

Beslut enligt 1 § 1 mom. landskapslag (1990:32) om tillämpning i landskapet Åland av riksförfattningar om kemikalier gällande begränsning av utsläppande på marknaden av vissa nikotinprodukter

Beslut

Ålands landskapsregering förbjuder utsläppande på marknaden på Åland av nikotinpåsar med nikotininnehåll på 20 mg per påse eller mer. Beslutet fattas med stöd av 1 § 1 mom. landskapslag (1990:32) om tillämpning i landskapet Åland av riksförfattningar om kemikalier, nedan kemikalieblankettlagen, och 45 b § 1 mom. kemikalielagen (FFS 599/2013), nedan kemikalielagen, tillämplig på Åland genom kemikalieblankettlagen.

Med nikotinpåsar avses sådana portionspåsar som läggs i munnen och som innehåller nikotin (CAS 54-11-5 och/eller CAS 22083-74-5) eller en blandning av andra nikotinföreningar. Utsläppande på marknaden avser tillhandahållande, försäljning eller annan överlåtelse i samband med affärsverksamhet.

Förbudet gäller inte sådana produkter som klassificeras som läkemedel enligt läkemedelslagen (FFS 395/1987).

Beslutets ikraftträdande och giltighet

Beslutet börjar gälla omedelbart när det delgivits, det vill säga den sjunde dagen efter att beslutet kungjorts på Ålands landskapsregerings webbplats.

Beslutet gäller tills vidare.

Motivering till beslutet

Bakgrund

Nikotinpåsar innehåller nikotin extraherade från tobaksväxter eller syntetiskt framställda samt cellulosa och andra ingredienser, såsom sötningsmedel. Nikotinpåsar innehåller inte tobak.

I Finland klassificerade Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) tidigare nikotinpåsar som läkemedel. Fimea ansåg att nikotinpåsar uppfyller definitionen av läkemedel baserat på nikotinets farmakologiska effekt. Klassificeringen som läkemedel innebar att nikotinpåsar inte kunde säljas i Finland utan godkännande för försäljning enligt läkemedelslagen (395/1987), och importen av nikotinpåsar var också begränsad enligt läkemedelslagen. I Finland har därför nikotinpåsar inte sålts tidigare, med undantag för produkter för vilka ett läkemedelstillstånd har beviljats. Produkter som innehåller mer än 4 milligram nikotin klassades som receptbelagda läkemedel och kunde inte importeras utan recept. Läkemedel hör till rikets lagstiftningsbehörighet enligt 27 § 30 punkten självstyrelselag (1991:71) för Åland och Fimeas bestämmelser gällde även på Åland.

Den 4 april 2023 meddelade Fimea att man har ändrat sin tolkning gällande nikotinpåsar och konstaterade att nikotinpåsar inte omfattas av läkemedelslagens tillämpningsområde om de inte specifikt salufördes för ett medicinskt ändamål eller att det på annat sätt kan visas att de vanligtvis används som läkemedel. Fimeas nya

tolkning gällande nikotinpåsar ledde till att endast bestämmelserna i kemikalieblankettlagen och kemikalielagen tillämpas på nikotinpåsar på Åland och att nikotinpåsar kunde börja säljas

på Åland utan detaljhandelstillstånd och utan begränsningar av nikotinhalten. Nikotinpåsar omfattas inte av landskapslag (1978:52) om tobak och relaterade produkter (2016/52) då de inte omfattas av någon av de nuvarande definitionerna i lagen.

Efter Fimeas omvärdering av lagstiftningen har marknadsföringen, importen och försäljningen av nikotinpåsar ökat märkbart. Ålands landskapsregering har tagit del av Säkerhets- och kemikalieverkets (Tukes) uppgifter och utredningar, och konstaterar att det finns uppgifter som antyder att det på marknaden kan finnas nikotinpåsar med ett nikotininnehåll upp till 50-100 mg.

Den 27 juni 2023 meddelade Ålands landskapsregering ett temporärt beslut enligt 1 § 1 mom. kemikalieblankettlagen och 45 b § 3 mom. kemikalielagen om förbud mot utsläppande på den åländska marknaden av nikotinpåsar som innehåller 20 mg nikotin per påse eller mer. Beslutet grundar sig särskilt på behovet av att skydda barn och ungdomar från nikotinförgiftning. Ålands landskapsregering ansåg i sitt temporära beslut att påsar som innehåller minst 20 mg nikotin kan utgöra en allvarlig fara för spädbarn och småbarn enligt 45 b § kemikalielagen. Enligt 45 b § 3 mom. kemikalielagen ska ett temporärt beslut utan dröjsmål lämnas vidare för beslut enligt 45 b § 1 mom. kemikalielagen.

