augalo arba pagaminamas sintetiniu būdu, taip pat celiuliozės ir kitų sudedamųjų dalių, pvz., saldiklių. Nikotino maišeliuose nėra tabako.

Suomijoje Suomijos vaistų agentūra (FIMEA) nikotino maišelius anksčiau priskyrė vaistams. FIMEA laikėsi nuomonės, kad atsižvelgiant į farmakologinį nikotino poveikį nikotino maišeliai atitinka vaisto apibrėžtį. Kadangi nikotino maišeliai buvo priskiriami vaistams, Suomijoje jie negalėjo būti parduodami be leidimo prekiauti, išduoto pagal Vaistų įstatymą (395/1987), o nikotino maišelių importas taip pat buvo ribojamas pagal Vaistų įstatymą. Todėl nikotino maišeliai anksčiau nebuvo parduodami Suomijoje, išskyrus produktus, kuriems buvo išduotas leidimas prekiauti vaistais. Produktai, kuriuose yra daugiau kaip 4 miligramai nikotino, buvo priskiriami receptiniams vaistams ir negalėjo būti importuojami be recepto. Vaistai priklauso nacionalinės teisės aktų leidybos kompetencijai pagal Alandų provincijos autonomijos įstatymo (1991:71) 27 straipsnio 30 dalį ir FIMEA nuostatas, kurios taip pat taikomos Alanduose.

2023 m. balandžio 4 d. FIMEA pranešė, kad ji pakeitė savo išaiškinimą dėl nikotino maišelių, ir nusprendė, kad nikotino maišeliai nepatenka į Vaistų įstatymo taikymo sritį, nebent jais konkrečiai prekiaujama medicinos reikmėms arba galima kitaip įrodyti, kad jie paprastai naudojami kaip vaistai. Naujas FIMEA išaiškinimas dėl nikotino maišelių reiškė, kad nikotino maišeliams Alanduose taikomos tik Taikymo įstatymo ir Cheminių medžiagų įstatymo nuostatos ir kad nikotino maišeliai gali būti parduodami Alanduose be mažmeninės prekybos licencijos ir

be nikotino kiekio apribojimų. Nikotino maišeliai nepatenka į Provincijos įstatymo (1978:52 su pakeitimais, padarytais įstatymu 2016/52) dėl tabako ir susijusių gaminių taikymo sritį, nes jiems netaikomos jokios dabartinės įstatyme pateiktos apibrėžtys.

Po to, kai FINEA iš naujo įvertino teisės aktus, prekyba nikotino maišeliais, jų importas ir pardavimas gerokai išaugo. Alandų vyriausybė įvertino Suomijos saugos ir cheminių medžiagų agentūros (TUKES) informaciją ir ataskaitas ir nustatė, kad yra duomenų, leidžiančių manyti, kad rinkoje gali būti nikotino maišelių, kuriuose nikotino kiekis gali būti iki 50–100 mg.

2023 m. birželio 27 d. Alandų vyriausybė priėmė laikinąjį sprendimą pagal Taikymo įstatymo 1 straipsnio 1 dalį ir Cheminių medžiagų įstatymo 45b straipsnio 3 dalį, pagal kurį draudžiama pateikti Alandų rinkai nikotino maišelius, jei viename maišelyje yra 20 mg ar daugiau nikotino. Sprendimas visų pirma grindžiamas būtinybe apsaugoti vaikus ir paauglius nuo apsinuodijimo nikotinu. Laikinajame sprendime Alandų vyriausybė nusprendė, kad maišeliai, kuriuose yra 20 mg ar daugiau nikotino, gali kelti didelį pavojų kūdikiams ir mažiems vaikams pagal Cheminių medžiagų įstatymo 45b straipsnį. Pagal Cheminių medžiagų įstatymo 45b straipsnio 3 dalį laikinasis sprendimas nedelsiant perduodamas, kad būtų priimtas sprendimas pagal Cheminių medžiagų įstatymo 45b straipsnio 1 dalį.

Savo sprendime provincijos vyriausybė rėmėsi Suomijos nacionalinės saugos ir cheminių medžiagų agentūros (TUKES) ekspertinėmis žiniomis.

Teisės aktai

Pagal Alandų provincijos autonomijos įstatymo (1991:71) 18 straipsnio 12 dalį Alandai turi teisėkūros kompetenciją sveikatos priežiūros srityje, o pagal Autonomijos įstatymo 18 straipsnio 10 dalį Alandai turi teisėkūros kompetenciją gamtos ir aplinkos apsaugos srityse, kurioms priskiriamos cheminės medžiagos.

Cheminių medžiagų įstatymas (599/2013) Alandams taikomas remiantis Provincijos įstatymo (1990:32) dėl nacionalinių teisės aktų dėl cheminių medžiagų taikymo Alandų provincijoje 1 straipsnio 1 dalimi.

