

TERVEZET

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

Határozat

Åland tartomány kormánya megtiltja 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 anyagokról szóló tartományi törvény [kemikalieblankettlag]) 1. §-ának (1) bekezdése, valamint az Ålandra a vegyi anyagokról szóló tartományi törvényen keresztül alkalmazandó, vegyi anyagokról szóló törvény (599/2013) (a továbbiakban: vegyi anyagokról szóló törvény [kemikalielag]) 45b. §-ának (1) bekezdése alapján készült.

A nikotinos tasakok nikotint (CAS 54-11-5 és/vagy CAS 22083-74-5) vagy más nikotinkeverékek 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.

A határozat hatálybalépése és érvényessége

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

A határozat további értesítésig érvényes.

A határozat indokolása

Háttér

A nikotinos tasakok dohánynövényből kivont vagy szintetikus előállított nikotint, valamint cellulózt és egyéb összetevőket, például édesítőszert tartalmaznak. A nikotinos tasakok nem tartalmaznak dohányt.

Finnországban a Finn Gyógyszerügynökség (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 azt jelentette, hogy nikotinos tasakokat nem lehetett Finnországban értékesíteni a gyógyszerekről szóló törvény (395/1987) szerinti forgalombahozatali engedély nélkül, 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, amelyekre gyógyszerkészítményekre vonatkozó forgalombahozatali engedélyt adtak ki. A 4 milligrammnál több nikotint tartalmazó termékek vényköteles gyógyszernek minősültek, és vény nélkül nem voltak importálhatók. A gyógyszerek az Åland tartomány autonómiájáról szóló törvény (1991:71) 27. §-ának (30) bekezdése értelmében nemzeti jogalkotási hatáskörbe tartoznak, és a Fimea rendelkezései Ålandon is alkalmazandók.

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 tipikusan gyógyszerként használták. A Fimea nikotinos tasakokkal kapcsolatos új értelmezése azt jelentette, hogy csak a vegyi anyagokról szóló tartományi törvény és a vegyi anyagokról szóló törvény rendelkezései alkalmazandók a nikotinos tasakokra Ålandon, és hogy a nikotinos tasakokat kiskereskedelmi engedély nélkül és a nikotintartalomra vonatkozó korlátozások nélkül lehet Ålandon eladásra kínálni. A nikotinos tasakok nem tartoznak a 2016/52. sz. törvénnyel módosított, a dohánytermékekről és a kapcsolódó termékekről szóló 1978:52. sz. tartományi törvény hatálya alá, mivel a törvény jelenlegi fogalommeghatározásainak egyike sem vonatkozik rájuk.

Miután a Fimea újraértékelte a jogszabályokat, a nikotinos tasakok forgalmazása, behozatala és értékesítése jelentősen megnőtt. Åland tartomány kormánya értékelte a Finn Biztonsági és Vegyianyag-ügynökség (Tukes) információit és jelentéseit, és megállapította, hogy vannak olyan adatok, amelyek arra engednek következtetni, hogy a piacon legfeljebb 50–100 mg nikotinos tasakok lehetnek.

2023. június 27-én Åland tartomány kormánya a vegyi anyagokról szóló tartományi törvény 1. §-ának (1) bekezdése és a vegyi anyagokról szóló törvény 45b. §-ának (3) bekezdése alapján ideiglenes határozatot hozott, amelyben megtiltotta a tasakonként 20 mg vagy annál több nikotint tartalmazó nikotinos tasakok Ålandon történő forgalomba hozatalát. A határozat elsősorban a gyermekek és serdülők nikotinmérgezésétől való védelmének szükségességén alapul. Åland tartomány kormánya ideiglenes határozatában úgy ítélte meg, hogy a 20 mg vagy annál több nikotint tartalmazó tasakok a vegyi anyagokról szóló törvény 45b. §-a értelmében súlyos veszélyt jelenthetnek a csecsemőkre és kisgyermekekre. A vegyi anyagokról szóló törvény 45b. §-ának (3) bekezdése értelmében az ideiglenes határozatot haladéktalanul továbbítani kell a vegyi anyagokról szóló törvény 45b. §-ának (1) bekezdése szerinti határozathozatal céljából.