Landskapsregeringen utnyttjade vid sitt beslut den specialkunskap som expertmyndigheten i riket, Säkerhets- och kemikalieverket Tukes, besitter.

Lagstiftning

Enligt 18 § 12 punkten självstyrelselag (1991:71) för Åland har landskapet lagstiftningsbehörighet i fråga om hälso- och sjukvård, och enligt 18 § 10 punkten självstyrelselagen har landskapet lagstiftningsbehörighet i fråga om natur- och miljövård, till vilka områden kemikalier hänförs.

Kemikalielagen (FFS 599/2013) är tillämplig på Åland med stöd av 1 § 1 mom. landskapslag (1990:32) om tillämpning i landskapet Åland av riks författningar om kemikalier.

Med stöd av 3 § landskapslag (1990:32) om tillämpning i landskapet Åland av riks författningar om kemikalier förvaltningsuppgifter ska de uppgifter som ankommer på statens myndigheter i landskapet skötas av landskapsregeringen, till den del förvaltningen grundar sig på landskapets lagstiftnings- och förvaltningsbehörighet på området. Detta innebär att landskapsregeringen sköter de uppgifter som enligt kemikalielagen ankommer både på Tukes och på statsrådet, till den del uppgifterna hör till landskapets lagstiftnings- och förvaltningsbehörighet på området.

Enligt 1 § kemikalielagen är syftet med lagen att skydda hälsa och miljö mot faror och olägenheter orsakade av kemikalier. Enligt 2 § i lagen innehåller lagen bestämmelser om genomförandet av Europeiska unionens kemikalielagstiftning och om vissa nationella förpliktelser i fråga om kemikalier. Nikotinpåsar omfattas av kemikalielagen och definieras som blandningar som innehåller nikotin och andra ämnen med stöd av 6 § 2 kemikalielagen.

Enligt 45 § 1 mom. kemikalielagen ska bestämmelserna i 7 kap. kemikalielagen tillämpas på andra kontroller än marknadsövervakning av kemikalier. Med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 mom. ska 45 a § och 45 b § 3 mom. kemikalielagen tillämpas på marknadskontroll av kemikalier. Enligt 45 § 3 mom. kemikalielagen ska vid marknadskontrollen av kemikalier bestämmelserna i marknadskontrollagen iakttas, om inte något annat föreskrivs i denna lag.

Som i marknadskontrollagen avsedda produkter betraktas vid tillämpningen av denna lag kemikalier, varor som innehåller kemikalier eller behandlade varor och med ekonomisk aktör den som på det sätt som avses i denna lag eller i Europeiska unionens kemikalielagstiftning tillverkar, själv eller i egenskap av den enda representanten importerar, för in, på marknaden släpper ut, exporterar, för ut, lagrar, förpackar eller distribuerar en produkt.

Enligt 45 § fjärde stycket kemikalielagen gäller att när åtgärder för marknadskontroll av kemikalier riktas mot en ekonomisk aktör tillämpas vad som i Europeiska unionens kemikalielagstiftning föreskrivs om definitionen av utsläppande på marknaden, och i fråga om biocider, definitionen av tillhandahållande på marknaden. Med utsläppande på marknaden av nationellt godkända biocidprodukter avses dock utsläppande på marknaden i Finland.

I 45 b § 1 mom. kemikalielagen föreskrivs att till den del en kemikalie inte omfattas av begränsningar enligt Reach-förordningen kan statsrådet, om det konstateras att användningen av en kemikalie eller en vara som innehåller kemikalien orsakar eller med fog bedöms orsaka allvarlig olägenhet eller fara för hälsan eller miljön, besluta att för viss tid eller tills vidare begränsa eller förbjuda tillverkning, import, utsläppande på marknaden eller annan överlåtelse, export, användning eller annan därmed jämförlig hantering av kemikalien eller den vara som innehåller kemikalien, samt meddela begränsningar och villkor för verksamheten.

