

Решение

21.9.2023

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

Правителствено решение по член 45Б от закона за химикалите за ограничаване на пускането на пазара на определени 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).

С настоящото решение се заменя временното решение на финландската агенция по безопасност и химикали (Tukes) от 14 юни 2023 г., издадено съгласно член 45б, параграф 3 от Закона за химикалите, за ограничаване на пускането на пазара на някои изделия, съдържащи никотин (регистрационен номер: 6287/00.00.01/2023).

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. Решението е валидно до второ нареждане.

Обосновка

Обща информация

Postiosoite
Postadress
Пощенски адрес
Министерство по социалните
въпроси и здравеопазването
P.O. Box 33
00023 Valtioneuvosto

Käyntiosoite
Besöksadress
Офис
Meritullinkatu 8
Хелзинки

Puhelin
Telefon
Телефон
0295 16001
+358295 16001

Faksi
Fax
Факс
02951 63415
+358 2951 63415

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

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. Fimea 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, 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.

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 разпоредбите на Закона за тютюна и Закона за химикалите. 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 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 раздел 45б се прилагат за надзора на пазара на химикали.

Когато се предприемат мерки за надзор на пазара на химикали по отношение на икономически оператор, съгласно член 45, параграф 4 от Закона за химикалите, 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.

В решението си Tukes се позова на класификацията за опасност съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането 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. Ароматизантите представляват основният осезаем вкус на продукта. 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.

Изявления

Изявленията бяха поискани с публично известие, тъй като броят на лицата, засегнати от решението, не беше известен.

Публичното известие и документите, свързани с искането за изявления, бяха публикувани на 30 юни 2023 г. на уебсайта на Министерството на социалните въпроси и здравеопазването и в правителствения разпределителен център в Ritarikatu 2 B, Хелзинки.

Заинтересованите страни получиха възможност да изразят становището си до 11 август 2023 г. относно решението за забрана на пускането на финландския пазар на никотинови торбички с доза никотин от 20 mg или повече в съответствие с член 45б, параграфи 1 и 3 от Закона за химикалите. Не са получени изявления от заинтересовани страни.

Уведомления до Европейската комисия и другите държави членки и до Световната търговска организация

Проектът за решение беше нотифициран до Европейската комисия и другите държави членки на 28 юни 2023 г. в съответствие с Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г., установяваща процедура за предоставянето на информация в областта на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество. Референтният номер на уведомлението в базата данни за проекти на регламенти е 2023/396/FIN. Съобщението включваше искане за прилагане на процедурата по спешност, посочена в член 6, параграф 7 от посочената директива. На 6 юли 2023 г. Комисията реши, че искането за спешно одобрение е обосновано. Следователно решението не е предмет на периодите на изчакване, предвидени в член 6 от посочената директива.

Проектът за решение беше нотифициран до Световната търговска организация съгласно Споразумението на СТО за техническите пречки пред търговията на 2 август 2023 г. Номерът на нотификацията е G/TBT/N/FIN/87.

Уведомление

Заинтересованите страни, пряко засегнати от решението, са производителите и вносителите на продуктите, обхванати от решението, както и операторите, които продават продуктите. Броят на лицата, обхванати от решението, не е известен и решението се нотифицира като услуга чрез публикуване. Информация за публикуването на решението ще бъде оповестена в публичната мрежа за данни на уебсайта на правителството.

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

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).

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 административното съдебно производство (808/2019), член 8, параграф 1 и член 122, параграф 3, алинея 3

Допълнителна информация

За допълнителна информация, моля, свържете се със Saara Karttunen, тел. + 358 295 163 008, електронна поща firstname.lastname@gov.fi.

Министър на социалното осигуряване Sanni Grahn-Laasonen

Laura Terho, министерски съветник

Приложения Решение на Tukes от 14 юни 2023 г. (Tukes 6287/00.00.01/2023): Временно решение по член 45б, параграф 3 от Закона за химикалите за ограничаване на пускането на пазара на определени изделия, съдържащи никотин
Инструкции за подаване на жалба пред Върховния административен съд

За Специален съветник Niilo Heiönen
информация Tukes