

**Afgørelse i henhold til § 1, stk. 1, i regionsloven (1990:32) om anvendelse i regionen Åland af national lovgivning om kemikalier om begrænsning af markedsføringen af visse nikotinholdige produkter**

**Afgørelse**

Ålands regionsregering forbyder markedsføring på Åland af nikotinposer med et nikotinindhold på 20 mg eller derover pr. pose. Afgørelsen træffes i henhold til § 1, stk. 1, i regionsloven (1990:32) om anvendelse i regionen Åland af national lovgivning om kemikalier, i det følgende benævnt kemikalieblanketloven, og § 45 b, stk. 1, i kemikalieloven (599/2013), i det følgende benævnt kemikalieloven, der finder anvendelse på Åland ved kemikalieblanketloven.

Nikotinposer henviser til enkeltdosisposer til oral anvendelse, der indeholder nikotin (CAS 54-11-5 og/eller CAS 22083-74-5) eller en blanding af andre nikotinf forbindelser. "Markedsføring" betyder levering, salg eller anden overdragelse som led i en erhvervsvirksomhed.

Forbuddet gælder ikke for produkter, der er klassificeret som lægemidler i henhold til lægemiddeloven (395/1987).

**Afgørelsens ikrafttræden og gyldighed**

Afgørelsen træder i kraft umiddelbart efter, den er meddelt, dvs. på syvendedagen efter meddelelsen af afgørelsen på Ålands regionsregerings websted.

Afgørelsen er gyldig indtil videre.

**Begrundelsen for afgørelsen**

*Baggrund*

Nikotinposer indeholder nikotin, der er ekstraheret fra tobaksplanten eller syntetisk fremstillet, samt cellulose og andre ingredienser, såsom sødestoffer. Nikotinposer indeholder ikke tobak.

I Finland har det finske lægemiddelagentur (Fimea) tidligere klassificeret nikotinposer som lægemidler. Fimea fandt, at nikotinposer opfylder definitionen af et lægemiddel baseret på nikotins farmakologiske virkning. Klassificeringen som lægemiddel betød, at nikotinposer ikke kunne sælges i Finland uden markedsføringstilladelse i henhold til lægemiddeloven (395/1987), og at importen af nikotinposer også var begrænset i henhold til lægemiddeloven. Nikotinposer har derfor ikke tidligere været tilgængelige til salg i Finland, med undtagelse af produkter, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse for lægemidler. Produkter, der indeholder mere end 4 milligram nikotin, blev klassificeret som receptpligtige lægemidler og kunne ikke importeres uden recept. Lægemidler henhører under den nationale lovgivningskompetence i henhold til § 27, stk. 30, i lov om selvstyre for regionen Åland (1991:71), og Fimeas bestemmelser finder også anvendelse på Åland.

Den 4. april 2023 meddelte Fimea, at det havde ændret sin fortolkning af nikotinposer og havde konkluderet, at nikotinposer ikke var omfattet af lægemiddelovens anvendelsesområde, medmindre de specifikt blev markedsført til et medicinsk formål, eller det på anden måde kunne påvises, at de typisk anvendes som lægemidler. Fimeas nye fortolkning af nikotinposer betød, at kun bestemmelserne i kemikalieblanketloven og kemikalieloven finder anvendelse på nikotinposer på Åland, og at nikotinposer kunne udbydes til salg på Åland uden detaillicens og uden begrænsning af nikotinindholdet. Nikotinposer er ikke omfattet af regionsloven (1978:52,

som ændret ved lov 2016/52) om tobak og relaterede produkter, da de ikke er omfattet af nogen af de nuværende definitioner i loven.

Efter Fimeas revurdering af lovgivningen er markedsføring, import og salg af nikotinposer steget betydeligt. Ålands regionsregering har vurderet oplysningerne og rapporterne fra det finske sikkerheds- og kemikalieagentur (Tukes) og har konstateret, at der er data, der tyder på, at der kan være nikotinposer på markedet med et nikotinindhold på op til 50 til 100 mg.

