

Решение

Проект

РЕШЕНИЕ ПО ЧЛЕН 45Б, ПОДРАЗДЕЛ 1 ОТ ЗАКОНА ЗА ХИМИКАЛИТЕ ЗА ОГРАНИЧАВАНЕ НА ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ИЗДЕЛИЯ, СЪДЪРЖАЩИ НИКОТИН

Решение

Съгласно член 45б, подраздели 1 и 3 от Закона за химикалите (599/2013), правителството забранява пускането на пазара във Финландия на никотинови торбички с доза никотин от 20 mg или повече на торбичка. Никотинова торбичка означава единична доза торбичка за орална употреба, съдържаща никотин (CAS 54-11-5 и/или CAS 22083-74-5) или смес, съдържаща други никотинови съединения.

Пускането на пазара означава предлагане, продажба или предоставяне по друг начин в хода на стопанска дейност.

Тази забрана не се прилага за продукти, които се считат за лекарствени продукти по смисъла на Закона за лекарствата (395/1987).

Валидност на решението

Решението влиза в сила веднага след нотифицирането му, т.е. на седмия ден след публикуването на известието за решението на уебсайта на правителството (www.XXX.fi). Известието е публикувано на xx.xx.xxxx, така че Решението да влезе в сила на xx.xx.xxxx.

Решението е валидно до второ нареждане.

Обосновка

Обща информация

Никотиновите торбички са изделия, които приличат на тютюн за орална употреба, посочени в раздел 2, подраздел 12 от Закона за тютюна (549/2016). Никотиновите торбички съдържат никотин, който се извлича от тютюневото растение или се произвежда синтетично, както и целулоза и други съставки, като подсладители. Никотиновите торбички не съдържат тютюн.

Във Финландия, финландската агенция по лекарствата (Fimea) е класифицирала никотиновите торбички като лекарствени продукти. Фимеа счита, че никотиновите торбички отговарят на определението за лекарствен продукт въз основа на фармакологичния ефект на никотина. Класифицирането като лекарствени продукти означава, че никотиновите торбички не могат да се продават във Финландия без разрешение за търговия съгласно Закона за лекарствата (395/1987), а вносът на никотинови торбички също е ограничен съгласно Закона за лекарствата. Следователно никотиновите торбички не са били предлагани за продажба във Финландия в миналото, с изключение на продуктите, за които е издаден лиценз за фармацевтични продукти. По същия начин продуктите, съдържащи повече от 4 милиграма никотин, се третират като лекарства, отпускани по лекарско предписание, и не могат да бъдат внасяни без рецепта.

Решение

Проект

На 4 април 2023 г., Fimea обяви, че е променило тълкуването си на никотиновите торбички и е стигнало до заключението, че никотиновите торбички не попадат в приложното поле на Закона за лекарствата, освен ако не са специално предлагани на пазара за медицински цели или може да се докаже по друг начин, че те обикновено се използват като лекарствен продукт. В резултат на промяната в тълкуването от страна на Fimea, за никотиновите торбички се прилагат само разпоредбите на Закона за тютюна и Закона за химикалите (599/2013). Следователно никотиновите торбички понастоящем могат да се продават във Финландия без лиценз за търговия на дребно. Законът за тютюна също не налага ограничения, например, върху съдържанието на никотин в никотиновите торбички.

Тъй като Fimea промени тълкуването си на никотиновите торбички, рекламата на тези продукти онлайн се увеличи, въпреки че търговията със заместители на тютюна е забранена съгласно действащия Закон за тютюна. Вносът на никотинови торбички се е увеличил значително, а продуктите вече се продават в магазини за хранителни стоки, павилиони и бензиностанции. Според информацията в медиите поне някои търговци на дребно са предлагали за продажба само никотинови торбички със съдържание на никотин, което не надвишава определена граница, например 16 милиграма на грам. От друга страна, според информацията, получена от финландската агенция по безопасност и химикали (Tukes), по-силните никотинови торбички също са били нотифицирани на Агенцията в съответствие със Закона за химикалите. Според Tukes теглото на никотиновите торбички, които могат да бъдат поръчани онлайн, варира от 0,3 до 1,3 грама. Според немско проучване, торбичките могат да съдържат до 50 mg никотин, но въз основа на онлайн търсения, проведени от Tukes, има индикации, че една доза може да съдържа до 100 mg никотин.

