

**Besluit**

21.9.2023

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

# Regeringsbesluit krachtens artikel 45b van de wet chemische stoffen om het in de handel brengen van bepaalde nicotinehoudende producten te beperken

**Besluit**

Op grond van afdeling 45b, leden 1 en 3, van de wet chemische stoffen (599/2013) verbiedt de regering het in de handel brengen in Finland van nicotinezakjes met een nicotinedosis van 20 mg of meer per zak. “Nicotinezakje”: een zakje voor oraal gebruik met nicotine (CAS 54-11-5 en/of CAS 22083-74-5) of een mengsel dat andere nicotineverbindingen bevat.

“In de handel brengen”: het aanbieden, verkopen of anderszins beschikbaar stellen in het kader van een bedrijf.

Dit verbod geldt niet voor producten die worden beschouwd als geneesmiddelen in de zin van de geneesmiddelenwet (395/1987).

Dit Besluit vervangt het voorlopige besluit van het Finse Agentschap voor veiligheid en chemische stoffen (Tukes) van 14 juni 2023, dat is uitgevaardigd op grond van artikel 45b, lid 3, van de wet chemische stoffen, om het in de handel brengen van bepaalde nicotinehoudende producten te beperken (registratienummer: 6287/00.00.01/2023).

**Geldigheid van de beschikking**

Het besluit treedt in werking zodra het is aangemeld, d.w.z. op de zevende dag na de bekendmaking van het besluit op de website van de regering. Het besluit is geldig tot nader order.

**Rationale***Achtergrond*

Nicotinezakjes zijn producten die lijken op tabak voor oraal gebruik als bedoeld in afdeling 2, lid 12, van de tabakswet (549/2016). Nicotinezakjes bevatten nicotine die wordt gewonnen uit de tabakspiant of synthetisch is geproduceerd, en cellulose en andere ingrediënten, zoals zoetstoffen. Nicotinezakjes bevatten geen tabak.

**Postiosoite****Postadress****Postadres**

Ministerie van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Postbus 33

00023 Valtioneuvosto

**Käyntiosoite****Besöksadress****Kantoor**

Meritullinkatu 8

Helsinki

**Puhelin****Telefon****Telefoon**

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

In Finland heeft het Finse Geneesmiddelenbureau (Fimea) eerder nicotinezakjes geclassificeerd als geneesmiddelen. Fimea was van oordeel dat nicotinezakjes voldoen aan de definitie van geneesmiddel op basis van het farmacologische effect van nicotine. De indeling als geneesmiddel betekende dat nicotinezakjes niet in Finland konden worden verkocht zonder een vergunning voor het in de handel brengen op grond van de geneesmiddelenwet, en de invoer van nicotinezakjes werd ook beperkt op grond van de geneesmiddelenwet. Nicotinezakjes zijn in het verleden dus niet in Finland te koop geweest, behalve voor producten waarvoor een farmaceutische licentie is verleend. Evenzo werden producten met meer dan 4 milligram nicotine behandeld als geneesmiddelen op recept en konden ze niet zonder recept worden ingevoerd.

Op 4 april 2023 kondigde Fimea aan dat zij haar interpretatie van nicotinezakjes had gewijzigd en had geconcludeerd dat nicotinezakjes niet binnen het toepassingsgebied van de geneesmiddelenwet vielen, tenzij zij specifiek voor medicinale doeleinden in de handel werden gebracht of anderszins kon worden aangetoond dat zij gewoonlijk als geneesmiddel worden gebruikt. Als gevolg van de wijziging in de interpretatie door Fimea zijn de bepalingen van de tabakswet en de wet chemische stoffen van toepassing op nicotinezakjes. Nicotinezakjes kunnen op dit moment zonder detailhandelsvergunning in Finland worden verkocht. De tabakswet legt ook geen grenzen op aan bijvoorbeeld het nicotinegehalte van nicotinezakjes.

