

Provintsiseaduse (1990:32) artikli 1 lõike 1 kohane otsus kemikaale käsitlevate siseriiklike õigusaktide kohaldamise kohta Ahvenamaa provintsis seoses teatavate nikotiinipatjade turuleviimise piirangutega

Otsus

Ahvenamaa provintsi valitsus keelab Ahvenamaal turustada nikotiinipatju, mille nikotiinisaldus on 20 mg või rohkem koti kohta. Otsus tehakse vastavalt provintsiseaduse (1990:32) artikli 1 lõikele 1, mis käsitleb kemikaale käsitlevate siseriiklike õigusaktide kohaldamist Ahvenamaa provintsis (edaspidi „blankokemikaalide seadus“), ja kemikaaliseaduse (599/2013) (edaspidi „kemikaaliseadus“), mida kohaldatakse Ahvenamaa suhtes in blanco kemikaale käsitleva seaduse (In blanco Chemicals Act) artikli 45b lõike 1 alusel.

Nikotiinipadjad on üheannuselised suukaudsed padjad, mis sisaldavad nikotiini (CAS 54-11-5 ja/või CAS 22083-74-5) või muude nikotiiniühendite segu. Turuleviimine tähendab tarnimist, müüki või muud üleminekut äritegevuse käigus.

Keeldu ei kohaldata ravimite seaduse (395/1987) alusel ravimiteks klassifitseeritud toodete suhtes.

Otsuse jõustumine ja kehtivus

Otsus jõustub kohe pärast selle teatavakstegemist, st seitsmendal päeval pärast otsuse teatavakstegemist Ahvenamaa provintsiavalitsuse veebisaidil.

Käesolev otsus kehtib praegu.

Otsuse põhjendused

Taustateave

Nikotiinipadjad sisaldavad tubakataimest ekstraheeritud või sünteetiliselt toodetud nikotiini, samuti tselluloosi ja muid koostisosi, näiteks magusaineid. Nikotiinipadjad ei sisalda tubakat.

Soomes klassifitseeris Soome Raviamet (Fimea) varem nikotiinipadjad ravimiteks. Fimea leidis, et nikotiinipadjad vastavad ravimi määratlusele, mis põhineb nikotiini farmakoloogilisel toimel. Liigitamine ravimiks tähendas, et nikotiinipatju ei saanud Soomes müüa ilma ravimiseaduse (395/1987) kohase müügiloata ning ravimiseaduse alusel piirati ka nikotiinipatjade importi. Seega ei ole nikotiinipadjad Soomes varem müügil olnud, välja arvatud ravimid, millele on antud müügiluba. Tooted, mis sisaldasid rohkem kui 4 milligrammi nikotiini, klassifitseeriti retseptiravimiteks ja neid ei olnud võimalik ilma retseptita importida. Ravimid kuuluvad Ahvenamaa autonoomse piirkonna seaduse (1991:71) artikli 27 lõike 30 ja Fimea sätete kohaldamise alla ka Ahvenamaal.

4. aprillil 2023 teatas Fimea, et ta on muutnud oma tõlgendust nikotiinipatjade kohta ja jõudnud järeldusele, et nikotiinipadjad ei kuulu ravimiseaduse kohaldamisalasse, välja arvatud juhul, kui neid turustatakse konkreetselt meditsiinilisel eesmärgil või kui on võimalik muul viisil tõendada, et neid kasutatakse tavaliselt ravimitena. Fimea uus nikotiinipatjade tõlgendus tähendas, et Ahvenamaa nikotiinipatjade suhtes kohaldatakse ainult blankokemikaalide seaduse ja kemikaaliseaduse sätteid ning et Ahvenamaal oli võimalik pakkuda müügiks nikotiinipatju ilma jaemüügiloata ja nikotiinisalduse piiranguteta. Nikotiinipadjad ei ole

hõlmatud tubaka- ja seonduvate toodete provintsiseadusega (1978:52, mida on muudetud seadusega 2016/52), kuna need ei ole hõlmatud ühegi kehtiva seaduses esitatud määratlusega.

Pärast Fimea õigusaktide ümberhindamist on nikotiinipatjade turustamine, import ja müük märkimisväärselt suurenenud. Ahvenamaa liidumaa valitsus on hinnanud Soome ohutus- ja kemikaaliamet (Tukes) teavet ja aruandeid ning leidnud, et on andmeid, mis viitavad sellele, et turul võib olla nikotiinisaldusega kuni 50–100 mg nikotiinipatju.

Ahvenamaa provintsivalitsus tegi 27. juunil 2023 vastavalt blankokemikaalide seaduse paragrahvi 1 lõikele 1 ja kemikaaliseaduse paragrahvi 45b lõikele 3 vaheotsuse, millega keelati Ahvenamaa turule lasta nikotiinipatju, mis sisaldavad 20 mg või rohkem nikotiini padja kohta. Otsus põhineb eelkõige vajadusel kaitsta lapsi ja noorukeid nikotiinimürgistuse eest. Ahvenamaa provintsi valitsus leidis oma vaheotsuses, et padjad, mis sisaldavad 20 mg või rohkem nikotiini, võivad kemikaaliseaduse artikli 45b kohaselt kujutada imikutele ja väikelastele tõsist ohtu. Kemikaaliseaduse § 45b lõike 3 kohaselt edastatakse kemikaaliseaduse § 45b lõike 1 alusel otsuse tegemiseks viivitamata vaheotsus.