Den 27. juni 2023 traf Ålands regionsregering en foreløbig afgørelse i henhold til § 1, stk. 1, i kemikalieblanketloven og § 45 b, stk. 3, i kemikalieloven om forbud mod markedsføring på Åland af nikotinposer, der indeholder 20 mg nikotin eller derover pr. pose. Afgørelsen er især baseret på behovet for at beskytte børn og unge mod nikotinforgiftning. Ålands regionsregering fandt i sin foreløbige afgørelse, at poser, der indeholder 20 mg nikotin eller derover, kan udgøre en alvorlig fare for spædbørn og små børn i henhold til kemikalielovens § 45 b. I henhold til kemikalielovens § 45 b, stk. 3, fremsendes en foreløbig afgørelse straks til afgørelse efter kemikalielovens § 45 b, stk. 1.

Regionsregeringen benyttede sig i sin afgørelse af det finske nationale sikkerheds- og kemikalieagenturs (Tukes) specialviden.

#### *Lovgivning*

I henhold til § 18, stk. 12, i lov om selvstyre for regionen Åland (1991:71) har Åland lovgivningskompetence på sundhedsområdet, og i henhold til § 18, stk. 10, i lov om selvstyre, har Åland lovgivningskompetence inden for natur- og miljøbevarelse, som er de områder, som kemikalier hører under.

Kemikalieloven (599/2013) finder anvendelse på Åland på grundlag af § 1, stk. 1, i regionsloven (1990:32) om anvendelse i regionen Åland af national lovgivning om kemikalier.

I henhold til § 3 i regionsloven (1990:32) om anvendelse i regionen Åland af national lovgivning om kemikalier skal de administrative opgaver, som den nationale regering har ansvaret for, i regionen varetages af regionsregeringen, for så vidt administrationen er baseret på regionens lovgivningsmæssige og administrative beføjelser på det pågældende område. Det betyder, at regionsregeringen er ansvarlig for de opgaver, der i henhold til kemikalieloven overdrages til både Tukes og regeringen, i det omfang de henhører under regionens lovgivningsmæssige og administrative kompetence på det pågældende område.

I henhold til kemikalielovens § 1 har loven til formål at beskytte menneskers sundhed og miljøet mod farer og skader forårsaget af kemikalier. I henhold til lovens § 2 indeholder loven bestemmelser om gennemførelse af EU's kemikalielovgivning og om visse nationale forpligtelser vedrørende kemikalier. Nikotinposer er omfattet af kemikalielovens anvendelsesområde og defineres som blandinger, der indeholder nikotin og andre stoffer efter kemikalielovens § 6, stk. 2.

I henhold til kemikalielovens § 45, stk. 1, finder bestemmelserne i kemikalielovens kapitel 7 anvendelse på andet tilsyn end markedsovervågning af kemikalier. Uanset stk. 1, § 45 a og § 45 b, stk. 3, finder kemikalielovens § 45 b anvendelse på markedsovervågning af kemikalier. I henhold til kemikalielovens § 45, stk. 3, finder markedsovervågningslovens bestemmelser anvendelse på markedsovervågning af kemikalier, medmindre andet er fastsat i denne lov. I denne lov forstås ved "produkt" i markedsovervågningslovens forstand et kemikalie, en vare,

der indeholder kemikalier eller en behandlet vare, og en "erhvervsdrivende" er en enhed, som i henhold til denne lov eller EU's kemikalielovgivning selv eller i rollen som enerepræsentant indfører, markedsfører, eksporterer, opbevarer, pakker eller distribuerer et produkt.

I henhold til kemikalielovens § 45, stk. 4, finder bestemmelserne i EU's kemikalielovgivning om definition af markedsføring og, for så vidt angår biocider, definitionen af tilgængeliggørelse på markedet, hvis foranstaltninger til markedsovervågning af kemikalier er rettet mod en erhvervsdrivende, anvendelse. Markedsføring af nationalt godkendte biocidholdige produkter betyder imidlertid markedsføring i Finland.

Kemikalielovens § 45 b, stk. 1, bestemmer, at i det omfang et kemikalie ikke er underlagt begrænsninger i henhold til REACH-forordningen, kan regeringen, hvis det godtgøres, at anvendelse af et kemikalie eller en vare, der indeholder kemikaliet, forårsager eller med rimelighed anses for at forårsage alvorlig skade eller fare for menneskers sundhed eller miljøet, beslutte at begrænse eller forbyde fremstilling, import, markedsføring eller enhver anden overførsel, eksport, anvendelse eller anden sammenlignelig håndtering af kemikaliet eller varen, der indeholder kemikaliet, i en vis periode eller på ubestemt tid og at fastsætte begrænsninger og betingelser for operationen.

