



Täiskogu koosoleku esitlusel koostatud protokoll

Sotsiaal-, tervise- ja keskkonnaministeerium
Keskkonnaamet, S4

Kohal
VT, RH, AH-J, AH, CW

Puuduvad
HJ, FK

Korrigeeritud
Kohe

Esimees
Ahvenamaa valitsusjuht
Veronica Thörnroos

Raportöör
Minister
Christian Wikström

Salvestaja
Keskkonnainsener
Mia Westman

nr 6

Provintsiseaduse (1990:32) artikli 1 lõike 1 kohane
otsus kemikaale käsitlevate siseriiklike
õigusaktide kohaldamise kohta Ahvenamaa
provintsis seoses teatavate nikotiinitoodete
turuleviimise piirangutega
ÅLR 2023/5193

Juhtum on individuaalsest esitlusest üles kirjutatud 9. oktoobril 2023.

Otsus müügikeelu kohta

Ahvenamaa provintsi valitsus keelab Ahvenamaal turustada nikotiinipatju, mille nikotiinisisaldus 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 *kemikaalivormi seadus*), ja kemikaaliseaduse (599/2013) (edaspidi *kemikaaliseadus*), mida kohaldatakse Ahvenamaa suhtes kemikaalivormi seaduse kaudu, 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.

Käesolev otsus asendab Ahvenamaa valitsuse 27. juuni 2023. aasta vaheotsuse S423E46 nr 66, et piirata teatavate nikotiinitoodete turule laskmist kemikaalivormiseaduse § 1 lõike 1 ja kemikaaliseaduse § 45b lõike 3 alusel.

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 on tooted, mille välimus ja kasutusviis meenutavad tubaka ja sellega seotud toodete provintsiseaduse (1978:52) (edaspidi *tubakaseadus*) paragrahvis 2a nimetatud suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakat. Nikotiinipadjad sisaldavad tubakataimest ekstraheeritud või sünteetiliselt toodetud nikotiini, samuti tselluloosi ja muid koostisosi, näiteks magusaineid. Nikotiinipadjad ei sisalda tubakat.

Soome Ravimiamet (edaspidi *Fimea*) klassifitseeris nikotiinipadjad varem 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 tooted, mis olid saanud ravimiseaduse alusel müügiloa. Tooted, mis sisaldasid rohkem kui 4 milligrammi nikotiini, loeti retseptiravimitega võrdseks ja neid ei olnud võimalik ilma retseptita importida.

4. aprillil 2023 teatas Fimea, et on muutnud oma tõlgendust nikotiinipatjade kohta ja jõudnud järeldusele, et nikotiinipadjad ei kuulu ravimiseaduse kohaldamisalasse, välja arvatud juhul, kui neid turustatakse selgesõnaliselt meditsiinilisel eesmärgil või kui on võimalik muul viisil tõendada, et neid kasutatakse tavaliselt samal viisil kui ravimeid. Kuna Fimea oma tõlgendust muutis, ei kehti ravimiseadus enam nikotiinipatjade suhtes ja seetõttu võib nikotiinipatju Soomes müüa ilma jaemüügilitsentsita.

Tubakaseadus nikotiinipatju ei hõlma, kuna neid ei hõlma üksi seaduse jaotises 1 esitatud praegune määratlus. Müüdavad nikotiinikotid võivad sisaldada suures koguses nikotiini, mis on kemikaaliseaduse jao 6 alajao 1 lõikes 2 määratletud kemikaal, mistõttu kohaldatakse nikotiinipatjade suhtes kemikaaliseadust. Keemilisi segusid ei tohi turule viia (st neid imporditakse, müüakse või antakse üle tasuta), välja arvatud juhul, kui need vastavad CLP-määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 1 lõikele 1.

Pärast Fimea õigusaktide ümberhindamist on nikotiinipatjade import märkimisväärselt suurenenud ning neid on hakatud müüma toidupoodides, kioskites ja teenindusjaamades. Mõned jaemüüjad varuvad ainult nikotiinipatju, mille nikotiinisaldus ei ületa teatavat piirmäära, näiteks 16 milligrammi grammi kohta. Soome ohutus- ja kemikaaliameti (edaspidi *Tukes*) esitatud teabe kohaselt on amet saanud kemikaaliseaduse alusel teateid ka tugevamate nikotiinipatjade kohta. Tukes usub, et

võrgust tellitavate nikotiinipatjade kaal varieerub vahemikus 0,3 kuni 1,3 grammi. Saksamaa aruande kohaselt võivad padjad sisaldada kuni 50 mg nikotiini, kuid Tukes'i veebiotsingute käigus on täheldatud, et nikotiinisaldus ühes annuses võib ulatuda ligikaudu 100 mg-ni.

