



A plenáris ülés jegyzőkönyve

Szociális, Egészségügyi és Környezetvédelmi Minisztérium
Környezetvédelmi Hivatal, S4

Jelenlévők
VT, RH, AH-J, AH, CW

Hiányzók
HJ, FK

Kiigazítás
Azonnal

Elnök
Åland kormányfője
Veronica Thörnroos

Előadó
Miniszter
Christian Wikström

Jegyzőkönyvvezető
Környezetvédelmi mérnök
Mia Westman

6. sz.

Határozat a vegyi anyagokra vonatkozó nemzeti
jogszabályok Åland tartományban történő
alkalmazásáról szóló (1990:32) tartományi
törvény 1. §-ának (1) bekezdése értelmében
bizonyos nikotintartalmú termékek forgalomba
hozatalának korlátozásáról
ÅLR 2023/5193.

Az ügy a 2023. október 9-i egyéni prezentációból került áthelyezésre.

Forgalmazási tilalomról szóló határozat

Åland tartomány kormánya megtiltotta a 20 mg vagy annál több nikotint
tartalmazó nikotinos tasakok Ålandon történő forgalomba hozatalát. A
határozat a vegyi anyagokra vonatkozó nemzeti jogszabályok Åland
tartományban történő alkalmazásáról szóló tartományi törvény (1990:32) (a
továbbiakban: *a vegyi formáról szóló törvény*) 1. §-ának (1) bekezdése,
valamint az Ålandra a vegyi anyagokról szóló tartományi törvényen keresztül
alkalmazandó, vegyi anyagokról szóló törvény (599/2013) (a továbbiakban: *a
vegyi anyagokról szóló törvény*) 45b. §-ának (1) bekezdése alapján készült.
A nikotinos tasakok nikotint (CAS 54-11-5 és/vagy CAS 22083-74-5) vagy más
nikotinvegyületek keverékét tartalmazó, egyadagos, szájon át alkalmazandó
tasakok. A forgalomba hozatal a kereskedelmi tevékenység keretében történő
szolgáltatás, értékesítés vagy más átadás.

A tilalom nem vonatkozik a gyógyszerekről szóló törvény (395/1987) alapján
gyógyszerként besorolt termékekre.

Ez a határozat Åland kormánya 2023. június 27-i S423E46 66. sz., egyes
nikotintermékek forgalomba hozatalának a vegyi formáról szóló törvény 1. §-a
(1) bekezdése, valamint a vegyi anyagokról szóló törvény 45b. §-a (3)
bekezdése alapján történő korlátozásáról szóló ideiglenes határozata helyébe
lép.

A határozat hatálybalépése és érvényessége

A határozat a bejelentését követően azonnal hatályba lép, azaz a határozatnak Állandó tartomány kormányának honlapján való kihirdetését követő hetedik napon.

A határozat további értesítésig érvényes.

Indokolás

Háttér

A nikotinos tasakok olyan termékek, amelyek külső megjelenése és használati módja hasonlít a dohányról és a kapcsolódó termékekről szóló tartományi törvény (1978:52) (a továbbiakban: *dohánytörvény*) 2a. §-ában említett szájon át fogyasztott dohánytermékekre. A nikotinos tasakok növényből kivont vagy szintetikus előállított nikotint, valamint cellulózt és egyéb összetevőket, például édesítőszert tartalmaznak. A nikotinos tasakok nem tartalmaznak dohányt.

A Finn Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: *Fimea*) a nikotinos tasakokat korábban gyógyszernek minősítette. A Fimea úgy vélte, hogy a nikotinos tasakok a nikotin farmakológiai hatása alapján megfelelnek a gyógyszer fogalom meghatározásának. A gyógyszerként való besorolás miatt a nikotinos tasakokat kizárólag a gyógyszerekről szóló törvény (395/1987) szerinti forgalomba hozatali engedéllyel lehetett Finnországban értékesíteni, és a nikotinos tasakok behozatalát is korlátozták a gyógyszerekről szóló törvény értelmében. A nikotinos tasakok ezért korábban nem voltak értékesíthetők Finnországban, kivéve azokat a termékeket, amelyeket a gyógyszerekről szóló törvény értelmében engedélyeztek. A 4 milligrammnál több nikotint tartalmazó termékeket a vényköteles gyógyszerekkel azonos módon kezelték, és vény nélkül nem voltak importálhatók.