Kemikalielovens § 45 b, stk. 3, bestemmer, at såfremt forebyggelse af skade eller fare som nævnt i stk. 1 kræver en hurtig indsats, kan det finske sikkerheds- og kemikalieagentur midlertidigt udstede de nødvendige forbud og begrænsninger. Sagen skal straks indbringes for regeringen til afgørelse.

Ifølge det forberedende arbejde til kemikalieloven kan et kemikalie, der forårsager alvorlig skade eller fare, være blevet klassificeret som farligt, men det kan også være et kemikalie, der, når det anvendes på en bestemt måde, forårsager alvorlig skade eller fare, selv om klassificeringen ikke tager hensyn hertil (HE 38/2013 vp, s. 53).

#### *Alvorlig skade eller fare for menneskers sundhed*

Regionsregeringen anførte i sin foreløbige afgørelse, at nikotinposer udgør en alvorlig risiko for forgiftning og kan være livstruende, især for spædbørn og små børn.

Jo flere produkter med stigende nikotinindhold, der sælges i detailhandlen, jo større er sandsynligheden for f.eks. livstruende forgiftning blandt små børn, og jo større er de alvorlige farer, der kan opstå, når produktet anvendes. Store nikotindoser kan også forårsage forgiftning hos voksne. Den mest håndgribelige egenskab ved nikotin er dens vanedannende virkning på centralnervesystemet. Unge mennesker kan blive alvorligt afhængige af nikotin efter at have prøvet det. Nikotin har også negative virkninger på hjertet og blodkarrene. Hverken national lovgivning eller EU's kemikalielovgivning fastsætter i øjeblikket en øvre grænse for nikotinindholdet i nikotinposer.

Den foreløbige afgørelse henviser til fareklassificeringen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (CLP-forordningen). Nikotin klassificeres som akut toksisk i bilag VI til CLP-forordningen. 2, H300 "Livsfarlig ved indtagelse" (ATE= 5 mg/kg legemsvægt). Baseret på ATE for nikotin kan det beregnes, at en pose, der indeholder 50 mg nikotin, kan være dødelig for et barn, der vejer 10 kg, hvis alt nikotin i posen indtages oralt og absorberes i

kroppen. Grænsen på 20 mg nikotin pr. pose er fastsat på grundlag af en sikkerhedsfaktor 2,5 (små børn) sammenlignet med ATE-værdien.

Desuden er smagen af nikotinposer ikke reguleret, og mange af smagene af nikotinposer er designet til at tiltrække særligt unge brugere og kan også appellere til små børn. Nikotinposer fås f.eks. med smag og dufte af frugt, lakrids og cola. Produkterne er pakket i attraktive emballage, som kan appellere til meget små børn. Der er risiko for, at børn kan indtage nikotinposer og få nikotinforgiftning, hvilket kan forårsage alvorlige helbredsskader.

På baggrund af ovenstående og de faktorer, der er anført i regionsregeringens foreløbige afgørelse, finder regionsregeringen, at nikotinposer med en nikotindosis på 20 mg eller derover kan forårsage alvorlig skade eller fare for sundheden som omhandlet i kemikalielovens § 45b, stk. 1. Især for små børn kan faren være dødelig. Regionsregeringen er af den opfattelse, at markedsføring af sådanne nikotinposer skal forbydes.

### **Meddelelse**

Antallet af parter, der er omfattet af denne afgørelse, er ukendt, og afgørelsen meddeles derfor som offentlig meddelelse i henhold til § 50, stk. 2, og § 57 i forvaltningsloven (2008:9) for regionen Åland.

Afgørelsen er tilgængelig på Ålands regionsregerings websted indtil den xx.xx. En meddelelse om, at afgørelsen er tilgængelig på myndighedens websted, offentliggøres på regionsregeringens elektroniske opslagstavle [www.regeringen.ax](http://www.regeringen.ax). Meddelelsen anses for at have fundet sted på syvendedagen efter offentliggørelsen af bekendtgørelsen på regionsregeringens elektroniske opslagstavle.

### **Høring**

XXXXX

### **Klageadgang**

Instruktioner for klageadgang er vedlagt.

### **Gældende bestemmelser**

Regionslov (1990:32) om anvendelse i regionen Åland af national lovgivning om kemikalier, §§ 1 og 3.

Kemikalieloven (599/2013), § 1, § 6, § 45, § 45 b, stk. 1 og 3.

Forvaltningslov (2008:9) for regionen Åland, § 28, stk. 1, og §§ 49, 50 og 57.