

A vegyi anyagokról szóló törvény 45b. §-a szerinti kormányhatározat az egyes nikotintartalmú termékek forgalomba hozatalának korlátozásáról

Határozat

A vegyi anyagokról szóló törvény (599/2013) 45b. §-ának (1)–(3) bekezdése értelmében a kormány megtiltja a tasakonként legalább 20 mg nikotinadagot tartalmazó nikotinos tasakok Finnországban történő forgalomba hozatalát. Nikotinos tasak: egyadagos, szájon át használható tasak, amely nikotint (CAS 54-11-5 és/vagy CAS 22083-74-5) vagy más nikotinvegyületeket tartalmazó keveréket tartalmaz.

A forgalomba hozatal azt jelenti, hogy üzleti tevékenység keretében kínálják, értékesítik vagy más módon hozzáférhetővé teszik azokat.

Ez a tilalom nem vonatkozik azokra a termékekre, amelyek a gyógyszerekről szóló törvény (395/1987) értelmében gyógyszernek minősülnek.

Ez a határozat a Finn Biztonsági és Vegyi anyag-ügynökség (Tukes) 2023. június 14-én a vegyi anyagokról szóló törvény 45b. §-ának (3) bekezdése alapján kiadott, az egyes nikotintartalmú termékek forgalomba hozatalának korlátozásáról szóló ideiglenes határozatának helyébe lép (nyilvántartási szám: 6287/00.00.01/2023).

A határozat érvényessége

A határozat az értesítést követően, azaz a határozatról szóló értesítésnek a kormány honlapján való közzétételét követő hetedik napon lép hatályba. A határozat további értesítésig érvényes.

Indokolás

Háttér

A nikotinos tasakok olyan termékek, amelyek hasonlítanak a dohánytörvény (549/2016) 2. §-ának (12) bekezdésében említett, szájon át fogyasztott dohányra. A nikotinos tasakok a dohánynövényből kivont vagy szintetikus előállított nikotint, valamint cellulózt és egyéb összetevőket, például édesítőszeret tartalmaznak. A nikotinos tasakok nem tartalmaznak dohányt.

Postiosoite
Postadress
Levelezési cím
Szociális és Egészségügyi
Minisztérium
Pf. 33
00023 Valtioneuvosto

Käyntiosoite
Besöksadress
Iroda
Meritullinkatu 8
Helsinki

Puhelin
Telefon
Telefon
0295 16001
+358295 16001

Faksi
Fax
Fax
02951 63415
+358 2951 63415

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

Finnországban a Finn Gyógyszerügynökség (Fimea) korábban a nikotinos tasakokat gyógyszernek minősítette. A Fimea úgy vélte, hogy a nikotinos tasakok megfelelnek a nikotin farmakológiai hatásán alapuló gyógyszer-meghatározásnak. A gyógyszerként való besorolás azt jelentette, hogy a nikotinos tasakok Finnországban nem értékesíthetők a gyógyszerekről szóló törvény szerinti forgalombahozatali engedély nélkül, és a nikotinos tasakok behozatalát a gyógyszertervény is korlátozta. A nikotinos tasakok ezért a múltban Finnországban nem voltak forgalomban, kivéve azokat a termékeket, amelyekre gyógyszerészeti engedélyt adtak ki. Hasonlóképpen, a több mint 4 milligramm nikotint tartalmazó termékeket vényköteles gyógyszerként kezelték, és vény nélkül nem lehetett azokat importálni.

2023. április 4-én a Fimea bejelentette, hogy megváltoztatta a nikotinos tasakok értelmezését, és arra a következtetésre jutott, hogy a nikotinos tasakok nem tartoznak a gyógyszerekről szóló törvény hatálya alá, kivéve, ha azokat kifejezetten gyógyászati célra forgalmazzák, vagy más módon bizonyítható, hogy azokat jellemzően gyógyszerként használják. A Fimea értelmezésében bekövetkezett változás következtében a nikotinos tasakokra a dohánytörvény és a vegyi anyagokról szóló törvény rendelkezései alkalmazandók. Következésképpen a nikotinos tasakok jelenleg kiskereskedelmi engedély nélkül értékesíthetők Finnországban. A dohánytörvény nem korlátozza például a nikotinos tasakok nikotintartalmát.