2023. április 4-én a Fimea bejelentette, hogy megváltoztatta a nikotinos tasakokkal kapcsolatos értelmezését, és arra a következtetésre jutott, hogy a nikotinos tasakok nem tartoznak a gyógyszerekről szóló törvény hatálya alá, kivéve, ha azokat kifejezetten gyógyászati céllal hozták forgalomba, vagy más módon bizonyítható, hogy azokat általában a gyógyszerekkel azonos módon használják. Mivel a Fimea módosította az értelmezését, a nikotinos tasakok már nem tartoznak a gyógyszerekről szóló törvény hatálya alá, így Finnországban kiskereskedelmi engedély nélkül értékesíthetők.

A nikotinos tasakok nem tartoznak a dohánytörvény hatálya alá sem, mivel annak 1. §-ában jelenleg szereplő fogalom meghatározások egyikébe sem illenek bele. A jelenleg kapható nikotinos tasakok nagy mennyiségű nikotint, a vegyi anyagokról szóló törvény 6. §-a (1) bekezdésének 2. pontjában meghatározott vegyi anyagot tartalmazhatnak, és ezért a vegyi anyagokról szóló törvény alkalmazandó a nikotinos tasakokra. Vegyi keverékek kizárólag akkor hozhatók forgalomba (azaz importálhatók, értékesíthetők vagy térítésmentesen átruházhatók), ha megfelelnek az 1272/2008/EK CLP-rendelet 1. cikke (1) bekezdésének.

Mióta a Fimea módosította a nikotinos tasakokra vonatkozó értelmezését, ezek behozatala jelentősen megnőtt, és ma már élelmiszer-üzletekben, kioszkokban és üzemanyagtöltő-állomásokon is kaphatók. Egyes kiskereskedők csak olyan nikotinos tasakokat tárolnak, amelyek nikotintartalma nem halad meg egy bizonyos határértéket, pl. a grammonként

16 milligrammot. A Finn Biztonsági és Vegyi anyag-ügynökségtől (a továbbiakban: Tukes) származó információk alapján azonban az Ügynökség a vegyi anyagokról szóló törvényhez kapcsolódó bejelentésekből erősebb nikotinos tasakokról is értesült. A Tukes szerint

az online rendelhető nikotinos tasakok súlya 0,3 és 1,3 gramm között mozog. Egy német jelentés alapján a tasakok akár 50 mg nikotint is tartalmazhatnak, de a Tukes által végzett internetes keresés során arra is mutattak jelek, hogy egy-egy adag nikotintartalma körülbelül 100 mg lehet.

2023. június 27-én Åland kormánya a vegyi formáról szóló törvény 1. §-a (1) bekezdése, valamint a vegyi anyagokról szóló törvény 45b. §-a (3) bekezdése alapján egyes nikotintermékek forgalomba hozatalának korlátozásáról szóló ideiglenes határozatot (S423E46 66.) adott ki. A határozatot – elsősorban a gyermekek és serdülők nikotinmérgezésétől való védelmének szükségessége miatt – sürgősséggel fogadták el. A határozatban Åland kormánya úgy ítélte meg, hogy a 20 milligramm vagy annál több nikotint tartalmazó tasakok a vegyi anyagokról szóló törvény 45b. §-ában foglaltak értelmében súlyos veszélyt jelenthetnek a csecsemőkre és kisgyermekekre. A vegyi anyagokról szóló törvény 45b. §-ának (3) bekezdése értelmében az ideiglenes határozatot haladéktalanul elő kell terjeszteni a vegyi anyagokról szóló törvény 45b. §-ának (1) bekezdése szerinti határozathozatalra.

