

KEMIKAALISEADUSE § 45B LÕIKE 1 KOHANE OTSUS PIIRATA NIKOTIINI SISALDAVATE TOODETE TURULEVIIMIST

Otsus

Kemikaaliseaduse (599/2013) § 45b lõigete 1 ja 3 kohaselt keelab valitsus Soomes turule lasta nikotiinipatju, mille nikotiiniannus on 20 mg või rohkem koti kohta. Nikotiinipadi ehk üheannuseline suukaudne padi, mis sisaldab nikotiini (CAS 54-11-5 ja/või CAS 22083-74-5) või segu, mis sisaldab muid nikotiiniühendeid.

Turuleviimine tähendab äritegevuse käigus pakkumist, müümist või muul viisil kättesaadavaks tegemist.

Seda keeldu ei kohaldata ravimitele, mida käsitatakse ravimiseaduse (395/1987) tähenduses.

Otsuse kehtivus

Otsus jõustub kohe pärast selle teatavakstegemist, st seitsmendal päeval pärast otsuse teate avaldamist valitsuse veebisaidil (www.XXX.fi). Teatis on avaldatud xx.xx.xxxx, seega jõustub otsus xx.xx.xxxx.

Otsus kehtib kuni täiendava teatamiseni.

Põhjendus

Taustateave

Nikotiinipadjad on tubakaseaduse (549/2016) § 2 lõikes 12 nimetatud tooted, mis sarnanevad suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakaga. Nikotiinipadjad sisaldavad nikotiini, mis on ekstraheeritud tubakataimest või sünteetiliselt toodetud, ning tselluloosi ja teisi koostisosi, näiteks magusaineid. Nikotiinipadjad ei sisalda tubakat.

Soomes klassifitseeris Soome Ravimiamet (Fimea) varem nikotiinipadjad ravimiteks. Fimea leidis, et nikotiinipadjad vastavad ravimi määratlusele, mis põhineb nikotiini farmakoloogilisel toimel. Ravimina klassifitseerimine tähendas seda, 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, millele on välja antud farmaatsialuba. Samuti käsitleti tooteid, mis sisaldasid rohkem kui 4 mg nikotiini, retseptiravimitena ja neid ei olnud võimalik ilma retseptita importida.

4. aprillil 2023 teatas Fimea, et ta on nikotiinipatjade tõlgendust muutnud 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 ravimina. Fimea tõlgenduse muutmise tõttu kohaldatakse nikotiinipatjade suhtes ainult tubakaseaduse ja kemikaaliseaduse (599/2013) sätteid. Seega saab nikotiinipatju praegu Soomes müüa ilma jaemüügiloata. Samuti ei kehtesta tubakaseadus piiranguid näiteks nikotiinipatjade nikotiinisaldusele.

Otsus

Eelnõu

Kuna Fimea muutis nikotiinipatjade tõlgendust, on nende toodete internetis reklaamimine suurenenud, hoolimata asjaolust, et tubakaasendajate turustamine on kehtiva tubakaseadusega keelatud. Nikotiinipatjade import on märkimisväärselt suurenenud ning tooted on juba müügil toidupoodides, kioskites ja teenindusjaamades. Meedias esitatud teabe kohaselt on vähemalt mõned jaemüüjad pakkunud müügiks ainult nikotiinipatju, mille nikotiinisaldus ei ületa teatavat piirmäära, näiteks 16 mg grammi kohta. Soome ohutus- ja kemikaaliametilt (Tukes) saadud teabe kohaselt on kemikaaliseaduse kohaselt ametile teatatud ka tugevamatest nikotiinipatjadest. Tukesi sõnul on internetis tellitavate nikotiinipatjade kaal vahemikus 0,3–1,3 grammi. Saksa uuringu kohaselt võivad padjad sisaldada kuni 50 mg nikotiini, kuid Tukesi veebiotsingute põhjal on märke, et üks annus võib sisaldada kuni 100 mg nikotiini.

