

Besluit op grond van artikel 1, lid 1, van de provinciale wet (1990:32) betreffende de toepassing in de provincie Åland van nationale wetgeving inzake chemische stoffen betreffende beperkingen op het in de handel brengen van bepaalde nicotineproducten

Besluit

De provinciale regering van Åland verbiedt het in de handel brengen in Åland van nicotinezakjes met een nicotinegehalte van 20 mg of meer per zak. Het besluit wordt genomen op grond van artikel 1, lid 1, van de provinciale wet (1990:32) betreffende de toepassing in de provincie Åland van nationale wetgeving inzake chemische stoffen, hierna de "In blanco wet op de chemische stoffen" genoemd, en artikel 45b, lid 1, van de wet op de chemische stoffen (599/2013), hierna de wet op de chemische stoffen, die van toepassing is op Åland via de In blanco wet op de chemische stoffen.

Onder nicotinezakjes wordt verstaan zakjes voor eenmalig gebruik voor oraal gebruik die nicotine (CAS 54-11-5 en/of CAS 22083-74-5) of een mengsel van andere nicotineverbindingen bevatten. Onder in de handel brengen wordt verstaan de levering, verkoop of andere overdracht in het kader van een commerciële activiteit.

Het verbod is niet van toepassing op producten die krachtens de Geneesmiddelenwet (395/1987) als geneesmiddelen zijn ingedeeld.

Inwerkingtreding en geldigheid van het besluit

Het besluit wordt onmiddellijk van kracht na kennisgeving ervan, d.w.z. op de zevende dag na de bekendmaking van het besluit op de website van de provinciale regering van Åland.

Het besluit is voorlopig geldig.

Motivering van het besluit

Achtergrond

Nicotinezakjes bevatten nicotine die wordt geëxtraheerd uit de tabaksplant of synthetisch geproduceerd, evenals cellulose en andere bestanddelen, zoals zoetstoffen. Nicotinezakjes bevatten geen tabak.

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 farmacologisch 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 (395/1987), en dat de invoer van nicotinezakjes ook werd beperkt op grond van de Geneesmiddelenwet. Nicotinezakjes waren dus niet eerder in Finland beschikbaar voor verkoop, met uitzondering van producten waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen is verleend. Producten die meer dan 4 milligram nicotine bevatten, werden geclassificeerd als geneesmiddelen op recept en konden niet zonder recept worden ingevoerd. Geneesmiddelen vallen onder de nationale wettelijke bevoegdheid krachtens artikel 27, lid 30, van de Autonomiewet voor de provincie Åland (1991:71) en de bepalingen van Fimea die ook in Åland van toepassing zijn.

Op 4 april 2023 kondigde Fimea aan dat het haar interpretatie met betrekking tot nicotinezakjes had gewijzigd en had geconcludeerd dat nicotinezakjes niet binnen het toepassingsgebied van de Geneesmiddelenwet vielen, tenzij ze specifiek voor een medisch doel op de markt werden gebracht of anders kon worden aangetoond dat ze doorgaans als geneesmiddel worden gebruikt. Fimea's nieuwe interpretatie van nicotinezakjes betekende dat alleen de bepalingen van de In blanco wet op de chemische stoffen en de wet op de chemische stoffen van toepassing zijn op nicotinezakjes in Åland en dat nicotinezakjes te koop kunnen worden aangeboden in Åland zonder een detailhandelsvergunning en zonder beperkingen op het nicotinegehalte. Nicotinezakjes vallen niet onder de provinciale wet (1978:52, zoals gewijzigd bij wet 2016/52) op tabak en aanverwante producten, aangezien deze niet onder een van de huidige definities van de wet vallen.

Na de herbeoordeling van de wetgeving door Fimea is het in de handel brengen, de invoer en de verkoop van nicotinezakjes aanzienlijk toegenomen. De provinciale regering van Åland heeft de informatie en rapporten van het Finse Agentschap voor veiligheid en chemische stoffen (Tukes) beoordeeld en heeft vastgesteld dat er gegevens zijn die kunnen suggereren dat er nicotinezakjes op de markt kunnen zijn met een nicotinegehalte van maximaal 50 tot 100 mg.

Op 27 juni 2023 heeft de provinciale regering van Åland een tussentijds besluit genomen op grond van artikel 1, lid 1, van de In blanco wet op de chemische stoffen en artikel 45b, lid 3, van de wet op de chemische stoffen, waarbij het in de handel brengen van nicotinezakjes met 20 mg of meer nicotine per zak op de Åland werd verboden. Het besluit is met name gebaseerd op de noodzaak om kinderen en adolescenten te beschermen tegen nicotinevergiftiging. In haar voorlopige beslissing was de provinciale regering van Åland van oordeel dat zakjes met 20 mg of meer nicotine een ernstig gevaar kunnen vormen voor zuigelingen en jonge kinderen op grond van artikel 45b van de wet op de chemische stoffen. Op grond van artikel 45b, lid 3, van de wet op de chemische stoffen wordt onverwijld een tussentijds besluit toegezonden voor een besluit uit hoofde van artikel 45b, lid 1, van de wet op de chemische stoffen.