A tartományi kormány joghatósága és a jogszabályok általános követelményei
Az Åland tartomány autonómiájáról szóló törvény (1991:71) 18. §-ának (12) bekezdése értelmében Åland jogalkotási hatáskörrel rendelkezik az egészségügyi ellátással kapcsolatos kérdésekben, az autonómiáról szóló törvény 18. §-ának (10) bekezdése értelmében pedig Åland jogalkotási hatáskörrel rendelkezik a természet- és környezetvédelem területén, mely területekhez a vegyi anyagok tartoznak. Az autonómiáról szóló törvény 27. §-ának (30) bekezdése értelmében a gyógyszerek tekintetében az állam rendelkezik jogalkotási hatáskörrel.

A vegyi formáról szóló törvény 3. §-a és a vegyi anyagokról szóló törvény 8. §-a értelmében Åland kormánya ellenőrzi a vegyi anyagokról szóló törvénynek és az annak alapján kiadott rendeleteknek való megfelelést, valamint az uniós REACH-rendeletnek, a CLP-rendeletnek, a mosó- és tisztítószerekről szóló rendeletnek, a biocid termékekről szóló rendeletnek és a POP-rendeletnek (3. és 4. cikk) való megfelelést, kivéve, ha a vegyi formáról szóló törvény vagy a vegyi anyagokról szóló törvény másként rendelkezik.

Az 1. §- szerint a vegyi anyagokról szóló törvény célja az emberi egészségnek és a környezetnek a vegyi anyagok által okozott veszélyekkel és ártalmakkal szembeni védelme. A 2. § szerint a törvény rendelkezéseket tartalmaz a vegyi anyagokra vonatkozó európai uniós jogszabályok végrehajtására és a vegyi anyagokra vonatkozó egyes nemzeti kötelezettségekre vonatkozóan. A nikotinos tasakok a vegyi anyagokról szóló jogszabályok hatálya alá tartoznak, és a vegyi anyagokról szóló törvény 6. §-ának (2) bekezdése értelmében nikotint és egyéb anyagokat tartalmazó keverékként határozzák meg őket.

A vegyi anyagokról szóló törvény 45b. §-ának (1) bekezdése szerint, amennyiben egy vegyi anyag nem tartozik a REACH-rendelet szerinti korlátozások hatálya alá, és megállapítást nyer, hogy valamely vegyi anyag

vagy adott vegyi anyagot tartalmazó árucikk használata súlyosan károsítja vagy veszélyezteti az emberi egészséget vagy a környezetet, vagy ez észszerűen várható, a tartományi kormány határozhat úgy, hogy határozott vagy határozatlan ideig korlátozza vagy megtiltja a vegyi anyag vagy a vegyi anyagot tartalmazó árucikk gyártását, behozatalát, forgalomba hozatalát vagy bármely más átadását, kivitelét, felhasználását vagy más hasonló kezelését, és hogy korlátozásokat és feltételeket ír elő a működésre vonatkozóan.

Az emberi egészséget vagy a környezetet érintő súlyos ártalom vagy veszély
A tartományi kormány már az ideiglenes határozatában leszögezte, hogy a nikotinos tasakok a véletlen mérgezés kockázatát hordozzák, és életveszélyesek lehetnek, különösen csecsemők és kisgyermekek számára. Ha lenyelik, vagy nagy mennyiségben kerül a bőrre vagy a szembe, a nikotinnak akut toxikus hatásai vannak. Az erős nikotinos tasakok az emberi egészségre nézve súlyosan ártalmasak vagy veszélyesek lehetnek, mivel azok lenyelése életveszélyes nikotinmérgezést okozhat. A nikotinos tasakok különösen a kisgyermekre és a csecsemőkre veszélyesek, ugyanakkor a nagy dózisban elfogyasztott nikotin a fiataloknál és felnőtteknél is mérgezést okozhat.