A tartományi kormány határozatában a finn Nemzeti Biztonsági és Vegyianyag-ügynökség (Tukes) szakértelmére támaszkodott.

Jogalkotás

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.

A vegyi anyagokra vonatkozó nemzeti jogszabályok Åland tartományban történő alkalmazásáról szóló tartományi törvény (1990:32) 1. §-ának (1) bekezdése alapján a vegyi anyagokról szóló törvény (599/2013) alkalmazandó Ålandon.

A vegyi anyagokra vonatkozó nemzeti jogszabályok Åland tartományban történő alkalmazásáról szóló tartományi törvény (1990:32) 3. §-a értelmében a tartományban a nemzeti kormány hatáskörébe tartozó közigazgatási feladatokat a tartományi kormány látja el, amennyiben a közigazgatás az adott területen a tartomány jogalkotási és közigazgatási hatáskörén alapul. Ez azt jelenti, hogy a tartományi kormány felelős azokért a feladatokért,

amelyekre a vegyi anyagokról szóló törvény értelmében mind a Tukes, mind a kormány megbízást kapott, amennyiben azok az adott területen a tartomány jogalkotási és közigazgatási hatáskörébe tartoznak.

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 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 törvény hatálya alá tartoznak, és a vegyi anyagokról szóló törvény 6. §-ának (2) bekezdése nikotint és egyéb anyagokat tartalmazó keverékként határozza meg őket.

A vegyi anyagokról szóló törvény 45. §-ának (1) bekezdése szerint a vegyi anyagok piacfelügyeletétől eltérő felügyeletre a vegyi anyagokról szóló törvény 7. fejezetének rendelkezéseit kell alkalmazni. Az (1) bekezdéstől eltérve a vegyi anyagok piacfelügyeletére a vegyi anyagokról szóló törvény 45a. §-át és 45b. §-ának (3) bekezdését kell alkalmazni. Amennyiben e törvény másként nem rendelkezik, a vegyi anyagokról szóló törvény 45. §-ának (3) bekezdése értelmében a vegyi anyagok piacfelügyeletére a piacfelügyeletről szóló törvény rendelkezéseit kell alkalmazni. E törvény alkalmazásában a piacfelügyeletről szóló törvény értelmében vett „termék” vegyi anyagnak, vegyi anyagot tartalmazó árucikknek vagy kezelt árucikknek minősül, a „gazdasági szereplő” pedig olyan jogalany, amely e törvény vagy a vegyi anyagokra vonatkozó európai uniós jogszabályok értelmében valamely terméket saját maga vagy kizárólagos képviselőként eljárva gyárt, importál, bevezet, forgalomba hoz, exportál, tárol, csomagol vagy forgalmaz.

A vegyi anyagokról szóló törvény 45. §-ának (4) bekezdése értelmében, amennyiben a vegyi anyagok piacfelügyeletére vonatkozó intézkedések gazdasági szereplőre irányulnak, a vegyi anyagokra vonatkozó európai uniós jogszabályoknak a forgalomba hozatal fogalommeghatározására, biocid termékek esetében pedig a forgalmazás fogalommeghatározására vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni. 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 egy vegyi anyag nem tartozik a REACH-rendelet szerinti korlátozások hatálya alá, a kormány – amennyiben megállapítást nyer, hogy valamely vegyi anyag vagy vegyi anyagot tartalmazó árucikk használata súlyosan károsítja vagy veszélyezteti az emberi egészséget vagy a környezetet, vagy ez észszerűen várható – 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.

A vegyi anyagokról szóló törvény 45b. §-ának (3) bekezdése úgy rendelkezik, hogy amennyiben az (1) bekezdésben említett kár vagy veszély megelőzése sürgős fellépést igényel, a Finn Biztonsági és Vegyi anyag-ügynökség ideiglenesen elrendelheti a szükséges tilalmakat és korlátozásokat. Ezt követően az ügyet haladéktalanul a kormány elé kell terjeszteni határozathozatalra.