Sinds Fimea haar interpretatie van nicotinezakjes heeft gewijzigd, is de reclame voor deze producten online toegenomen, ondanks het feit dat het in de handel brengen van tabaksvervangers verboden is op grond van de geldende tabakswet. De invoer van nicotinezakjes is aanzienlijk toegenomen en producten worden verkocht in supermarkten, kiosken en tankstations. Volgens informatie in de media hebben ten minste sommige detailhandelaren alleen nicotinezakjes te koop aangeboden met een nicotinegehalte dat een bepaalde limiet niet overschrijdt, bv. 16 milligram per gram. Anderzijds zijn volgens informatie van het Finse Agentschap voor veiligheid en chemische stoffen (Tukes) ook sterkere nicotinezakjes bij het Agentschap aangemeld overeenkomstig de wet chemische stoffen. Volgens Tukes variëren de gewichten van nicotinezakjes die online kunnen worden besteld van 0,3 tot 1,3 gram. Volgens een Duitse studie kunnen de zakjes tot 50 mg nicotine bevatten, maar op basis van online zoekopdrachten door Tukes zijn er aanwijzingen dat één dosis tot 100 mg nicotine kan bevatten.

Op 14 juni 2023 heeft Tukes krachtens afdeling 45b, lid 3, van de wet chemische stoffen een tussentijds besluit (registernummer 6287/00.00.01/2023) genomen waarin het in de Finse handel brengen van nicotinezakjes met 20 milligram of meer nicotine werd verboden. De beslissing is met name gebaseerd op de noodzaak om kinderen en adolescenten te beschermen tegen nicotinevergiftiging. In haar beslissing was Tukes van mening dat zakjes met 20 milligram of meer nicotine een ernstig risico kunnen vormen voor baby's en jonge kinderen in de zin van afdeling 45b van de wet chemische stoffen.

Volgens afdeling 45b, lid 3, van de wet chemische stoffen wordt een voorlopige beslissing van Tukes onverwijld ter beslissing aan de regering voorgelegd.

#### *Wetgeving*

Volgens afdeling 1 van de wet chemische stoffen is het doel van de wet de menselijke gezondheid en het milieu te beschermen tegen gevaren en schade veroorzaakt door chemische stoffen. Volgens afdeling 2 van de wet voorziet de wet in de tenuitvoerlegging van de wetgeving van de Europese Unie inzake chemische stoffen en bepaalde nationale verplichtingen met betrekking tot chemische stoffen. Nicotinezakjes vallen onder het toepassingsgebied van de wet chemische stoffen en worden gedefinieerd als mengsels die nicotine en andere stoffen bevatten op basis van afdeling 6, lid 2, van de wet chemische stoffen.

Volgens afdeling 45, lid 1, van de wet chemische stoffen is hoofdstuk 7 van de wet (Toezicht) van toepassing op ander toezicht dan het markttoezicht op chemische stoffen. Overeenkomstig afdeling 45, lid 2, zijn, in afwijking van lid 1, afdeling 45a en afdeling 45b, lid 3, van toepassing op het markttoezicht op chemische stoffen.

Wanneer er maatregelen voor het markttoezicht op chemische stoffen ten aanzien van een ondernemer worden genomen, krachtens artikel 45, lid 4, van de wet chemische stoffen, worden de definities van het in de handel brengen en, in het geval van biociden, het op de markt aanbieden,

geregeld door de EU-wetgeving inzake chemische stoffen. Het in de handel brengen van nationaal toegelaten biociden betekent echter het in Finland in de handel brengen.

Afdeling 45b, lid 1, van de wet chemische stoffen bepaalt dat, voor zover een chemische stof niet is beperkt in de REACH-verordening, de regering bij haar besluit de vervaardiging, invoer, het in de handel brengen, de uitvoer, het gebruik of een andere soortgelijke behandeling van een chemische stof of voorwerp dat een chemische stof bevat, voor een beperkte periode of tot nader order kan beperken of verbieden, en operationele beperkingen en voorwaarden kan opleggen indien het gebruik van de chemische stof of het voorwerp dat de chemische stof bevat ernstige schade of gevaar voor de menselijke gezondheid of het milieu kan veroorzaken.