A nikotin legkézzelfoghatóbb tulajdonsága a központi idegrendszerre gyakorolt addiktív hatása. A fiatalok esetében rövid idő alatt erős nikotinfüggőség alakulhat ki. A nikotin többek között például a szívet és az érrendszert is károsítja. Jelenleg sem a nemzeti jogszabályok, sem a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabályok nem írnak elő felső határértéket a nikotinos tasakok nikotintartalmára vonatkozóan, és a nikotinos tasakok a fogyasztók részére előzetes engedély nélkül értékesíthetők, feltéve, hogy a vegyi anyagokról szóló jogszabályok rendelkezéseit, beleértve a bejelentést, regisztrációt, tájékoztatást, csomagolási és címkézési előírásokat teljesítik.

Az ideiglenes határozatban a tartományi kormány a CLP-rendelet szerinti veszélyességi osztályozásra hivatkozik. A nikotin a CLP-rendelet VI. mellékletében az akut toxicitás 2. és H300 – „Lenyelve halálos” – kategóriájában szerepel (ATE= 5 mg/testtömeg-kilogramm). A Tukes úgy határozta meg, hogy a kisgyermekek esetében a nikotin-határérték (20 mg/tasak) az ATE-értékhez képest két és félszeres biztonsági tényezőt tartalmaz. A nikotin ATE-értéke alapján kiszámítható, hogy egy 50 mg nikotint tartalmazó tasak halálos lehet egy 10 kg-os gyermek számára, ha a tasakban lévő összes nikotint lenyeli, és az a szervezetében felszívódik.

Emellett a nikotinos tasakok ízesítése sem szabályozott, és a nikotinos tasakok számos ízét úgy tervezték, hogy különösen a fiatalok és akár a kisgyermekek számára legyen vonzó. A termék fő íze aroma, és azt több ízben, például gyümölcs-, édesgyökér- és kólaízben árulják. A termék tetszetős dobozba van csomagolva, ami tovább növelheti a vonzerejét, akár a kisgyermekek körében is. Ezek a szempontok korlátozzák a fogyasztó azon képességét, hogy azonosítsa a termékkel járó kockázatokat, és különösen a véletlen mérgezés kockázatát. Fennáll a kockázata annak, hogy a gyermekek, akik lenyelik a nikotinos tasakokat, nikotinmérgezést kapnak, ami súlyos egészségkárosodást okozhat, vagy akár halálos lehet.

A fenti körülmények és az ideiglenes határozatban ismertetett körülmények alapján a tartományi kormány úgy ítéli meg, hogy a lakosság, különösen a kisgyermekek egészsége, a vegyi anyagokról szóló törvény 45b. §-ának (1)

bekezdésében foglaltak szerint, súlyosan sérülhet, ha a piacon 20 mg vagy annál nagyobb mennyiségű nikotintartalmú tasakokat forgalmaznak.

Meghallgatás

Az ügyben a közigazgatási eljárásról szóló törvény (2008:9) 28. §-a (1) bekezdése szerinti meghallgatást Áland esetében a közigazgatási eljárásról szóló törvény 50. §-ának (2) bekezdése szerinti nyilvános értesítés útján bonyolították le, mivel a határozat hatálya alá tartozó személyek száma ismeretlen.

A meghallgatásról szóló közleményt és a vonatkozó dokumentumokat 2023. július 5-én tették közzé a tartományi kormány elektronikus hirdetőtábláján és honlapján. Az érintett felek 2023. augusztus 31-ig élhetnek a véleménynyilvánítás lehetőségével. A meghallgatási időszak alatt nem érkezett vélemény az ügygel kapcsolatban.