Tukes tegi 14. juunil 2023 kemikaaliseaduse (registrinumber 6287/00.00.01/2023) § 45b lõike 3 alusel vaheotsuse, millega keelati Soome turule viia nikotiinipadjad, mis sisaldavad 20 mg või rohkem nikotiini. Otsus põhineb eelkõige vajadusel kaitsta lapsi ja noorukeid nikotiinimürgistuse eest. Tukes leidis oma otsuses, et 20 mg või rohkem nikotiini sisaldavad padjad võivad kujutada tõsist ohtu imikutele ja väikelastele kemikaaliseaduse § 45b tähenduses.

Kemikaaliseaduse § 45b lõike 3 kohaselt edastatakse Tukesi tehtud vaheotsus viivitamata valitsusele otsustamiseks.

Õigusaktid

Kemikaaliseaduse § 1 kohaselt on seaduse eesmärk kaitsta inimeste tervist ja keskkonda kemikaalide põhjustatud ohtude ja kahjude eest. Seaduse § 2 kohaselt näeb seadus ette Euroopa Liidu kemikaale käsitlevate õigusaktide ja teatavate riiklike kemikaale puudutavate kohustuste rakendamise. Nikotiinipadjad kuuluvad kemikaaliseaduse kohaldamisalasse ja on määratletud kui nikotiini ja muid aineid sisaldavad segud kemikaaliseaduse § 6 lõike 2 alusel.

Kemikaaliseaduse § 45 lõike 1 kohaselt kohaldatakse seaduse 7. peatükki (*Järelevalve*) muule järelevalvele kui kemikaalide turujärelevalvele. § 45 lõike 2 kohaselt kohaldatakse erandina lõikest 1, §-st 45a ja § 45b lõikest 3 kemikaalide turujärelevalvele. Kemikaaliseaduse § 45 lõike 3 kohaselt kohaldatakse kemikaalide turujärelevalvele turujärelevalve seaduses sätestatud, kui nimetatud seaduses ei ole sätestatud teisiti. „Toode“ turujärelevalve seaduse tähenduses on kemikaal, kemikaali sisaldav toode või töödeldud toode ning ettevõtja on üksus, mis seaduse või Euroopa Liidu kemikaale käsitlevate õigusaktide tähenduses toodab, impordib, laseb turule, ekspordib, ladustab, pakendab või levitab toodet ise või ainesindajana.

Kemikaaliseaduse § 45 lõikes 4 on sätestatud, et kui ettevõtja suhtes võetakse meetmeid kemikaalide turujärelevalveks, reguleeritakse turuleviimise määratlusi ja biotsiidide puhul turul kättesaadavaks tegemist Euroopa Liidu kemikaale käsitlevate õigusaktidega. Riiklikult loa saanud biotsiidide turuleviimine tähendab aga Soomes turule laskmist.

Kemikaaliseaduse § 45b lõikes 1 on sätestatud, et kui kemikaal ei ole REACH-määrusega piiratud, võib valitsus oma otsusega piirata või keelata piiratud ajaks või kuni edasise teavitamiseni kemikaali või kemikaali sisaldava toote valmistamisest, importimisest, turuleviimisest või muul

Otsus

Eelnõu

viisil kättesaadavaks tegemisest, eksportimisest, kasutamisest või muust samalaadsest käitlemisest ning võib kehtestada käitamispäringuid ja -tingimusi, kui leitakse, et kemikaali või kemikaali sisaldava toote kasutamine põhjustab tõsist kahju või ohtu inimeste tervisele või keskkonnale.

Lõikes 3 on sätestatud, et kui lõikes 1 nimetatud kahju või ohu ennetamine nõuab kiireloomulisi meetmeid, võib Soome ohutus- ja kemikaaliamet ajutiselt kehtestada vajalikud keelud ja piirangud. Sellisel juhul edastatakse küsimus viivitamata valitsusele otsustamiseks.

Kemikaaliseaduse (HE 38/2013 vp) ettevalmistava töö kohaselt võib tõsist kahju või ohtu põhjustava kemikaali klassifitseerida ohtlikuks või see võib olla kemikaal, mille konkreetne kasutamine põhjustab tõsist kahju või ohtu, isegi kui klassifikatsioonis seda arvesse ei võeta.