Bij het besluit vertrouwde de provinciale regering zich op de deskundigheid van het Finse Nationale Agentschap voor Veiligheid en Chemische Stoffen (Tukes).

Wetgeving

Krachtens artikel 18, lid 12, van de Autonomiewet voor de provincie Åland (1991:71) heeft Åland wetgevende bevoegdheid op het gebied van gezondheidszorg, en krachtens artikel 18, lid 10 van de Autonomiewet heeft Åland wetgevende bevoegdheid op het gebied van natuur- en milieubeheer, waaraan chemische stoffen zijn toegewezen.

De wet op de chemische stoffen (599/2013) is van toepassing op Åland op grond van artikel 1, lid 1, van de provinciale wet (1990:32) betreffende de toepassing in de provincie Åland van nationale wetgeving inzake chemische stoffen.

Krachtens artikel 3 van de provinciale wet (1990:32) betreffende de toepassing in de provincie Åland van nationale wetgeving inzake chemische stoffen, worden administratieve taken die onder de verantwoordelijkheid van de nationale regering vallen, in de provincie uitgevoerd door de provinciale regering, voor zover het bestuur berust op de wetgevende en administratieve bevoegdheden van de provincie op het desbetreffende gebied. Dit betekent dat de provinciale regering verantwoordelijk is voor de taken die volgens de wet chemische stoffen zowel aan Tukes als aan de regering worden toevertrouwd, voor zover zij onder de

wettelijke en administratieve bevoegdheid van de provincie op het desbetreffende gebied vallen.

Volgens artikel 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 artikel 2 van de wet bevat de wet bepalingen over de tenuitvoerlegging van de EU-wetgeving inzake chemische stoffen en bepaalde nationale verplichtingen met betrekking tot chemische stoffen. Nicotinezakjes vallen onder het toepassingsgebied van de wet op de chemische stoffen en worden gedefinieerd als mengsels die nicotine en andere stoffen bevatten overeenkomstig artikel 6, lid 2, van de wet op de chemische stoffen.

Overeenkomstig artikel 45, lid 1, van de wet op de chemische stoffen zijn de bepalingen van hoofdstuk 7 van de wet op de chemische stoffen van toepassing op ander toezicht dan markttoezicht op chemische stoffen. In afwijking van het lid 1 zijn artikel 45a en artikel 45b, lid 3, van de wet op de chemische stoffen van toepassing op markttoezicht op chemische stoffen. Krachtens artikel 45, lid 3, van de wet op de chemische stoffen zijn de bepalingen van de wet op het markttoezicht van toepassing op het markttoezicht op chemische stoffen, tenzij in deze wet anders is bepaald. Voor de toepassing van deze wet wordt onder een "product" in de zin van de wet op het markttoezicht verstaan een chemische stof, een artikel dat chemische stoffen of een behandeld artikel bevat, en wordt onder een 'marktdeelnemer' verstaan een entiteit die in de zin van deze wet of de wetgeving van de Europese Unie inzake chemische stoffen zelf of in de rol van enige vertegenwoordiger een product importeert, introduceert, op de markt brengt, exporteert, opslaat, verpakt of distribueert.

Krachtens artikel 45, lid 4, van de wet op de chemische stoffen zijn, wanneer maatregelen voor markttoezicht op chemische stoffen gericht zijn op een marktdeelnemer, de bepalingen van de EU-wetgeving inzake chemische stoffen betreffende de definitie van het in de handel brengen en, in het geval van biociden, de definitie van het op de markt aanbieden, van toepassing. Het in de handel brengen van nationaal toegelaten biociden betekent echter het in Finland in de handel brengen.

In artikel 45b, lid 1, van de wet op de chemische stoffen is bepaald dat, voor zover een chemische stof op grond van de REACH-verordening niet aan beperkingen is onderworpen, de overheid mag besluiten, indien wordt vastgesteld dat het gebruik van een chemische stof of een artikel dat de chemische stof bevat, ernstige schade of gevaar voor de gezondheid van de mens of het milieu veroorzaakt of redelijkerwijs kan worden geacht te veroorzaken, het vervaardigen, invoeren, in de handel brengen of enige andere overbrenging te beperken of te verbieden, uitvoer, gebruik of andere vergelijkbare behandeling van de chemische stof of het artikel dat de chemische stof bevat, voor een bepaalde periode of voor onbepaalde tijd, en om beperkingen en voorwaarden voor de operatie uit te vaardigen.