Provintsivalitsus tugines oma otsuses Soome riikliku ohutus- ja kemikaaliameti (Tukes) ekspertteadmistele.

Õigusaktid

Ahvenamaa provintsi autonoomiaseaduse (1991:71) paragrahvi 18 lõike 12 kohaselt on Ahvenamaal seadusandlik pädevus tervishoiuküsimustes ning autonoomiaseaduse paragrahvi 18 lõike 10 kohaselt on Ahvenamaal seadusandlik pädevus looduskaitse ja keskkonnakaitse valdkonnas, kuhu on määratud kemikaalid.

Kemikaaliseadust (599/2013) kohaldatakse Ahvenamaa suhtes provintsiseaduse (1990:32) artikli 1 lõike 1 alusel, mis käsitleb kemikaale käsitlevate siseriiklike õigusaktide kohaldamist Ahvenamaa provintsis.

Provintsiseaduse (1990:32) artikli 3 kohaselt, mis käsitleb kemikaale käsitlevate siseriiklike õigusaktide kohaldamist Ahvenamaa provintsis, täidab provintsi valitsus haldusülesandeid, mis kuuluvad riigi valitsuse vastutusalasse, kui haldustegevus põhineb provintsi seadusandlikel ja haldusvolitustel asjaomases valdkonnas. See tähendab, et provintsivalitsus vastutab ülesannete eest, mis kemikaaliseaduse kohaselt antakse nii Tukesile kui ka valitsusele, niivõrd kui need kuuluvad provintsi seadusandliku ja halduspädevuse alla asjaomases valdkonnas.

Kemikaaliseaduse § 1 kohaselt on seaduse eesmärk kaitsta inimeste tervist ja keskkonda kemikaalide põhjustatud ohtude ja kahjude eest. Seaduse § 2 kohaselt sisaldab seadus sätteid kemikaale käsitlevate Euroopa Liidu õigusaktide rakendamise ja teatavate riiklike kemikaalidega seotud kohustuste kohta. Nikotiinipadjad kuuluvad kemikaaliseaduse kohaldamisalasse ja on määratletud kui nikotiini ja muid aineid sisaldavad segud vastavalt kemikaaliseaduse § 6 lõikele 2.

Kemikaaliseaduse § 45 lõike 1 kohaselt kohaldatakse muule järelevalvele kui kemikaalide turujärelevalvele kemikaaliseaduse 7. peatükis sätestatud. Erandina kemikaaliseaduse lõikest 1 kohaldatakse kemikaaliseaduse § 45a ja § 45b lõiget 3 kemikaalide turujärelevalvele. Kemikaaliseaduse § 45 lõike 3 kohaselt kohaldatakse kemikaalide turujärelevalvele turujärelevalve seaduses sätestatud, kui käesolevas seaduses ei ole sätestatud teisiti. „Toode“

käesoleva seaduse tähenduses on kemikaal, kemikaale sisaldav toode või töödeldud toode ning ettevõtja on üksus, kes käesoleva seaduse või Euroopa Liidu kemikaale käsitlevate õigusaktide tähenduses valmistab ise või ainsa tüüpilise impordina toote turule, viib seda turule, ekspordib, ladustab, pakendab või turustab.

Kemikaaliseaduse § 45 lõikes 4 on sätestatud, et kui meetmed kemikaalide turujärelevalveks on suunatud ettevõtjale, kohaldatakse Euroopa Liidu kemikaale käsitlevates õigusaktides turuleviimise mõiste ja biotsiidide puhul turul kättesaadavaks tegemise mõiste kohta sätestatud. Riiklikult loa saanud biotsiidide turuleviimine tähendab aga Soomes turule laskmist.

Kemikaaliseaduse § 45b lõikes 1 on sätestatud, et kui kemikaali suhtes ei kohaldata REACH-määrusega piiranguid, võib valitsus juhul, kui on kindlaks tehtud, et keemilisi aineid sisaldava kemikaali või toote kasutamine põhjustab või kui põhjendatult leitakse, et see põhjustab tõsist kahju või ohtu inimeste tervisele või keskkonnale, otsustada piirata või keelata kemikaali või seda sisaldava toote valmistamist, importimist, turuleviimist või mis tahes muul viisil üleandmist, ekspordi, kasutamist või muud võrreldavat käitlemist teatavaks ajavahemikuks või määramata ajaks ning kehtestada selle kasutamiseks piiranguid ja tingimusi.