На 14 юни 2023 г. Tukes издава временно решение съгласно член 45б, подраздел 3 от Закона за химикалите (регистрационен номер 6287/00.00.01/2023), с което забранява пускането на финландския пазар на никотинови торбички, съдържащи 20 милиграма или повече никотин. Решението се основава по-специално на необходимостта от защита на децата и юношите от никотиново отравяне. В решението си Tukes счита, че торбичките, съдържащи 20 милиграма или повече никотин, могат да представляват сериозен риск за бебетата и малките деца по смисъла на член 45б от Закона за химикалите.

Съгласно член 45б, подраздел 3 от Закона за химикалите, временно решение, издадено от Tukes, се отнася незабавно до правителството за решение.

Законодателство

Съгласно член 1 от Закона за химикалите целта на закона е да защити човешкото здраве и околната среда от опасности и вреди, причинени от химикали. Съгласно член 2 от Закона законът предвижда прилагането на законодателството на Европейския съюз в областта на химикалите и някои национални задължения по отношение на химикалите. Никотиновите торбички попадат в обхвата на Закона за химикалите и се определят като смеси, съдържащи никотин и други вещества въз основа на раздел 6, подраздел 2 от Закона за химикалите.

Съгласно член 45, подраздел 1 от Закона за химикалите глава 7 от Закона за химикалите (*Надзор*) се прилага за надзор, различен от надзора на пазара на химикали. Съгласно подраздел 2 на раздел 45, чрез дерогация от подраздел 1, раздел 45а и подраздел 3 от

Решение

Проект

раздел 45б се прилагат за надзора на пазара на химикали. В съответствие с раздел 45, алинея 3 от Закона за химикалите разпоредбите на Закона за надзор на пазара се прилагат за надзора на пазара на химикали, освен ако в посочения закон не е предвидено друго. За целите на закона „продукт“ по смисъла на Закона за надзор на пазара се счита за химикал, изделие, съдържащо химично вещество или третирано изделие, а „икономически оператор“ означава субект, който по смисъла на закона или законодателството на Европейския съюз в областта на химикалите произвежда или внася, пуска на пазара, изнася, складира, опакова или разпространява сам продукт или в качеството си на единствен представител.

Съгласно член 45, параграф 4 от Закона за химикалите, когато се предприемат мерки за надзор на пазара на химикали по отношение на икономически оператор, определенията за пускане на пазара и, в случай на биоциди — предоставяне на пазара, се уреждат от законодателството на Европейския съюз в областта на химикалите. Пускането на пазара на разрешени на национално равнище биоциди обаче означава пускане на пазара във Финландия.

Член 45б, подраздел 1 от Закона за химикалите предвижда, че доколкото даден химикал не е ограничен в Регламента REACH, правителството може с решение да ограничи или забрани за ограничен период или до второ нареждане производството, вноса, пускането на пазара или по друг начин предоставянето, износа, употребата или друга подобна работа с химикал или изделие, съдържащо химикал, и може да наложи оперативни ограничения и условия, ако се установи, че употребата на химикала или изделието, съдържащо химикала, причинява сериозна вреда или опасност за човешкото здраве или за околната среда.

Подраздел 3 предвижда, че ако предотвратяването на вредите или опасностите, посочени в подраздел 1, изисква спешни действия, финландската агенция по безопасност и химикали може временно да наложи необходимите забрани и ограничения. В такива случаи въпросът се отнася незабавно до Правителството за решаване.