27. juunil 2023 tegi Ahvenamaa valitsus vastavalt kemikaalivormi seaduse § 1 lõikele 1 ja kemikaaliseaduse § 45b lõikele 3 ajutise otsuse teatud nikotiinitoodete turuleviimise piiramise kohta (S423E46 nr 66). Otsus võeti

vastu kiireloomuliselt ning põhineb eelkõige vajadusel kaitsta lapsi ja noorukeid nikotiinimürgistuse eest. Ahvenamaa provintsi valitsus leidis oma otsuses, 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.

Provintsi valitsuse pädevus ja õigusaktide üldnõuded

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. Autonoomiaseaduse § 27 lõike 30 kohaselt on riigil ravimite suhtes seadusandlik pädevus.

Vastavalt kemikaalivormi seaduse paragrahvile 3 ja kemikaaliseaduse paragrahvile 8 kontrollib Ahvenamaa valitsus kemikaaliseaduse ja selle alusel välja antud määruste täitmist, samuti vastavust REACH-määrusele, CLP-määrusele, detergentide määrusele, biotsiidide määrusele ja püsivate orgaaniliste saasteainete määrusele (artiklitele 3 ja 4), kui kemikaalivormi seaduses või kemikaaliseaduses ei ole sätestatud teisiti.

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 kemikaaliaktide kohaldamisalasse ja on määratletud kui nikotiini ja muid aineid sisaldavad segud vastavalt kemikaaliseaduse § 6 lõikele 2.

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, eksporti, kasutamist või muud võrreldavat käitlemist teatavaks ajavahemikuks või määramata ajaks ning kehtestada selle kasutamiseks piiranguid ja tingimusi.

Tõsine kahju või oht inimeste tervisele või keskkonnale

Provintsi valitsus juba märkis oma vaheotsuses, et nikotiinipadjad kujutavad endast tõsist juhusliku mürgistuse ohtu ja võivad olla eluohtlikud, eriti imikutele ja väikelastele. Nikotiinil on akuutne toksiline toime, kui see alla neelatakse või kui see satub suurtes kogustes nahale või silmadesse. Tugevad nikotiinipadjad võivad põhjustada inimeste tervisele tõsist kahju või ohtu, sest nikotiinipadjade allaneelamine võib põhjustada eluohtliku nikotiinimürgituse. Nikotiinipadjad võivad olla eriti ohtlikud väikelastele ja imikutele, kuid suured nikotiiniannused võivad põhjustada mürgistust ka noortel ja täiskasvanutel.

Nikotiini kõige käegakatsutavam omadus on selle sõltuvust tekitav toime kesknärvisüsteemile. Noored võivad pärast proovimist nikotiinist tugevasse sõltuvusse sattuda. Nikotiinil on ka negatiivne mõju nt südamele ja veresoontele. Ei siseriiklikud õigusaktid ega liidu kemikaale käsitlevad

õigusaktid näe praegu ette nikotiinipatjade nikotiinisalduse ülempiiri ning nikotiinipatjade müük tarbijatele on lubatud ilma eelneva loata, tingimusel et järgitakse kemikaale käsitlevate õigusaktide sätteid, sealhulgas teavitamis-, registreerimis-, teabe-, pakendamis- ja märgistamiskohustusi.

Vaheotsuses viitas provintsivalitsus ohuklassifikatsioonile vastavalt CLP-määrusele. Nikotiin klassifitseeritakse CLP-määruse VI lisas ägedaks toksiiniks 2, H300 „Allaneelamisel surmav“ (ATE = 5 mg/kg kehakaalu kohta). Tukes on kindlaks teinud, et väikelaste nikotiini piirmäär (20 mg padi kohta) sisaldab ohutustegurit, mis on 2,5 korda suurem kui ATE väärtus. 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 alla neelatud ja imendub kehasse.

Nikotiinipatjade lõhna- ja maitseained ei ole reguleeritud ja paljud nikotiinipatjade maitse on mõeldud eelkõige noorte kasutajate ja isegi väikeste laste ligimeelitamiseks. Toote põhimaitse koosneb lõhna- ja maitseainetest ning nikotiinipatju müüakse erinevate maitsetega, nt puuviljad, lagrits ja koola. Tooted on pakitud atraktiivsetesse karpidesse, mis võivad need väga väikestele lastele veelgi meeldivamaks muuta. Need aspektid piiravad tarbija võimet teha kindlaks toote oht ja eelkõige juhusliku mürgistuse oht. On oht, et lapsed võivad nikotiinipadjad alla neelata ja saada nikotiinimürgituse, mis võib põhjustada tõsiseid tervisekahjustusi ja võib olla isegi surmav.