Kemikaaliseaduse § 45b lõikes 3 on sätestatud, et kui lõikes 1 nimetatud kahju või ohu ennetamine nõuab kiiret tegutsemist, võib Soome ohutus- ja kemikaaliamet ajutiselt kehtestada vajalikud keelud ja piirangud. Seejärel edastatakse küsimus viivitamata valitsusele otsustamiseks.

Kemikaaliseaduse ettevalmistava töö kohaselt võis kemikaal, mis põhjustab tõsist kahju või ohtu, olla klassifitseeritud ohtlikuks, kuid võib olla ka kemikaal, mis konkreetset viisil kasutamisel põhjustab tõsist kahju või ohtu isegi siis, kui klassifikatsioonis seda arvesse ei võeta (HE 38/2013 vp, lk 53).

Tõsine kahju või oht inimeste tervisele

Provintsi valitsus märkis oma vaheotsuses, et nikotiinipadjad kujutavad endast tõsist mürgistusohtu ja võivad olla eluohtlikud, eriti imikutele ja väikelastele.

Mida rohkem tooteid, mille nikotiinisaldus suureneb ja mida müüakse jaemüügipunktides, seda suurem on näiteks eluohtliku mürgistuse tõenäosus väikelaste seas ja seda suurem on toote kasutamisel tekkida võiv tõsine oht. Suured nikotiini annused võivad põhjustada mürgistust ka täiskasvanutel. Nikotiini kõige käegakatsutavam omadus on selle sõltuvust tekitav toime kesknärvisüsteemile. Noored võivad pärast proovimist nikotiinist tugevalt sõltuda. Nikotiinil on ka negatiivne mõju südamele ja veresoontele. Ei riiklikes õigusaktides ega kemikaale käsitlevates liidu õigusaktides ei ole praegu ette nähtud nikotiinipadjade nikotiinisalduse ülempiiri.

Vaheotsuses viidatakse ohuklassifikatsioonile vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (CLP-määrus). Nikotiin klassifitseeritakse CLP-määruse VI lisas ägedaks toksiiniks. 2, H300 „Fataalne allaneelamisel“ (ATE = 5 mg/kg kehakaalu kohta). Nikotiini ATE põhjal saab arvutada, et 50 mg nikotiini sisaldav padi võib olla surmav 10 kg kaaluvale lapsele, kui kogu padjas olev nikotiin on suukaudselt allaneelatud ja imendub kehasse. Nikotiini piirnorm 20 mg padja kohta on määratud ohutusteguri 2,5 (väikesed lapsed) alusel võrreldes ATE väärtusega.

Samuti ei ole nikotiinipatjade lõhna- ja maitseained reguleeritud ja paljud nikotiinipatjade maitse on mõeldud eelkõige noorte kasutajate ligimeelitamiseks ja võivad olla atraktiivsed ka väikestele lastele. Nikotiinipadjad on saadaval näiteks puuvilja, lagritsa ja koola lõhnalistena ja maitselistena. Tooted on pakitud atraktiivsetesse pakenditesse, mis võivad meeldida väga väikestele lastele. On oht, et lapsed võivad alla neelata nikotiinipadjad ja saada nikotiinimürgituse, mis võib põhjustada tõsiseid tervisekahjustusi.

Võttes arvesse eeltoodut ja provintsivalitsuse vaheotsuses esitatud tegureid, leiab provintsivalitsus, et nikotiinipadjad, mille nikotiiniannus on 20 mg või rohkem, võivad põhjustada tõsist kahju või ohtu tervisele kemikaaliseaduse § 45b lõike 1 tähenduses. Eriti väikelaste puhul võib oht olla surmav. Valitsus leiab, et selliste nikotiinipatjade turuleviimine tuleks keelata.

Teavitus

Käesoleva otsusega hõlmatud isikute arv ei ole teada ning seetõttu tehakse otsus Ahvenamaa provintsi haldusseaduse (2008:9) paragrahvi 50 lõike 2 ja artikli 57 kohase avaldamise teel teatavaks.

Otsus on kättesaadav Ahvenamaa provintsivalitsuse veebisaidil kuni xx.xx. Teade selle kohta, et otsus on kättesaadav järelevalveameti veebisaidil, avaldatakse provintsivalitsuse elektroonilisel teadetetahvilil www.regeringen.ax. Teavitus loetakse toimunuks seitsmendal päeval pärast teate avaldamist provintsivalitsuse elektroonilisel teadetetahvilil.

Kuulamine

XXXXX

Apellatsioonkaebused

Lisatud on edasikaebamise juhised.

Kohaldatavad sätted

Provintsiseadus (1990:32) kemikaale käsitlevate siseriiklike õigusaktide kohaldamise kohta Ahvenamaa provintsis, 1. ja 3. jagu.

Kemikaaliseadus (599/2013), paragrahvid 1, 6 ja 45 ning paragrahvi 45b lõiked 1 ja 3.

Ahvenamaa provintsi haldusseadus (2008:9), paragrahvi 28 lõike 1 ning paragrahvid 49, 50 ja 57.