

Notifizierung gemäß der Richtlinie 2015/1535

15. Folgenabschätzung

Die Entscheidung hat nur geringe Auswirkungen auf Marktakteure, da sie nur Nikotinbeutel mit einem Nikotingehalt von 20 mg oder mehr betrifft. Darüber hinaus wurde der Verkauf von Nikotinbeuteln ohne Marktzulassung gemäß dem Arzneimittelgesetz erst am 4. April 2023 liberalisiert. Bekanntlich soll die Regulierung von Nikotinbeuteln durch Änderungen des Tabakgesetzes erfolgen. Die Änderung wird jedoch wirtschaftliche Auswirkungen auf Unternehmen haben, die trotz dessen, was oben ausgeführt wurde, bereits mit dem Verkauf von Nikotinbeuteln begonnen haben, die 20 mg oder mehr Nikotin enthalten.

Durch die Entscheidung kann lebensbedrohlichen Nikotinvergiftungen vorgebeugt werden, die sich z. B. ereignen können, wenn ein Kind einen Nikotinbeutel verschluckt. Die Toxizität von Nikotin wurde auf der Grundlage der Gefahrenklassen laut Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (CLP-Verordnung) bewertet. Nikotin gehört in Anhang VI der CLP-Verordnung zur Gefahrenklasse „Acute Tox. 2“, H300 „Lebensgefahr bei Verschlucken“ (ATE= 5 mg/kg Körpergewicht). Basierend auf dem ATE-Wert kann ein Beutel mit 50 Milligramm Nikotin für ein Kind mit einem Gewicht von 10 kg tödlich sein, wenn das gesamte im Beutel enthaltene Nikotin nach dem Verschlucken absorbiert wird. Der mit der Entscheidung festgelegte Nikotingrenzwert (20 mg/Beutel) bietet für Kleinkinder bezüglich des ATE-Werts einen Sicherheitsfaktor von 2,5.