

Beslut

Utkast till

BESLUT ENLIGT 45B § 1 MOM. KEMIKALIELAGEN OM ATT BEGRÄNSA UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN AV NIKOTINPRODUKTER

Beslut

Enligt 45b § 1 och 3 mom. kemikalielagen (599/2013) förbjuder regeringen utsläppande på marknaden i Finland av nikotinpåsar med en nikotindos på minst 20 mg per påse. Nikotinpåse är en engångsdospåse för oral användning som innehåller nikotin (CAS-nr 54-11-5 och/eller CAS-nr 22083-74-5) eller en blandning som innehåller andra nikotinföreningar.

Utsläppande på marknaden är erbjudande, försäljning eller på annat sätt tillhandahållande inom ramen för ett företag.

Förbudet gäller inte produkter som anses vara läkemedel i den mening som avses i läkemedelslagen (395/1987).

Beslutets giltighet

Beslutet träder i kraft så snart det delges, dvs. den sjunde dagen efter det att beslutet har offentliggjorts på regeringens webbplats (www.XXX.fi). Tillkännagivandet har offentliggjorts den xx.xx.xxxx, så beslutet träder i kraft den xx.xx.xxxx.

Beslutet är giltigt tills vidare.

Motivering

Bakgrund

Nikotinpåsar är produkter som liknar tobak för oral användning som avses i 2 § 12 mom. tobakslagen (549/2016). Nikotinpåsar innehåller nikotin som antingen extraheras från tobaksplantan eller syntetiskt produceras, och cellulosa och andra ingredienser, såsom sötningsmedel. Nikotinpåsar innehåller inte tobak.

I Finland har Läkemedelsverket (Fimea) tidigare klassificerat 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. Nikotinpåsar har därför tidigare inte varit tillgängliga för försäljning i Finland, med undantag för produkter för vilka ett läkemedelstillstånd har beviljats. På samma sätt behandlades produkter som innehåller mer än 4 milligram nikotin som receptbelagda läkemedel och kunde inte importeras utan recept.

Den 4 april 2023 meddelade Fimea att det hade ändrat sin tolkning av nikotinpåsar och drog slutsatsen att nikotinpåsar inte omfattades av läkemedelslagens tillämpningsområde såvida de inte specifikt salufördes för ett medicinskt ändamål eller att det på annat sätt kunde visas att de vanligtvis används som läkemedel. Till följd av Fimeas ändrade tolkning gäller endast bestämmelserna i tobakslagen och kemikalielagen (599/2013) för nikotinpåsar. Därför kan

Beslut

Utkast till

nikotinpåsar för närvarande säljas i Finland utan detaljhandelstillstånd. Tobakslagen fastställer inte heller några gränser för till exempel nikotinhalten i nikotinpåsar.

Sedan Fimea ändrade sin tolkning av nikotinpåsar har reklamen för dessa produkter på nätet ökat, trots att marknadsföring av tobaksersättning är förbjuden enligt den gällande tobakslagen. Importen av nikotinpåsar har ökat betydligt och produkterna säljs redan i livsmedelsbutiker, kiosker och bensinstationer. Enligt uppgifter i media har åtminstone vissa återförsäljare endast erbjudit nikotinpåsar till försäljning med en nikotinhalt som inte överstiger en viss gräns, t.ex. 16 milligram per gram. Å andra sidan har enligt uppgifter från Säkerhets- och kemikalieverket (Tukes) även starkare nikotinpåsar anmälts till myndigheten i enlighet med kemikalielagen. Enligt Tukes varierar vikterna av nikotinpåsar som kan beställas online från 0,3 till 1,3 gram. Enligt en tysk studie kan påsarna innehålla upp till 50 milligram nikotin, men baserat på online-sökningar som utförs av Tukes finns det indikationer på att en dos kan innehålla upp till 100 milligram nikotin.

Den 14 juni 2023 meddelade Tukes ett interimistiskt beslut enligt 45b § 3 mom. kemikalielagen (registernummer 6287/00.00.01/2023) om förbud mot utsläppande på den finska marknaden av nikotinpåsar som innehåller 20 milligram nikotin eller mer. Beslutet grundar sig särskilt på behovet av att skydda barn och ungdomar från nikotinförgiftning. Tukes ansåg i sitt beslut att påsar innehållande minst 20 milligram nikotin kan utgöra en allvarlig risk för spädbarn och småbarn i den mening som avses i 45b § kemikalielagen.

Enligt 45b § 3 mom. kemikalielagen hänskjuts ett interimbeslut av Tukes utan dröjsmål till regeringen för beslut.

Lagstiftning

Enligt 1 § kemikalielagen är syftet med lagen att skydda människors hälsa och miljön mot faror och skador orsakade av kemikalier. Enligt 2 § i lagen ska EU:s kemikalielagstiftning och vissa nationella skyldigheter avseende kemikalier genomföras i lagen. Nikotinpåsar omfattas av kemikalielagens tillämpningsområde och definieras som blandningar som innehåller nikotin och andra ämnen enligt 6 § 2 mom. kemikalielagen.

Enligt 45 § 1 mom. i kemikalielagen är 7 kap. (*Övervakning*) i lagen tillämplig på annan tillsyn än marknadsövervakning av kemikalier. Enligt 45 § 2 mom. gäller genom undantag från 45a § 1 mom. och 45b § 3 mom. marknadskontrollen av kemikalier. Enligt 45 § 3 mom. kemikalielagen ska bestämmelserna i lagen om marknadskontroll tillämpas på marknadsövervakning av kemikalier, om inte annat föreskrivs i nämnda lag. I lagen avses med *produkt* i den mening som avses i lagen om marknadskontroll en kemikalie, en vara som innehåller en kemikalie eller en behandlad vara och en *ekonomisk aktör* en enhet som i den mening som avses i lagen eller Europeiska unionens kemikalielagstiftning tillverkar eller importerar, släpper ut på marknaden, exporterar, lagrar, förpackar eller distribuerar en produkt själv eller i egenskap av ensam representant.