Lid 3 bepaalt dat indien het voorkomen van schade of gevaar als bedoeld in lid 1 dringende maatregelen vereist, het Finse Agentschap voor veiligheid en chemische stoffen tijdelijk de nodige verbodsbepalingen en beperkingen kan opleggen. In dergelijke gevallen wordt de zaak onverwijld ter beslissing aan de regering voorgelegd.

Volgens de voorbereidende werkzaamheden voor de wet chemische stoffen (HE 38/2013 vp) kan een chemische stof die ernstige schade of gevaar veroorzaakt, als gevaarlijk worden ingedeeld of kan het een chemische stof zijn waarvan het specifieke gebruik ernstige schade of gevaar veroorzaakt, zelfs als bij de indeling hier geen rekening mee wordt gehouden.

#### *Ernstig gevaar of ernstige schade voor de gezondheid van de mens*

Zoals Tukes in haar tussentijdse beslissing heeft verklaard, vormen nicotinezakjes een risico op accidentele vergiftigingen en kunnen ze levensbedreigend zijn, vooral voor baby's en jonge kinderen.

Nicotine heeft acute toxische effecten bij inname of wanneer grote hoeveelheden ervan in contact komen met de huid of de ogen. Sterke nicotinezakjes kunnen ernstige schade of gevaar voor de menselijke gezondheid veroorzaken, omdat nicotinezakjes bij inslikken nicotinevergiftiging kunnen veroorzaken die zelfs levensbedreigend kan zijn. Nicotinezakjes kunnen vooral gevaarlijk zijn voor kleine kinderen en baby's, maar hoge doses nicotine kunnen ook vergiftiging veroorzaken bij volwassenen.

In haar besluit verwees Tukes naar de gevarenindeling krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (de CLP-verordening). Nicotine behoort tot de gevarenklasse "Acute Tox." in bijlage VI bij de CLP-verordening. 2, H300 "Fatal bij inslikken" (ATE= 5 mg/kg lichaamsgewicht). Op basis van de ATE nicotine, heeft Tukes geschat dat een zakje met 50 milligram nicotine fataal kan zijn voor een kind met een gewicht van 10 kg als alle nicotine in de zak wordt geabsorbeerd bij inslikken. De nicotinegrens vastgesteld door Tukes (20 mg/zak) bevat een veiligheidsfactor van 2,5 keer de ATE-waarde voor jonge kinderen.

De smaakstoffen van nicotinezakjes zijn niet gereguleerd en veel van de smaken van nicotinezakjes zijn speciaal ontworpen om jonge gebruikers aan te trekken en kunnen zelfs jonge kinderen aanspreken. Nicotine zakjes zijn verkrijgbaar in bijvoorbeeld fruit, zoethout en cola. Smaakstoffen vormen de belangrijkste waarneembare smaak van het product. De producten worden ook verpakt in aantrekkelijk ogende verpakkingen, wat kan leiden tot een grotere interesse in de producten bij zelfs zeer jonge kinderen. Er bestaat dus een risico dat kinderen nicotinezakjes slikken en nicotinevergiftiging krijgen, wat ernstige gezondheidsschade en zelfs de dood kan veroorzaken.

Op basis van het bovenstaande en de in het besluit van Tukes uiteengezette factoren is de regering van mening dat de gezondheid van de bevolking, met name die van jonge kinderen, kan worden blootgesteld aan een ernstig risico in de zin van afdeling 45b, lid 1, van de wet chemische stoffen indien nicotinezakjes met een nicotinedosis van 20 mg of meer op de markt beschikbaar zijn. De regering is van mening dat het in de handel brengen van dergelijke nicotinezakjes dient te worden verboden.

## **Verklaringen**

Er werd om verklaringen met een openbare aankondiging verzocht, aangezien het aantal personen waarop het Besluit betrekking heeft, niet bekend was.