Mivel a Fimea megváltoztatta a nikotinos tasakok értelmezését, e termékek online reklámozása nőtt, annak ellenére, hogy a dohánypótlók forgalmazása a hatályos dohánytörvény értelmében tilos. A nikotinos tasakok behozatala jelentősen megnőtt, és a termékek kaphatók az élelmiszerboltokban, kioszkokban és töltőállomásokon. A média információi szerint legalább néhány kiskereskedő csak egy bizonyos határértéket, pl. grammonként 16 milligrammot meg nem haladó nikotintartalmú nikotinos tasakot kínált eladásra. Másrészt a Finn Biztonsági és Vegyi anyag-ügynökségtől (Tukes) kapott információk szerint erősebb nikotinos tasakokról is értesítették az ügynökséget a vegyi anyagokról szóló törvénynek megfelelően. A Tukes szerint az online megrendelhető nikotinos tasakok súlya 0,3-tól 1,3 grammig terjed. Egy német tanulmány szerint a tasakok akár 50 mg nikotint is tartalmazhatnak, de a Tukes által végzett online keresések alapján vannak arra utaló jelek, hogy egy adag akár 100 mg nikotint is tartalmazhat.

2023. június 14-én a Tukes a vegyi anyagokról szóló törvény 45b. §-ának (3) bekezdése alapján (nyilvántartási szám: 6287/00.00.01/2023) ideiglenes határozatot hozott, amelyben megtiltja a legalább 20 milligramm nikotint tartalmazó nikotinos tasakok finnországi forgalomba hozatalát. A döntés elsősorban a gyermekek és serdülők nikotinmérgezésétől való védelmének szükségességén alapul. Határozatában a Tukes úgy ítélte meg, hogy a legalább 20 milligramm nikotint tartalmazó tasakok a vegyi anyagokról szóló törvény 45b. §-a értelmében súlyos veszélyt jelenthetnek a csecsemőkre és a kisgyermekekre.

A vegyi anyagokról szóló törvény 45b. §-ának (3) bekezdése szerint a Tukes által hozott ideiglenes határozatot haladéktalanul a kormány elé terjesztik határozathozatalra.

Jogszabályok

A vegyi anyagokról szóló törvény 1. §-a szerint a törvény célja az emberi egészség és a környezet védelme a vegyi anyagok által okozott veszélyekkel és ártalmakkal szemben. A törvény 2. §-a szerint a törvény rendelkezik az Európai Unió vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályainak végrehajtásáról és a vegyi anyagokkal kapcsolatos egyes nemzeti kötelezettségekről. A nikotinos tasakok a vegyi anyagokról szóló törvény hatálya alá tartoznak, és nikotint és egyéb anyagokat tartalmazó keverékeként határozzák meg azokat a vegyi anyagokról szóló törvény 6. §-ának (2) bekezdése alapján.

A vegyi anyagokról szóló törvény 45. §-ának (1) bekezdése szerint a törvény 7. fejezete (Felügyelet) a vegyi anyagok piacfelügyeletétől eltérő felügyeletre vonatkozik. A 45. § (2) bekezdése szerint, az (1) bekezdéstől eltérve, 45a. § és a 45b. § (3) bekezdése alkalmazandó a vegyi anyagok piacfelügyeletére.

Ha a vegyi anyagokról szóló törvény 45. §-ának (4) bekezdése értelmében egy gazdasági szereplő tekintetében a vegyi anyagok piacfelügyeletével kapcsolatos intézkedéseket hoznak, a forgalomba hozatal, illetve a biocid termékek esetében a forgalmazás fogalom meghatározásait az Európai Unió vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályai szabályozzák. A nemzeti szinten engedélyezett biocid termékek forgalomba hozatala azonban Finnországban történő forgalomba hozatalt jelent.