Enligt 45 § 4 mom. kemikalielagen, när åtgärder för marknadsövervakning av kemikalier vidtas gentemot en ekonomisk aktör, regleras definitionerna av utsläppande på marknaden och, när det gäller biocider, tillhandahållande på marknaden, av Europeiska unionens kemikalielagstiftning. Utsläppande på marknaden av nationellt godkända biocidprodukter innebär dock utsläppande på marknaden i Finland.

Beslut

Utkast till

I 45b § 1 mom. kemikalielagen föreskrivs att i den mån en kemikalie inte är begränsad i Reach-förordningen får regeringen genom sitt beslut tillfälligt begränsa eller tills vidare förbjuda tillverkning, import, utsläppande på marknaden eller på annat sätt tillhandahållande, export, användning eller annan liknande hantering av en kemikalie eller vara som innehåller en kemikalie, och får införa driftsrestriktioner och villkor om användningen av kemikalien eller varan som innehåller kemikalien visar sig orsaka allvarlig skada eller fara för människors hälsa eller miljön.

I 3 mom. föreskrivs att om förebyggande av skada eller fara som avses i 1 mom. kräver brådskande åtgärder, får Säkerhets- och kemikalieverket tillfälligt införa nödvändiga förbud och restriktioner. I sådana fall hänskjuts ärendet utan dröjsmål till regeringen för beslut.

Enligt förarbetena till kemikalielagen (HE 38/2013 vp) kan en kemikalie som orsakar allvarlig skada eller fara klassificeras som farlig eller det kan vara en kemikalie vars särskilda användning orsakar allvarlig skada eller fara, även om klassificeringen inte tar hänsyn till detta.

Allvarlig fara eller skada för människors hälsa

Som Tukes uppgav i sitt interimbeslut utgör nikotinpåsar en risk för oavsiktliga förgiftningar och kan vara livshotande, särskilt för spädbarn och småbarn.

Nikotin har akuta toxiska effekter om det intas eller när stora mängder av det kommer i kontakt med huden eller ögonen. Starka nikotinpåsar kan orsaka allvarlig skada eller fara för människors hälsa, eftersom nikotinpåsar vid förtäring kan orsaka nikotinförgiftning som till och med kan vara livshotande. Nikotinpåsar kan vara särskilt farliga för små barn och spädbarn, men höga doser av nikotin kan också orsaka förgiftning hos vuxna.

I sitt beslut hänvisade Tukes 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 tillhör faroklassen "Akut toxisk" i bilaga VI till CLP-förordningen. 2, H300 "Dödlig vid förtäring" (ATE= 5 mg/kg kroppsvikt). Baserat på ATE av nikotin har Tukes uppskattat att en påse innehållande 50 milligram nikotin kan vara dödlig för ett barn som väger 10 kg om allt nikotin i påsen absorberas vid förtäring. Den nikotingräs som fastställts av Tukes (20 mg/påse) innebär en säkerhetsfaktor på 2,5 gånger ATE-värdet för små barn.

Nikotinpåsarernas aromer regleras inte, och många av smakerna av nikotinpåsar är utformade för att locka särskilt unga användare och kan tilltala även små barn. Nikotinpåsar kan till exempel komma i smakerna frukt, lakrits och cola. Produkterna är också förpackade i snygga lådor, vilket kan orsaka ökat intresse för produkterna bland även mycket små barn. Det finns därför en risk för att barn kommer att svälja nikotinpåsar och få nikotinförgiftning, vilket kan orsaka allvarliga hälsoskador och till och med dödsfall.

Mot bakgrund av ovanstående och de faktorer som anges i Tukes-beslutet anser regeringen att befolkningens hälsa, särskilt hos små barn, kan utsättas för allvarliga risker i den mening som avses i 45b § 1 mom. kemikalielagen om nikotinpåsar med en nikotindos på 20 milligram eller mer finns

Beslut

Utkast till

tillgängliga på marknaden. Regeringen anser att det bör vara förbjudet att släppa ut sådana nikotinpåsar på marknaden.

Anmälan

Antalet personer som omfattas av detta beslut är okänt och detta beslut meddelas som en tjänst genom offentliggörande. Information om offentliggörandet av beslutet kommer att offentliggöras i det offentliga datanätet på regeringens webbplats www.XXXX.fi.

Anmälan av detta beslut ska anses ha ägt rum den sjunde dagen efter offentliggörandet av ovannämnda meddelande på regeringens webbplats.

Uttalanden

XXXXXX

Överklaganden

På grundval av 8 § i lagen om förvaltningsrättsliga mål (808/2019) kan detta beslut överklagas till Högsta förvaltningsdomstolen.

I det allmännas intresse kan verkställigheten av beslutet inte skjutas upp och beslutet måste följas trots eventuella överklaganden (122 § i förvaltningslagen).

Tillämpliga bestämmelser

1, 6, 45 §§ samt 45b § 1 och 3 mom. kemikalielagen (599/2013)

34 § 1 mom. 54, 55 och 62 §§ förvaltningslagen (434/2003)

8 § 1 mom. och 122 § 3 mom. tredje stycket lagen om förvaltningsrättsliga mål (808/2019).

Kompletterande information

För mer information, vänligen kontakta XXX