De openbare aankondiging en de documenten met betrekking tot het verzoek om verklaringen werden op 30 juni 2023 gepubliceerd op de website van het Ministerie van Sociale Zaken en Volksgezondheid en in het distributiecentrum van de overheid te Ritarikatu 2 B, Helsinki.

Belanghebbenden waren in de gelegenheid gesteld om uiterlijk op 11 augustus 2023 hun standpunt kenbaar te maken over het besluit om het op de Finse markt brengen van nicotinezakjes met een nicotinedosis van 20 mg of meer, te verbieden overeenkomstig artikel 45b, leden 1 en 3, van de wet chemische stoffen. Er zijn geen verklaringen van belanghebbenden ontvangen.

## **Kennisgevingen aan de Europese Commissie en de andere lidstaten en aan de Wereldhandelsorganisatie**

Het ontwerpbesluit werd op 28 juni 2023 aan de Europese Commissie en andere lidstaten meegedeeld overeenkomstig Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij. Het referentienummer van de kennisgeving in de databank voor ontwerpverordeningen is 2023/396/FIN. De mededeling omvatte een verzoek om toepassing van de in artikel 6, lid 7, van genoemde Richtlijn bedoelde urgentieprocedure. Op 6 juli 2023 besloot de Commissie dat het verzoek om dringende goedkeuring gerechtvaardigd was. Het besluit wordt derhalve niet onderworpen aan de in artikel 6 van genoemde Richtlijn vastgestelde status-quo-regeling.

Het ontwerpbesluit werd op 2 augustus 2023 ter kennis van de Wereldhandelsorganisatie gebracht in het kader van de WTO-overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen. Het meldingsnummer is G/TBT/N/FIN/87.

## **Bekendmaking**

De rechtstreeks door het besluit getroffen belanghebbenden zijn de fabrikanten en importeurs van de onder het Besluit vallende producten, alsmede de marktdeelnemers die de producten verkopen. Het aantal personen waarop het besluit van toepassing is, is onbekend en het besluit wordt via publicatie als dienst aangemeld. Informatie over de bekendmaking van het besluit zal worden bekendgemaakt in het openbare gegevensnetwerk op de website van de regering.

De bekendmaking van het besluit wordt geacht te hebben plaatsgevonden op de zevende dag na de bekendmaking van bovengenoemde kennisgeving op de website van de regering.

## **Beroep**

Op grond van afdeling 8 van de wet administratieve procedures (808/2019) kan tegen dit besluit beroep worden ingesteld bij de hoogste administratieve rechtbank.

In het algemeen belang kan de tenuitvoerlegging van het besluit niet worden uitgesteld en dient de beslissing ondanks eventuele beroepen in acht te worden genomen (afdeling 122 van de wet administratieve procedures).

## **Toepasselijke bepalingen**

afdelingen 1, 6, 45 en 45b, leden 1 en 3, van de wet chemische stoffen (599/2013)

afdeling 34, lid 1, afdelingen 54, 55 en 62 van de wet administratieve procedure (434/2003)

Wet inzake administratieve gerechtelijke procedures (808/2019), afdeling 8, eerste lid, en afdeling 122, derde lid, derde punt

## **Aanvullende informatie**

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Saara Karttunen, tel. + 358295163008, e-mail [firstname.lastname@gov.fi](mailto:firstname.lastname@gov.fi).

Minister van Sociale Zekerheid Sanni Grahn-Laasonen

Laura Terho, ministeriële adviseur

Bijlagen Besluit van Tukes van 14 juni 2023 (Tukes 6287/00.00.01/2023): Tussentijds besluit krachtens artikel 45b, lid 3, van de wet chemische stoffen om het in de handel brengen van bepaalde nicotinehoudende producten te beperken  
Instructies voor het instellen van een beroep bij de hoogste bestuursrechter

Voor meer informatie Speciaal adviseur Niilo Heinonen  
Tukes