Pagal Provincijos įstatymo (1990:32) dėl nacionalinių teisės aktų dėl cheminių medžiagų taikymo Alandų provincijoje 3 straipsnį administracinius uždavinius, už kuriuos atsakinga nacionalinė vyriausybė, vykdo provincijos vyriausybė, jei administravimas grindžiamas provincijos įstatymų leidžiamąja ir administracine kompetencija atitinkamoje teritorijoje. Tai reiškia, kad provincijos vyriausybė yra atsakinga už užduotis, kurios pagal Cheminių medžiagų įstatymą pavedamos ir TUKES, ir vyriausybei tiek, kiek jos priklauso provincijos teisėkūros ir administracinei kompetencijai atitinkamoje srityje.

Pagal Cheminių medžiagų įstatymo 1 straipsnį šio įstatymo tikslas – apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką nuo cheminių medžiagų keliamų pavojų ir žalos. Pagal įstatymo 2 straipsnį jame pateikiamos nuostatos dėl Europos Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktų įgyvendinimo ir dėl tam tikrų nacionalinių įpareigojimų, susijusių su cheminėmis medžiagomis. Nikotino maišeliai patenka į Cheminių medžiagų įstatymo taikymo sritį ir pagal Cheminių medžiagų įstatymo 6 straipsnio 2 dalį apibrėžiami kaip mišiniai, kuriuose yra nikotino ir kitų medžiagų.

Pagal Cheminių medžiagų įstatymo 45 straipsnio 1 dalį Cheminių medžiagų įstatymo 7 skyriaus nuostatos taikomos priežiūrai, išskyrus cheminių medžiagų rinkos priežiūrą. Nukrypstant nuo 1 straipsnio, Cheminių medžiagų įstatymo 45a straipsnis ir 45b straipsnio 3 dalis taikoma

cheminių medžiagų rinkos priežiūrai. Pagal Cheminių medžiagų įstatymo 45 straipsnio 3 dalį cheminių medžiagų rinkos priežiūrai taikomos Rinkos priežiūros įstatymo nuostatos, jei šiame įstatyme nenumatyta kitaip. Šiame įstatyme „produktas“, kaip apibrėžta Rinkos priežiūros įstatyme, laikomas chemine medžiaga, gaminiu, kuriame yra cheminių medžiagų, arba apdorotu gaminiu, o „ekonominės veiklos vykdytojas“ – subjektas, kuris, kaip apibrėžta šiame akte arba Europos Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktuose, pats arba kaip vienintelis atstovas importuoja, pristato, pateikia rinkai, eksportuoja, sandėliuoja, pakuoja ar platina produktą.

Pagal Cheminių medžiagų įstatymo 45 straipsnio 4 dalį, kai cheminių medžiagų rinkos priežiūros priemonės skirtos ekonominės veiklos vykdytojui, taikomos Europos Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktų nuostatos dėl pateikimo rinkai apibrėžties, o biocidų atveju – pateikimo rinkai apibrėžtis. Tačiau nacionalinėmis procedūromis įregistruotų biocidinių produktų pateikimas rinkai reiškia pateikimą Suomijos rinkai.

Cheminių medžiagų įstatymo 45b straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad jei cheminei medžiagai netaikomi apribojimai pagal REACH reglamentą, jei nustatoma, kad cheminės medžiagos ar gaminio, kurio sudėtyje yra cheminės medžiagos ar gaminio, naudojimas sukelia didelę žalą ar pavojų žmonių sveikatai ar aplinkai arba pagrįstai manoma, kad gali juos sukelti, Vyriausybė gali nuspręsti tam tikrą laikotarpį arba neribotą laiką apriboti arba uždrausti cheminės medžiagos ar gaminio, kurio sudėtyje yra cheminės medžiagos, gamybą, importą, pateikimą rinkai ar bet kokią kitą perdavimą, eksportą, naudojimą ar kitokį panašų tvarkymą, taip pat nustatyti veiklos apribojimus ir sąlygas.

Cheminių medžiagų įstatymo 45b straipsnio 3 dalyje nustatyta, kad jei siekiant užkirsti kelią 1 dalyje nurodytai žalai ar pavojui reikia imtis skubių veiksmų, Suomijos saugos ir cheminių medžiagų agentūra gali laikinai nustatyti būtinus draudimus ir apribojimus. Tada klausimas nedelsiant perduodamas Vyriausybei, kad ši priimtų sprendimą.

Remiantis Cheminių medžiagų įstatymo parengiamuoju darbu, didelę žalą ar pavojų daranti cheminė medžiaga galėjo būti klasifikuojama kaip pavojinga, tačiau ji taip pat gali būti cheminė medžiaga, kuri, naudojama konkrečiu būdu, daro didelę žalą ar pavojų, net jei klasifikuojant į tai neatsižvelgiama (HE 38/2013 vp, p. 53).