A vegyi anyagokról szóló törvény előkészítő anyagai szerint előfordulhat, hogy egy súlyos ártalmat vagy veszélyt okozó vegyi anyagot veszélyesnek minősítettek, de előfordulhat az is, hogy egy vegyi anyag meghatározott módon történő felhasználás esetén okoz súlyos kárt vagy veszélyt, még akkor is, ha az osztályozás ezt nem veszi figyelembe (HE 38/2013 vp, 53. o.).

Az emberi egészség súlyos károsodása vagy veszélyeztetése

A tartományi kormány ideiglenes határozatában kijelentette, hogy a nikotinos tasakok komoly mérgezési kockázatot jelentenek és életveszélyesek lehetnek, különösen csecsemők és kisgyermekek számára.

Minél több növekvő nikotintartalmú terméket értékesítenek kiskereskedelmi forgalomban, annál nagyobb a valószínűsége például az életveszélyes mérgezésnek a kisgyermekek körében, és annál nagyobb a termék használata során felmerülő súlyos veszélyek kockázata. A nagy nikotinadagok felnőtteknél is mérgezést okozhatnak. A nikotin legkézzelfoghatóbb tulajdonsága a központi idegrendszerre gyakorolt addiktív hatása. A fiatalok erősen függővé válhatnak a nikotintól, miután kipróbálták. A nikotin negatív hatással van a szívre és az erekre is. Jelenleg sem a nemzeti jogszabályok, sem a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabályok nem írnak elő felső határértéket a nikotinos tasakok nikotintartalmára vonatkozóan.

Az ideiglenes határozat 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 (CLP-rendelet) szerinti veszélyességi osztályozásra hivatkozik. A nikotint a CLP-rendelet VI. mellékletében akut toxicitásúként sorolták be. 2., H300 „Lenyelve halálos” (ATE= 5 mg/testtömeg-kilogramm). 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 felszívódik a szervezetében. A 20 mg nikotin/tasak határértéket az ATE-értékhez képest 2,5-ös biztonsági tényező (kisgyermek) alapján határozták meg.

Emellett a nikotinos tasakok ízesítése sem szabályozott, és a nikotinos tasakok számos ízét úgy tervezték, hogy különösen a fiatal felhasználókat vonzza, és a kisgyermekek érdeklődését is felkeltheti. A nikotinos tasakok például gyümölcs-, édesgyökér- és kólaízben és -illatban kaphatók. A termékek vonzó csomagokba vannak csomagolva, amelyek felkelthetik a kisgyermekek érdeklődését. Fennáll annak a kockázata, hogy a gyermekek lenyelhetik a nikotinos tasakokat és nikotinmérgezést kaphatnak, ami súlyos egészségkárosodást okozhat.

A fentiekre és a tartományi kormány ideiglenes határozatában meghatározott tényezőkre tekintettel a tartományi kormány úgy véli, hogy a 20 mg vagy annál nagyobb nikotinadagot tartalmazó nikotinos tasakok a vegyi anyagokról szóló törvény 45b. §-ának (1) bekezdése értelmében súlyosan károsíthatják vagy veszélyeztethetik az egészséget. Különösen a kisgyermekek esetében ez a veszély végzetes lehet. A tartományi kormány úgy véli, hogy meg kell tiltani az ilyen nikotinos tasakok forgalomba hozatalát.

Értesítés

Az e határozat hatálya alá tartozó felek száma ismeretlen, ezért a határozatot az Åland tartományra vonatkozó közigazgatási törvény (2008:9) 50. §-ának (2) bekezdése és 57. §-a értelmében közzététel útján kell kihirdetni.

A határozat Åland tartomány kormányának honlapján xx.xx-ig érhető el. Az értesítést arról, hogy a határozat elérhető a Hatóság honlapján, a tartományi kormány elektronikus hirdetőtábláján – www.regeringen.ax – kell közzétenni. Az értesítés a tartományi kormány elektronikus hirdetőtábláján való közzétételét követő hetedik napon tekinthető megtörténtnek.

Meghallgatás

XXXXX

Fellebbezés

A fellebbezésre vonatkozó utasításokat csatolták.

Alkalmazandó rendelkezések

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

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

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