Arvestades eespool kirjeldatud asjaolusid ja vaheotsuses esitatud asjaolusid, leiab provintsivalitsus, et elanikkonna, eelkõige väikelaste tervis võib olla tõsiselt ohustatud kemikaalseaduse § 45b lõike 1 tähenduses, kui turul on nikotiinipadjad nikotiinisaldusega 20 mg/padi või enam.

Kuulamine

Asja arutamine vastavalt Ahvenamaa haldusmenetluse seaduse (2008:9) § 28 lõikele 1 on toimunud haldusmenetluse seaduse § 50 lõike 2 kohase avaliku teavitamise teel, kuna otsusega hõlmatud isikute arv ei ole teada.

Teatis suulise ärakuulamise ja sellega seotud dokumentide kohta avaldati 5. juulil 2023 provintsi valitsuse elektroonilises teadetetahvil ja veebisaidil. Asjaomastele isikutele on antud võimalus avaldada selles küsimuses oma arvamust 31. augustiks 2023. Ära kuulamise ajal ei saadud selles küsimuses ühtegi arvamust.

Teatised Euroopa Komisjonile ja teistele liikmesriikidele ning Maailma Kaubandusorganisatsioonile

Otsuse eelnõust teavitati Euroopa Komisjoni ja teisi Euroopa Liidu liikmesriike 30. juunil 2023 vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord. Registreerimisnumber Tris andmebaasis, mis sisaldab tehniliste eeskirjade eelnõusid, on 2023/0404/FI. Teates nõuti direktiivi artikli 6 lõikes 7 osutatud loa andmise kiirmenetluse kohaldamist. Komisjon teatas 12. juulil 2023, et peab kiireloomulise loa taotlust põhjendatuks. Järelikult ei ole selle direktiivi artiklis 6 nimetatud ooteaeg otsuse suhtes kohaldatav.

Kooskõlas Maailma Kaubandusorganisatsiooni tehniliste kaubandustõkete lepinguga teatati 19. juulil 2023 Maailma Kaubandusorganisatsioonile otsuse eelnõust. Teate number on G/TBT/N/FIN/86.

Teavitust

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

Otsus on kättesaadav Ahvenamaa provintsiavalitsuse veebisaidil kuni 18. novembrini 2023. Teade selle kohta, et otsus on kättesaadav järelevalveameti veebisaidil, avaldatakse provintsiavalitsuse elektroonilisel teadetetahvilil. Teavitust loetakse toimunuks seitsmendal päeval pärast teate avaldamist provintsiavalitsuse elektroonilisel teadetetahvilil.

Apellatsioonkaebused

Ahvenamaa autonoomiaseaduse (1991:71) artikli 25 lõike 2 ja halduskohtumenetluse seaduse (808/2019) artikli 9 lõike 3 kohaselt võib käesoleva otsuse muudatusi taotleda apellatsioonkaebusega kõrgeimale halduskohtule.

Edasikaebamine ei takista käesoleva otsuse täitmist, kuna täitmist ei saa vastavalt halduskohtumenetluse seaduse § 122 lõike 3 punktile 3 avaliku huvi tõttu edasi lükata.

Kohaldatavad sätted

Provintsiaseadus (1990:32) kemikaale käsitlevate siseriiklike õigusaktide kohaldamise kohta Ahvenamaa provintsis (1995/60), paragrahvi 1 lõike 1; ja paragrahv 3.

Kemikaaliseadus (599/2013), paragrahvi 45b lõike 1.

Ahvenamaa provintsi haldusseadus (2008:9), paragrahvi 28 lõike 1; paragrahv 49; paragrahvi 50 lõike 2; ja paragrahv 57.

Ahvenamaa autonoomia seaduse (1991:71) paragrahvi 25 lõike 2.

Halduskohtumenetluse seaduse (808/2019) paragrahvi 9 lõike 3 ja paragrahvi 122 lõike 3 punkt 3

Lisateave

Provintsiavalitsus otsustas 16. mail 2023 esitada soovitusel nikotiinipatjade müügi kohta. Soovitus on mitte müüa nikotiinipatju, mis sisaldavad üle 10 mg nikotiini padja kohta. Loe otsuse täisteksti siit:

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

Nikotiinipatjade impordi ja müügi suhtes kehtivad järgmised kohustused:

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1272/2008,

16. detsember 2008, ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise kohta. Kohustused hõlmavad muu hulgas ohuklassifitseerimise nõudeid, hoiatusi, lastekindlat konstruktsiooni ja pakendite pitseerimist.

Pakendi etiketid peavad olema kättesaadavad vähemalt rootsi keeles. REACH-määruses sätestatud nõudeid kohaldatakse ka nikotiinipatjade suhtes. Loe kohustuste kohta lähemalt siit: <https://tukes.fi/sv/-/kemikalielagstiftningen-tillampas-ocksa-pa-nikotinpasar>