Az Európai Bizottság és a többi tagállam, valamint a Kereskedelmi Világszervezet értesítése

A határozattervezetről a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelvnek megfelelően, 2023. június 30-án értesítették az Európai Bizottságot és az Európai Unió többi tagállamát. Az értesítés száma 2023/0404/FI a műszakiszabály-tervezeteket tartalmazó Tris-adatbázisban. Az értesítés az irányelv 6. cikkének (7) bekezdésében említett sürgős engedélyezés eljárásának alkalmazását kérte. A Bizottság 2023. július 12-én bejelentette, hogy a sürgős engedélyezés iránti kérelmet indokoltnak tartja. Következésképpen az említett irányelv 6. cikkében említett szünetelési időszakok nem alkalmazandók a határozatra.

A Kereskedelmi Világszervezetnek a kereskedelem technikai akadályairól szóló megállapodásával összhangban 2023. július 19-én küldtek értesítést a határozattervezetről. Az értesítés száma G/TBT/N/FIN/86.

Értesítés

Mivel az e határozat hatálya alá tartozó felek száma ismeretlen, azt a közigazgatási eljárásról szóló törvény 50. §-ának (2) bekezdése és 57. §-a értelmében közzététel útján kell kihirdetni.

A határozat Áland tartomány kormányának honlapján 2023. november 18-ig lesz elérhető. Az értesítést arról, hogy a határozat elérhető a Hatóság honlapján, a tartományi kormány elektronikus hirdetőtábláján kell közzétenni. Az értesítés a tartományi kormány elektronikus hirdetőtábláján való közzétételét követő hetedik napon tekinthető megtörténtnek.

Fellebbezés

Az Áland autonómiájáról szóló törvény (1991:71) 25. §-a (2) bekezdése és a közigazgatási perrendtartásról szóló törvény (808/2019) 9. §-a (3) bekezdése értelmében e határozat ellen a Legfelsőbb Közigazgatási Bíróságnál lehet fellebbezni.

A fellebbezés nem akadályozza e határozat végrehajtását, mivel a végrehajtás a közigazgatási perrendtartásról szóló törvény 122. §-a (3) bekezdésének 3. pontjával összhangban közérdek miatt nem halasztható.

Alkalmazandó rendelkezések

A vegyi anyagokra vonatkozó nemzeti jogszabályok (1995/60) Åland tartományban történő alkalmazásáról szóló tartományi törvény (1990:32) 1. §-ának (1) bekezdése; és 3. §-a.

A vegyi anyagokról szóló törvény (599/2013) 45b. §-ának (1) bekezdése.

Az Åland tartományra vonatkozó közigazgatási törvény (2008:9) 28. §-ának (1) bekezdése; 49. §-a; 50. §-a (2) bekezdése; és 57. §-a.

Az Åland autonómiájáról szóló törvény (1991:71) 25. §-ának (2) bekezdése.

A közigazgatási perrendtartásról szóló törvény (808/2019) 9. §-ának (3) bekezdése és 122. §-a (3) bekezdésének 3. pontja

Kiegészítő információk

A tartományi kormány 2023. május 16-án úgy határozott, hogy a nikotinos tasakok értékesítésére vonatkozó ajánlásokat ad ki. Ebben azt ajánlják, hogy ne lehessen forgalmazni olyan nikotinos tasakokat, amelyek több mint 10 mg nikotint tartalmaznak. A teljes határozat itt olvasható:

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

A nikotinos tasakok behozatalára és értékesítésére az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben foglalt kötelezettségek vonatkoznak. A kötelezettségek közé tartoznak többek között a veszélyességi osztályozásra, a figyelmeztetésekre, valamint a gyermekbiztos kialakításra és a csomagok lezárására vonatkozó követelmények. A csomagolási címkéknek legalább svéd nyelven rendelkezésre kell állniuk. A nikotinos tasakokra a REACH-rendelet követelményeit is alkalmazni kell. A kötelezettségekről bővebben itt olvashat: <https://tukes.fi/sv/-/kemikalielagstiftningen-tillampas-ocksa-pa-nikotinpasar>