Didelė žala arba pavojus žmonių sveikatai

Savo laikinajame sprendime provincijos vyriausybė nurodė, kad nikotino maišeliai kelia rimtą apsinuodijimo pavojų ir gali kelti pavojų gyvybei, ypač kūdikiams ir mažiems vaikams.

Kuo daugiau produktų, kurių yra vis didesnis nikotino kiekis, parduodama mažmeninės prekybos vietose, tuo didesnė tikimybė, pvz., mažiems vaikams patirti gyvybei pavojingą apsinuodijimą, ir tuo didesnis didelis pavojus, kuris gali kilti naudojant produktą. Didelės nikotino dozės taip pat gali sukelti apsinuodijimą suaugusiems. Labiausiai juntamas nikotino požymis yra jo priklausomybę sukeliantis poveikis centrinei nervų sistemai. Jaunuoliai, pabandę nikotino, gali tapti labai nuo jo priklausomi. Nikotinas taip pat turi neigiamą poveikį širdžiai ir kraujagyslėms. Nei nacionalinės teisės aktuose, nei Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktuose šiuo metu nenumatyta didžiausia nikotino kiekio nikotino maišeliuose riba.

Laikinajame sprendime daroma nuoroda į pavojingumo klasifikaciją pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantį ir panaikinantį direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB

ir iš dalies keičiantį Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (KŽP reglamentas). KŽP reglamento VI priede nikotinas klasifikuojamas kaip ūmiai toksiškas (Acute Tox.) 2, H300 „Mirtina prarijus“ (ATE = 5 mg/kg kūno svorio). Remiantis nikotino ATE, galima apskaičiuoti, kad maišelis, kuriame yra 50 mg nikotino, gali būti mirtinas vaikui, sveriančiam 10 kg, jei visas nikotinas maišelyje praryjamas ir absorbuojamas į organizmą. 20 mg nikotino viename maišelyje riba nustatyta remiantis saugumo koeficientu 2,5 (maži vaikai), palyginti su ATE reikšme.

Be to, nikotino maišelių kvapioji medžiaga nėra reguliuojama, o daugelis nikotino maišelių skonių yra skirti pritraukti visų pirma jaunus vartotojus ir taip pat gali būti patrauklūs mažiems vaikams. Nikotino maišelių yra įvairių skonių bei kvapų, pvz., vaisių, saldymedžio ir kolos. Produktai supakuoti į patrauklias pakuotes, kurios gali būti patrauklios labai mažiems vaikams. Yra pavojus, kad vaikai gali praryti nikotino maišelius ir apsinuodyti nikotinu, o tai gali sukelti didelę žalą sveikatai.

Atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, ir į provincijos vyriausybės laikinajame sprendime išdėstytus veiksnius, provincijos vyriausybė mano, kad nikotino maišeliai, kuriuose nikotino dozė yra 20 mg ar didesnė, gali sukelti didelę žalą arba pavojų sveikatai, kaip apibrėžta Cheminių medžiagų įstatymo 45b straipsnio 1 dalyje. Mažiems vaikams pavojus gali būti mirtinas. Provincijos vyriausybė mano, kad tokių nikotino maišelių pateikimas rinkai turėtų būti uždraustas.

Pranešimas

Šalių, kurioms taikomas šis sprendimas, skaičius nežinomas, todėl pagal Administracinio įstatymo (2008:9) 50 straipsnio 2 dalį ir 57 straipsnį Alandų provincijai sprendimas skelbiamas jį įteikiant paskelbimo būdu.

Sprendimas skelbiamas Alandų vyriausybės interneto svetainėje iki xx.xx. Pranešimas, kad sprendimas paskelbtas institucijos interneto svetainėje, skelbiamas provincijos vyriausybės elektroninėje skelbimų lentoje www.regeringen.ax. Pranešimas laikomas pateiktu septintą dieną nuo pranešimo paskelbimo provincijos vyriausybės elektroniniame biuletenyje.

Posėdis:

XXXXX

Apeliaciniai skundai

Pridedami nurodymai dėl apeliacinio skundo.

Taikytinos nuostatos

Provincijos įstatymas (1990:32) dėl nacionalinių teisės aktų dėl cheminių medžiagų taikymo Alandų provincijoje, 1 ir 3 straipsniai.

Cheminių medžiagų įstatymo (599/2013) 1, 6 ir 45 straipsniai ir 45b straipsnio 1 ir 3 dalys.

Alandų provincijos administracinis įstatymas (2008:9), 28 straipsnio 1 dalis, 49, 50 ir 57 straipsniai.