

Otsus

21.9.2023

VN/20729/2023
VN/20729/2023-STM-3

Valitsuse otsus kemikaaliseaduse paragrahvi 45b alusel piirata teatavate 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.

Käesolev otsus asendab Soome Ohutus- ja Kemikaalide Agentuuri (Tukes) 14. juuni 2023. aasta vaheotsuse, mis tehti kemikaaliseaduse § 45b lõike 3 alusel ja millega piiratakse teatavate nikotiinisaldusega toodete turule laskmist (registreerimisnumber: 6287/00.00.01/2023).

Otsuse kehtivus

Otsus jõustub kohe pärast selle teatavakstegemist, st seitsmendal päeval pärast otsuse teate avaldamist valitsuse veebisaidil. 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.

Postiosoite
Postadress
Postiaadress:
Sotsiaal- ja tervishoiuministeerium

Käyntiosoite
Besöksadress
Kontoriruumid

Puhelin
Telefon
Telefon

Faksi
Fax
Faks

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

P.O. Box 33
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8
Helsinki

0295 16001
+358295 16001

02951 63415
+358 2951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

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 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 tubakaseaduse ja kemikaaliseaduse sätteid. Seega saab nikotiinipatju praegu Soomes müüa ilma jaemüügiloata. Samuti ei kehtesta tubakaseadus piiranguid näiteks nikotiinipatjade nikotiinisaldusele.

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 tooteid müüakse 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.

Kui ettevõtja suhtes võetakse meetmeid kemikaalide turujärelevalveks vastavalt kemikaaliseaduse § 45 lõikele 4, 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 viisil kättesaadavaks tegemisest, eksportimisest, kasutamisest või muust samalaadsest käitlemisest ning võib kehtestada käitamispiiranguid 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 koolamaitseisena. Lõhna- ja maitseained moodustavad toote peamise tajutava maitse. 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.

Avaldused

Avaldusi nõuti koos avaliku teadaandega, sest otsusest mõjutatud isikute arv ei olnud teada.

Avalik teade ja avalduse esitamise taotlusega seotud dokumendid avaldati 30. juunil 2023 Sotsiaal- ja Tervishoiuministeeriumi veebilehel ning Ritarikatu 2 B valitsuse jaotuskeskuses Helsingis.

Sidusrühmadele on antud võimalus väljendada 11. augustiks 2023 oma arvamust otsuse kohta keelata Soome turule viia nikotiinikotte, mille nikotiiniannus on 20 mg või rohkem vastavalt kemikaaliseaduse paragrahvi 45b lõigetele 1 ja 3. Sidusrühmadelt ei ole saadud ühtegi avaldust.

Teatised Euroopa Komisjonile ja teistele liikmesriikidele ning Maailma Kaubandusorganisatsioonile

Otsuse eelnõust teavitati Euroopa Komisjoni ja teisi liikmesriike 28. juunil 2023 vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiivile (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord. Määruse eelnõude andmebaasis oleva teate viitenumber on 2023/396/FIN. Teatis sisaldas taotlust kohaldada kõnealuse direktiivi artikli 6 lõikes 7 osutatud kiirmenetlust. 6. juulil 2023 otsustas komisjon, et

kiireloomulise heakskiitmise taotlus on põhjendatud. Seega ei kehti otsuse suhtes nimetatud direktiivi artiklis 6 sätestatud ooteaeg.

Otsuse eelnõust teavitati Maailma Kaubandusorganisatsiooni vastavalt WTO tehniliste kaubandustökete lepingule 2. augustil 2023. Teate number on G/TBT/N/FIN/87.

Teavitus

Sidusrühmad, keda otsus otseselt mõjutab, on otsusega hõlmatud toodete tootjad ja importijad ning tooteid müüvad ettevõtjad. Selle 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.

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

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

Halduskohtumenetluse seadus (808/2019), § 8 lõige 1 ja § 122 lõike 3 lõik 3

Lisateave

Lisateabe saamiseks võtke ühendust Saara Karttunen, tel + 358 295 163 008, e-post firstname.lastname@gov.fi.

Sotsiaalkindlustuse minister Sanni Grahn-Laasonen

Laura Terho, ministri nõunik

Lisad	Tukesi 14. juuni 2023. aasta otsus (Tukes 6287/00.00.01/2023): Kemikaaliseaduse § 45b lõike 3 alusel tehtud ajutine otsus teatavate nikotiini sisaldavate toodete turuleviimise piiramise kohta Juhised kaebuse esitamiseks kõrgeimale halduskohtule
Täiendav teave	Erinõunik Niilo Heinonen Tukes