Artikel 45b, lid 3, van de wet op de chemische stoffen 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 vaststellen. De zaak wordt dan onverwijld ter beslissing aan de regering voorgelegd.

Volgens de voorbereidende werkzaamheden voor de wet op chemische stoffen kan een chemische stof die ernstige schade of gevaar veroorzaakt, als gevaarlijk zijn ingedeeld, maar het kan ook een chemische stof zijn die, bij gebruik op een specifieke manier, ernstige schade

of gevaar veroorzaakt, zelfs als bij de indeling hier geen rekening mee wordt gehouden (HE 38/2013 vp, blz. 53).

Ernstige schade of gevaar voor de menselijke gezondheid

In haar tussentijdse beslissing verklaarde de provinciale regering dat nicotinezakjes een ernstig risico op vergiftiging vormen en levensbedreigend kunnen zijn, vooral voor zuigelingen en jonge kinderen.

Hoe meer producten met stijgende nicotinespiegels in de detailhandel worden verkocht, hoe groter de kans op bijv. levensbedreigende vergiftiging bij jonge kinderen en hoe groter de ernstige gevaren die zich kunnen voordoen bij het gebruik van het product. Grote nicotinedoses kunnen ook vergiftiging veroorzaken bij volwassenen. Het meest tastbare kenmerk van nicotine is het verslavend effect op het centrale zenuwstelsel. Jongeren kunnen na het proberen ervan sterk afhankelijk worden van nicotine. Nicotine heeft ook negatieve effecten op het hart en de bloedvaten. Noch de nationale wetgeving noch de Uniewetgeving inzake chemische stoffen voorziet momenteel in een bovengrens voor het nicotinegehalte van nicotinezakjes.

Het voorlopig besluit heeft betrekking op 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 (CLP-verordening). Nicotine is ingedeeld als acute toxische stof in bijlage VI bij de CLP-verordening. 2, H300 "Fataal bij inslikken" (ATE= 5 mg/kg lichaamsgewicht). Op basis van de ATE voor nicotine, kan worden berekend dat een zakje met 50 mg nicotine fataal kan zijn voor een kind met een gewicht van 10 kg als alle nicotine in de zak oraal wordt ingenomen en in het lichaam wordt opgenomen. De limiet van 20 mg nicotine per zak is bepaald op basis van een veiligheidsfactor 2,5 (kleine kinderen) in vergelijking met de ATE-waarde.

Ook is de smaak van nicotinezakjes niet gereguleerd en veel van de smaken van nicotinezakjes zijn ontworpen om vooral jonge gebruikers aan te trekken en kunnen ook kleine kinderen aanspreken. Nicotinezakjes zijn verkrijgbaar in bijv. fruit, zoethout en cola smaken en geuren. De producten worden verpakt in aantrekkelijke verpakkingen, die zeer jonge kinderen kunnen aanspreken. Er is een risico dat kinderen nicotinezakjes kunnen slikken en nicotinevergiftiging kunnen krijgen, wat ernstige gezondheidsschade kan veroorzaken.

Gezien het bovenstaande en de factoren die zijn uiteengezet in de voorlopige beslissing van de provinciale regering, is de provinciale regering van mening dat nicotinezakjes met een nicotinedosis van 20 mg of meer ernstige schade of gevaar voor de gezondheid kunnen veroorzaken en in de zin van artikel 45b, lid 1, van de wet op de chemische stoffen. Vooral voor jonge kinderen kan het gevaar fataal zijn. De provinciale regering is van mening dat het in de handel brengen van dergelijke nicotinezakjes dient te worden verboden.

Bekendmaking

Het aantal partijen waarop dit besluit betrekking heeft, is onbekend en het besluit wordt derhalve als betekening of kennisgeving aangekondigd overeenkomstig artikel 50, lid 2, en artikel 57 van de Bestuurswet (2008:9) voor de provincie Åland.

Het besluit is tot xx.xx beschikbaar op de website van de provinciale regering van Åland. Een bericht dat het besluit beschikbaar is op de website van de autoriteit, wordt gepubliceerd op

het elektronisch mededelingenbord van de provinciale regering, www.regeringen.ax.
Kennisgeving wordt geacht te hebben plaatsgevonden op de zevende dag na de bekendmaking van de kennisgeving op het elektronisch mededelingenbord van de provinciale regering.

Hoorzitting

XXXXX

Beroep

Instructies voor beroep zijn bijgevoegd.

Toepasselijke bepalingen

Provinciale wet (1990:32) betreffende de toepassing in de provincie Åland van nationale wetgeving inzake chemische stoffen, artikelen 1 en 3.

Wet op de chemische stoffen (599/2013), artikelen 1, 6 en 45, en lid 1 en 3 van artikel 45b.

Bestuurswet (2008:9) voor de provincie Åland, artikel 28, lid 1, en artikelen 49, 50 en 57.

ONTWERP