Tõsine oht või kahju inimeste tervisele

Nagu Tukes oma vaheotsuses märkis, kujutavad nikotiinipadjad endast juhusliku mürgistuse ohtu ja võivad olla eluohtlikud, eriti imikutele ja väikelastele.

Nikotiinil on akuutne toksiline toime allaneelamisel või suurtes kogustes kokkupuutel naha või silmadega. Tugevad nikotiinipadjad võivad põhjustada tõsist kahju või ohtu inimeste tervisele, sest allaneelamisel võivad nikotiinipadjad põhjustada nikotiinimürgitust, mis võib olla isegi eluohtlik. Nikotiinipadjad võivad olla eriti ohtlikud väikelastele ja imikutele, kuid nikotiini suured annused võivad põhjustada ka täiskasvanutel mürgitust.

Tukes viitas oma otsuses 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 kuulub CLP-määruse VI lisas esitatud ohuklassi „Äge mürgisus“. 2, H300 „Allaneelamisel surmav“ (ATE = 5 mg kehamassi kg kohta). Vastavalt nikotiini ATE-le on Tukes hinnanud, et üks 50 mg nikotiini sisaldav kott võib olla surmav 10 kg kaaluvale lapsele, kui kogu kotis olev nikotiin imendub allaneelamisel. Tukesi kehtestatud nikotiini piirnorm (20 mg/padi) sisaldab ohutustegurit, mis on 2,5 korda suurem väikelaste ATE väärtusest.

Nikotiinipadjade lõhna- ja maitseained ei ole reguleeritud ning paljud nikotiinipadjade lõhna- ja maitseained on mõeldud eelkõige noorte kasutajate ligimeelitamiseks ja võivad meeldida isegi väikelastele. Nikotiinipadjad on saadaval näiteks puuvilja-, lagritsa- ja koolamaitselisena. Tooted on pakitud ka atraktiivsetesse kastidesse, mis võivad suurendada huvi toodete vastu isegi väga väikeste laste seas. Seetõttu on oht, et lapsed neelavad nikotiinipadjad alla ja saavad nikotiinimürgituse, mis võib põhjustada tõsiseid tervisekahjustusi ja isegi surma.

Eeltoodust ja Tukesi otsuses esitatud teguritest lähtudes leiab valitsus, et elanikkonna, eriti väikelaste tervis võib sattuda tõsisesse ohtu kemikaaliseaduse § 45b lõike 1 tähenduses, kui turul on olemas nikotiinipadjad, mille nikotiiniannus on 20 mg või rohkem. Valitsus leiab, et selliste nikotiinipadjade turuleviimine tuleks keelata.

Otsus

Eelnõu

Teavitus

Käesoleva otsusega hõlmatud isikute arv ei ole teada ning käesolevast otsusest kui teenusest teavitatakse avaldamise teel. Teave otsuse avaldamise kohta tehakse teatavaks avalikus andmevõrgus valitsuse veebisaidil www.XXXX.fi.

Käesolevast otsusest teatamine loetakse toimunuks seitsmendal päeval pärast eespool nimetatud teate avaldamist valitsuse veebisaidil.

Avaldused

XXXXXX

Apellatsioonkaebused

Halduskohtumenetluse seaduse (808/2019) §-i 8 alusel saab käesoleva otsuse edasi kaevata kõrgeimale halduskohtule.

Avalikes huvides ei saa otsuse täitmist edasi lükata ja otsust tuleb täita vaatamata kaebustele (haldusmenetluse seaduse § 122).

Kohaldatavad sätted

Kemikaaliseaduse (599/2013) §-d 1, 6, 45 ning § 45b lõiked 1 ja 3

Haldusmenetluse seaduse (434/2003) § 34 lõige 1, §-d 54, 55 ja 62

Haldusajade menetluse seadus (808/2019), § 8 lõige 1 ja § 122 lõike 3 lõige 3

Lisateave

Lisateabe saamiseks võtke ühendust XXX.