A vegyi anyagokról szóló törvény 45b. §-ának (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy amennyiben a REACH-rendelet nem korlátozza a vegyi anyagot, a kormány döntésével korlátozott időtartamra, vagy további értesítésig korlátozhatja vagy megtilthatja a vegyi anyag vagy a vegyi anyagot tartalmazó árucikk gyártását, behozatalát, forgalomba hozatalát vagy más módon történő forgalmazását, kivitelét, felhasználását vagy más hasonló kezelését, továbbá működési korlátozásokat és feltételeket írhat elő, ha a vegyi anyag vagy a vegyi anyagot tartalmazó árucikk használata súlyos kárt vagy veszélyt okoz az emberi egészségre vagy a környezetre.

A (3) bekezdés úgy rendelkezik, hogy amennyiben az (1) bekezdésben említett ártalom vagy veszély megelőzése sürgős fellépést igényel, a Finn Biztonsági és Vegyi anyag-ügynökség ideiglenesen bevezetheti a szükséges tilalmakat és korlátozásokat. Ilyen esetekben az ügyet haladéktalanul a kormány elé terjesztik határozathozatalra.

A vegyi anyagokról szóló törvény (HE 38/2013 vp) előkészítő munkája szerint a súlyos kárt vagy veszélyt okozó vegyi anyag veszélyesnek minősíthető, vagy olyan vegyi anyag lehet, amelynek konkrét felhasználása súlyos kárt vagy veszélyt okoz, még akkor is, ha az osztályozás ezt nem veszi figyelembe.

Súlyos veszély vagy ártalom az emberi egészségre

Amint azt a Tukes ideiglenes határozatában megállapította, a nikotinos tasakok véletlenszerű mérgezések kockázatát hordozzák magukban, és életveszélyesek lehetnek, különösen a csecsemők és a kisgyermek számára.

A nikotin akut toxikus hatást fejt ki, ha lenyelik, vagy nagy mennyiségben érintkezik a bőrrel vagy a szemekkel. Az erős nikotinos tasakok súlyos egészségkárosodást vagy veszélyt okozhatnak az emberi egészségre, mivel lenyeléskor a nikotinos tasakok nikotinmérgezést okozhatnak, amely akár életveszélyes is lehet. A nikotinos tasakok különösen veszélyesek lehetnek a kisgyermek és a csecsemők számára, de a nagy dózisú nikotin felnőtteknél is mérgezést okozhat.

Határozatában a Tukes az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: CLP-rendelet) szerinti veszélyességi besorolásra hivatkozott. A nikotin a CLP-rendelet VI. mellékletében szereplő következő veszélyességi osztályba tartozik: Akut tox. 2., H300 „Lenyelve halálos” (ATE= 5 mg/ttkg). A nikotin ATE alapján a Tukes becslése szerint egy 50 milligramm nikotint tartalmazó tasak végzetes lehet egy 10 kg-os gyermek számára, ha a tasakban lévő összes nikotin felszívódik lenyeléskor. A Tukes által meghatározott nikotin-határérték (20 mg/tasak) a kisgyermek esetében az ATE-érték 2,5-szeresének megfelelő biztonsági tényezőt tartalmaz.

A nikotinos tasakok aromái nem szabályozottak, és a nikotinos tasakok sok ízt úgy alakították ki, hogy különösen a fiatal felhasználókat vonzzák, és még a kisgyermek számára is vonzóak lehetnek. A nikotinos tasakok például gyümölcs, édesgyökér és kóla ízben kaphatók. Az ízesítőanyagok adják a termék fő érzékelhető ízt. A termékek vonzó megjelenésű dobozokba vannak csomagolva, ami még a nagyon kis gyermekek körében is fokozott érdeklődést kelthet a termékek iránt. Ezért fennáll a veszélye annak, hogy a gyermekek lenyelik a nikotinos tasakokat, és nikotinmérgezést kapnak, ami súlyos egészségkárosodást és akár halált okozhat.

A fentiek és a Tukes-határozatban meghatározott tényezők alapján a kormány úgy ítéli meg, hogy a lakosság, különösen a kisgyermek egészsége a vegyi anyagokról szóló törvény 45b. §-ának (1) bekezdése értelmében súlyos kockázatnak lehet kitéve, ha 20 mg vagy annál nagyobb nikotinadagos nikotinos tasakok állnak rendelkezésre a piacon. A kormány úgy véli, hogy meg kell tiltani az ilyen nikotinos tasakok forgalomba hozatalát.