Съгласно подготвителната работа по Закона за химикалите (HE 38/2013 vp) химикал, причиняващ сериозна вреда или опасност, може да бъде класифициран като опасен или може да бъде химикал, чиято специфична употреба причинява сериозна вреда или опасност, дори ако класификацията не отчита това.

Сериозна опасност или увреждане на човешкото здраве

Както Tukes споменава в междинното си решение, никотиновите торбички представляват риск от случайни отравяния и могат да бъдат животозастрашаващи, особено за бебета и малки деца.

Никотинът има остри токсични ефекти при поглъщане или когато големи количества от него влизат в контакт с кожата или очите. Силните никотинови торбички могат да причинят сериозна вреда или опасност за човешкото здраве, тъй като при поглъщане никотиновите торбички могат да причинят никотиново отравяне, което дори може да бъде животозастрашаващо. Никотиновите торбички могат да бъдат особено опасни за малки деца и бебета, но високите дози никотин също могат да причинят отравяне при възрастни.

Решение

Проект

В решението си Tukes се позова на класификацията за опасност съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (Регламент CLP). Никотинът е в класа на опасност „Acute Tox.“ в приложение VI към Регламента CLP. 2, H300 „Фатален при поглъщане“ (ATE= 5 mg/kg bw). Въз основа на АТЕ никотин, Tukes е изчислил, че една торбичка, съдържаща 50 милиграма никотин, може да бъде фатална за дете с тегло 10 кг, ако целият никотин в торбичката се абсорбира при поглъщане. Лимитът на никотина, определен от Tukes (20 mg/торбичка), включва коефициент на безопасност 2,5 пъти по-висок от стойността на АТЕ за малки деца.

Ароматизантите на никотиновите торбички не са регламентирани и много от ароматите на никотиновите торбички са предназначени да привлекат по-специално младите потребители и могат да се харесат дори и на малките деца. Никотиновите торбички се предлагат например в ароматите на плодове, сладък корен и кола. Продуктите са опаковани и в атрактивни кутии, което може да предизвика повишен интерес към продуктите дори сред много малки деца. Ето защо съществува риск децата да поглъщат никотинови торбички и да получат никотиново отравяне, което може да причини сериозни вреди за здравето и дори смърт.

Въз основа на гореизложеното и на факторите, посочени в решението Tukes, правителството счита, че здравето на населението, особено на малките деца, може да бъде изложено на сериозен риск по смисъла на член 45б, подраздел 1 от Закона за химикалите, ако на пазара се предлагат никотинови торбички с доза никотин от 20 mg или повече. Правителството счита, че пускането на пазара на такива никотинови торбички следва да бъде забранено.

Уведомление

Броят на лицата, обхванати от настоящото решение, не е известен и настоящото решение се нотифицира като услуга чрез публикуване. Информация за публикуването на решението ще бъде оповестена в публичната мрежа за данни на уебсайта на правителството www.XXXX.fi.

Уведомлението за настоящото решение се счита за извършено на седмия ден след публикуването на горепосоченото известие на уебсайта на правителството.

Изявления

XXXXXX

Обжалвания

Въз основа на член 8 от Закона за производствата по административни дела (808/2019) това решение може да бъде обжалвано пред Върховния административен съд.

В обществен интерес изпълнението на решението не може да бъде отложено и решението трябва да бъде спазено въпреки евентуалните обжалвания (член 122 от Закона за производствата по административни въпроси).

Решение

Проект

Приложими разпоредби

Членове 1, 6, 45 и член 45б, подраздели 1 и 3 от Закона за химикалите (599/2013)

Член 34, параграф 1, членове 54, 55 и 62 от Закона за административното производство (434/2003)

Закон за производствата по административни въпроси (808/2019), член 8, подраздел 1 и член 122, параграф 3, параграф 3

Допълнителна информация

За повече информация, моля, свържете се с XXX