I 45 b § 3 mom. kemikalielagen föreskrivs att om avvärjandet av sådan olägenhet eller fara som avses i 1 mom. förutsätter snabba åtgärder, får Säkerhets- och kemikalieverket temporärt meddela behövliga förbud och begränsningar. Saken ska då utan dröjsmål lämnas till statsrådet för beslut.

Enligt förarbetena till kemikalielagen kan en kemikalie som medför allvarlig olägenhet eller fara ha klassificerats som farlig, men den kan också vara en kemikalie som när den används på ett visst specifikt sätt medför allvarlig olägenhet eller fara även om klassificeringen inte skulle beakta detta (RP 38/2013 rd, s. 53).

Allvarlig risk eller skada på hälsan

I sitt temporära beslut uppgav landskapsregeringen att nikotinpåsar utgör en allvarlig risk för förgiftning och kan vara livshotande, särskilt för spädbarn och småbarn.

Ju fler produkter med allt högre nikotinhalter som saluförs i detaljhandeln, desto mer ökar sannolikheten för bland annat livshotande förgiftningar bland småbarn och desto större allvarliga risker kan uppstå när produkten används. Stora nikotindoser kan orsaka förgiftningar också hos vuxna. Nikotinets mest påtagliga egenskap är dess beroendeframkallande effekt på det centrala nervsystemet. Ungdomar kan bli starkt nikotinberoende av att prova på det. Nikotin ger också negativa effekter på bland annat hjärta och kärl. Varken den nationella lagstiftningen eller unionens kemikalielagstiftning innehåller för närvarande bestämmelser om en övre gräns för nikotininnehåll i nikotinpåsar.

I det temporära beslutet hänvisas till faroklassificeringen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (CLP-förordningen). Nikotin klassificeras som akut toxiskt i bilaga VI till CLP-förordningen. 2, H300 "Dödligt vid förtäring" (ATE= 5 mg/kg kroppsvikt). Utifrån ATE-värdet för nikotin kan man räkna ut att en påse som innehåller 50 mg nikotin kan vara dödlig för ett barn som väger 10 kg om allt nikotin i påsen intas oralt och tas upp i

kroppen. Gränsen på 20 mg nikotin per påse har fastställts enligt säkerhetsfaktorn 2,5 (små barn) jämfört med ATE-värdet.

Inte heller smaksättningen på nikotinpåsar är reglerad, och många av smakerna på nikotinpåsar är utformade för att locka i synnerhet unga användare och kan även tilltala små barn. Nikotinpåsar finns till exempel i frukt-, lakrits- och colasmak och -doft. Produkterna är förpackade i lockande förpackningar, vilket kan dra till sig intresset hos mycket små barn. Det finns en risk för att barn kan svälja nikotinpåsar och få nikotinförgiftning, vilket kan orsaka allvarlig hälsoskada och

Mot bakgrund av det ovanstående och de faktorer som anges i landskapsregeringens temporära beslut anser landskapsregeringen att nikotinpåsar med en nikotindos på 20 mg eller mer kan orsaka allvarlig olägenhet eller fara för hälsan i den mening som avses i 45 b § 1 mom. kemikalielagen. I synnerhet gällande små barn kan faran vara livshotande. Landskapsregeringen anser att utsläppande på marknaden av sådana nikotinpåsar ska förbjudas.

Delgivning

Det är inte känt hur många parter som är föremål för detta beslut som därför tillkännages genom offentlig delgivning enligt 50 § 2 mom. samt 57 § förvaltningslag (2008:9) för landskapet Åland.

Beslutet finns tillgängligt på Ålands landskapsregerings webbplats till och med den xx.xx. Ett meddelande om att beslutet finns tillgängligt på myndighetens webbplats publiceras på landskapsregeringens elektroniska anslagstavla, www.regeringen.ax. Delgivningen anses ha skett den sjunde dagen efter det att meddelandet publicerades på landskapsregeringens elektroniska anslagstavla.

Hörande

XXXXX

Sökande av ändring

Besväransvisning bifogas.

Tillämpade bestämmelser

Landskapslag (1990:32) om tillämpning i landskapet Åland av riks författningar om kemikalier 1 och 3 §§.

Kemikalielagen (FFS 599/2013) 1 §, 6 §, 45 §, 45 b § 1 och 3 mom.

Förvaltningslag (2008:9) för landskapet Åland 28 § 1 mom. samt 49, 50 och 57 §§.