Nyilatkozatok

Hirdetmény útján nyilatkozatokat kértek, mivel a határozat által érintett személyek száma nem volt ismert.

A hirdetményt és a nyilatkozatkéréssel kapcsolatos dokumentumokat 2023. június 30-án tették közzé a Szociális és Egészségügyi Minisztérium honlapján és a levélpostai küldemények kormányzati kézbesítési központjában (Helsinki, Ritarikatu 2 B).

Az érdekelt felek 2023. augusztus 11-ig lehetőséget kaptak arra, hogy a vegyi anyagokról szóló törvény 45b. §-ának (1) és (3) bekezdésével összhangban véleményt nyilvánítsanak a 20 mg vagy annál nagyobb nikotinadagot tartalmazó nikotinos tasakok finn piacon történő forgalomba hozatalának tilalmáról. Az érdekelt felektől nem érkezett nyilatkozat.

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

A határozattervezetről 2023. június 28-án értesítették az Európai Bizottságot és a többi tagállamot a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelvnek megfelelően. Az értesítés hivatkozási száma a rendelettervezetek adatbázisában 2023/396/FIN. Az értesítés az említett irányelv 6. cikkének (7) bekezdésében említett sürgősségi eljárás alkalmazására irányuló kérelmet tartalmazott. A Bizottság 2023. július 6-án úgy határozott, hogy a sürgős jóváhagyás iránti kérelem indokolt. A határozatra ezért nem vonatkozik az említett irányelv 6. cikkében meghatározott szünetelési időtartam.

A határozattervezetről a kereskedelem technikai akadályairól szóló WTO-megállapodás alapján 2023. augusztus 2-án értesítették a Kereskedelmi Világszervezetet. Az értesítés száma G/TBT/N/FIN/87.

Értesítés

A határozat által közvetlenül érintett érdekelt felek a határozat hatálya alá tartozó termékek gyártói és importőrei, valamint a termékeket értékesítő gazdasági szereplők. A határozat hatálya alá tartozó egyének száma ismeretlen, és a határozat bejelentése közzététel útján történik. A határozat közzétételére vonatkozó információk bejelentésére a nyilvános adathálózatban a kormány honlapján kerül sor.

A határozatról szóló értesítés a fent említett értesítésnek a kormány honlapján való közzétételét követő hetedik napon tekinthető megtörténtnek.

Fellebbezés

A közigazgatási ügyek eljárásairól szóló törvény (808/2019) 8. §-a alapján e határozat ellen a Legfelsőbb Közigazgatási Bírósághoz lehet fellebbezni.

Közérdekből a határozat végrehajtása nem halasztható el, és a határozatot minden fellebbezés ellenére be kell tartani (a közigazgatási ügyek eljárásairól szóló törvény 122. §-a).

Alkalmazandó rendelkezések

A vegyi anyagokról szóló törvény (599/2013) 1., 6., 45. §-a és 45b. §-ának (1) és (3) bekezdése

A közigazgatási eljárásról szóló törvény (434/2003) 34. §-ának (1) bekezdése, 54., 55. és 62. §-a

A közigazgatási eljárásokról szóló törvény (808/2019) 8. §-ának (1) bekezdése és 122. §-a (3) bekezdésének 3. pontja

Kiegészítő információk

További információért forduljon Saara Karttunenhez, tel. + 358 295 163 008, e-mail: utónév.vezetéknév@gov.fi.

Sanni Grahn-Laasonen szociális biztonságért felelős miniszter

Laura Terho miniszteri tanácsadó

Mellékletek A Tukes 2023. június 14-i határozata (Tukes 6287/00.00.01/2023): A vegyi anyagokról szóló törvény 45b. §-ának (3) bekezdése szerinti ideiglenes határozat az egyes nikotintartalmú termékek forgalomba hozatalának korlátozásáról
A Legfelsőbb Közigazgatási Bírósághoz benyújtott fellebbezésre vonatkozó utasítások

További információ: Niilo Heinonen különleges tanácsadó
Tukes